stellungnahme

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG)

Nachhaltige Finanzstabilität sicherstellen, solidarische Beitragsfinanzierung ausbauen

12.07.2022

Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand

Abteilung Sozialpolitik

sozialpolitik.bvv@dgb.de

Henriette-Herz-Platz 2
10178 Berlin

www.dgb.de

Im vorliegenden Referentenentwurf sollen verschiedene Regelungen getroffen werden, um das laut Entwurf auf 17 Mrd. Euro geschätzte Finanzierungsdefizit der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2023 um ca. 12 Mrd. Euro zu reduzieren. Zur Deckung der verbleibenden Defizitsumme, die vom Bundesgesundheitsministerium aktuell auf 5 Mrd. Euro geschätzt wird, sollen die gesetzlichen Krankenkassen die Zusatzbeiträge um durchschnittliche 0,3 Prozentpunkte anheben. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren die zusätzliche Belastung der Beitragszahlenden deutlich. Zwar spricht der Referentenentwurf davon, dass die Lasten des Defizits „auf verschiedene Schultern verteilt werden", meint damit jedoch insbesondere die Schultern der Beitragszahlenden, die insgesamt mehr als 70 Prozent des Defizits tragen sollen. Der Bund bleibt mit dem im Entwurf vorgesehen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 2 Mrd. Euro summarisch deutlich hinter seiner finanziellen Verantwortung gegenüber den Krankenkassen zurück. Dabei kritisieren der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften insbesondere, dass die im Koalitionsvertrag angekündigte Erhöhung der GKV-Beiträge für ALG-II-Beziehende ausbleibt. Allein durch die um ungefähr 10 Mrd. Euro nicht kostendeckenden Beiträge entlastet der Bund seinen Haushalt also weiterhin auf Kosten der GKV in der ca. fünffachen Höhe des ergänzenden Bundeszuschusses. Schließlich kritisieren der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften deutlich, dass die vorgesehenen Maßnahmen angesichts des im Referentenentwurf prognostizierten Wachstums des GKV-Defizits um ca. 4 Mrd. Euro jährlich substantiell und strukturell massiv zu kurz greifen. Für eine nachhaltige Trendumkehr ist neben tiefgreifenden Strukturreformen in der Versorgung insbesondere die deutliche Stärkung solidarischer Beitragsfinanzierung unerlässlich.

Auf Grund der kurzen Frist zur Stellungnahme kann nur zu ausgesuchten Aspekten des Entwurfs Stellung bezogen werden. Eine abzüglich des Wochenendes nicht einmal 2 volle Tage umfassende Fristsetzung ist eines demokratischen Beteiligungsverfahrens sowohl angesichts der langfristigen Evidenz der Problemlage als auch des Finanzvolumens der Maßnahmen nicht angemessen.

Belastung der Beitragszahlenden reduzieren

Gemäß Artikel 1 Nr. 21 bis 25 des RE GKVFinStG werden die Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen um 0,3 durchschnittliche Monatsausgaben auf dann 0,5 durchschnittliche Monatsausgaben sowie die Obergrenze für die Liquiditätsreserven um 0,25 durchschnittliche Monatsaufgaben auf dann 0,25 durchschnittliche Monatsausgaben reduziert. Durch die Regelungen werden

Verantwortlich: Markus Hofmann, Leiter der Abteilung Sozialpolitik beim DGB Bundesvorstand

Rücklagen der Beitragszahlenden bei den Krankenkassen in Höhe von ca. 4 Mrd. Euro sowie Rücklagen der Beitragszahlenden beim Gesundheitsfonds in Höhe von ca. 2,4 Mrd. Euro zur Deckung des Defizits mobilisiert. Der Rückgriff auf die mit vergangenen Beiträgen der Beitragszahlenden gebildeten Rücklagen ist nur einmalig möglich und lässt das strukturelle Defizit unverändert. Zugleich wird damit die Resilienz des GKV-Systems gegen ökonomische Schocks deutlich reduziert. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren daher, dass zur lediglich kurzfristigen Überdeckung eines strukturellen Defizits die Krisenfestigkeit des GKV-Systems gerade in einer in Folge des russischen Angriffskrieges gegen die Ukraine ökonomisch äußerst unsicheren Zeit deutlich geschwächt wird.

Neben dem Rückgriff auf ihre bereits gezahlten Beitragsmittel werden die Beitragszahlenden auch durch zwei weitere durch den Gesetzesentwurf implizierte Maßnahmen belastet. Zur Deckung des nächstjährlichen Defizits soll der Bund dem Gesundheitsfonds ein Darlehen in Höhe von 1 Mrd. Euro gewähren. Das Darlehen wird mit Beitragsmitteln der Folgejahre abbezahlt werden müssen. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren die so bewirkte Einführung einer Verschuldung der GKV als erneute Schwächung der Resilienz des GKV-Systems zur lediglich zeitlichen Verlagerung einer letztlich durch die Beitragszahlenden zu tragenden Belastung.

Schließlich avisiert der Referentenentwurf eine Erhöhung der Zusatzbeiträge um durchschnittlich 0,3 Prozentpunkte im nächsten Jahr, um das durch den Referentenwurf ungedeckte Restdefizit in Höhe von ca. 5 Mrd. Euro zu decken. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren dies scharf. Durch höhere Beiträge werden die Beschäftigten gerade in einer Zeit zusätzlich belastet, in der die Belastungen in Folge drohender wirtschaftlicher Einschnitte sowie empfindlicher Preissteigerungen ohnehin sehr hoch ist. Die Beitragszahlenden werden durch das Maßnahmenpaket in Höhe von insgesamt mehr als 12 Mrd. Euro mit einem Anteil von mehr als 70 Prozent des Gesamtvolumens vollkommen überproportional belastet. Dabei darf nicht vergessen werden, dass das GKV-Defizit in erster Linie bundespolitisch durch gesetzliche Leistungsausgabensteigerungen verursacht wurde. Die finanzielle Verantwortung hierfür darf nicht auf die Beitragszahlenden abgewälzt werden.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren zudem, dass die falsche Entscheidung einer Erhöhung der Beitragssätze auch noch auf verheerende Weise umgesetzt werden soll. Durch eine weitere Ausweitung des Anteils der kassenindividuellen Zusatzbeiträge am Gesamtbeitragssatz wird der Preiswettbewerb zwischen den Kassen deutlich verschärft. Dies kann massive Verwerfungen im GKV-System zur Folge haben. Die Anhebung des allgemeinen Beitragssatzes wäre die sachlich angemessenere Alternative, da die Steigerung der Ausgabenlast der Krankenkassen politisch verursacht und im Kassensystem allgemein wirksam ist. Insgesamt jedoch steht der Bund in der Pflicht, die von ihm verursachte Divergenz von Einnahmen und Ausgaben der GKV wieder zu schließen. Gerade mit Blick auf das im Referentenentwurf prognostizierte Wachstum des Defizits muss feststehen, dass Erhöhungen der Beitragslast für die Beschäftigten keine Alternative für politisch überfällige Strukturreformen zur Behebung und Schließung der Divergenz sind.

Zudem weisen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften darauf hin, dass das GKV-Defizit in Folge der ökonomischen Folgen des russischen Angriffskrieges gegen die Ukraine mit nicht-kleiner Wahrscheinlichkeit auch oberhalb der dem Referentenentwurf zugrundeliegenden Schätzung von 17 Mrd. Euro liegen könnte. Eine aktuelle Schätzung des Instituts für Gesundheitsökonomik etwa geht entsprechend von einem Fehlbetrag von sogar 25 Mrd. Euro aus. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren daher das Fehlen von Beitragssatzsteigerungen jenseits der genannten 0,3 Prozentpunkte ausschließender Maßnahmen. Eine andernfalls resultierende Erhöhung der Zusatzbeiträge um bis zu 0,5 weitere Beitragspunkte hätte verheerende Auswirkungen für die Beitragszahlenden wie für das GKV-System.

Bund muss finanzielle Verantwortung erfüllen

Nach Artikel 1 Nummer 19 des RE GKVFinStG soll für das Jahr 2023 ein zusätzlicher Beitrag des Bundes an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Mrd. Euro eingeführt werden. Andere substantielle Beteiligungen des Bundes zur Bewältigung des von ihm verursachten Defizits finden sich im Gesetzesentwurf nicht. Auch die im Koalitionsvertrag festgehaltene Erhöhung der Beiträge für ALG-II-Beziehende ist nicht Teil des Maßnahmenkonzepts des Referentenentwurfs. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften kritisieren dies deutlich. Neben der Verantwortung für die Behebung und Schließung der durch ihn verursachten Divergenz zwischen Einnahmen und Ausgaben der GKV steht der Bund auch dafür in der Verantwortung, die Kosten für von der GKV übernommenen Aufgaben zu tragen, die eigentlich in der Verantwortung des Bundes liegen. Der Bund darf seinen Haushalt nicht zulasten der GKV und ihrer Beitragszahlenden entlasten. Die Gewährung eines zusätzlichen Beitrags des Bundes an die GKV zeichnet ein ob dieses Umstandes deutlich irreführendes Bild, entlastet die GKV in der Bilanz schließlich den Bund und nicht umgekehrt.

Allein die Beiträge für ALG-II-Beziehende, die letztlich vom Bund an die GKV entrichtet werden, unterschreiten das kostendeckende Niveau um insgesamt ca. 10 Mrd. Euro pro Jahr. Ein großer Teil der gesundheitlichen Versorgung von ALG-II-Beziehenden als eigentlicher Teil der staatlichen Fürsorgepflicht wird somit fälschlich von der Gemeinschaft der GKV-Beitragszahlenden finanziert. In ihrem Koalitionsvertrag hat die aktuelle Bundesregierung angekündigt, diesen jährlichen Entlastungseffekt zu korrigieren und in Zukunft höhere GKV-Beiträge für ALG-II-Beziehende umzusetzen. Die unterlassene Berücksichtigung dieses Vorhabens im RE GKV-FinStG lässt sich daher kaum anders denn als erneute Mitnahme dieser jährlichen Quersubventionierung des Bundeshaushalts durch die Beitragszahlenden interpretieren.

Auch die Besteuerung von Arznei-, Heil-, und Hilfsmitteln muss kritisch überprüft werden. Es ist nicht nachvollziehbar, dass diese nicht konsequent steuerlich als Güter des Grundbedarfs bewertet werden und entsprechend mit dem reduzierten Mehrwertsteuersatz besteuert werden. Die Differenz der Steuerlast zwischen den beiden Steuersätzen macht ein Finanzvolumen von ca. 5 Mrd. Euro aus, durch das die GKV und ihre Beitragszahlenden momentan zusätzlich belastet werden bzw. in Zukunft entlastet werden könnten. Ferner ist sicherzustellen, dass die finanzielle Entschädigung der GKV für einer solidarischen Krankenversicherung sachfremde Aufgaben, die eigentlich im Aufgabenbereich und somit in der Finanzierungsverantwortung des Staates liegen, auch tatsächlich die Summe der entsprechenden Aufgaben umfasst. Entsprechend ist die Zuweisung an den Gesundheitsfonds gemäß § 270 SGB V so zu gestalten, dass die Zuweisung den Umfang wie die Entwicklung der Kosten für entsprechende Aufgaben vollständig abdeckt.

Nachhaltig wirksame Strukturreformen durchsetzen

Der Referentenentwurf sieht leistungsseitige Entlastungen der GKV in Höhe von bis zu ca. 3 Mrd. Euro vor. Dabei sind einige Maßnahmen zeitlich klar befristet. Die Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer für Orphan Drugs und innovativer Arzneimittel gemäß Artikel 1 Nr. 13 RE GKV-FinStG etwa soll als finanziell größter Einzelpunkt jeweils in den Jahren 2023 und 2024 Zusatzeinnahmen der GKV in Höhe von jährlich 1 Mrd. Euro bewirken. Einige andere Maßnahmen hingegen wirken dauerhaft. Darunter fällt unter anderem die Rückabwicklung der extrabudgetären Vergütung der Behandlung zuvor zweijährig nicht-behandelter Patienten nach Artikel 1 Nr. 5 RE GKV-FinStG, durch die ein „mittlerer dreistelliger Millionenbetrag“ eingespart werden soll, die Heruntersetzung

der Umsatzschwelle für Orphan Drugs von 50 Mio. Euro auf 20 Mio. Euro gemäß Artikel 1 Nr. 2 RE GKV-FinStG oder die Reduktion der im Pflegebudget beinhalteten Pflegepersonalkosten auf Pflegekräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung gemäß Artikel 1 Nr. 25, Artikel 2 und Artikel 3 RE GKV-FinStG. In Gänze ist das Finanzvolumen der langfristig wirksamen Maßnahmen auf unter 1,5 Mrd. Euro zu schätzen.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften begrüßen grundsätzlich das Vorhaben, nicht-leistungsqualitätsverschlechternde Ausgabenreduktionen zu realisieren. Ausdrücklich begrüßt wird daher der Umstand, dass richtigerweise keine Reduktionen des Leistungskatalogs im Maßnahmenpaket vorgesehen sind. Die Finanzierung einer guten Gesundheitsversorgung kann und darf nicht durch die Reduktion des Versorgungsanspruchs realisiert werden. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften merken jedoch an, dass die Begrenzung der Zuweisungen an die Krankenkassen in Folge des Artikel 1 Nr. 1 in keinem Fall auf die Beschäftigten der Krankenkassen umgelegt werden darf. Ferner sollte die genaue Definition der im Pflegebudget beinhalteten Personalkosten, die gemäß Artikel 2 und 3 RE GKV-FinStG reduziert werden, Teil eines Gesamtkonzepts zur Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems sein. Krankenhausarbeit ist Teamarbeit. Mit der neuen Regelung muss verhindert werden, dass Personal in anderen Bereichen des Krankenhauses abgebaut wird, weil sich die Refinanzierung verschlechtert. Zugleich ist die Reduktion der Doppelabrechnung der entsprechenden Personalkosten zu begrüßen.

Darüber hinaus stellen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften fest, dass die im Referentenentwurf vorgesehenen leistungsseitigen Maßnahmen ungeeignet sind, der mit jährlich 4 Mrd. Euro angegebenen Zunahme des GKV-Defizits entgegenzuwirken. Hierzu bedarf es grundlegender Strukturreformen in der Versorgung, durch die zugleich Leistungsausgaben reduziert und Leistungsqualität gesteigert werden könnten. Zudem sind die zunehmenden, kostensteigernden Trends der Privatisierung und Profit-Orientierung deutlich zurückzudrängen. Gesundheitsversorgung sollte gemäß des Non-Profit-Prinzips organisiert werden. Das Abfließen von GKV-Beitragsmitteln aus der Gesundheitsversorgung in Form von dem eigentlichen Beitragszweck einer guten Versorgung fremder, privater Renditen muss verhindert werden. Die Sicherstellung der bestmöglichen Versorgungsqualität bei zugleich hoher Effizienz muss auch im Sinne einer tragbaren Beitragslast zuverlässig organisiert werden. In diesem Sinne regen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften an, in einem ersten Schritt kurzfristig die Prüfquoten der Medizinischen Dienste bei der Abrechnungsprüfung von Krankenhausbehandlungen wieder deutlich zu erhöhen, um kurzfristig durch Fehlabrechnung entstehende Kosten für die GKV jenseits des Volumens von 1 Mrd. Euro einsparen zu können.

Solidarische Beitragsfinanzierung ausbauen

Abschließend weisen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften entschieden auf die sträfliche Vernachlässigung einer Stärkung und Ausweitung des bewährten Prinzips solidarischer Beitragsfinanzierung hin. Auch wenn sich ein Teil der aktuellen Regierungskoalitionen der grundlegenden Strukturreform einer Bürgerversicherung versperrt, darf damit nicht jede zumindest graduelle Verstärkung des Solidarprinzips ausgeschlossen sein. Ohne eine Stärkung der solidarischen Beitragsfinanzierung ist der verheerenden Divergenz von Einnahmen- und Ausgabenwachstum und dem daraus entstehenden Wachstumstrend der Finanzierungslücke kaum zu begegnen. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften fordern daher zumindest eine deutliche Anhebung der Versicherungspflichtgrenze etwa auf 130.000 Euro, um das Abwandern von Besserverdienenden aus dem GKV-System ins PKV-System zu begrenzen. Eine solche Maßnahme hätte den Vorteil, eine zeitlich zunehmende Erhöhung der durchschnittlichen GKV-Einnahmen pro Mitglied sogar ohne Erhöhung der Beitragslast bewirken

zu können. Aufbauend darauf kann zur Stärkung der Beitragseinnahmen dann die schrittweise Anhebung der Beitragsbemessungsgrenze eine sozial gerechtere Alternative zur Anhebung der Beitragssätze sein.

Langfristige Finanzstabilität sicherstellen

Angesichts der beschriebenen Unzulänglichkeiten sowohl in der Reformierung der Einnahme- wie der Ausgabenseite bei gleichzeitiger Dominanz von einmalig (bis zweimalig) wirksamer Maßnahmen müssen der DGB und seine Gewerkschaften feststellen, dass das Maßnahmenpaket des RE GKV-FinStG den Anspruch einer wirklichen Reform der GKV-Finanzen deutlich verfehlt. Auf Grundlage der Maßnahmen des RE GKV-FinStG ist bereits im Jahr 2024 mit einem erneuten Finanzierungsdefizit jenseits der 10 Mrd. Euro zu rechnen – in der Annahme, dass die Erhöhung der Beitragssätze bis dahin unverändert bestehen bleibt. Das im Referentenentwurf richtig diagnostizierte Problem eines jährlichen Wachstums des Finanzierungsdefizits um 4 Mrd. Euro bleibt in den vorgesehenen Regelungen nahezu gänzlich ungelöst. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften weisen daher dringlichst auf die Notwendigkeit nachhaltig wirkender Reformen hin, die das bereits entstandene Finanzierungsdefizit schließen und die Divergenz von Einnahmen- und Ausgabenwachstum beenden. Die politisch verursachte finanzielle Instabilität der GKV muss im Sinne der gesundheitlichen Versorgungssicherheit von fast 90 Prozent der Bevölkerung der Bundesrepublik umgehend behoben und die langfristige finanzielle Stabilität abgesichert werden.

KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

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

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 08.07.2022

12. JULI 2022

Zur Kommentierung

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

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

KOMMENTIERUNG

I. ALLGEMEINES

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

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

II. KOMMENTIERUNG IM EINZELNEN

ZU NR. 5

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

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

ZU NR. 6

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

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

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

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

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

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

Das Bundesschiedsamt hat Folgendes festgelegt:

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

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

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

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

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

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

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

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

ZU NR. 14

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

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

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

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

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

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

Stellungnahme des IKK e.V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

zum

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

Stand: 12.07.2022

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen 3

Kommentierung des Gesetzentwurfs 8

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) 8

§ 4 Abs. 5 SGB V neu: Krankenkassen 8

§ 194a Abs. 3 SGB V : Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen 10

Nr. 19 11

§ 221 Abs. 1 SGB V: Beteiligung des Bundes an Aufwendungen 11

§ 242 SGB V: Zusatzbeitrag 13

§ 260 SGB V: Betriebsmittel 14

§ 271 SGB V: Gesundheitsfonds 15

§ 272b SGB V neu: Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023 17

Ergänzender Änderungsbedarf 19

Grundsätzliche Anmerkungen

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) soll die für das Jahr 2023 konservativ geschätzte Finanzierungslücke der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Höhe von 17 Milliarden Euro gedeckt werden. Hierbei sollen – so die bekundete Absicht des Bundesministeriums für Gesundheit – die finanziellen Belastungen gerecht auf „alle Schultern“ im Gesundheitswesen verteilt werden.

Tatsächlich ist das genaue Gegenteil der Fall. Denn von der geschätzten Finanzierungslücke – bei der Unwägbarkeiten wie der Ukraine-Krieg, die Corona-Pandemie und die steigende Inflation noch nicht einberechnet sind – sollen direkt bzw. indirekt rund 12 Milliarden Euro allein von den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern der GKV, den Versicherten und Arbeitgebern, aufgebracht werden. Das ist weder gerecht noch nachhaltig und damit wird die wirtschaftliche Erholung nach der Corona-Pandemie zusätzlich gefährdet.

Die Innungskrankenkassen lehnen deshalb die vom BMG geplanten Maßnahmen, soweit sie die GKV und ihre Beitragszahlerinnen und Beitragszahler belasten, entschieden ab. Dies gilt insbesondere für die sich aus dem Gesetz ergebende jährliche Mehrbelastung der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler durch die Erhöhung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes um mindestens 0,3 Prozentpunkte (4,7 bis fünf Milliarden Euro). Die Absenkung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, um dadurch Liquidität in Höhe von 2,4 Milliarden Euro freizustellen, hat die BDA korrekterweise als „Taschenspielertrick“ bezeichnet.

Auch die im Weiteren geplanten Maßnahmen, wie das nahezu vollständige Abschmelzen der Kassenreserven auf die Mindestreserve von 0,2 Monatsausgaben (vier Milliarden Euro), die Gewährung eines Bundesdarlehens in Höhe von einer Milliarde Euro sowie die Einschränkungen bezüglich der Reduzierung der sächlichen Verwaltungskosten, sind nicht zielführend, sondern kontraproduktiv.

So schwächt das erneute Abschmelzen der Kassenreserven – zuletzt durch das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) mit einer Abschöpfung in Höhe von acht Milliarden Euro – das Sozialsystem.

Durch das Abschmelzen der Rücklagen können zum Beispiel unerwartete Ausgabensteigerungen oder unvorhergesehene Leistungsfälle von den Krankenkassen kaum noch aufgefangen werden. Die zwangsläufige Folge wären weitere Beitragssatzanhebungen zu Lasten der Beitragsgemeinschaft. Im Ergebnis würde diese doppelt belastet, einmal durch die mit dem Entwurf angekündigte Erhöhung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes sowie zum anderen durch die mit dem Abbau der Finanzreserven drohende zusätzliche Beitragssatzerhöhung.

Diese Regelung, die an den bereits in der letzten Legislaturperiode vorgenommenen Eingriff in die Finanzreserven der Kassen anschließt, wird abgelehnt. Was in der Pressekonferenz des Bundesgesundheitsministers als „Entsparung“ angekündigt wurde, ist in Wahrheit eine Enteignung und eine Zwangssozialisierung. Der Eingriff erfolgt zum Nachteil der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler. Lassen sich die Umverteilungen durch den Grundlohnausgleich und den Morbi-RSA noch inhaltlich erklären, scheint diese Umverteilung willkürlich.

Ordnungspolitisch ebenfalls ein Sündenfall ist die Gewährung eines Bundesdarlehens, da es gerade nicht zu einer nachhaltigen Finanzierung führt. Denn schlussendlich muss das Darlehen wieder aus Beitragsmitteln bedient und zurückgezahlt werden. Es handelt sich somit lediglich um die Verschiebung einer Beitragssatzerhöhung in die Zukunft und belastet die Finanzlage der GKV über das Jahr 2023 hinaus.

Forderungen der Innungskrankenkassen

Vor diesem Hintergrund fordern die Innungskrankenkassen den Gesetzgeber eindringlich auf, das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz hinsichtlich der die GKV und ihre Beitragszahlerinnen und Beitragszahler übermäßig und unzumutbar belastenden Regelungen nachzubessern. Die GKV braucht nunmehr endlich eine nachhaltige Finanzierung und muss aus der Situation herauskommen, unverschuldet als Bittsteller gegenüber der Politik auftreten zu müssen. Zumal sich das finanzielle Defizit nicht aus Versäumnissen der GKV ergibt.

Der Bundesgesundheitsminister hat bei der Pressekonferenz deutlich gemacht, dass es sich bei dem Defizit um ein strukturelles Defizit handelt, das sich auch aus Entscheidungen der letzten Legislaturperiode – und damit mit Beteiligung der SPD – ergibt. Die GKV hat in der letzten Legislaturperiode jeweils scharf die einzelnen Gesetze kritisiert und auf die nicht geregelte Finanzierung hingewiesen. Jetzt mit den Folgen nahezu vollständig die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler zu belasten, ist nicht angemessen.

Anstatt eines einmaligen Bundeszuschusses in variabler Höhe pro Jahr einen verlässlichen und an der Höhe der Ausgaben für versicherungsfremde Leistungen ausgerichteten Bundeszuschuss.

Zu einer nachhaltigen Finanzierung der GKV gehören auch – wie im Koalitionsvertrag im Jahr 2021 von allen Regierungsfraktionen geeint – eine Dynamisierung des Bundeszuschusses. Der derzeit vorgesehene ergänzende Bundeszuschuss in Höhe von lediglich zwei Milliarden Euro – in dem im März 2022 bekannt gewordenen Entwurf war noch von fünf Milliarden Euro die Rede – ist dagegen nicht auskömmlich.

Des Weiteren fehlt ein – ebenfalls im Koalitionsvertrag ausgewiesener – höherer Beitrag für die ALG II–Beziehenden. So subventioniert die GKV derzeit den Bundeshaushalt allein für die unzureichenden Beiträge der ALG II-Bezieher mit rund zehn Milliarden Euro pro Jahr. Hier und jetzt wäre daher das von der Politik schon seit langem gegebene Versprechen endlich einzulösen. Denn allein mit dieser Maßnahme könnte die Finanzlücke in Höhe von 17 Milliarden Euro über weit die Hälfte gedeckt werden.

Darüber hinaus müssen Bund, Länder und Kommunen ihren Finanzierungsverpflichtungen nachkommen, wie zum Beispiel bei der Investitionskostenfinanzierung bei Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen in den Ländern. Eine gesetzliche Kontrolle hinsichtlich der Umsetzung ist dringend erforderlich.

Schließlich müssen die Krankenkassen die ihnen genommenen Prüf- und Steuerungsmöglichkeiten zurückerhalten. Hierzu zählen insbesondere wieder mehr Rechte bei der Prüfung der Krankenhausrechnungen und bei der Ausgestaltung von Rabattverträgen. Durch die Absenkung der Prüfquoten hat sich die Anzahl der beanstandeten Schlussrechnungen gemäß GKV-Spitzenverband um 30 Prozent verringert. Dadurch hat sich der Rückerstattungsbetrag von 2,385 Milliarden auf 1,69 Milliarden Euro reduziert. Geld, das jetzt bei der GKV fehlt.

Einsparungen in anderen Bereichen

Sofern im Rahmen des Entwurfs Einsparungen auf Seiten der Leistungserbringer und im Arzneimittelbereich vorgesehen sind, wird dies seitens der Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt. Aber auch hier bestehen noch Optimierungsbedarfe, die der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme ausführt.

Allerdings ist an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die insofern geplanten Regelungen lediglich Mehreinnahmen in Höhe von fünf Milliarden vorsehen. Hier hätte die GKV-Gemeinschaft im Sinne einer ausgleichenden Gerechtigkeit eindeutig mehr vom Gesetzgeber erwartet.

Dies gilt insbesondere für den Bereich der Arzneimittel und Apotheken. Zwar begrüßen wir die Verlängerung des Preismoratoriums um weitere vier Jahre sowie beispielsweise die vorgesehene Erhöhung des Apothekenabschlags auf zwei Euro für zwei Jahre. Diese Regelungen sind aber nicht ausreichend.

Das gilt insbesondere für die geplante Regelung, die rückwirkende Geltung des Erstattungsbeitrags ab dem siebten Monat nach Markteintritt gelten zu lassen. Eine solche Maßnahme vermag die gefürchteten „Mondpreise“ bei Markteintritt nicht zu verhindern, sondern führt lediglich dazu, dass die Preise innerhalb der ersten sechs Monate entsprechend erhöht werden. Richtig wäre es deshalb, dass die rückwirkende Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag der Verordnungsfähigkeit Geltung hätte.

Völlig unverständlich ist es, dass der Gesetzgeber die noch mit dem Entwurf im März für den Arzneimittelbereich angekündigte Absenkung der Mehrwertsteuer von derzeit 19 Prozent auf den reduzierten Satz von sieben Prozent wieder gestrichen hat. Gerade diese Maßnahme wäre sowohl zeitnah umsetzbar als auch nachhaltig gewesen. Sie stellt zudem keine Belastung der Hersteller und damit des Pharmaindustriestandortes Deutschlands dar. Viele andere europäische Länder erheben – wenn überhaupt – nur einen im Vergleich zu Deutschland deutlich reduzierten Steuersatz (zum Beispiel Italien zehn Prozent, Griechenland sechs Prozent, Spanien vier Prozent, Frankreich lediglich 2,1 Prozent und in Schweden fällt bei verschreibungspflichtigen Präparaten gar keine Steuer an). In Deutschland hat die GKV dagegen allein im Jahr 2020 für die Arzneimittelausgaben mehr als fünf Milliarden Euro an Mehrwertsteuer an den Bundeshaushalt abgeführt.

Was den Apothekenbereich angeht, so empfehlen die Innungskrankenkassen dem Gesetzgeber, das bereits im Jahr 2017 veröffentlichte BMWi Honorar-Gutachten heranzuziehen und die dort aufgeführten Vorschläge für Effizienzgewinne, die mit 1,24 Milliarden Euro jährlich beziffert wurden, umzusetzen.

Schließlich sind die längst überfälligen Strukturreformen tatkräftig in Angriff zu nehmen. Dies gilt insbesondere für die schon seit langem erwartete Krankenhausstrukturreform

und Reformen im sektorübergreifenden Bereich. Weitere zeitliche Verzögerungen kann sich das Gesundheitssystem nicht mehr leisten.

Fazit

Der vorliegende Entwurf eines GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes ist das Gegenteil einer fairen Lastenverteilung. Er stellt eine einseitige Belastung der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler dar und zugleich einen massiven Angriff auf die GKV und deren Finanzhoheit. Die vorgestellten Regelungen haben mit nachhaltigen Lösungen nichts zu tun, sondern verschieben die Lösung der Probleme auf die nächsten Jahre.

Der Gesetzgeber ist insofern gefordert, konsequent nachzubessern – und dieses Mal zu Gunsten der Beitragsgemeinschaft. Denn nur dann kann seriös von einer gerechten und zugleich nachhaltigen Stabilisierung der GKV-Finanzen die Rede sein.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu den die GKV und ihre Beitragszahlerinnen und Beitragszahler betreffenden Maßnahmen des Gesetzentwurfes. Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

Anmerkung im Hinblick auf dieses und weitere Stellungnahmeverfahren

Schon jetzt wird vorsorglich eingefordert, zukünftig ein ordnungspolitisch zumutbares und gerechtes Anhörungsverfahren zu gewährleisten. Letzteres setzt voraus, dass allen Stellungnahmebeteiligten eine zeitlich ausreichende Prüfungs- und Bearbeitungsfrist des jeweiligen Gesetzesentwurfs eingeräumt wird. Eine dermaßen kurze Fristsetzung für so bedeutsame Gesetze wie das vorliegende GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (offizielle Bekanntgabe Freitag, 08. Juli 2022, nach 15.00 Uhr; Stellungnahmefrist Dienstag, 12. Juli 2022, 12.00 Uhr) wird den wahrzunehmenden Interessen der Betroffenen – in diesem Fall der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler – nicht gerecht. Der Gesetzgeber erweckt damit den Eindruck, dass er an einer Anhörung der Betroffenen nicht ernsthaft interessiert ist.

Kommentierung des Gesetzentwurfs

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 4 Abs. 5 SGB V neu: Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

Die Veränderungsrate der sächlichen Verwaltungsausgaben wird für das Jahr 2023 auf maximal 3,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr begrenzt. Die Ausgabenbegrenzung gilt nicht für Kosten, die sich für die Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bzw. für die Begleichung der Kostenumlage für dieses Modellprojekt ergeben. Aufwendungen für Datentransparenz nach §§ 303a bis 303e SGB V bleiben ebenfalls unberücksichtigt.

Bewertung

Angesichts des Fehlbetrags in Höhe von mindestens 17 Mrd. Euro für die GKV im Jahr 2023 hat die Begrenzung der Verwaltungsausgaben um 25 Millionen Euro lediglich eine ideelle Bedeutung. Trotzdem erfolgt mit der vorgesehenen Begrenzung der Verwaltungsausgaben ein Eingriff in das operative Geschäft und die Autonomie der Krankenkassen. Die Entscheidung über die Gestaltung der sächlichen Verwaltungsausgaben muss Aufgabe der Krankenkassen bleiben.

Durch die vorgesehene pauschale Absenkung der Verwaltungsausgaben werden die Krankenkassen bestraft, die bereits in der Vergangenheit Maßnahmen zur Verbesserung der Verwaltungseffizienz vorgenommen haben und die Kosten in den vergangenen Jahren senken konnten.

Als sächliche Verwaltungsausgaben gelten für die Krankenkassen nicht nur Ausgaben für die eigene Organisation, also z. B. Investitionen in die Digitalisierung der Verwaltung, sondern auch Beiträge an Krankenkassenverbände (u. a. auch GKV-Spitzenverband) sowie Beiträge an sonstige Verbände und Vereine. Hierzu zählt u. a. die Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR). In den Beiträgen enthalten sind sowohl Personal- wie auch Sachkosten. Damit schlagen Aufgabenerweiterungen aufgrund von Gesetzen für die beispielhaft genannten Verbände direkt auf die sächlichen Verwaltungsausgaben durch. Anders als in der gesetzlichen Neuregelung vorgesehen, würde die Begrenzung von sächlichen Verwaltungsausgaben damit zu einer Begrenzung von personellen Verwaltungsausgaben in anderen Organisationen führen.

Eine Begrenzung der Mehrausgaben für sächliche Verwaltungskosten ist nicht realistisch. Es ist davon auszugehen, dass allein die Betriebskosten um mindestens 50 Prozent steigen. Dabei nicht eingerechnet sind notwendige Investitionen in Nachhaltigkeit, wie bei der Umstellung auf erneuerbare Energien bei Eigentumsobjekten. Bereits geplante Instandhaltungsmaßnahmen werden mit den zu erwartenden Preissteigerungseffekten unter einer Verwaltungskostendeckelung nicht wie geplant realisiert werden können. Bei einer späteren Umsetzung drohen höhere Kosten. Der Weg zu einer digitalen Verwaltung wird durch fehlende Investitionsmöglichkeiten nicht unerheblich verlangsamt. Auch die gesetzlich vorgesehenen Entwicklungen der ePA (inkl. Betrieb der ePA), die Weiterentwicklung des eRezeptes sowie die Umsetzung der Aufgaben im Kontext zum Onlinezugangsgesetz (OZG) werden durch diese Begrenzung erschwert.

Zu den sächlichen Verwaltungsausgaben zählen auch die Prüfungskosten nach § 274 SGB V, die in den letzten Jahren massiv gestiegen sind, auf die die Kassen aber keinen Einfluss haben, weil sie sich aus den Prüfhandlungen der BAS ergeben.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 a) und b)

§ 194a Abs. 3 SGB V : Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen

Beabsichtigte Neuregelung

Die nachgewiesenen Kosten für die Ausschreibung und Beauftragung externer Dienstleister sowie für Sach- und Personalkosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen zur Vorbereitung und Durchführung der Online-Wahlen wird auf alle Krankenkassen umgelegt. Es werden Regelungen getroffen, wie die Personalkosten einbezogen werden. Das Bundesamt für Soziale Sicherung übernimmt die Aufgabe, das Umlage- und Erstattungsverfahren für die Kosten des Modellprojekts der Online-Wahlen durchzuführen.

Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen, dass die Finanzierung der Gesamtkosten für das Modellprojekt klar definiert wird. Gleichwohl ist kritisch zu sehen, dass die Finanzierung der Gesamtkosten durch sämtliche Krankenkassen erfolgt. Die Innungskrankenkassen sprechen sich für eine Steuerfinanzierung aus. Hierfür spricht auch, dass es erklärtes Ziel der Entwicklung eines Online-Wahlverfahrens für den Bereich der Sozialwahlen ist, auch für andere Online-Wahlen über die Sozialversicherung hinaus ein Instrument zu entwickeln. Dieses wäre als gesamtgesellschaftliche Aufgabe nicht allein von den Versicherten und Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern zu finanzieren.

Änderungsvorschlag

Steuerfinanzierung der Entwicklung des Modellprojektes.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19

§ 221 Abs. 1 SGB V: Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds wird im Jahr 2023 um zwei Milliarden Euro erhöht. Durch diesen ergänzenden Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds soll in Verbindung mit weiteren Maßnahmen ein Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes und die damit einhergehende finanzielle Belastung der Beitragszahlenden begrenzt werden.

In diesem Zusammenhang wird nach dem Entwurf des Haushaltsgesetzes 2023 durch den Bund für das Jahr 2023 zudem ein Darlehen in Höhe von einer Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds geleistet.

Bewertung

Die Erhöhung des Bundeszuschusses an den Gesundheitsfonds zur Stabilisierung der finanziellen Lage der Krankenkassen und zur Begrenzung des Anstiegs des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes ist bei weitem nicht ausreichend. Kritisch sind die Höhe des Zuschusses und die Begrenzung der Maßnahme allein auf das Jahr 2023. Durch die anderen vorgesehenen Maßnahmen durch den Gesetzgeber (u. a. Abschmelzen der Finanzreserven der Krankenkassen, Bundesdarlehen) werden die Beitragszahlenden schon über Gebühr belastet. In Zeiten einer hohen Inflation, insbesondere durch die rasant steigenden Energie- und Lebensmittelpreise, ist eine zusätzliche Belastung der Beitragszahler, also der Arbeitgeber und Versicherten, nicht hinnehmbar.

Ordnungspolitisch ein Sündenfall ist die Gewährung eines Bundesdarlehens, da es gerade nicht zu einer nachhaltigen Finanzierung führt. Denn schlussendlich muss das Darlehen wieder aus Beitragsmitteln bedient und zurückgezahlt werden. Es handelt sich somit lediglich um die Verschiebung einer Beitragssatzerhöhung in die Zukunft und belastet die Finanzlage der GKV über das Jahr 2023 hinaus. Darüber hinaus stellt die Kreditfinanzierung der GKV – wie auch der Sozialen Pflegeversicherung – einen Systembruch dar und konterkariert damit das bestehende Kreditaufnahmeverbot der Krankenkassen.

Änderungsvorschlag

Der Bundeszuschuss sollte den gesetzlichen Krankenkassen regelhaft die Ausgaben für die versicherungsfremden Leistungen ausgleichen. Hierzu bedarf es einer präzisen Definition und regelmäßigen Überprüfung der versicherungsfremden Leistungen. Das unabhängige IGES Institut beziffert diese versicherungsfremden Leistungen für das Jahr 2021 mit knapp 50 Milliarden Euro. Zu einer nachhaltigen Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung gehört auch eine Dynamisierung des Bundeszuschusses, wie sie im Koalitionsvertrag für die 20. Legislaturperiode angekündigt wurde.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21 a) – b)

§ 242 SGB V: Zusatzbeitrag

Beabsichtigte Neuregelung

a) Die Neuregelung ergänzt die in Artikel 1 Nr. 22 beabsichtigte Änderung in § 260, mit der die Krankenkassen verpflichtet wird, ihre Finanzreserven aus Rücklagen und Betriebsmitteln abzubauen, wenn diese die gesetzlich neu definierte Obergrenze überschreiten. Krankenkassen sollen ihre Zusatzbeiträge daher solange nicht anheben dürfen, wie ihre Finanzreserven die zulässige Obergrenze überschreiten.

Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen von aktuell 0,8 wird auf das 0,5-fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe gesenkt. Diese Grenze gilt auch für das Anhebungsverbot für Zusatzbeitragssätze nach § 242 Absatz 1 Satz 4.

Bewertung

a) Die Verpflichtungen der gesetzlichen Krankenkassen, ihre Finanzreserven aus Rücklagen und Betriebsmitteln abzubauen, werden weiter forciert, wenn diese die erst im Jahr 2020 abgesenkte gesetzlich definierte Obergrenze überschreiten. Nunmehr sollen Krankenkassen ihre Zusatzbeiträge solange nicht anheben dürfen, wie ihre Finanzreserven die zulässige Obergrenze von jetzt neu 0,5 des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags überschreiten.

Die Innungskrankenkassen lehnen die Senkung der Grenze des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots ab. Die Beitragssatzautonomie wird durch diese Regelung erneut deutlich beschnitten, ohne einen Mehrwert erkennen zu lassen.

Änderungsvorschlag

Zu a)
Streichung der Regelung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22 a) - c)

§ 260 SGB V: Betriebsmittel

Beabsichtigte Neuregelung

a) Absatz 2 Satz 1 und 2

Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen wird von bisher 0,8 auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe abgesenkt.

Bewertung

a) Die Innungskrankenkassen lehnen die weitere Senkung der gesetzlich zulässigen Obergrenzen für Finanzvermögen ab.

Die Beitragssatzautonomie wird durch diese Regelung erneut deutlich beschnitten. Die Festlegung der Beitragssätze in einer Kasse erfolgt in einer paritätisch besetzten Selbstverwaltung, wie sie bei den Innungskrankenkassen besteht, unter Würdigung von verschiedenen externen wie internen Gründen. Entscheidungen fallen mit Blick auf finanzielle Risiken, die sich aus dem Wettbewerb und aus gesetzlichen Vorgaben geben können, wie mit Blick auf beabsichtigte Investitionen in Versorgungsverbesserungen.

Der bestehende Einschnitt bedarf keiner weiteren Verschärfung. Insbesondere, da die Vermögen ohnehin abgeschmolzen werden sollen.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung und infolgedessen auch Streichung von Nr. 15, § 167 SGB V.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 271 SGB V: Gesundheitsfonds

Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 24 a aa)

Durch die Neufassung von § 271 Absatz 2 Satz 4 wird die Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Ablauf eines Geschäftsjahres von 50 Prozent auf 25 Prozent einer durchschnittlichen Monatsausgabe des Gesundheitsfonds abgesenkt (2022 rund 5,5 Milliarden Euro). Gleichzeitig wird durch den neuen Absatz 2 Satz 5 festgelegt, dass etwaige die Obergrenze überschreitende Mittel vollständig in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr überführt werden. Überschüssige Mittel des Gesundheitsfonds werden damit dauerhaft an die Krankenkassen als zusätzliche Zuweisungen ausgeschüttet.

Nr. 24 b)

Durch den neuen § 4 Absatz 5 wird bestimmt, dass die Krankenkassen im Bereich der sächlichen Verwaltungsausgaben im Jahr 2023 insgesamt einen Betrag in Höhe von rund 25 Millionen Euro einsparen. Umgesetzt wird dies, indem die Zuweisungen, die die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds zur Deckung ihrer Ausgaben erhalten, um 25 Millionen Euro gemindert werden. Dem BAS wird vorgegeben, den Bereinigungsbeitrag bei den Zuweisungen an die Krankenkassen für Verwaltungsausgaben umzusetzen.

Bewertung

In einer finanziellen Zwangslage ist eine Absenkung von Mindestrücklagen grundsätzlich nachvollziehbar. Problematisch ist aber eine Kombination aus Absenkung der Mindestrücklagen an mehreren Stellen und einem Zusatzbeitrags-Anhebungsverbot, wie im Gesetzentwurf vorgesehen. Wenn es durch die Absenkung der Mindestrücklage im Gesundheitsfonds zu verspäteten Zuweisungen an die Kassen kommen würde, drohen kurzfristige Liquiditätsprobleme bei den Kassen.

Die einmalige Absenkung der Zuweisungen um 25 Millionen mit Blick auf die sächlichen Verwaltungsausgaben ist eine populistische Maßnahme, die angesichts des Fehlbetrags von mindestens 17 Milliarden Euro in 2023 nur deklarative Wirkung hat. Durch eine pauschale Absenkung der Zuweisungen werden auch hier wieder die Kassen bestraft, die

bereits in der Vergangenheit Maßnahmen zur Verbesserung der Verwaltungseffizienz vorgenommen haben.

Als sächliche Verwaltungsausgaben gelten für die Krankenkassen nicht nur Ausgaben für die eigene Organisation, also z. B. Investitionen in die Digitalisierung der Verwaltung, sondern auch Beiträge an Krankenkassenverbände (u. a. auch GKV-Spitzenverband) sowie Beiträge an sonstige Verbände und Vereine. Hierzu zählt u. a. die Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR). In den Beiträgen enthalten sind sowohl Personal- wie auch Sachkosten. Damit schlagen Aufgabenerweiterungen aufgrund von Gesetzen für die beispielhaft genannten Verbände direkt auf die sächlichen Verwaltungsausgaben durch.

Zu den sächlichen Verwaltungsausgaben zählen auch die Prüfungskosten nach § 274 SGB V, die in den letzten Jahren massiv gestiegen sind, auf die die Kassen aber keinen Einfluss haben, weil sie sich aus den Prüfhandlungen der BAS ergeben.

Änderungsvorschlag

Nr. 24

a) aa) Die Absenkung ist nur akzeptabel, wenn verspätete Zuweisungen an die Krankenkassen aufgrund fehlender Liquidität des Gesundheitsfonds ausgeschlossen werden können.

b) Streichung der Regelung.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25

§ 272b SGB V neu: Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023

Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 1 Satz 1 werden den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2023 einmalig Mittel aus den Finanzreserven der am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen zugeführt.

Maßgeblich sind die Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse ausweislich ihrer dem BMG über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 15. Juni 2022 gemeldeten endgültigen Rechnungsergebnisse (Statistik KJ 1) für das Geschäftsjahr 2021. Spätere Korrekturen durch einzelne Krankenkassen werden nicht berücksichtigt.

Abgeschöpft werden die oberhalb der Mindestrücklage nach § 261 Absatz 2 Satz 2 vorhandenen Finanzreserven. Davon werden 90 Prozent oberhalb von 0,3 Monatsausgaben herangezogen. Zusätzlich 65 Prozent oberhalb von 0,2 Monatsausgaben und unterhalb von 0,3 Monatsausgaben herangezogen. Für die Ermittlung der kassenindividuellen Abführungsbeträge erfolgt ein pauschaler Abzug von 2 Millionen Euro als Schonbetrag für Hochkostenfälle. Den Einnahmen des Gesundheitsfonds werden damit im Jahr 2023 einmalig rund 4 Milliarden Euro zugeführt.

Das BAS erlässt Bescheide gegenüber den einzelnen Krankenkassen über die Höhe der an den Gesundheitsfonds abzuführenden Beträge. Um das Ziel der gerechten Verteilung der Beitragsbelastung zwischen den Mitgliedern der GKV im Jahr 2023 nicht zu gefährden, entfällt die aufschiebende Wirkung von Klagen gegen die Bescheide des BAS und die darauf beruhende Verrechnung mit den monatlichen Zuweisungen.

Bewertung

Diese Regelung, die an den bereits in der letzten Legislaturperiode vorgenommenen Eingriff in die Finanzreserven der Kassen anschließt, wird abgelehnt. Was in der Pressekonferenz des Bundesgesundheitsministers als „Entsparung“ angekündigt wurde, ist in Wahrheit eine Enteignung und eine Zwangssozialisierung. Der Eingriff erfolgt zum Nachteil der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler. Lassen sich die Umverteilungen durch den Grundlohnausgleich und den Morbi-RSA noch inhaltlich erklären, scheint diese Umverteilung willkürlich. Problematisch ist, dass bei der Auswahl der Bezugsgröße „Monatsausgabe“ im Jahr 2021 eine Normierung auf nicht durch COVID-verzerrte Werte unterblieben ist.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Sollte es bei der Regelung bleiben, muss eine Normierung der Monatsausgabe auf nicht durch COVID-verzerrte Werte erfolgen.

Ergänzender Änderungsbedarf

Im Referentenentwurf fehlt eine Lösung zur Umsetzung der Forderungen von Sanktionszahlungen bei fehlerhafter Abrechnung der Krankenhäuser gem. § 275c Abs. 3 SGB V. Nach aktueller gesetzlicher Regelung ist ein Verwaltungsverfahren (einschließlich Widerspruchsverfahren) durchzuführen – unabhängig von der Forderung des eigentlich fehlerhaften Abrechnungsbetrages. Das BMG hatte bereits vor Wochen angekündigt, diese Regelung zu ändern und auch hier den Gleichordnungsgrundsatz Krankenkasse/Krankenhaus wieder herzustellen. Bei sämtlichen Krankenkassen ruht seither die Forderung der Sanktionszahlungen. Sowohl im Hinblick auf die Sanktionszahlungen, die unmittelbar auch die finanzielle Situation der Kassen beeinflussen, als auch unter Berücksichtigung der dadurch erzielten Steuerungswirkung der korrekten Abrechnung durch die Krankenhäuser sollte dieses Thema im Rahmen des GKV-FinStG aufgegriffen werden.

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG am 13.07.2022

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV Finanzstabilisierungsgesetz – GKV FinStG) Stand des Entwurfs 30.06.2022

12.07.2022

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Tel. 030/ 3 46 46 – 2299
info@bv.aok.de

AOK Bundesverband
Die Gesundheitskasse.

Der AOK-Bundesverband ist registrierter Interessenvertreter i.S.d. Lobbyregistergesetzes

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung ... 4

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs ... 7

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ... 7

Nr. 1 § 4 SGB V Krankenkassen ... 7

Nr. 2 § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung ... 9

Nr. 3 § 85 SGB V Gesamtvergütung ... 10

Nr. 4 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte ... 11

Nr. 5 § 87a SGB V Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf bei Versicherten ... 12

Nr. 6 § 106b SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen 13

Nr. 7 § 120 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen ... 14

Nr. 8 § 125a SGB V Entfristung der Heilmittel-Blankoversorgung ... 15

Nr. 9 § 130 SGB V Absatz 1a Apothekenabschlag ... 16

Nr. 10 § 130 Absatz 1a SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer ... 17

Nr. 11 § 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung ... 18

Nr. 12 § 130e SGB V Kombinationsabschlag ... 22

Nr. 13 § 130f SGB V Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer ... 24

Nr. 14 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen ... 25

Nr. 15 § 167 SGB V Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen ... 26

Nr. 16 § 194a SGB V Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen ... 28

Nr. 17 § 199a Absätze 2, 3 und 5a SGB V Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten ... 30

Nr. 18 § 219a SGB V Übernahme Behandlungskosten für ausländische Corona-Intensivpatienten ... 32

Nr.19 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen ... 33

Nr. 21 § 242 SGB V Zusatzbeitrag ... 34

Nr. 22 § 260 SGB V Betriebsmittel ... 36

Nr. 23 § 267 SGB V Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs 38

Nr. 24 § 271 SGB V Gesundheitsfonds 39

Nr. 25 § 272b SGB V Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023 41

Nr. 26 § 305 Absatz 3 Satz 1 SGB V Auskünfte an Versicherte 45

Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes 46

Nr. 1 § 6a Vereinbarung eines Pflegebudgets 46

Nr. 2 § 9 Vereinbarung auf Bundesebene 49

Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes 50

Nr. 1-2 § 17b Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung 50

Artikel 6 Artikel Inkrafttreten, Außerkrafttreten 52

Inkrafttreten, Außerkrafttreten 52

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes 53

Krankenhaus-Regelungen für stringentere und aktuelle Budgetverhandlungen. 53

Gesetzlicher Änderungsbedarf zur Ausgestaltung der Geltendmachung der Aufschläge nach § 275c Absatz 3 SGB V 56

Besondere Wahlrechte nach § 175 SGB V 58

Arzneimittel - Einführung eines Interimspreises als vorläufiger GKV-Abrechnungsbetrag 60

I. Zusammenfassung

Der vorgelegte Referentenentwurf der Bundesregierung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wird entgegen seines ausdrücklichen Ziels nicht zu einer Konsolidierung der GKV-Finanzen führen. Die geplanten Maßnahmen sind aus Sicht der AOK-Gemeinschaft in großen Teilen ungeeignet, die Finanzierungslücke der GKV mittel- und langfristig zu schließen. Das Maßnahmenpaket gibt der Solidargemeinschaft aus Versicherten und Arbeitgebern aber auch kurzfristig für das Jahr 2023 keine gesicherte Finanzperspektive und gefährdet die finanzielle Stabilität der GKV fundamental. Es ignoriert darüber hinaus erneut in eklatanter Weise die Entscheidungskompetenzen der von den Sozialpartnern getragenen Sozialen Selbstverwaltung der Krankenkassen.

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt es ausdrücklich, dass zur Schließung der Finanzlücke von mindestens 17 Milliarden Euro für das Jahr 2023 auf der Ausgabenseite keine Leistungskürzungen oder erhöhte Eigenbeteiligungen für Patientinnen und Patienten vorgesehen werden, die insbesondere zu Lasten kranker Menschen und vulnerabler Versichertengruppen gegangen wären.

Das geplante Maßnahmenpaket weist jedoch eine gravierende Unwucht zu Lasten der Beitragszahlenden auf. Mehr als zwei Drittel - rund 12 Milliarden Euro - des für das Jahr 2023 prognostizierten Fehlbetrages müssen auf der Einnahmenseite in Form von Beitragssatzerhöhungen (4,8 Milliarden Euro), durch das fast vollständige Abschmelzen von Rücklagen der gesetzlichen Krankenkassen (4 Milliarden Euro), den Abbau der Liquiditätsreserve im Gesundheitsfonds (2,4 Milliarden Euro) sowie durch das von den Beitragszahlenden zu refinanzierende Darlehen des Bundes an die Krankenkassen (1 Milliarde Euro) von der Solidargemeinschaft aufgebracht werden.

Der Einzug der Finanzreserven der Krankenkassen ist eine inakzeptable Belastung von Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern und ein gravierender Eingriff in die Haushaltsautonomie der Sozialen Selbstverwaltung. Die erneute zwangsweise Abschöpfung der Rücklagen ist eine wiederholte Enteignung und stellt die Funktionalität des durch Krankenversicherungsbeiträge finanzierten Systems der GKV in Frage.

Die - nach dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) - abgesenkte Mindestrücklage auf eine Höhe von lediglich 0,2 Monatsausgaben ist für einen Ausgleich unterjähriger Schwankungen nicht ausreichend. Durch den erneuten Zugriff auf die Rücklagen werden die Kassen nah an diese viel zu geringe Untergrenze von 0,2 Monatsausgaben gedrängt - ausgehend von der KJ1 2021 wären das bei den AOKs 0,24 Monatsausgaben (Bandbreite rund 0,22 bis 0,26 Monatsausgaben) und in der gesamten GKV geschätzt 0,26 Monatsausgaben. Allein eine negative Finanzentwicklung in 2022 würde schon zur Unterschreitung der

Mindestrücklage und somit zu höheren Finanzbedarfen für das Jahr 2023 bei den betroffenen Krankenkassen führen.

Jede unterjährige Ausgabenschwankung oder Planungsabweichung beispielsweise im Schlussausgleich führt unmittelbar zur Notwendigkeit einer drastischen Anpassung des Zusatzbeitrages. Da Beitragsanpassungen aber nur zeitversetzt Wirkung entfalten, ist die Finanzierung der Haushaltsrisiken nicht sofort gesichert. Die Zahlungsunfähigkeit der betroffenen Krankenkassen ist damit weiterhin nicht ausgeschlossen.

Eine vorausschauende und solide Haushaltsführung durch die dafür haftenden Vorstände und Selbstverwaltungen in den gesetzlichen Krankenkassen ist unter diesen Umständen nicht möglich. Entsprechend sind eine Absenkung der Obergrenze für Rücklagen von 0,8 auf 0,5 Monatsausgaben und die in diesem Zusammenhang erneut verschärften Regelungen zum Verbot einer Anhebung des Zusatzbeitrages bzw. Gebot des Rücklagenabbaus durch Absenkung des Zusatzbeitrages bzw. die Zwangsabführung an den Gesundheitsfonds aus diesen Gründen abzulehnen.

Krankenkassen sind insolvenzfähig – die erneute Zwangsreduktion der Rücklagen ist mit den Anforderungen an die Insolvenzsicherheit in keiner Weise in Einklang zu bringen.

Am erneuten Eingriff in die finanzielle Autonomie der Krankenkassen - in der Gesetzesbegründung zum GPVG noch als „***einmalig***“ bezeichnet - gibt es zudem gravierende rechtliche Bedenken. Nach Auffassung der AOK verstößt der Eingriff - ungeachtet der Frage der Grundrechtsfähigkeit von Krankenkassen - gegen verfassungsrechtliche Vorgaben und verletzt die organisatorische bzw. finanzielle Selbständigkeit der Krankenkassen.

Der neben dem Gesetzentwurf geplante anteilige Bundeszuschuss in Form eines Darlehens an den Gesundheitsfonds in Höhe von 1 Mrd. Euro, welches im Jahr 2026 voraussichtlich von den Beitragszahlern zurückzuzahlen ist, steht im Widerspruch sowohl zu den Grundsätzen der umlagefinanzierten GKV als auch den Haftungs- und Insolvenzregelungen (aufoktroyierte Kreditaufnahme Fonds – Rückzahlungsverpflichtung Kassen bzw. Beitragszahler).

Wenn der Gesetzgeber an seinen Plänen festhält, kommt dies einem Systembruch in der gesetzlichen Krankenversicherung gleich. Die Funktionsfähigkeit der umlagefinanzierten GKV mit selbstverwalteten und für die Haushalte autonom verantwortlichen sowie insolvenzfähigen Körperschaften ist unter diesen Rahmenbedingungen massiv gefährdet.

Die Belastung der Beitragszahlenden im Jahr 2023 und darüber hinaus könnte vollständig vermieden werden, wenn der Bund auf der Einnahmenseite seiner Finanzierungsverantwortung für angemessene Krankenversicherungsbeiträge für ALG II-Leistungsbeziehende – wie auch im Koalitionsvertrag vereinbart - nachkommen würde. Dies gilt gleichermaßen auf der Ausgabenseite insbesondere bei den überhöhten Steuerabgaben auf Arzneimittel, von denen der Bundeshaushalt zu Lasten der Beitragszahlenden profitiert. Es ist nicht nachvollziehbar, wieso die Solidargemeinschaft nach wie vor den vollen Mehrwertsteuersatz von 19 Prozent auf Humanarzneimittel entrichten muss, während beispielsweise für Tierarzneimittel der reduzierte Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent angewendet wird. Beide Maßnahmen zusammen würden die Finanzierungslücke der GKV um 15 bis 16 Mrd. Euro reduzieren.

Die im GKV-FinStG angekündigten Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben (Preismoratorium, erhöhter Apothekenabschlag, Weiterentwicklung des AMNOG, Sonderabgabe pharmazeutische Hersteller), die Rücknahme der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführten extrabudgetären Vergütung von Neupatientinnen und –patienten im vertragsärztlichen Bereich sowie die klare Abgrenzung der bei der Vereinbarung des Pflegebudgets im Krankenhaus zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten gehen aus Sicht der AOK-Gemeinschaft grundsätzlich in die richtige Richtung.

Die Maßnahmen wirken allerdings zum Teil erst mit Zeitverzug und sind im Umfang noch ungenügend, um einen signifikanten und notwendigen Beitrag zur Konsolidierung der GKV-Finanzen beizutragen. Hierzu wären in allen Leistungsbereichen des Gesundheitswesens echte Nullrunden sowohl bei der Preis- als auch bei der Mengenentwicklung notwendig. In Kombination mit einer Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel ließe sich mit diesen Maßnahmen auf der Ausgabenseite ein Einsparpotential von bis zu 10 Mrd. Euro realisieren.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 4 SGB V Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Anstieg der sächlichen Verwaltungsausgaben in der GKV soll im Haushaltsjahr 2023 auf 3 % gesetzlich begrenzt werden. Hiervon werden als Sondertatbestände die Teilnahme am Modellprojekt Online-Sozialwahlen sowie für die Datentransparenz nach §§ 303a bis 303e SGB V ausgenommen.

B Stellungnahme

Die geplante Begrenzung ist weder sachgerecht, noch inhaltlich nachvollziehbar. Sie entfaltet zudem eine schädliche Wirkung und wird daher vollumfänglich abgelehnt.

Die angestrebte Begrenzung der sächlichen Verwaltungskosten betrifft originäre gesetzlich übertragene Tätigkeiten der Krankenkassen wie Aufklärung, Beratung und Erreichbarkeit/Ansprache der Versicherten über alle Kontaktwege (online, postalisch, Servicecenter). Dies betrifft inhaltlich bspw. die Informationspflichten über anzupassende Zusatzbeitragsätze nach § 175 SGB V. Zudem wirkt die Regelung direkt auf die durch Betriebs- und Unterhaltskosten laufend zu finanzierende Betriebsstruktur.

Sie ist der Höhe nach vor dem Hintergrund von Inflation, gestiegenen Transportkosten und Materialmangel sowie der kriegsbedingten Sondersituation bei den zu bezahlenden Nebenkosten für Strom, Wärme und Gas willkürlich und kontraproduktiv. Sie schränkt die Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebes ungerechtfertigt ein. Die genannten Faktoren sind von den Krankenkassen nicht beeinflussbar und könnten nur kompensiert werden, indem bei wenigen variablen Ausgabenbereichen wie Weiterbildung des Personals oder Arbeitsmaterial gespart wird.

Ausgenommen von der Deckelung der Verwaltungskosten, sind die Modellprojekte Onlinewahlen. Hier sind nicht nur die Kosten für Onlinewahlen von der Deckelung der Verwaltungskosten auszunehmen, sondern die Kosten für Sozialwahlen insgesamt. Eine vergleichbare Ausnahmeregelung zur Verwaltungskostendeckelung existierte bereits früher in § 4 Abs. 4 SGB V; u. a für die Durchführung von Sozialwahlen oder sonstige Fälle von „*unabweisbarem personellen Mehrbedarfs wegen durch gesetzlich neu zugewiesene Aufgaben*“. Darüber hinaus sind Kosten durch Aufgaben, die durch das Lieferkettengesetz oder weitere Aufgaben durch neue Gesetze auf die gesetzlichen Krankenkassen zukommen, zu berücksichtigen.

Weiterhin müssten Ausnahmen zugelassen werden, wie z.B. wenn die Überschreitung auf vor dem 30.06.2022 geschlossenen Verträgen zur Anmietung wie z.B. von Flächen oder Gebäuden beruht, und die Anmietung weiterhin erforderlich ist, oder die Überschreitung aus anderen Gründen nicht vermeidbar ist. Infolge der zweiten

Vermögensabschöpfung per 01.01.2023 kommt es in Verbindung mit dem Defizitausgleich 2023 zu flächendeckenden Anhebungen des Zusatzbeitragssatzes. Durch das Gebot der schriftlichen Information der Mitglieder gemäß § 175 SGB V entstehen unverhältnismäßige, durch die Kassen nicht vermeidbare Verwaltungsaufwände und -kosten.

Unklar ist zudem der angedachte Regelungsumfang. Als „sächliche Verwaltungskosten" sind im Kontenrahmen der GKV ausschließlich die Ausgaben der Kontengruppe 71 bestimmt, während der Begründungsteil zu dieser Regelung weitere Ausgaben wie Prüfungskosten, Schiedsämter und Gerichts- und Verfahrenskosten sowie Kosten für Zulassungsausschüsse und Landesausschüsse (Kontengruppe 72 bis 75) hinzuzieht. Auch diese Ausgaben sind in der Höhe von den Krankenkassen nicht direkt beeinflussbar. Dass eine Krankenkasse nachteilige Honorarverhandlung akzeptiert, um keine Ausgaben für ein Schiedsamt auszulösen, ist sicherlich nicht Intention des Gesetzgebers.

Irritierend ist außerdem die geplante Verortung einer solchen Vorgabe für die Haushaltsplanung unter dem Kapitel Allgemeine Vorschriften und dort bei § 4 zur Strukturierung der GKV in einzelne Kassenarten. Die Regelung wäre hier sachfremd.

C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 1 zu § 4 SGB V wird ersatzlos gestrichen.

Nr. 2 § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Absatz 1 Satz 12
Die Umsatzschwelle für eine vollständige Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit einer Zulassung für die Behandlung seltener Erkrankungen soll von bisher 50 Mio. € auf nunmehr 20 Mio. € abgesenkt werden.
Zu Absatz 3
Es soll eine Neureglung zur Deklaration von Kombinationstherapien durch den G-BA geben.

B Stellungnahme

Zu Absatz 1 Satz 12
Die geplante Absenkung der Umsatzschwelle für Arzneimittel seltener Erkrankungen nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ist sehr zu begrüßen. Damit werden künftig deutlich mehr dieser Präparate nach Neuzulassung zeitnah einer vollständigen Nutzenbewertung unterzogen. Gleichwohl wäre eine vollständige Aufgabe der Regelung einer Umsatzschwelle sowohl im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung als auch aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit sinnvoll: Denn auch mit einer reduzierten Umsatzschwelle muss deren Erreichen weiterhin einem Monitoring unterzogen werden, ab dem das vollumfängliche Nutzenbewertungsverfahrens startet. Insofern werden auch künftig doppelte Verfahren in ggf. sehr kurzer Zeitspanne nicht vermieden. Und auch aus Gründen der Evidenzsicherheit wäre es zielführender, wenn grundsätzlich alle neuen Arzneimittel der vollständigen Nutzenbewertung unterzogen werden. Insofern wäre zu erwägen, die Regelung zur Umsatzschwelle ganz zu streichen.

Zu Absatz 3
Die Regelung ist sehr zu begrüßen: Kombinationstherapien bei neuen Arzneimitteln haben in den letzten Jahren in immer stärkerem Maße überproportionale Kosten verursacht, ohne dass dem ein entsprechender Nutzen gegenüberstand. Mit der Einführung eines entsprechenden Kombinationsabschlags wird diesem Umstand künftig Rechnung getragen.

C Änderungsvorschlag

In § 35a Absatz werden die Sätze 11 und 12 gestrichen.

Nr. 3 § 85 SGB V Gesamtvergütung

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Mit der Regelung wird die Erhöhung der Punktwerte für zahnärztliche Leistungen für das Jahr 2023 auf 0,75 Prozentpunkte weniger als die Veränderungsrate der Grundlohnsumme nach § 71 Abs. 3 begrenzt. Für das Jahr 2024 wird die Begrenzung auf 1,5 Prozentpunkte weniger als die Veränderungsrate der Grundlohnsumme nach § 71 Abs. 3 SGB V erhöht. Ausgenommen hiervon sind Leistungen der Individualprophylaxe und Früherkennungsuntersuchung.

b) Mit der Regelung wird wie die Erhöhung der Punktwerte für zahnärztliche Leistungen die zwischen den Vertragsparteien zu vereinbarende Veränderung der Gesamtvergütung für das Jahr 2023 auf 0,75 Prozentpunkte weniger als die Veränderungsrate der Grundlohnsumme nach § 71 Abs. 3 begrenzt. Für das Jahr 2024 wird die Begrenzung auf 1,5 Prozentpunkte weniger als die Veränderungsrate der Grundlohnsumme nach § 71 Abs. 3 SGB V erhöht. Ausgenommen hiervon sind Leistungen der Individualprophylaxe und Früherkennungsuntersuchung (vgl. a)).

B Stellungnahme

Aufgrund des Sachzusammenhanges wird zu beiden Punkten gebündelt Stellung genommen. Die Regelung wird begrüßt. Die vorgeschlagene Regelung leistet einen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die im Entwurf genannten Beträge scheinen indes recht hoch angesetzt. Dies gilt insbesondere für das Jahr 2024. Sollten die genannten Beträge anvisiert werden, ist zu prüfen, ob die Begrenzung in der Form ausreicht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 4 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird ein Rechtsverweis auf weitere Regelungen angepasst.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 5 § 87a SGB V Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf bei Versicherten

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Die bisherige extrabudgetäre Vergütung von sogenannten Neupatientinnen und –patienten wird bis zum 31. Dezember 2022 befristet. Die bisherige Regelung sieht vor, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ihre erbrachten Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet erhalten, wenn die Leistungen gegenüber einer Patientin oder einem Patienten erbracht werden, die oder der noch gar nicht oder für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig war.
b) In der Folge der oben stehenden Änderung ergibt sich die Notwendigkeit der Kennzeichnung etwaiger Fälle nur bis zur oben genannten Frist. Die Kennzeichnungsfrist wird daher angepasst.
c) Die Vergütung von Neupatientinnen und Neupatienten soll ab dem Jahr 2024 innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung erfolgen. Hierzu soll eine Rückbereinigung der basiswirksamen Bereinigung dieser Leistungen erfolgen. Der Bewertungsausschuss hat bis zum 30. November 2022 ein Verfahren hierzu zu beschließen.

B Stellungnahme

a) Die Rücknahme der Regelung, die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) ins Gesetzblatt gekommen ist, ist richtig und sachgerecht. Die betroffene Regelung führt zu erheblichen Mehrbelastungen der gesetzlichen Krankenversicherung, ohne dass sie nennenswert einen Beitrag zur Versorgung geleistet hat. Auch der vom Gesetzgeber intendierte Effekt ist in der Form nicht eingetreten. Zumindest hat sich keine Verbesserung der Wartezeit eingestellt. Die Rückführung in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist daher richtig. Es stellt sich aber die Frage, ob dies nicht auf für weitere Konstellationen, die im Zusammenhang mit TSVG eingeführt worden sind, gilt.
b) Die Änderung ist folgerichtig aus der Änderung in a).
c) Die Verpflichtung der Entscheidung des Bewertungsausschusses über das Verfahren zur Rückbereinigung bis zur oben stehenden Frist ist sachgerecht und geboten.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 6 § 106b SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Erhöhung des Sicherheitszuschlags für saisonale Grippeimpfstoffe wird für die Grippesaison 2022/2023 beibehalten.

B Stellungnahme

Die Regelung setzt die unwirtschaftliche Versorgung mit Influenza-Impfstoffen fort und ist abzulehnen. Die weiterhin bewusst angestrebte Überbevorratung mit Influenza-Impfstoffen zu Lasten der Versichertengemeinschaft ist nicht nur in Zeiten einer prekären Finanzsituation problematisch. Denn die fehlende Wirtschaftlichkeit im Umgang mit Impfungen, v.a. der Influenza-Impfung, widerspricht dem Grundprinzip des SGB V.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Nr. 7 § 120 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung beinhaltet eine Klarstellung, indem die Anbindung der Vergütung für Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen im Rahmen der Versorgung nach der KSVPsych-RL gemäß § 92 Abs. 6b SGB V an den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorgegeben ist.

B Stellungnahme

Die Klarstellung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 8 § 125a SGB V Entfristung der Heilmittel-Blankoversorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist zum Abschluss der Verträge zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung wird aufgehoben.

B Stellungnahme

Die Aufhebung der Frist, bis zum 30. September 2021 Verträge zur erweiterten Versorgungsverantwortung zu schließen, ist angesichts des Zeitbedarfs für die vorgelagerten Schiedsverfahren sachgerecht. In diesem Zuge sollte aufgrund der Erfahrungen aus den bisherigen Schiedsverfahren auch klargestellt werden, dass der Antrag auf Einleitung eines Schiedsverfahrens nur von allen Leistungserbringerorganisationen gemeinsam gestellt werden kann, da auch im Schiedsverfahren nur ein für alle Verbände gemeinsam geltender Vertrag erzeugt werden kann.

C Änderungsvorschlag

Ergänzen, dass die das Schiedsverfahren auslösende Nichteinigung von den maßgeblichen Verbänden der Leistungserbringer gemeinsam zu erklären ist.

Nr. 9 § 130 SGB V Absatz 1a Apothekenabschlag

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Stabilisierung der Ausgabenlast der Solidargemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird der Apothekenabschlag für die in Apotheken abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Zubereitungen von aktuell 1,77 € auf 2,00 € für die Dauer von zwei Jahren erhöht.

B Stellungnahme

Die beabsichtige Regelung wird begrüßt. Angesichts der schwierigen Finanzsituation der GKV ist es legitim, dass auch die Apotheken in die Pflicht genommen werden, die Ausgabenlast zu mildern.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 10 § 130 Absatz 1a SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Preismoratorium soll über das Jahr 2022 hinaus bis zum 31. Dezember 2026 verlängert werden. Der Referentenentwurf sieht dabei eine Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro pro Jahr.

B Stellungnahme

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird begrüßt. Damit werden die zu erwartenden Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich für den Bestandsmarkt zumindest limitiert. Eine Abschaffung wäre mit deutlichen finanziellen Risiken für die GKV verbunden, wie auch seitens des WIdO stetig dargelegt wird.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 11 § 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1a
Künftig sollen verpflichtend auch mengenbezogene Aspekte in den Erstattungsbetragsvereinbarungen enthalten sein.

Absatz 1b
Geplant ist die Berücksichtigung von Verwürfen oberhalb von 20 Prozent einer jeweiligen Packung im Erstattungsbetrag.

Absatz 3
Die Regelungen zur Festlegung des Erstattungsbetrags werden nach dieser Neufassung konkretisiert; dabei sollen Mehrkosten für neue Arzneimittel lediglich bei relevantem Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart werden können – außer, bei dieser ist bereits der Patent- oder Unterlagenschutz abgelaufen. Für die Festlegung des Erstattungsbetrags sind konkrete Vorgehensweisen für verschiedene Fallkonstellationen vorgesehen. Dabei soll künftig auch wieder auf die wirtschaftlichste unter mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien abgestellt werden. Soweit ein patentgeschütztes, jedoch nicht nutzenbewertetes Arzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen wird, wird es mit 15 Prozent Abschlag auf die Jahrestherapiekosten berücksichtigt.

Absatz 3a
Es ist vorgesehen, eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags zum 7. Monat vorzunehmen.

Absatz 7a
Die Kündigungsregelungen werden für eine zeitnahe Neujustierung der Erstattungsbetragsvereinbarungen aufgrund der mit dem Gesetz geplanten Anpassungen neu gefasst.

B Stellungnahme

Absatz 1a
Die Regelung ist zu begrüßen. Mit der Stärkung der Pflicht zur Vereinbarung werden künftig Skaleneffekte im Erstattungsbetrag besser abgebildet werden.

Absatz 1b
Die Regelung ist grundsätzlich sehr zu begrüßen. Unwirtschaftliche Packungsgrößen sind nicht nachhaltig, sie verschwenden Ressourcen und GKV-Gelder und verursachen unnötigen und teuer zu entsorgendem Müll. Insofern ist eine solche Regelung überfällig, mit der ein effektiver Anreiz für ressourcenschonende Arzneimittelpackungen gesetzt wird.

Gleichwohl regen wir eine noch umfassendere Regelung gegen die laufende Ressourcenverschwendung durch Verwürfe an: Denn die Begrenzung der Berücksichtigung von Verwürfen auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sowie eine „Bagatellgrenze" von 20 Prozent für diese Zielstellung nicht förderlich. So liegen verworfenen Arzneimittelresten nicht nur unwirtschaftliche Packungsgrößen zugrunde, bei parenteral zubereiteten Fertigarzneimitteln können hierzu auch zu kurze Haltbarkeitsangaben für die nicht umgehend verwendeten Arzneimittelreste beitragen. Letzteres belegen Diskrepanzen in den Haltbarkeitsangaben zwischen bspw. europäischer und US-Zulassungen eines Arzneimittels, aber auch die z.T. deutlichen Abweichungen in der Fachliteratur wie der STABIL-Liste® gegenüber denen der Fachinformationen. Entsprechend wäre es sinnvoll, eine Regelung für alle Arzneimittel mit Verwürfen jeglicher Höhe zu treffen. Damit würde generell im Markt der Anreiz für passendere Packungsgrößen und Haltbarkeitsdaten für Zubereitungen bzw. Stammlösungen durch die verantwortlichen Hersteller gesetzt.

Zudem erscheint es nicht zielführend, die Preisminderung durch Verwurf als Teil einer Verhandlungslösung zum Erstattungsbetrag zu implementieren, in der der Hersteller selbst ggf. durch Verhandlungsgeschick diesen Betrag minimieren kann. Für eine solche Ressourcenverschwendung kann als grundsätzlicher Lösungsmechanismus die Kostenübernahme jeglicher nicht mehr weiterverarbeitungsfähiger Ware durch die ausbietenden pharmazeutischen Unternehmen dienen. Die Abrechnung könnte in einem schlanken Verfahren direkt zwischen einkaufenden Apotheken und den Herstellern analog dem Herstellerabschlag umgesetzt werden.

Sollte der Gesetzgeber aktuell keine solche umfassende Regelung anstreben, wäre zumindest in der gesetzlichen Regelung klarzustellen, dass der verwurfsbedingte Abschlag auf den Erstattungsbetrag rechnerisch festzulegen ist und nicht abgelöst werden kann.

Absatz 3
Die Regelungen für die angemessene Monetarisierung des Zusatznutzens werden durch die Neufassung konkretisiert; dies ist zu begrüßen. Auch das Abstellen auf die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie ist angesichts der prekären Finanzlage der GKV ein angemessener Schritt zu wirtschaftlichen Prinzipien. Ebenso ist der neu vorgesehene Abschlag auf die anzusetzenden Jahrestherapiekosten für patentgeschützte Bestandsmarktarzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie angemessen und zu begrüßen. Allerdings entsteht eine Regelungslücke, soweit es

sich bei der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie um Arzneimittel ohne Patent- bzw. Unterlagenschutz handelt: In diesem Fall wird die Anwendung der vorgesehenen Regelungen nach § 130b Absatz 3 Nr. 1 und 3 (neu) ausgesetzt. Im Sinne der Regelungsintention wäre es jedoch sinnvoll, beide Fallkonstellationen weiter zu regeln: Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen anstelle des Abschlags nach Nr. 1 eine verpflichtende Obergrenze der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, für Arzneimittel mit nicht quantifizierbarem oder geringem Zusatznutzen unter Aussetzung von Satz 9 zumindest kein höherer Erstattungsbetrag als die Jahrestherapiekosten einer definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie mit bestehendem Patent- bzw. Unterlagenschutz.

Absatz 3a
Der Einstieg in die Rückwirkung des Erstattungsbetrags ist sehr zu begrüßen – eine solche Regelung ist dringend notwendig und zudem überfällig. Tatsächlich ist die europaweit einzigartige Regelung, in Deutschland als GKV weiterhin initial jeden vom Hersteller geforderten Preis akzeptieren zu müssen, ein Relikt, welches nicht nur angesichts der prekären Finanzlage der GKV nicht mehr zeitgemäß ist. Auch wenn der Erstattungsbetrag künftig rückwirkend nach dem 6. Monat gelten soll, so bleibt unverständlich, dass weiterhin für die ersten 6 Monate der Wunschpreis des pharmazeutischen Herstellers zu akzeptieren sein wird. Es ist zu erwarten, dass die erwarteten „ökonomischen Verluste" des 2. Halbjahrs vor feststehendem Erstattungsbetrag zuvor eingepreist werden. Entsprechend schlagen wir vor, die Rückwirkung des Erstattungsbetrags zum Markteinstieg einzuführen.

Dabei würde die Einführung des Interimspreises als vorläufiger Preis ab Marktzugang in Höhe der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der zunächst bis zu seiner Rückabwicklung durch den Erstattungsbetrag angesetzt wird helfen, ungerechtfertigte Überzahlungen zu verhindern. Ein entsprechender Änderungsvorschlag wird im ergänzenden Änderungsbedarf formuliert.

Absatz 7a
Die Anpassung der Kündigungsregelungen ist angesichts der neuen Regelungsvorschläge angemessen.

C Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 1b SGB V (neu) wird wie folgt gefasst:
„(1b) Stehen für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen keine wirtschaftlichen Packungsgrößen
für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung,
die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und ist daher bei einer
oder mehreren Patientengruppen ein Verwurf ~~von über 20 vom Hundert~~ der in Verkehr

gebrachten Packungsgrößen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe rechnerisch zu ermitteln und in Abzug zu bringen~~preisminderndzu berücksichtigen~~."

§ 130b Absatz 3 (neu) wird wie folgt geändert:

Nummer 1 wird folgender Satz angefügt:
„Ist als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, darf der zu vereinbarende Erstattungsbetrag abweichend nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als diese wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie."

Nummer 3 wird folgender Satz angefügt:
„Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien festgelegt worden und wurde als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, ist auf die wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzustellen, für die noch ein Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht."

Die Sätze 9 und 10 werden gestrichen.

§ 130b Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„Er gilt rückwirkend ab dem ~~siebten Monat nach dem~~ Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend ab dem ~~siebten Monat nach~~ Zeitpunkt der Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt Satz 3 entsprechend. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls rückwirkend ab dem ~~siebten Monat nach dem~~ Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen."

Nr. 12 § 130e SGB V Kombinationsabschlag

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1
Es ist beabsichtigt, dass die Krankenkassen einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert des nach Absatz 1 vereinbarten oder nach Absatz 4 festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird. Der Kombinationsabschlag soll zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V anfallen.

Absatz 2
Zur Umsetzung sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages treffen. Dabei sollen u.a. die Abrechnungsdaten nach § 300 versichertenbezogen zusammengeführt werden.

B Stellungnahme

Die Intention der Regelung ist sehr zu begrüßen: Kombinationstherapien bei neuen Arzneimitteln haben in den letzten Jahren in immer stärkerem Maße überproportionale Kosten verursacht, ohne dass dem ein entsprechender Nutzen gegenüberstand. Mit der Einführung eines entsprechenden Kombinationsabschlags wird diesem Umstand künftig Rechnung getragen.

Dabei regen wir an, zur Vermeidung von Streitfällen und erleichterter, einheitlicher Umsetzung ein zentrales Regelwerk abzustimmen, dass entsprechende Kombinationen eindeutig definiert und bspw. von Therapiewechseln abgrenzt. 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.

Zudem möchten wir darauf hinweisen: Aufgrund der freien Preisbildung und in Antizipierung der möglichen Abschläge für ihr neues Präparat könnten pharmazeutische Hersteller jedoch einen erwarteten Abschlag bereits initial mit einpreisen. Damit würde sich im Ergebnis die Behandlung außerhalb von Kombinationen dementsprechend sogar überproportional verteuern. Denn in Erstattungsbetragsverhandlungen gelingt es bislang nur begrenzt, den initialen Effekt des überhöhten Markteinstiegspreises auszubügeln. Daher möchten wir (erneut) auf eine Ablösung der freien Preis-

bildung durch den Interimspreis hinweisen, der nach Festlegung des Erstattungsbetrags vollständig rückabgewickelt würde. Damit wäre eine Überzahlung effektiv unterbunden.

C Änderungsvorschlag

§ 130e Absatz 2 (neu) wird wie folgt gefasst:
„(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene vereinbaren bis zum [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Rahmenvereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach Absatz 1. Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen für die Abrechnung des Abschlags nach Absatz 1 ergänzende Regelungen treffen. Dabei dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten.“

Nr. 13 § 130f SGB V Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1
Es ist beabsichtigt, dass Pharmaunternehmen im patentgeschützten Bereich in den Jahren 2023 und 2024 gemeinsam eine Solidaritätsabgabe in Höhe von jährlich 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds leisten. Danach soll der GKV-Spitzenverband die pharmazeutischen Unternehmen nach Anteil am Ausgabenvolumen der GKV für patentgeschützte Arzneimittel festsetzen und zur Solidaritätsabgabe auffordern. Dem GKV-SV steht dabei ein Auskunftsanspruch zu.

Absatz 2
Um unbillige Härten zu vermeiden, kann die Abweichung vom Solidaritätsbeitrag von pharmazeutischen Unternehmen ganz oder teilweise beantragt werden.

Absatz 3
Hier soll geregelt werden, wann die Bescheide gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern für die Solidaritätsabgabe erlassen werden sollen. Dies soll für das Jahr 2023 bis zum 31. März 2023 und für die Solidaritätsabgabe des Jahres 2024 möglichst bis zum 31. März 2024 erfolgen. Der GKV-Spitzenverband soll die erhaltenen Beträge an das BAS nach noch zu bestimmenden Zeitpunkten gesammelt übersenden, damit diese dem Gesundheitsfond zugeleitet werden können.

B Stellungnahme

Ein Solidaritätsbeitrag der pharmazeutischen Unternehmen ist grundsätzlich sehr zu begrüßen. Dieser ist angemessen und angesichts der massiven Gewinne folgerichtig. Gleichwohl birgt der Regelungsvorschlag in seiner vorgesehenen Umsetzung komplexe Herausforderungen, hohe Verwaltungsaufwände und Umsetzungsrisiken.

Erheblich schlanker und verwaltungstechnisch ohne großen Mehraufwand durchführbar wäre die schlichte Anhebung des Herstellerabschlags.

C Änderungsvorschlag

§ 130f wird gestrichen.

§ 130a Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 16 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer."

Nr. 14 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird die Preisäquivalenz bei der Erstattung von Impfkosten in neuen Verträgen mit Ärzten intendiert.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen – sie wäre ebenso angemessen für die bislang nicht umfassten Verträge mit Apotheken nach § 132e Absatz 1a SGB V.

C Änderungsvorschlag

Anstelle der Ergänzung des § 132 Absatz 1 durch Satz 10 wird dieser als § 132e Absatz 3 (neu) eingeführt.

Nr. 15 § 167 SGB V Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 166 SGB V haften im Falle der Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse die übrigen Krankenkassen für die daraus entstehenden Verpflichtungen. Die Neufassung von § 167 passt das Berechnungsverfahren zur Umlage der Haftungssumme auf die übrigen Krankenkassen dahingehend an, dass alle Finanzreserven oberhalb von 0,5 Monatsausgaben zur Umlage berücksichtigt werden können statt wie bisher Finanzreserven oberhalb von 1,0 Monatsausgaben. Reichen die Finanzreserve nicht aus, um die Haftungssumme zu decken, werden alle Finanzreserven oberhalb von 0,4 Monatsausgaben zur Umlage herangezogen (bisher oberhalb von 0,75 Monatsausgaben).

B Stellungnahme

Die AOK-Gemeinschaft lehnt den geplanten Einzug der Finanzreserven der Krankenkassen vollumfänglich ab. Deshalb wird auch die Neufassung des § 167 abgelehnt. Die geplante Neufassung steht im Zusammenhang mit der geplanten Abführung von Finanzreserven nach § 272b. Allerdings ist zu beachten, dass nach Durchführung dieses Vermögenseinzugs zunächst wohl keine Krankenkasse mehr Finanzreserven oberhalb von 0,5 Monatsausgaben aufweisen wird. Und nach wiederholten rückwirkenden Zugriff auf die Rücklagen ist auch künftig davon auszugehen, dass Kassen keinen nennenswerten Rücklagen vorhalten werden und somit die Umlagemethode nach Absatz 2 Satz 1 und 4 kaum mehr zu relevanten Beträgen in der GKV führen wird. Insofern ist diese Regelung für absehbar eintretende Haftungsfälle faktisch obsolet. Der beschriebene Sachverhalt gilt auch für die Umlage von Finanzhilfen des GKV-Spitzenverbands nach § 164 Abs. 1. Die Umlageregelung ist in der Finanzhilfenordnung als Bestandteil der Satzung des GKV-Spitzenverbands beschrieben (vgl. § 13 Abs. 3 der Finanzhilfenordnung).
Die Tragfähigkeit der GKV für Haftungsrisiken wird durch die Abführung von Finanzreserven nach § 272b drastisch vermindert (siehe Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 25).

Durch das geplante Umsetzungsverfahren nach § 272b Absatz 2 SGB V und der Umlageberechnung für Haftungsverpflichtungen nach § 167 Absatz 2 und 3 kommt es zu einem technischen Fehler: Die geplante Neuregelung zur Verteilung von Haftungssummen nach § 167 sieht vor, dass jede haftende Krankenkasse ihre Finanzreserven oberhalb von 40 Prozent einer Monatsausgabe komplett abgeben muss, falls die Höhe der Haftungssumme dies erfordert. Maßgeblich zur Berechnung dieser Finanzreserven ist jeweils die letztgemeldete Vierteljahresrechnung (KV45). Gleichzeitig zieht das BAS im Jahr 2023 die Finanzierungsanteile der Krankenkassen (laut dem geplanten § 272b Absatz 2) in gleichen Tranchen von den monatlichen Fondszuweisungen ab.

Sollte es im Jahr 2023 unterjährig zu einem Haftungsfall kommen, wird die maßgebliche Vierteljahresrechnung noch nicht alle monatlichen Zuweisungskürzungen enthalten, sondern jeweils nur die Kürzungen bis zu ihrem Stichtag. In der Folge muss die betroffene Krankenkasse dieselben Finanzreserven zweimal abgeben: einmal zur Finanzierung des Gesundheitsfonds bis zum Jahresende 2023 und einmal sofort als Haftungsumlage.
Die Finanzreserven in der für die Haftungsumlage maßgeblichen Vierteljahresrechnung müssten um den Finanzierungsanteil nach § 272b SGB V gekürzt werden, der noch nicht durch monatlichen Abschlag auf die Fondszuweisungen abgeflossen ist.
Der oben beschriebene Sachverhalt gilt auch für die Umlage von Finanzhilfen des GKV-Spitzenverbands nach § 164 Abs. 1. Die Umlageregelung ist in der Finanzhilfeordnung enthält als maßgebliche Größe zur Definition von Leistungsfähigkeit ebenfalls die Finanzreserven in der zuletzt vorgelegten Vierteljahresrechnung (vgl. § 13 Abs. 3 der Finanzhilfeordnung).

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

Nr. 16 § 194a SGB V Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zur Durchführung der Online-Wahlen im Rahmen der Sozialwahlen 2023 werden um Bestimmungen ergänzt, die das Kostenumlage- und Erstattungsverfahren für Aufwendungen der teilnehmenden Krankenkassen konkretisieren.
Mit der Regelung wird konkretisiert, welche der nachgewiesenen Kosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen zur Vorbereitung und Durchführung der Online-Wahlen auf alle Krankenkassen umgelegt werden können. Hier zählen insbesondere Aufwendungen für die Ausschreibung und Beauftragung externer Dienstleistungen einschließlich von Kosten wissenschaftlicher und technischer Beratung sowie Sach- und Personalkosten der teilnehmenden Krankenkassen für Aufgaben, die in Abstimmung mit der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 auf der Grundlage einer von dieser aufgestellten Projektplanung zur Vorbereitung und Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl wahrgenommen werden.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung erhält die Aufgabe, das Umlage- und Erstattungsverfahren für die Kosten des Modellprojekts der Online-Wahlen durchzuführen. Es wird ermächtigt, nähere Festlegungen zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens zu regeln. Diese Festlegungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

B Stellungnahme

Die vorgesehenen Konkretisierungen sind grundsätzlich sachgerecht.
Allerdings sollten aufgrund der Kostenumlage auf alle Krankenkassen die bei dem Modelprojekt zur Online-Wahlen 2023 entstandenen wissenschaftlichen und technischen Leistungsergebnisse auch allen Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Aus Gründen der besseren Transparenz sollte zudem das Bundesministerium für Arbeit und Soziales stichtagsbezogen die nicht an den Modelvorhaben teilnehmende Krankenkassen über die bereits entstandenen Kosten informieren, damit diese Krankenkassen diese Kosten bereits für ihre Haushaltsplanungen für 2023 berücksichtigen können.

C Änderungsvorschlag

In § 194a werden Absatz 3 und 3a (neu) wie folgt ergänzt:

„(3) Die nachgewiesenen Kosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen für die Vorbereitung und Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl werden auf alle in § 35a Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches genannten Krankenkassen in ent-

sprechender Anwendung von § 83 Absatz 1 Satz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung umgelegt. **Diesen werden die entstandenen Kenntnisse und Leistungsergebnisse des Modellprojekts in geeigneter Form und zur eigenen Verwendung im Rahmen kommender Sozialwahlen vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Verfügung gestellt**.

(3a) Das Bundesamt für Soziale Sicherung stellt die auf die einzelnen Krankenkassen nach Absatz 3 Satz 1 entfallenden Umlagebeträge fest, zieht diese von den Krankenkassen ein und erstattet den am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen ihre Kosten. Hierfür teilt der Bundeswahlbeauftragte für die Sozialversicherungswahlen dem Bundesamt für Soziale Sicherung die von ihm nach § 83 Absatz 1 Satz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung ermittelten Zahlen der wahlberechtigen Versicherten der einzelnen Krankenkassen mit. Die am Modellprojekt Online-Wahl teilnehmenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 haben dem Bundesamt für Soziale Sicherung die zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens nach Satz 1 erforderlichen Angaben zu machen. Für die Nachweise der Kosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen gilt § 82 Absatz 4 der Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend. Sach- und Personalkosten einer teilnehmenden Krankenkasse gelten in der Regel als nachgewiesen, soweit sie in Abstimmung mit der Projektplanung der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 angefallen sind und die Arbeitsgemeinschaft die Plausibilität der Kosten bestätigt. Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann nähere Bestimmungen zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens treffen; die Bestimmungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung vorzulegen. **In diesen Bestimmungen ist auch festzulegen, dass das Bundesministerium für Arbeit und Soziales die Krankenkassen spätestens bis zum 1.10.2022 über die bereits entstandenen und absehbaren weiteren Kosten informiert, damit die nicht am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen diese Kosten in ihren Haushaltsplanungen für 2023 berücksichtigen können**."

Nr. 17 § 199a Absätze 2, 3 und 5a SGB V Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten

A Beabsichtigte Neuregelung

Anpassungen und Klarstellungen der gesetzlichen Grundlage für das elektronische Studenten-Meldeverfahren nach § 199a SGB V (Studenten-Meldeverfahren) zwischen den Krankenkassen und den Hochschulen.

a) Absatz 2: Streichung des Geschlechtsmerkmals aus den Meldeinhalten

b) Absatz 3: Klarstellung, dass bei einer Exmatrikulation im laufenden Semester, das konkrete Exmatrikulationsdatum zu melden ist

c) Absatz 5a: Legitimation der Übermittlung der personenbezogenen Daten des Studenten zwecks Identifizierung, hier insbesondere Name, Anschrift, Geburtsdatum und Krankenversichertennummer.

B Stellungnahme

a) Das elektronische Studenten-Meldeverfahren ist seit dem 01.01.2022 sowohl für die Krankenkassen als auch für die Hochschulen verpflichtend. Da bis auf sehr wenige Ausnahmen die Hochschulen inzwischen am elektronischen Meldeverfahren teilnehmen, haben die Verfahrensbeteiligten festgestellt, dass die Angabe des Geschlechtsmerkmals im Datensatz zur Identifizierung des Studenten nicht benötigt wird. Daher kann unter der Maßgabe, dass personenbezogene Daten nur dann ausgetauscht werden sollten, wenn sie zur Verarbeitung der Meldungen zwingend erforderlich sind, das Geschlechtsmerkmal aus den Meldeinhalten gestrichen werden. Angesicht der damit einhergehenden technischen Anpassungen am Datensatz und der Hochschulinformationssysteme sowie der Krankenkassensoftwaresysteme ist eine Umsetzung zum Inkrafttreten des Gesetzes (laut Artikel 6 Tag der Verkündung) unrealistisch. Um den Verfahrensbeteiligten genügend Vorlaufzeit für die technische Umsetzung einzuräumen, ist ein späterer Zeitpunkt, frühestens der 01.07.2023 zielführend.

b) Vor dem Hintergrund, dass die studentische Krankenversicherung mit dem Ende des Semesters endet, für das sich der Student eingeschrieben oder zurückgemeldet hat, ist gleichwohl bei einer Exmatrikulation im laufenden Semester sicherzustellen, dass dem Sozialdatenschutz Rechnung getragen wird und keine weiteren Sozialdaten zwischen den Hochschulen und Krankenkassen ausgetauscht werden. Folgerichtig wird die Beschreibung des Feldinhaltes um diesen Sachverhalt erweitert.

c) Mit der Ergänzung des Absatzes 5a wird sichergestellt, dass die Identifizierung der Studenten im elektronischen Studenten-Meldeverfahren und damit die sichere

Zuordnung der Daten in die Bestandssysteme der Krankenkassen und der Hochschulen datenschutzkonform erfolgen kann. Damit wird eine Forderung der AOK-Gemeinschaft umgesetzt.

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 6 Absatz 3: Ergänzung des Inkrafttretens zum 01.07.2023 für die Streichung des Meldeinhalts „Geschlecht“

Nr. 18 § 219a SGB V Übernahme Behandlungskosten für ausländische Corona-Intensivpatienten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Übernahme der Behandlungskosten für ausländische Corona-Intensivpatienten durch den Bund wird über das bisherige Ende (31. Dezember 2021) bis zum 30. Juni 2022 verlängert. Die Regelung soll nahtlos an die bisherige Regelung anschließen, also rückwirkend mit Wirkung vom 01. Januar 2022 in Kraft treten.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr.19 § 221 SGB V Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 221 Absatz 1 wird um den zusätzlichen Bundeszuschuss von 2 Mrd. Euro für 2023 ergänzt.

B Stellungnahme

Technisch ist die Ergänzung folgerichtig, nur die Höhe des Betrages ist nach dem zusätzlichen Bundeszuschuss von 14 Mrd. Euro 2022 in keiner Weise ausreichend, um einen zielführenden Beitrag zur Schließung der Finanzierungslücke zu leisten. Der Bundeszuschuss sollte daher höher ausfallen bzw. der Bund sollte seiner Finanzierungsverantwortung für angemessene Krankenversicherungsbeiträge für ALG II-Leistungsbeziehende nachkommen und die Dynamisierung des Bundeszuschusses nach § 221 Absatz 1 SGB V umsetzen – wie auch im Koalitionsvertrag vereinbart.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 21 § 242 SGB V Zusatzbeitrag

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 242 Abs. 1 Satz 4 SGB V verbietet es Krankenkassen, ihren kassenindividuellen Zusatzbeitrag zu erhöhen, solange ihre Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 SGB V (Summe aus Betriebsmitteln, Rücklage sowie Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen) 0,8 Monatsausgaben übersteigt. Die vorgeschlagene Neuregelung verschärft dieses Verbot dahingehend, dass der Zusatzbeitrag bereits ab einem Finanzvermögen von über 0,5 Monatsausgaben nicht erhöht werden darf.
Die Sonderregelung des Absatz 1a zum Haushalt 2021 wird aufgehoben, da sie zeitlich überholt ist.

B Stellungnahme

Der Zwangsabbau der Finanzreserven sowie das Verbot der Zusatzbetragserhöhung wurden mit dem „Gesetz zur Beitragsentlastung der Versicherten in der GKV (GKV-VEG)" eingeführt und sind aus denselben Gründen weiterhin abzulehnen. Die AOK-Gemeinschaft lehnt die geplante Verschärfung des Zusatzbeitragserhöhungsverbots daher ebenfalls ab. Die Regelung steht im Zusammenhang mit der geplanten Absenkung der Obergrenze für Finanzreserven nach § 260 Absatz 1 SGB V und dem dadurch ebenfalls verschärften Zwangsabbau von Finanzreserven nach § 260 Absatz 2a SGB V (siehe Stellungnahme zu § 260).

<u>Wechselwirkung zwischen einer Vielzahl von Regelungen zu Finanzreserven gefährden die finanzielle Stabilität der GKV:</u>
Die Regelungen nach § 242 Absatz 1 Satz 4 und § 272b Absatz 1 entfalten im Rahmen der Haushaltsplanung von Krankenkassen eine gefährliche Wechselwirkung: Wenn eine Krankenkasse beispielweise sowohl in der Jahresrechnung 2021 (KJ1) als auch in der dritten Vierteljahresrechnung 2022 (KV45 III) Finanzreserven in Höhe von 0,51 Monatsausgaben ausweist, darf sie zum einen den Zusatzbeitrag in ihrem Haushaltsplan 2023 nicht erhöhen (§ 242 Absatz 1 Satz 4). Zum anderen muss sie bis zum Jahresende 2023 rechnerisch 0,25 Monatsausgaben an den Gesundheitsfonds abführen (vgl. Berechnungsverfahren nach § 272b Absatz 1 Nummer 1 und 2), sodass ihr bei einem sonst ausgeglichenen Finanzergebnis nur noch 0,26 Monatsausgaben Ende 2023 verbleiben. Gleichzeitig muss diese Krankenkasse jedoch die Steigerung des durchschnittlichen Zusatzbeitrages von 0,3 Beitragssatzpunkten refinanzieren, die laut Eckpunkten des BMG vom 28.06.2022 für 2023 vorgesehen sind. In der GKV entsprechen 0,3 Beitragssatzpunkte mit Stand KJ1 2021 etwa 0,19 Monatsausgaben. Damit würde die Bespielkasse laut Haushaltsplan Ende 2023 die Mindestrücklage unterschreiten (siehe untenstehende Beispieltabelle).

Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft ist das Verbot der Zusatzbetragserhöhung daher zu streichen.

Darstellung für eine Beispielkasse

	2021	2022	2023
Zusatzbeitrag	1,3% (GKV 1,3%)	1,3% (GKV 1,3%)	1,3% (GKV 1,6%[2])
Finanzreserven	**0,51 MA**[1]	**0,51 MA**	**0,51 MA** -**0,26 MA** durch Abbau nach § 272b **-0,19 MA**[3] durch Verbot der Erhöhung des Zusatzbeitrages = **0,06 MA**

[1] *MA = Monatsausgabe*

[2] *Laut den vom Bundesgesundheitsminister angekündigten Eckpunkten zur Finanzierung des GKV-Defizits 2023 vom 28.06.2022 wird u.a. der GKV-durchschnittliche Zusatzbeitragssatz im Jahr 2023 um 0,3 Beitragssatzpunkte ansteigen.*

[3] *0,3 Beitragssatzpunkte entsprechen im GKV-Durchschnitt ca. 0,19 Monatsausgaben (Stand 2021)*

C Änderungsvorschlag

§ 242 Absatz 1 Satz 4 SGB V wird gestrichen.

Nr. 22 § 260 SGB V Betriebsmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 260 Absatz 2 legt die Obergrenze für Finanzreserven der Krankenkassen (Summe aus Betriebsmitteln, Rücklage sowie Geldmittel zur Erneuerung und Anschaffung von Verwaltungsvermögen) fest. Finanzreserven, die diesen Betrag überschreiten, müssen nach Absatz 2a abgebaut werden.

Die vorliegende Neuregelung zu Absatz 2 senkt diese Obergrenze auf das 0,5-fache einer Monatsausgabe ab, in der Folge müssen auch die Finanzreserven noch weiter abgeschmolzen und die Zusatzbeitragssätze ggf. noch weiter abgesenkt werden. Die Anpassung von Absatz 2a führt dazu, dass die Finanzreserven bei Überschreitung der Obergrenze innerhalb von zwei Jahren statt wie bisher innerhalb von drei Jahren abgebaut werden müssen.

Absatz 4 regelt, dass Betriebsmittel und Rücklagen, die die Obergrenze überschreiten, in den Gesundheitsfonds abgeführt werden müssen, wenn sie nicht innerhalb der Frist nach Absatz 2a abgebaut wurden. Die Neufassung enthält die Erweiterung, dass dabei auch die Geldmittel zur Erneuerung und Anschaffung von Verwaltungsvermögen zu berücksichtigen sind. Maßgeblich für die Abführung ist die jeweilige Jahresrechnung (KJ1). Zudem wird den Aufsichtsbehörden die Feststellung und Bescheidung der Vermögensabführung an den Gesundheitsfonds übertragen.

B Stellungnahme

Zu Absatz 2 und 2a
Die AOK-Gemeinschaft lehnt die geplante Begrenzung der zulässigen Finanzreserven sowie den Zwangsabbau der Finanzreserven und das Verbot der Zusatzbeitragserhöhung vollumfänglich ab.

Die vorgesehene Absenkung der Obergrenze der zulässigen Finanzreserven auf 0,5 Monatsausgaben – die bereits durch das „Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GKV-GPVG)“ von 1,0 auf 0,8 Monatsausgaben abgesenkt wurde - gefährdet vollends die Funktionalität des durch Krankenversicherungsbeiträge umlagefinanzierten Systems der GKV. Die Finanzreserven sind als finanzielle Reserve für den periodenübergreifenden Ausgleich unterjähriger Einnahmen- oder Ausgabenschwankungen vorgesehen und müssen in ausreichender Höhe vorhanden sein.

Bereits im Laufe des Jahres 2022 droht der GKV der Eintritt großer finanzieller Risiken wie insbesondere die Folgen des Ukraine-Kriegs, die Inflation (Inflationsausgleiche für Leistungserbringer und Beschäftigte), die Gefahr eines Einbruchs der Wirtschaft sowie weitere Pandemiewellen. Im Jahr der erneuten Vermögensabführung

kommen weitere Finanzrisiken auf die GKV zu. Zu beachten ist dabei, dass es sich bei den Risiken für eine *einzelne* Krankenkasse – anders als von der Politik immer wieder behauptet –eben nicht nur um Ausgaberisiken handelt, sondern seit dem GKV-FKG auch Elemente in den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich eingeführt wurden, deren finanzielle Wirkung kaum vorhersagbar ist und erst mit dem Jahresschlussausgleich feststeht (z.B. Regionalkomponente nach § 266 Absatz 2 SGB V und die „HMG-Bremse" nach 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 6 SGB V). Eine vorausschauende und solide Haushaltsführung durch die dafür haftenden Vorstände und Selbstverwaltungen in den Krankenkassen ist unter diesen Umständen nicht mehr möglich.

Bzgl. der kritischen Wechselwirkungen der diversen Regelung wird auf die Ausführungen zu § 242 SGB V verwiesen.

Die AOK-Gemeinschaft lehnt die weitere Absenkung der Obergrenze der zulässigen Finanzreserven sowie die verschärfte Regelung zum Abbau der die abgesenkte Obergrenze überschreitenden Rücklagen ab.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

Nr. 23 § 267 SGB V Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird ein Rechtsverweis auf weitere Regelungen angepasst.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 24 § 271 SGB V Gesundheitsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

a)
Im Absatz 2 wird die Obergrenze der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds von 50% auf 25 % einer Monatsausgabe abgesenkt. Gleichzeitig wird festgelegt, dass etwaige - die Obergrenze überschreitende - Mittel vollständig in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr überführt werden. Überschüssige Mittel des Gesundheitsfonds werden damit dauerhaft an die Krankenkassen als zusätzliche Zuweisungen ausgeschüttet.

b)
Mit dem neuen Absatz 8 wird beabsichtigt, die mit dem neuen § 4 Absatz 5 vorgesehene Begrenzung der Steigerung der sächlichen Verwaltungsausgaben in der GKV im Haushaltsjahr 2023 auf 3 % und in Höhe von 25 Millionen Euro mindernd auf die Zuweisungen der Krankenkassen für Verwaltungskosten anzuwenden und der Liquiditätsreserve zuzuführen.

B Stellungnahme

a)
Durch die Absenkung der Liquiditätsreserve werden Beitragsmittel der Solidargemeinschaft zur Beseitigung des GKV-Defizites herangezogen. Diese zusätzliche Belastung der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler wird abgelehnt.

Eine Reduktion der Liquiditätsreserve darf nicht zum notdürftigen Stopfen von Finanzlöchern zweckentfremdet werden.

b)
Die Einführung eines neuen § 4 Absatz 5 wird abgelehnt, daher gilt dies auch für die hier vorgesehene Folgeregelung (vgl. Stellungnahme Art. 1 Nr. 1). Der neue Absatz 8 zu § 271 wäre entsprechend zu streichen. Die Streichung des kompletten Absatz 8 ist auch bei Einführung von § 4 Absatz 5 sinnvoll, damit die entsprechenden Mittel noch in den Zuweisungen des Jahres 2023 zur Finanzierung der Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen und nicht in die Liquiditätsreserve überführt werden.

In jedem Fall notwendig ist die Streichung des zweiten Satzes von Absatz 8, denn dieser führte zu einer doppelten Bereinigung der Zuweisungen für Verwaltungskosten. Mit der Begrenzung der Steigerung in der GKV für 2023 auf 3 % wird in den sächlichen Verwaltungsausgaben eine Einsparung von 25 Millionen Euro realisiert. Die Summe der Verwaltungsausgaben inkl. dieser realisierten Einsparung ist aber gleichzeitig auch die Basis für die Berechnung der Zuweisungen nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 für das Jahr 2023. Eine zusätzliche Bereinigung der auf Basis der

tatsächlichen und bereits reduzierten Ausgaben ermittelten Zuweisungen in Satz 2 kommt einem doppelten Abzug gleich und darf so nicht erfolgen.

Während an dieser Stelle die Berücksichtigung der Einsparungen in den Zuweisungen der Krankenkassen in 2023 geregelt werden sollen, fehlt dies für die in diesem Gesetz vorgesehen zusätzlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds. Diese sind daher im § 271 Abs. 1 Satz 1 zusätzlich aufzuführen.

C Änderungsvorschlag

a)

Keiner

b)

Die neue Regelung in Absatz 8 ist ersatzlos zu streichen.

Sollte die Reduzierung der Zuweisungen in 2023 zugunsten der Liquiditätsreserve erfolgen:

In Absatz 8 ist Satz 2 zu streichen.

Zusätzlich ist § 271 Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu ergänzen:

6. dem Darlehen nach § 12 Abs. 4 Satz 1 Haushaltsgesetz 2023,

7. den von den pharmazeutischen Unternehmen geleisteten Solidaritätsabgaben nach § 130f

Nr. 25 § 272b SGB V Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach Absatz 1 werden den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2023 einmalig Mittel aus den Finanzreserven der am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen zugeführt. Der Gesetzgeber beabsichtigt mit diesem Rückgriff auf die Finanzreserven der Krankenkassen – ähnlich wie bereits im § 272 SGB V betreffend das Jahr 2021 – den Anstieg des GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitrags zu begrenzen, ohne die dafür notwendigen Bundesmittel zur Verfügung stellen zu müssen. Die Mittel von ca. 4 Mrd. Euro kommen rechnerisch zustande, indem 90 % der Finanzreserven oberhalb von 0,3 Monatsausgaben und 65 % der Finanzreserven zwischen 0,2 und 0,3 Monatsausgaben eingezogen werden. Stichtag für diese Berechnung ist die Jahresrechnung 2021 (KJ1).

Absatz 2 regelt das Verfahren der Geltendmachung der nach Absatz 1 auf die einzelnen Krankenkassen entfallenden Beträge: Das BAS erlässt Bescheide gegenüber den einzelnen Krankenkassen über die Höhe der an den Gesundheitsfonds abzuführenden Finanzreserven und verrechnet diesen Betrag mit den monatlich an die Krankenkassen auszuzahlenden Fondszuweisungen.

Absatz 3 präzisiert das Berechnungsverfahren im Falle von Kassenvereinigungen bis zum 30.06.2022 bzw. ab 01.07.2022.

B Stellungnahme

Die AOK-Gemeinschaft lehnt den geplanten Einzug der Finanzreserven der Krankenkassen vollumfänglich ab. Deshalb wird auch das Verfahren zur Geltendmachung der jeweiligen Beträge sowie die monatliche Verrechnung mit den Zuweisungen abgelehnt.

Zu Absatz 1

<u>Drohende Zahlungsunfähigkeit gilt als Insolvenztatbestand</u>

Die bereits durch das „Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz" (GKV-FKG) abgesenkte Mindestrücklage auf eine Höhe von nun lediglich 0,2 Monatsausgaben ist für einen Ausgleich unterjähriger Schwankungen nicht ausreichend. Durch den erneuten Rückgriff auf die Rücklagen werden die Kassen nah an diese viel zu niedrige Untergrenze von 0,2 Monatsausgaben herangeführt - ausgehend von der KJ1 2021 bei den AOKs auf 0,24 Monatsausgaben (Bandbreite 0,22 bis 0,26 Monatsausgaben) und die gesamte GKV auf geschätzt 0,26 Monatsausgaben. Allein eine negative Finanzentwicklung in 2022 wird schon zur Unterschreitung der Mindestrücklage und somit zu höheren Finanzbedarfen in 2023 führen. Bereits im Laufe des Jahres 2022 droht der GKV der Eintritt großer finanzieller Risiken wie die Folgen des Ukraine-Kriegs, die Inflation (Inflationsausgleiche für Leistungserbringer und Beschäftigte) und die Gefahr eines Einbruchs der Wirtschaft sowie weitere Pandemiewellen. Da Finanzreserven bereits heute nur noch eingeschränkt vorhanden sind, führt bei einer Krankenkasse jegliche unterjährige Ausgabenschwankung oder Planungsabweichung beispielsweise im Jahresschlussausgleich (Morbi-RSA) oder bei der Versichertenanzahl

unmittelbar zur Notwendigkeit einer drastischen Anpassung des Zusatzbeitragssatzes. Denn wenn sich eine Kasse mit Rücklagen i.H.v. 0,26 MA in der Planung der jahresbezogenen Einnahmen und Ausgaben nur um 1% verschätzt hat, liegt ihre Finanzreserve bereits unter der Mindestrücklage.
Dazu folgende Relationen:

- 0,2 Monatsausgaben entsprechen lediglich 1,7 % der Gesamtausgaben.
- Den AOKs verbleiben im Mittel Rücklagen lediglich in Höhe von 0,24 Monatsausgaben. Die Differenz zur Mindestrücklage in Höhe von 0,04 Monatsausgaben entspricht lediglich 0,33% der Gesamtausgaben.

Soll eine Unterschreitung der Mindestrücklage oder gar ein nicht unwahrscheinlicher Verlust der Mindestrücklage abgewendet werden, sind die Zusatzbeiträge zu erhöhen. Dabei ist zu beachten, dass die finanzielle Wirkung der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes zum einen nur zeitversetzt nach einigen Monaten eintritt und diese Maßnahme zum anderen denjenigen Kassen erschwert wird, die bereits deutlich über dem GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz liegen. Scheitert die Finanzierung dieser Risiken, droht den betreffenden Krankenkassen die Zahlungsunfähigkeit. Dies kann unmittelbare Auswirkung auf die Begleichung von Krankenhausrechnungen und damit auf die Liquidität der Krankenhäuser haben.
Die Möglichkeit freiwilliger finanzieller Hilfen zwischen Krankenkassen einer Kassenart ist durch das GKV-FKG mit Wirkung zum 01.04.2020 entfallen. Vorrübergehende finanzielle Hilfen durch den GKV-Spitzenverband nach § 164 SGB V stützen sich jedoch auch auf Finanzreserven anderer Krankenkassen (siehe Finanzhilfenvereinbarung in der Satzung des GKV-SV), sodass Finanzhilfen für eine Kasse wiederum andere Kassen in eine Notlage bringen.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV (GKV-OrgWG) wurde zum 01.01.2010 die Insolvenzfähigkeit auch auf landesunmittelbare Krankenkassen ausgedehnt sowie die Geltung der Insolvenzordnung (InsO) - nach näherer Maßgabe ergänzender sozialrechtlicher Vorschriften - auf Krankenkassen erweitert. Seit der Einführung der Insolvenzfähigkeit von Krankenkassen besteht auch eine strafbewehrte Anzeigepflicht von Krankenkassenvorständen. Nach § 160 Absatz 2 SGB V sind die Insolvenzgründe Überschuldung, Zahlungsunfähigkeit oder drohende Zahlungsunfähigkeit. Es ist daher zu erwarten, dass mit Inkrafttreten des GKV-FinStG die Aufsichten mit Anzeigen drohender Zahlungsunfähigkeit konfrontiert werden.

<u>Der Einzug von Finanzreserven der Krankenkassen kommt einer Enteignung der Beitragszahler gleich</u>
Der Einzug der Finanzreserven ist eine inakzeptable Belastung von Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern. Die GKV-Mitglieder und Arbeitgeber haben in Zeiten der Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung und zur Finanzierung gesamtgesellschaftlicher Aufgaben geleistet. Auch die noch vorhandenen Rücklagen wurden in den Vorjahren von den Beitragszahlerinnen

und Beitragszahlern der jeweiligen Kassen aufgebracht. Es ist abzulehnen, dass diese nun erneut zur Finanzierung des in 2023 prognostizierten GKV-Defizits verwendet werden sollen, obwohl im Jahr 2021 bereits 8 Mrd. EUR von den Finanzreserven der Krankenkassen zur Stützung des Gesundheitsfonds eingezogen wurden.
Die erneute zwangsweise Abschöpfung der Rücklagen ist eine erneute Enteignung und stellt die Funktionalität des durch Krankenversicherungsbeiträge umlagefinanzierten Systems der GKV in Gänze in Frage. Kassen sind insolvenzfähig – die erneute Zwangsreduktion der Rücklagen ist mit den Anforderungen an Insolvenzsicherheit in keiner Weise in Einklang zu bringen. Wenn der Gesetzgeber an seinen Plänen festhält, bedeutet dies einen Wandel in eine gänzlich andere gesetzliche Krankenversicherung. Die Funktionsfähigkeit der GKV mit selbstverwalteten und für die Haushalte autonom verantwortlichen sowie insolvenzfähigen Körperschaften ist unter diesen Rahmenbedingungen massiv gefährdet. Eine vorausschauende und solide Haushaltsführung durch die dafür haftenden Vorstände und Selbstverwaltungen in den Krankenkassen ist vor diesem Hintergrund kaum mehr möglich.
Das drohende GKV-Defizit für 2023 ist das Ergebnis einer ausgabenintensiven Gesundheitspolitik der letzten Jahre und struktureller Fehler auf der Einnahmen- und der Ausgabenseite der GKV. Das Defizit ist nicht etwa Ausdruck unsolider Haushaltsführung durch die Kassen. Die Politik muss daher die Verantwortung für das GKV-Defizit vollständig übernehmen und durch einen entsprechenden Finanzierungsanteil des Bundes nachhaltig absichern.

Der Einzug der Finanzreserven ist nicht nachhaltig; stattdessen drohen unkontrollierte Haftungsfälle und ein verfassungswidriger Eingriff in die Selbstverwaltung.
Neben der ungerechten Belastung der Beitragszahler stellt der geplante Einzug der Finanzreserven gleichzeitig einen massiven Eingriff in die Haushaltsautonomie der Kassen und eine weitere Entmündigung der von den Sozialpartnern getragenen Selbstverwaltung dar. Er steht im Widerspruch zu dem durch Art. 87 Abs. 2 GG vorgegebenen Körperschaftsstatus der gesetzlichen Krankenkassen als soziale Versicherungsträger, der – vom Bundesgesetzgeber durch § 4 Abs. 1 SGB V und § 29 Abs. 1 SGB IV anerkannt – ein Recht auf Selbstverwaltung impliziert.
Der Griff in die Reserven der Krankenkassen beschädigt das Vertrauen in eine seriöse Gesundheitspolitik der Bundesregierung. Für die Selbstverwaltung erschwert dieses Vorgehen eine verantwortungsvolle Steuerung der Krankenkassenhaushalte. Solide Finanzentscheidungen im Sinne der Beitragszahler sind unter diesen Rahmenbedingungen nicht zu gewährleisten.

Die Finanzreserven der GKV sind entsprechend der Neuregelung des Haftungssystems durch das GKV-FKG dafür vorgesehen, Insolvenzen und Schließungen von Krankenkassen zu verhindern und – sollte es dazu kommen – für die daraus entstehenden Verpflichtungen zu haften, so dass Versicherten und Leistungserbringern kein Schaden entsteht (vgl. §§ 163 ff. SGB V). Genau diese notwendigen finanziellen Puffer werden nun durch den erneuten Zugriff auf die Rücklagen der Krankenkassen

über die bereits in 2021 mit dem GKV-GPVG erfolgte Absenkung auf ein unverantwortliches Minimum reduziert. Während das Risiko für Haftungsfälle signifikant ansteigt, sinkt gleichzeitig die Risikotragfähigkeit der GKV. Ein einzelner Haftungsfall in der GKV kann bereits zu Dominoeffekten bei anderen Krankenkassen führen.
Je näher die verfügbaren Rücklagen an 0,2 einer Monatsausgabe heranrücken, desto gefährdeter ist die betroffene Krankenkasse, zu einem vorrübergehenden Finanzhilfe-Fall beim GKV-SV oder gar zu einem Haftungsfall zu werden. Je mehr Krankenkassen durch den Gesetzgeber in diese Situation gebracht werden, desto wahrscheinlicher ist die gesamte Solidargemeinschaft mit den Finanzhilfe- bzw. Haftungsfällen finanziell überfordert.

Dieser Eingriff in die finanzielle Autonomie der Krankenkassen - in der Gesetzesbegründung zum GPVG noch als „einmalig" bezeichnet - ist zudem gravierenden rechtlichen Bedenken ausgesetzt. Die mit dem GPVG erfolgte Neufassung des § 272 SGB V wurde von Krankenkassen (u. a. alle AOKs) durch Klageverfahren einer gerichtlichen Klärung zugeführt. Nach Auffassung der AOK verstößt der Eingriff – ungeachtet der Frage der Grundrechtsfähigkeit von Krankenkassen – gegen verfassungsrechtliche Vorgaben und verletzt die organisatorischen bzw. finanziellen Selbständigkeit der Krankenkassen. Diese Rechtsauffassung wird auch von dem renommierten Verfassungs- und Sozialrechtlicher, Prof. Dr. Rixen (Institut für Staatsrecht, Universität Köln) vertreten. Das entsprechende Rechtsgutachten (im Auftrag der AOK Plus und AOK Hessen) ist aktuell in die anhängigen Klageverfahren beim LSG Nordrhein-Westfalen eingeführt worden. Vergleichbare Argumentationsansätze finden sich bereits in der jüngsten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG). Das BSG hat in einem Urteil vom 18. Mai 2021 die seinerzeit gesetzlich angeordnete Finanzierung der BzgA durch Gelder der Krankenkassen als verfassungswidrig angesehen. Denn nach Auffassung des BSG *„setzt die verfassungsrechtlich vorgegebene organisatorische Selbstständigkeit der Sozialversicherung auch der Verwendung und dem Transfer von Mitteln der Sozialversicherung Grenzen*."

Zu Absatz 2
Da die AOK-Gemeinschaft den geplanten Einzug der Finanzreserven der Krankenkassen vollumfänglich ablehnt, wird auch das Verfahren zur Geltendmachung der jeweiligen Beträge sowie die monatliche Verrechnung mit den Zuweisungen abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Zu Absatz 1
Die vorgesehene Regelung ist vollständig zu streichen.

Zu Absatz 2
Die vorgesehene Regelung ist vollständig zu streichen.

Nr. 26 § 305 Absatz 3 Satz 1 SGB V Auskünfte an Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 305 Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Sie sind verpflichtet, ihre Versicherten regelmäßig über die Möglichkeit zu informieren, die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Erfüllung der in § 75 Absatz 1a Satz 3 genannten Aufgaben in Anspruch zu nehmen."

B Stellungnahme

Das Ziel, Terminservicestellen bekannter zu machen, wird grundsätzlich unterstützt. Die aktuelle Formulierung "regelmäßig" könnte dahingehend interpretiert werden, dass eine flächendeckende und wiederholte Information der Versicherten v.a. über Mitgliedermagazine oder Versichertenanschreiben zu erfolgen hat. Diese Form der Information als ausschließliches Medium wird als nicht zweckmäßig und ineffektiv abgelehnt – sie steht im Widerspruch zur verstärkten Nutzung digitaler Kommunikationskanäle durch die Versicherten und zur geplanten Deckelung der Verwaltungskosten.
Zweckmäßigkeit: Den Krankenkassen sollten mehr Freiheitsgrade dazu eingeräumt werden, wie die Information zu Terminservicestellen den Versicherten zum richtigen Zeitpunkt ("Point of need") bereit gestellt werden kann. Hier bieten sich neben der Kommunikation über Printmedien z.B. Online-Formate wie z.B. die digitalen Plattformen der Krankenkassen, medizinische Hotlines oder die Beratungen im Kundencenter an.

C Änderungsvorschlag

Das Wort "regelmäßig" im neuen Satz 2 des § 305 Abs. 3 wird durch die Wörter "in geeigneter Weise" ersetzt:

"Sie sind verpflichtet, ihre Versicherten ~~regelmäßig~~ in geeigneter Weise 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."

Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Nr. 1 § 6a Vereinbarung eines Pflegebudgets

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung des § 6a aufgrund der Änderung des § 17b KHG.

B Stellungnahme

Die Regelung ist im Hinblick auf die vorgeschlagenen Änderungen des § 17b KHG sachgerecht und wird begrüßt. Vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 3 Nr. 1-2.

Der Vorschlag zur Änderung des § 17b KHG greift allerdings erst ab dem Jahr 2024, sodass der Verhandlungsstau der Vereinbarungsjahre 2020 bis 2023 kurzfristig nicht behoben werden kann. Die bestehenden Verwerfungen für die Liquidität und Finanzierung von Kliniken und Krankenkassen werden damit nicht gelöst. Kurzfristig müssen daher zusätzlich inhaltliche (materiell-rechtliche) Lösungsansätze umgesetzt werden, die pragmatische Verhandlungen auf der Ortsebene gerade bei den streitbehafteten Themen der Nachweise über die Pflegeentlastenden Maßnahmen und der Finanzierung von Personalkosten für „sonstige Berufe" und Personal ohne Berufsabschluss ermöglichen. In beiden Bereichen sind die gesetzlichen Grundlagen für die Vereinbarung auf der Ortsebene schwammig und daher hoch konfliktär.

I. Sonstige Berufe und Personal ohne Berufsabschluss
Sonstige Berufe (bspw. Physiotherapeuten/-innen, Ergotherapeuten/-innen, Logopäden/-innen und Hebammen/Entbindungspfleger) und Personal ohne Berufsabschluss betreffen nur einen vergleichsweise geringen Anteil der Kosten im Pflegebereich, aber sind, auf Basis der geltenden gesetzlichen Regelungen, kaum trennscharf dem Pflegebudget (und damit der Pflege am Bett) bzw. den Fallpauschalen zuordenbar. Sie werden im Krankenhaus in unterschiedlichsten Bereichen eingesetzt – nicht nur für die Pflege am Bett. Gleichzeitig besteht nach aktueller Gesetzeslage die Notwendigkeit in den Verhandlungen vor Ort einerseits a) eine Zuordnung von Kosten entsprechend der hausindividuellen Betriebsorganisation der Klinik zu erreichen, die b) gleichzeitig kongruent zur Pflegeausgliederung auf Bundesebene ist (d. h. der Abbildung von Kosten im Pflegeerlöskatalog bzw. aDRG-Katalog) und somit eine Doppelfinanzierung vermeidet.
Zur Umsetzung sieht das Gesetz vor, dass eine Klinik in dem Umfang Kosten für die genannten Personalgruppen im Pflegebudget ansetzen kann, das dem Niveau des Personaleinsatzes im Jahr 2018 in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen (vor der Ausgliederung) entspricht. Dieser Referenzwert ist bislang vor Ort zu ermitteln, ohne dass dafür eine klare Vorgehensweise definiert wurde. Das Spannungsfeld zwischen hausindividueller Ermittlung und der Notwendigkeit der

Berücksichtigung von pauschalen Ausgliederungsgrundsätzen, die bundesweit Anwendung finden, kann vor Ort in der Regel nicht aufgelöst werden und geht bislang auf der Ortsebene mit dem bekannten Verhandlungsstau einher.

Daher sollte der Gesetzgeber eingreifen und die hausindividuelle (maximal konfliktbehaftete) Ermittlung des durchschnittlichen Vollkräfteeinsatzes von Personal der Gruppe „sonstige Berufe" bzw. ohne Berufsabschluss des Jahres 2018 in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen einer Klinik als Referenzpunkt für die Anrechnung im Pflegebudget aufgeben. Stattdessen sollte der Referenzwert pauschal gesetzlich festgelegt werden. Vorzusehen ist eine einmalige Ermittlung eines Verhältniswertes in den Bereichen „sonstige Berufe" und „ohne Berufsabschluss" zum Gesamtpersonalbestand in der Pflege. Als Basis der Ermittlung können die üblichen Datenmeldung der Kliniken an die Statistischen Landesämter genutzt werden. Als im Pflegebudget zu berücksichtigende Kosten sollte von diesem Wert ein pauschaler prozentualer Wert angesetzt werden, der dem Anteil der Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen Rechnung trägt und vom InEK auf empirischer Basis zu schätzen ist. Dieser Wert sollte gesetzlich definiert und regelhaft in den Verhandlungen vor Ort angewendet werden. Es würde damit ein zentraler Konfliktpunkt für die Verhandlungen vor Ort durch eine pauschalere Betrachtung befriedet.

II. Pflegeentlastende Maßnahmen

Bei den pflegeentlastenden Maßnahmen ist ebenfalls eine Komplexitätsreduktion der Verhandlungen zwingend, um den Verhandlungsstau aufzulösen. Bislang können die Kliniken das Pflegebudget um 4% steigern, wenn sie Maßnahmen durchführen, die zur Entlastung der Pflege beitragen. Allerdings ist gegenüber den Krankenkassen darzulegen, inwiefern die Maßnahmen zur Entlastung der Pflegekräfte in welchem Zeitraum beitragen und welche Einsparungen dadurch erzielt wurden. Diese Nachweise sind in den Verhandlungen ebenfalls sehr streitbehaftet und aufwändig zu verhandeln. Zur Vereinfachung und effizienteren Verhandlung ist auch für diesen Punkt eine Pauschalierung zielführend: Der Nachweis wird auf die Durchführung und den Mitteleinsatz reduziert, während detaillierte Nachweise zu Art, zeitlicher Zuordnung und zum Umfang der Entlastung des Pflegepersonals entfallen. Gleichzeitig wird die Höhe der Anrechenbarkeit von pflegeentlastenden Maßnahmen abgesenkt, um eine ausgabenneutrale Umsetzung zu erreichen bzw. zusätzliche Belastungen der Versicherten zu vermeiden.

C Änderungsvorschlag

Die Regelungen zu § 6a des Referentenentwurfes sind umzusetzen. Ergänzend sollte § 6a wie folgt geändert werden:

<u>Ad „I. Sonstige Berufe und Personal ohne Berufsabschluss"</u>

In Absatz 2 Satz 1 wird zudem der Satzteil „abweichend hiervon können die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Vereinbarung nach § 17b Absatz 4 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmen, dass die Anzahl der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation des Jahres 2018 zugrunde zu legen ist“ gestrichen.

In Absatz 2 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:
„Die Anzahl der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation (sonstige Berufsabschlüsse und ohne Berufsabschluss) wird wie folgt ermittelt: Das Statistische Bundesamt ermittelt einmalig auf Grundlage der nach der Verordnung über die Bundesstatistik für Krankenhäuser (Krankenhausstatistik-Verordnung – KHS) erhobenen Daten jeweils je Bundesland den Anteil der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation an der Gesamtzahl der landesweit gemeldeten Pflegekräfte im Jahr 2018. Die Ausgangsbasis für die Ermittlung der Anzahl der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation ergibt sich, indem die vom Krankenhaus an das Statistische Landesamt für das Jahr 2018 gemeldeten Vollkräfte mit dem vom Statistischen Bundesamt landesweit ermittelten prozentualen Anteil multipliziert werden. Von diesem Ergebnis werden im Pflegebudget pauschal [vom InEK zu ermitteln, z. B. 20%] finanziert. Eine darüberhinausgehende Finanzierung von Vollkräften ohne pflegerische Qualifikation ist im Pflegebudget ausgeschlossen. Die in der Vereinbarung nach § 17 b Abs. 4 Satz 2 KHG i.V.m. § 6a Abs. 2 Satz 2 KHEntgG getroffenen Regelungen zur Ermittlung Anzahl der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation (sonstige Berufsabschlüsse und ohne Berufsabschluss) treten mit Wirkung vom (Inkrafttreten des Gesetzes) außer Kraft.“

<u>Ad „II. Pflegeentlastende Maßnahmen“</u>

In Absatz 2 werden die Sätze 7 und 8 „Die Höhe der eingesparten Pflegepersonalkosten ist im Pflegebudget in einer Höhe von bis zu 4 Prozent des Pflegebudgets erhöhend zu berücksichtigen. Die Pflegepersonalkosten einsparende Wirkung von Maßnahmen nach Satz 6 ist vom Krankenhaus zu begründen und die Durchführung der Maßnahmen ist nachzuweisen.“ durch die Sätze *„Die eingesparten Pflegepersonalkosten sind im Pflegebudget in einer Höhe von bis zu 2 Prozent des Pflegebudgets erhöhend zu berücksichtigen. Dabei sind ausschließlich Maßnahmen berücksichtigungsfähig, deren Startzeitpunkt nach dem 31.12.2018 liegt und die nicht bereits anderweitig, insbesondere im Pflegebudget finanziert werden. Für eine Vereinbarung sind die Benennung einer grundsätzlich geeigneten Maßnahme und die Vorlage einer Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung erforderlich. Die Durchführung der Maßnahme ist durch Vorlage einer Rechnung nachzuweisen.“* ersetzt.

Nr. 2 § 9 Vereinbarung auf Bundesebene

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen aufgrund von Nummer 1 und der Änderung des § 17b KHG.

Die Änderung von § 9 Absatz 1 Nummer 8 führt dazu, dass bis zum 31. Mai 2023 eine Anpassung der Vereinbarung an die Vorgaben des neuen § 17b Absatz 4a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes erfolgen muss.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Nr. 1-2 § 17b Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Nummer 1
Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung aufgrund von Nummer 2.

Zu Nummer 2
Es handelt sich bei der Einführung des § 17b Absatz 4a um eine Konkretisierung der im Pflegebudget zu finanzierenden Berufsgruppen ab dem Vereinbarungsjahr 2024. Für die Vereinbarungsjahre ab dem Jahr 2024 sind nur noch die Pflegepersonalkosten für qualifizierte Pflegefach- und qualifizierte Pflegehilfskräfte über das Pflegebudget zu finanzieren. Die zugrundeliegende Definition der entsprechenden Berufsgruppen entspricht dabei der Definition der Berufsgruppen, die auch bei der Festlegung der Pflegepersonaluntergrenzen Anwendung findet. Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 haben erstmals bis zum 30. April 2023 zu vereinbaren, dass in der eindeutigen, bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach § 17b Absatz 4 Satz 2 ausschließlich das Pflegepersonal und die Pflegepersonalkosten der in § 17b Absatz 4a aufgeführten Berufsgruppen zu berücksichtigen sind. Dabei sind auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist.

B Stellungnahme

Zu Nummer 1
Die Regelung ist sachgerecht.

Zu Nummer 2
Die vorliegende Änderung des § 17b zur Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen ab dem Vereinbarungsjahr 2024 ist zu begrüßen. Die bestehenden Probleme aufgrund der mit dem PpSG eingeführten tätigkeitsbezogenen (und damit nicht eindeutigen) Abgrenzung der im Pflegebudget abzubildenden und zu vergütenden Kosten werden damit teilweise beseitigt. Verlagerungen bzw. Umbuchungen von Kosten aus dem aDRG-Bereich in die Kostenmodule des Pflegebudgets, denen keine Ausgliederung gegenübersteht, werden damit in Zukunft geringer ausfallen.

Die Regelungen stellen damit einen richtigen und wichtigen Schritt hin zu einer eindeutigeren Definition des Pflegebudgets dar. Es wird damit auch die Selbstkostendeckung auf die Pflege in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen fokussiert und die examinierte Pflege gestärkt.

Darüber hinaus erhöht die Harmonisierung der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Berufsgruppen mit der im Bereich der Pflegepersonaluntergrenzen gültigen Definition die Transparenz und Konsistenz der Regelungen im Pflegebereich.

Um bisherige Fehlentwicklungen zu korrigieren und strategische Umbuchungen im Vorfeld der gesetzlichen Anpassungen zu minimieren, ist es essentiell, dass im Rahmen der Kalkulation des Katalogs 2024 auf Basis der neuen Abgrenzung eine umfassende Neuausgliederung der relevanten Pflegekosten vorgenommen wird. Zur Stärkung des Verfahrens sind ergänzend die Vorschläge des AOK-Bundesverbandes zu gesetzlichen Regelungen der Normierung aus dem Referentenentwurf des Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) vom 07.12.2020 umsetzen.

Absehbar ist, dass die vorgeschlagenen Regelungen den aktuellen Budgetstau für die Jahre 2020 bis 2022 (und absehbar für 2023) und die daraus resultierenden Probleme für die Liquidität von Kliniken und Krankenkassen nicht auflösen werden. Die vorgeschlagenen Regelungen schaffen zwar mehr Klarheit bzgl. der Abgrenzung von Pflegebudget und Fallpauschalen, greifen aber erst ab den Budgets 2024 und verändern darüber hinaus wenig an der Grundsystematik der Budgetverhandlungen.

Es sind daher ergänzende Regelungen vorzusehen, die folgende Dimensionen umfassen:

1. Kurzfristig müssen zusätzliche Vereinfachungen des Pflegebudgets geregelt werden, die pragmatisch die Verhandlungen der Budgets 2020 bis 2023 vor Ort erleichtern.
2. Mittelfristig sollten die Budgetverhandlungen auch verfahrensseitig deutlich stringenter aufgestellt werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, sind die Regelungen des Artikel 2 Nr. 1, Buchstabe C sowie die im Abschnitt „Ergänzender Änderungsbedarf“ (§§ 11-14 KHEntgG) umzusetzen.

C Änderungsvorschlag

Zu Nummer 1
Keiner

Zu Nummer 2
Keiner

Artikel 6 Artikel Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

A Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 wird geregelt, dass das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt, die Absätze 2 bis 4 werden hiervon ausgenommen.

Absatz 2 und 3 regeln das Inkrafttreten einzelner Paragraphen

B Stellungnahme

Zu Absatz 1: Die unter Artikel 1 Nummer 17 verortete Reduktion des Meldeinhaltes „Geschlecht" der Basisdaten im elektronischen Studenten-Meldeverfahren hat die Anpassung des XML-Schemas und die Anpassung der Bestandssoftwaresysteme der Hochschulen und der Krankenkassen zur Folge. Eine solche Anpassung bedarf entsprechender Vorlaufzeiten und ist zum Tag des Inkrafttretens nicht realisierbar. Daher ist eine Verlängerung der Umsetzungsfrist bis zum 01.07.2023 angezeigt. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass mit „Absatz 2 bis 4" die Artikel 2 und 3 gemeint sind.

Die Regelungen in den Absätzen 2 und 3 sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Artikel 6 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag der Verkündung in Kraft.

Absatz 2 neu: Artikel 1 Nr. 17 tritt am 01.07.2023 in Kraft.

Die folgenden Absätze bleiben unverändert.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Krankenhaus-Regelungen für stringentere und aktuelle Budgetverhandlungen

Änderungsbedarf

Es werden Regelungen vorgeschlagen, die zu deutlich stringenteren Budgetverhandlungen führen und künftig einen Verhandlungsstau (und damit einhergehende Finanzprobleme und Liquiditätsengpässe) vermeiden. Es werden dabei die wesentlichen Stellschrauben „vor, während und nach" der Budgetverhandlung berücksichtigt.

Stellungnahme / Begründung
Wenn der aktuelle existierende Verhandlungsstau durch pragmatische Anpassungen im Pflegebudget (vgl. ergänzender Änderungsbedarf Artikel 2 Nr. 1) aufgelöst wurde, sollten neue Verfahrensregeln greifen, die sicherstellen, dass die Budgetverhandlungen künftig effizienter und zügiger ablaufen. Wesentliche Bausteine müssen „vor, während und nach" der Budgetverhandlung greifen.

I. Vor der Verhandlung

Der Gesetzgeber hat mit der Sechs-Wochen-Frist in § 18 Abs. 4 KHG bzw. § 11 Abs. 3 KHEntgG den Rahmen der zeitnahen Aufnahme der Verhandlungen geregelt. In der Praxis werden die notwendigen Forderungsunterlagen allerdings oftmals nur wenige Tage vor dem geplanten Verhandlungstermin eingereicht. Zudem sind die Unterlagen in vielen Fällen unvollständig und fehlerhaft. Dies führt dazu, dass entweder die Termine abgesagt oder die Verhandlungen nur bruchstückhaft geführt werden können und zusätzliche Verhandlungstermine notwendig werden. Eine gesetzliche Vorgabe zur fristgemäßen Einreichung der vollständigen und belastbaren Verhandlungsunterlagen durch das Krankenhaus mit dem Ausschluss der Nachreichung und gleichzeitiger Sanktionierung bei Nichtbeachtung würde diesem Problem Abhilfe schaffen. Weitere oder veränderte Forderungen wären danach präkludiert, um eine stringente Verhandlungsführung zu ermöglichen.

II. Während der Verhandlung

Bislang sieht das Gesetz vor, dass nach der Aufforderung mit Ablauf der auch bisher gültigen 6 Wochenfrist die Anrufung der Schiedsstelle erfolgen kann. Leider hat die bisherige Schiedsstellenpraxis kaum zur Budgetbeschleunigung beigetragen. Es ist daher angezeigt die Rahmenbedingen für eine Schiedsstellenlösung im Sinne der Resilienzerhöhung der Klinikfinanzierung anzupassen. Eine deutliche Beschleunigung könnte erreicht werden, in dem ab einem bestimmten Zeitpunkt des laufenden Budgetjahres das Instrument der automatischen Schiedsstelle greift. Abgeleitet aus dem Prospektivitätsgrundsatz ist angezeigt, ab dem 01.09. des laufenden Budgetverhandlungsjahres eine automatische Schiedsstelleanrufung vorzusehen. Die bis zum Ablauf der Frist zuletzt übersandte Forderung ist die Verhandlungsgrundlage auch

für eine spätere Schiedsstelle. Weitere oder veränderte Forderungen wären danach präkludiert.

Für den Schiedsstellenautomatismus ab dem 01.09. kann eine Ausnahmeregelung geschaffen werden. Diese Ausnahme ist die Willenserklärung beider Vertragsparteien zur Fortsetzung der regulären Budgetverhandlungen unter der Bedingung, dass eine vorläufige Vereinbarung vor Fortsetzung der regulären Budgetverhandlungen geschlossen wird. Ein Einvernehmen ist notwendig. Von der Ausnahmeregelung kann von den Vertragspartnern nur Gebrauch gemacht werden, sofern für das Vorjahr ein regulärer Budgetabschluss vorliegt. Auf diese Weise soll der Abschluss vorläufiger Budgets für aufeinanderfolgende Jahre und so der erneute Aufbau eines Verhandlungsstaus, verhindert werden. Wird die Ausnahmeregelung genutzt, so ist bis zum 30.09. des laufenden Budgetjahres ein vorläufiges Budget abzuschließen und der endgültige Budgetabschluss bis zum 31.12. des laufenden Budgetjahres zu erzielen. Gelingt dies nicht, so wird der Schiedsstellenautomatismus ab dem 01.01. des Folgejahres wiedereingesetzt. Spätestens in der ersten Jahreshälfte des Folgejahres wären die Budgetverhandlungen durch ein Schiedsstellenverfahren abgeschlossen.

Der ambitionierte Zeitrahmen der sich durch die Etablierung eines solchen Verhandlungsablaufs ergibt, erfordert allerdings eine Komplexitätsreduktion der Verhandlungen, da die Fristen ansonsten nicht zu halten sind. Diesbezüglich sind mindestens die Vereinfachungen des Pflegebudgets (vgl. Artikel 2, Nr. 1, Änderungsvorschläge zur Vereinfachung der Pflegebudgetverhandlungen 2020-2023) umzusetzen. Weitere Vereinfachungen, insbesondere im Bereich der Zu- und Abschläge, sind anzustreben.

III. Nach der Verhandlung

Momentan dauert der Prozess der Genehmigung von Budgetabschlüssen in Teilen der Republik mehrere Monate. Besonders gravierend ist dies bei Schiedsstellenentscheidungen; hier dauert die Genehmigung in einigen Bundesländern häufig bis zu einem Jahr; in Einzelfällen auch deutlich länger. Es sollte daher an zwei Stellschrauben nachgebessert werden: 1. Es ist eine (sanktionierte) gesetzliche Vorgabe zur Einreichung der vollständigen Unterlagen für die Vertragsparteien zu definieren. 2. Es ist eine Frist zu definieren (4 Wochen), in welcher Zeit die Genehmigung zu erfolgen hat. Entscheidet die Genehmigungsbehörde nicht innerhalb von 4 Wochen über die Genehmigung, gilt die Genehmigung als erteilt („Genehmigungsfiktion").

Änderungsvorschlag

<u>Ad I. und II. „*Vor der Verhandlung*" und „Während der Verhandlung"</u>

§ 11 Abs. 3 KHEntgG wird wie folgt ergänzt:

In Abs. 3 Satz 2 werden nach dem Wort Erlösbudget ein Komma und die Wörter „ , *das Pflegebudget*" eingefügt.

Nach Abs. 3 Satz 2 werden die Sätze *„Der Krankenhausträger hat die nach § 6a Abs. 3 Satz 2 KHEntgG erforderlichen Unterlagen innerhalb von 4 Wochen nach Aufforderung durch eine Vertragspartei nach § 11 KHEntgG vollständig vorzulegen. Unabhängig von Satz 3 hat der Krankenhausträger die Forderungsunterlagen bis spätestens 6 Wochen vor Ablauf des laufenden Vereinbarungszeitraums vollständig vorzulegen. Soweit der Krankenhausträger die Forderungsunterlagen nicht innerhalb der in Satz 3 und 4 vorgegebenen Fristen vollständig vorlegt, wird der Krankenhausträger sanktioniert. Das BMG regelt die Sanktionierung in einer Rechtsverordnung bis zum TT.MM.JJJJ.*
Soweit der Krankenhausträger fristgerecht die Unterlagen nach Abs. 3 Satz 3 u. 4 vorgelegt hat, kann eine Nachreichung nur im beiderseitigen Einvernehmen oder für den Fall erfolgen, dass sich die im Zeitpunkt der Erstellung der Unterlagen zugrunde gelegten Annahmen wesentlich geändert haben.
Kommt eine Vereinbarung nach § 11 Abs. 1 KHEntgG nicht bis spätestens zum 31.08. des Vereinbarungsjahres zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG ohne Antrag der Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG. Abweichend hiervon, können die Vertragsparteien, sofern für das laufende Jahr eine genehmigte Vereinbarung nach §11 KHEntgG vorliegt, bis zum 30.09. des Vereinbarungsjahres eine vorläufige Vereinbarung mit der Maßgabe treffen, die Budgetvereinbarung bis zum 31.12. abzuschließen. Die Schiedsstelle ist darüber bis zum 31.08. von den Vertragsparteien einvernehmlich in Kenntnis zu setzen. Sollte bis zum 31.12. des Vereinbarungsjahres keine Budgetvereinbarung geschlossen worden sein, entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG ohne Antrag der Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG ab dem 01.01 des Folgejahres. Das Gleiche gilt für den Fall, dass bis zum 30.09. des Vereinbarungsjahres keine vorläufige Budgetvereinbarung geschlossen wird. In diesem Fall entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG ohne Antrag der Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG ab dem 01.10. des Vereinbarungsjahres.“ eingefügt.

<u>Ad III. „Nach der Verhandlung“</u>

§ 14 Abs. 1 und Abs. 2 KHEntgG werden wie folgt geändert:

In Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort Basisfallwerts die Kommata und Wörter *„ , des Pflegebudgets, des Erlösbudgets“* eingefügt.
In Abs. 2 werden nach Satz 1 die Sätze *„Für den Fall, dass die Vertragsparteien die Unterlagen für die Genehmigung nicht vollständig vorlegen, werden die Vertragsparteien sanktioniert. Das BMG regelt die Sanktionierung in einer Rechtsverordnung bis zum TT.MM.JJJJ. Entscheidet die Genehmigungsbehörde nicht innerhalb von 4 Wochen über die Genehmigung, gilt die Genehmigung als erteilt.“* eingefügt.

Gesetzlicher Änderungsbedarf zur Ausgestaltung der Geltendmachung der Aufschläge nach § 275c Absatz 3 SGB V

Änderungsbedarf

Durch die vorgeschlagenen Änderungen in § 275c Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 Satz 1 SGB V wird die Geltendmachung der Aufschläge nach § 275c Absatz 3 SGB V in das zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen bestehende Gleichordnungsverhältnis bei der Krankenhausabrechnungsprüfung überführt.

Zudem wird eine Ergänzung § 275c Absatz 3 SGB V vorgeschlagen, die die Geltendmachung der Aufschläge im Zuge des elektronischen Datenaustauschs vorsieht.

Stellungnahme/Begründung

Nach § 275c Absatz 3 SGB V hat ein Krankenhaus ab dem Jahr 2022 bei einem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unterhalb von 60 Prozent neben der Rückzahlung der Differenz zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag einen Aufschlag auf diese Differenz an die Krankenkasse zu zahlen. Die Berechnung der Höhe des Aufschlags ist im Gesetz festgelegt.

§ 275c Absatz 5 Satz 1 SGB V regelt, dass Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung des Aufschlags keine aufschiebende Wirkung haben. Da ein Widerspruch nur bei Vorliegen eines Verwaltungsaktes in Betracht kommt, ist aus dieser Vorschrift abzuleiten, dass es sich bei der Geltendmachung des Aufschlags durch die Krankenkasse gegenüber dem Krankenhaus um einen Verwaltungsakt handelt. Dies ist im Bereich der Krankenhausabrechnung und der Abrechnungsprüfung ein Novum. Bei gerichtlichen Auseinandersetzungen im Bereich der Krankenhausabrechnung geht die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts von einem Gleichordnungsverhältnis zwischen Krankenhaus und Krankenkasse aus. Im Rahmen eines solchen Gleichordnungsverhältnisses stellt eine Geltendmachung des Aufschlags im Zuge eines Verwaltungsakts einen Systembruch dar.

Die Qualifizierung der Geltendmachung des Aufschlags als Verwaltungsakt hat zur Folge, dass auch die verfahrensrechtlichen Vorschriften für den Erlass eines Verwaltungsaktes und das sich ggf. anschließende Widerspruchsverfahren zu beachten sind. Dies führt zu einem erheblichen Aufwand bei den Krankenkassen und einem unnötigen Bürokratieaufbau. So entscheiden die bestehenden Widerspruchsstellen überwiegend über Widersprüche von Versicherten. Die fachlich gänzlich neue Widerspruchsmöglichkeit der Krankenhäuser gegen die Geltendmachung der Aufschläge stellt die Krankenkassen vor die Herausforderung, Personal und Vertreter des Verwaltungsrats zu schulen und angesichts der zu erwartenden Vielzahl der Widersprüche ggf. neues Personal einzustellen sowie ggf. für diesen Zweck spezialisierte Widerspruchsstellen einzurichten, was entsprechende Satzungsänderungen bedingt. Auch für Krankenhäuser würde eine Beibehaltung der jetzigen Regelung einen

mit der ordnungsgemäßen Durchführung eines Verwaltungsverfahrens verbundenen Mehraufwand bedeuten.

Dies ließe sich vermeiden, wenn auch die Geltendmachung des Aufschlags durch die Krankenkasse beim Krankenhaus im Rahmen des Gleichordnungsverhältnisses erfolgt. Hierzu wäre eine Änderung des § 275c Absatz 3 Satz 3 sowie des Absatz 5 Satz 1 SGB V erforderlich.

Ergänzend sollte die Übermittlung der Aufschlagsforderung im Rahmen der elektronischen Datenübertragung erfolgen, damit die Krankenkassen nicht gezwungen werden, die Geltendmachung und organisatorische Abwicklung auf dem papiergebundenen Postweg sicherzustellen. Stattdessen könnten Krankenhäuser und Krankenkassen auf den etablierten elektronischen Datenaustausch zurückgreifen.

Änderungsvorschlag

In § 275c Absatz 3 Satz 3 SGB V wird das Wort „wird“ durch das Wort „ist“ ersetzt, das Wort „erhoben“ wird mit „zu zahlen“ ersetzt.

In § 275c Absatz 5 Satz 1 SGB V werden die Wörter „gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 und“ gestrichen.

Dem § 275c Absatz 3 SGB V wird folgender Satz angefügt: „Die Geltendmachung des Aufschlags erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung; das Nähere vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam.“

Besondere Wahlrechte nach § 175 SGB V

Bestehende Regelung/Sachstand

Muss eine Krankenkasse Ihren kassenindividuellen Zusatzbeitragssatz anheben, weil ihr Finanzbedarf durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nicht gedeckt ist (§ 242 SGB V), wird den Mitgliedern ein Sonderkündigungsrecht nach § 175 Abs. 4 Satz 6 SGB V eingeräumt. Die Krankenkassen sind zudem nach § 175 Abs. 4 Satz 7 und 8 SGB V verpflichtet, ihre Mitglieder rechtzeitig auf die Erhöhung des Zusatzbeitragssatzes mit einem gesonderten Schreiben hinzuweisen. Das Schreiben ist zu ergänzen um Hinweise auf den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz sowie die Auflistung aller Zusatzbeitragssätze der Krankenkassen auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes. Sollte der erhöhte Zusatzbeitragssatz höher als der festgelegte durchschnittliche Zusatzbeitragssatz sein, ist zudem die Möglichkeit eines Wechsels in eine günstigere Krankenkasse darzustellen.

Änderungsbedarf und Begründung

Durch das GKV FinStG soll in der gesetzlichen Krankenversicherung das Rekorddefizit von 17 Mrd. Euro geschlossen werden. Dieses Defizit ist nicht auf unwirtschaftliches Handeln einzelner Krankenkassen zurückzuführen, sondern auf die ausgabenintensive Gesetzgebung der Vorgängerregierung. Die Ausgabenzuwächse liegen auch während der Corona-Pandemie weiterhin teils deutlich über vier Prozent pro Jahr und dürften auch in den kommenden Jahren vor allem vom medizinisch-technologischen Fortschritt und der demografischen Alterung sowie steigenden Löhnen insbesondere aufgrund des Fachkräftemangels geprägt sein. Diese Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben wird jedes Jahr zu einem Anstieg des Zusatzbeitragssatzes von 0,2 bis 0,3 Prozentpunkten führen, heißt es in der Problembeschreibung des Referentenentwurfs. Im Jahr 2022 erhielt die GKV Bundeszuschüsse in Höhe von 28,5 Mrd. Euro. Die Politik hat im Jahr 2022 für das Defizit eine finanzielle Teilverantwortung übernommen- das muss sich im Jahr 2023 fortsetzen. Hierfür sind verschiedene Maßnahmen im Referentenentwurf vorgesehen. Diese werden aber nicht ausreichen, um eine Beitragssatzerhöhung zu verhindern. In der Folge heißt das, dass die Krankenkassen ihre Mitglieder entsprechend mit einem gesonderten Schreiben informieren müssen. Die Kosten für diese Informationsschreiben sind von den Krankenkassen und damit von den Beitragszahlern zu tragen. Angesichts der für 2023 gedeckelten Verwaltungskosten (siehe Artikel 1 Nummer 1 zu § 4 SGB V) ergeben sich hier erhebliche Mehrbelastungen, da voraussichtlich ein Großteil der Krankenkassen diesen Beitragssatzanstieg zu vollziehen hat.

Vor diesem Hintergrund sind sowohl das Sonderkündigungsrecht als auch die Informationspflichten nach § 175 Absatz 4 SGB V zum 01.01.2023 auszusetzen, wenn die Krankenkassen zum Schließen des Defizits die Zusatzbeitragssätze anheben müssen.

Änderungsvorschlag

§ 175 Absatz 4 SGB V ist wie folgt zu erweitern:

Die Sätze 6 bis 8 gelten nicht bei Anhebung des Zusatzbeitragssatzes mit Wirkung ab dem 01.01.2023.

Arzneimittel - Einführung eines Interimspreises als vorläufiger GKV-Abrechnungsbetrag

Ausgangslage

Bereits bei Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde im Zusammenhang mit der freien Preisbildung im ersten Marktjahr auf das erwartbare Problem von „Mondpreisen" hingewiesen, bei denen später gewährte Rabatte eingepreist seien. Entsprechend profitieren die Hersteller bis heute auch über das erste Jahr hinaus von überhöhten Preisen für ihre neuen Arzneimittel. Ein angemessenes – also insgesamt auch langfristig bezahlbares – Preisniveau kann aktuell in den Erstattungsbetragsverhandlungen, die den Preis ab dem zweiten Jahr festlegen, nur sehr eingeschränkt erreicht werden.

Änderungsbedarf und Begründung

Für einen fairen Preis sollte künftig ab Markteinstieg ein vorläufiger Abrechnungsbetrag für jedes neue Arzneimittel gelten, der sogenannte Interimspreis. Der Interimspreis kann in einem rechnerischen Verfahren vom GKV-Spitzenverband für jedes neue Arzneimittel festgelegt und dem pharmazeutischen Unternehmen vor Marktzugang mitgeteilt werden, um als Grundlage der Arzneimittelpreisbildung für die Verkehrskreise zu dienen. Basis des vorläufigen Abrechnungsbetrags wären in Übertragung des § 130b Absatz 3 SGB V die jeweiligen Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in den Anwendungsgebieten des neuen Arzneimittels. Die zweckmäßige Vergleichstherapie sollte hierfür vom Gemeinsamen Bundesausschuss für jedes neue Arzneimittel noch vor Marktzugang festgelegt werden. Weist ein Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels verschiedene Patientengruppen mit unterschiedlichen Behandlungsoptionen auf, so könnte ein solcher Interimspreis durch Mittelung der jeweiligen Preise der Vergleichstherapien im Anwendungsgebiet bestimmt werden. Ist im Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels bisher keine kausale bzw. kurative Behandlungsoption verfügbar, könnte der Interimspreis anhand der Behandlungskosten der aktuell besten unterstützenden Therapie abgeleitet werden. Soweit daraus nachweislich kein auskömmlicher Interimspreis resultiert, könnte dies ergänzend berücksichtigt werden.
Die Festlegung des Interimspreises sollte vor Marktzugang und damit rechtzeitig für die Meldung der Preis- und Produktinformationen in den Verzeichnisdiensten der Apotheken, Krankenhäuser und Ärzte vorgenommen werden. Der Interimspreis wäre solange vorübergehend Basis der Abrechnung, bis er durch einen Erstattungsbetrag rückwirkend abgelöst wird. Damit ergänzen sich der Interimspreis und die Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab Marktzugang zu einem jederzeit fairen Preisbildungsmechanismus.

Der Interimspreis ist als vorläufiger Erstattungsbetrag somit lediglich eine vorübergehende Rechengröße. Seine Festlegung sollte ausdrücklich kein weiterer Verhandlungsprozess sein, sondern ein pragmatisches, kurzfristig umsetzbares Verfahren

entsprechend vorab festgelegter Grundsätze und Regeln. Das bietet Transparenz und schafft zügige Klarheit für alle Seiten. Allein aufgrund der kurzen Zeit zwischen Zulassungsempfehlung und Marktzugang, die für eine Bestimmung des Interimspreises bleibt, wird es nicht möglich sein jede Besonderheit eines Einzelfalls abzubilden. Da der Interimspreis ohnehin rückwirkend durch den Erstattungsbetrag ersetzt wird und bis dahin nur eine kurze Übergangszeit Anwendung findet, erscheint eine solche Unschärfe tolerierbar.

Änderungsvorschlag

In § 35a Absatz 1 wird nach Satz 10 folgender Satz eingefügt:
„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt innerhalb von vier Wochen nach Information durch den pharmazeutischen Unternehmer über die erteilte Zulassung seines neuen Arzneimittels für jedes zugelassene Anwendungsgebiet eine zweckmäßige Vergleichstherapie fest."

§ 130g (neu) wird wie folgt gefasst:
„(1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erstmalig in Verkehr gebracht werden, wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Interimspreis als vorläufiger Abrechnungsbetrag festgelegt. Der Interimspreis orientiert sich an den Kosten der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1 festgelegten wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie.
Konnte keine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt werden, werden für die Festlegung der Höhe des Interimspreises die Kosten der am besten unterstützenden Therapie oder, soweit auch diese nicht gegeben ist, vergleichbarer Therapien herangezogen. In den Fällen, in denen die Höhe des Interimspreises nach den Sätzen 2 und 3 für den pharmazeutischen Unternehmer nachweislich eine unbillige Härte darstellt, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend einen Interimspreis.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene treffen bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Rahmenvereinbarung über die Festlegung des Interimspreises. § 130b Absatz 9 Satz 6, 8 und 9 gelten entsprechend.
(3) Der Interimspreis gilt als vorläufiger Abrechnungspreis für alle Krankenkassen ab dem Tag des Inverkehrbringens des neuen Arzneimittels bis zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 1 oder 3 oder seiner Festsetzung nach § 130b Absatz 4. § 130b Absatz 3a Satz 2 gilt entsprechend.

.B.A.H
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

(Bearbeitungsstand 30.06.2022, 11:15 Uhr)

Stand der Stellungnahme: 11. Juli 2022

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Berlin
Friedrichstraße 134
D-10117 Berlin

T. 030 | 308 75 96 - 0

Bonn
Ubierstraße 71 – 73
D-53173 Bonn

T. 0228 | 957 45 - 0

E-Mail: bah@bah-bonn.de

Vorbemerkung

Mit E-Mail vom 8. Juli 2022 hat das Bundesministerium für Gesundheit über einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) mit Bearbeitungsstand 30. Juni 2022 informiert und die Möglichkeit zur Stellungnahme eingeräumt. Dieser Entwurf, sollte der Gesetzgeber ihn bestätigen und umsetzen, würde zu einer enormen Belastung der Arzneimittel-Hersteller führen und den Pharmastandort Deutschland langfristig massiv und kaum umkehrbar schwächen. Dabei ist der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben seit Jahren konstant. Zudem leisten die Arzneimittel-Hersteller regelmäßig einen entscheidenden Beitrag zu den Einsparungen im GKV-System (siehe Anhang 1). Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf konterkariert man die im Koalitionsvertrag vom 24. November 2021 vereinbarten Ziele, Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu versorgen und Deutschland als Pharmastandort zu stärken. Möchte man diese Ziele ernsthaft erreichen, bedarf es vielmehr finanzieller, regulatorischer und bürokratischer Entlastungen der Hersteller.

Nachfolgend wird auf Einzelheiten der beabsichtigten gesetzlichen Regelungen eingegangen.

Entwurf eines GKV-FinStG: Analyse und Vorschläge des BAH

Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Ziffer 1.

§ 35a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 12 wird die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

b) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
„Im Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.“

In Bezug auf die geplante Änderung des § 35 Absatz 1 Satz 12 SGB V ist zu bedenken, dass die Patienten, die an einer anerkannten seltenen Erkrankung leiden, auch weiterhin schnellstmöglichen Zugang zu den für sie notwendigen Arzneimitteln, den sog. Orphan Drugs, erhalten sollten. Die ursprünglichen Motive des Gesetzgebers für eine Entwicklungsförderung

für Orphan Drugs haben nichts an Trefflichkeit eingebüßt: „Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser seltenen Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt.“ (BT-Drucks. 17/3698, S. 50). Zwingende Voraussetzung für die arzneimittelrechtliche Zulassung von Orphan Drugs durch die EMA ist nämlich, dass es keine zugelassenen Therapiealternativen gegen diese Krankheiten gibt. Deshalb ist es nach wie vor geboten, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung und damit der Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung die Anerkennung als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet bewirken. Die Bedingungen, unter denen Orphan Drugs zu entwickeln sind, bleiben besonders und unterscheiden sich deutlich von den „herkömmlichen“ Arzneimittelentwicklungen. Dies betrifft die Ursachenforschung ebenso wie die Durchführung von klinischen Prüfungen. Das Gesetz sieht bereits heute eine Schwelle für ein differenziertes Vorgehen vor. Diese Umsatzschwelle in Höhe von 50 Millionen Euro hat sich bewährt. Auf dieser Basis haben Arzneimittel-Hersteller ihre Projekte aufgesetzt und müssen aber nun erkennen, dass sie keine verlässlichen Rahmenbedingungen mehr vorfinden. Das wird forschende Arzneimitteil-Hersteller und gleichfalls Investoren nachhaltig abschrecken. Im Ergebnis wird es weniger Therapien für Menschen geben, die ohnehin mit einem seltenen Leiden hart getroffen sind.

Hinsichtlich der beabsichtigten Änderung in § 35 Abs. 3 Satz 4 (neu) sei auf die Kommentierung zu den Änderungen im § 130b SGB V verwiesen – siehe unten.

Ziffer 10.

§ 130a Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.

Angesichts weltweit massiv gestiegener Einkaufs-, Energie- und Transportpreise nimmt der BAH die Absicht, das Preismoratorium erneut zu verlängern, mit völligem Unverständnis auf. Nicht zuletzt das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) bestätigt mit seinen Angaben, dass der russische Angriffskrieg in der Ukraine zu „extremen Preissteigerungen bei Energie und Rohstoffen“[1] geführt hat. So sind im Mai 2022 die Importpreise um 30,6 Prozent[2] und die gewerblichen Erzeugerpreise um 33,6 Prozent[3] gestiegen, während der Verbraucherpreisindex (der im Rahmen des Inflationsausgleichs verwendet wird) „nur“ um 7,9 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum gestiegen war. Noch drastischer bzw. dramatischer war die Situation im März 2022 bei den Energiepreisen:

> „Energieeinfuhren waren im März 2022 um 160,5 % teurer als im März 2021 (+19,1 % gegenüber Februar 2022). Der hohe Anstieg im Vorjahresvergleich ist weiterhin vor allem durch die stark gestiegenen Preise für Erdgas begründet. Diese lagen im März 2022 viermal so hoch wie im März 2021 (+304,3 %). Nie zuvor hat sich Erdgas im Import innerhalb eines

[1] BMWK - Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im April 2022 - neue Prognosen für die deutsche Konjunktur[1]
[2] Destatis: Pressemitteilung Nr. 274 vom 30. Juni 2022
[3] Destatis: Pressemitteilung Nr. 252 vom 20. Juni 2022

Jahres so stark verteuert wie im März 2022, auch nicht während der beiden Ölkrisen der Jahre 1973/1974 und 1979/1980".[4]

Die beschriebene Inflationsentwicklung besteht unverändert. Laut Destatis lag sie im Juni 2022 bei 7,6 Prozent.[5] Bei den Betrachtungen nicht zu vernachlässigen sind insbesondere die pandemiebedingten Probleme in den internationalen Lieferketten, die ihrerseits die Zulieferpreise nach oben treiben.

Der seit 2018 bestehende (und rückwirkende) Inflationsausgleich ist wichtig und unverzichtbar, kann die derzeitigen extremen Preissteigerungen aber eben nur teilweise kompensieren. Denn Arzneimittel-Hersteller können zum 1. Juli 2022 „nur" die Preissteigerungen für das Jahr 2021 geltend machen, ohne dass hierauf der Abschlag infolge des Preismoratoriums anfällt.[6] D.h. die Hersteller können ihre Preise um 3,1 Prozent erhöhen (Verbraucherpreisindex aus 2021). Jedoch liegen die derzeitigen Kostensteigerungen für die Hersteller aufgrund der extremen Preissteigerungen deutlich über den 3,1 Prozent. Eine kostendeckende Produktion wird somit in vielen Fällen nicht möglich mehr sein. In der Folge ist daher mit einer Einschränkung der Arzneimittelversorgung zu rechnen. Folglich schlägt der BAH unterjährige Preisanpassungen im Rahmen des Inflationsausgleichs vor.

Obwohl Generika einen Großteil der Arzneimittelversorgung ausmachen, erreicht der Inflationsausgleich im Vergleich nur wenige generische Arzneimitteln, da sie zu mehr als 3/4 dem Festbetragssystem unterliegen. Damit sind sie vom Preismoratorium nicht betroffen und können demzufolge keinen Inflationsausgleich geltend machen. Sie sind aber in der Praxis sehr wohl preislich gedeckelt. Es wäre also nur folgerichtig, auch für vom Festbetrag betroffene Arzneimittel einen Ausgleich, z. B. in Form eines inflationsbedingten Aufschlags auf den festgesetzten Festbetrag, zu schaffen.

Der BAH hatte bereits Ende 2021 zum Preismoratorium umfangreich Stellung genommen.[7] Das Preismoratorium wurde mehrfach verlängert und wirkt wegen des maßgeblichen Preis- und Produktstandes 1. August 2009 schon jetzt 13 Jahre. Eine nochmalige Verlängerung um weitere vier Jahre ist nicht zu rechtfertigen. Mit zunehmender Dauer des Preismoratoriums (nach einer möglichen Verlängerung wären das dann 17 Jahre) ist das Instrument auch nicht mehr verhältnismäßig und damit verfassungsrechtlich zweifelhaft. Die Verlängerung des Preismoratoriums ist nach der Verhältnismäßigkeitsprüfung im engeren Sinne nicht mehr angemessen. Der andauernde und stetig intensiver werdende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Unternehmen nach Art. 12 Abs. 1 GG steht außer Verhältnis zum verfolgten Nutzen der Maßnahme. Gepaart mit den unvermindert bestehenden sowie neuen sozialrechtlichen Maßnahmen sind auf Sicht gravierenden negative Veränderungen in der

[4] Destatis: Pressemitteilung Nr. 183 vom 29. April 2022
[5] Inflationsrate im Juni 2022 voraussichtlich +7,6 % - Statistisches Bundesamt (destatis.de)
[6] Das gilt für die Hersteller, die in der Vergangenheit regelmäßig den Inflationsausgleich in Anspruch genommen haben.
[7] BAH-Stellungnahme_Preismoratorium_23.11.2021

Industrielandschaft und eben auch zu Lasten der Versorgung von Patientinnen und Patienten absehbar.

Es ist eine Binsenweisheit, dass verloren gegangene Forschungs- und Produktionsstrukturen im Regelfall nicht zurückzuholen sind. Während der Koalitionsvertrag vorsieht, den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland zu stärken und die Versorgungssicherheit zu erhöhen, führt bereits diese erste gesetzliche Maßnahme in der neuen Legislaturperiode im Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung das Vorhaben der Ampel-Koalition ad absurdum. Hatte noch die Einführung eines Inflationsausgleichs durch das AMVSG in die richtige Richtung gewiesen – wenn sich auch anhand der aktuellen Inflationsrate zeigt, dass der Ausgleich zeitlich erst (zu) spät erfolgt und der zugrundeliegende Warenkorb zu wenig zielgerichtet ist –, kann die Fortführung des Preismoratoriums nur als Vollbremsung für jegliche patientengerechte Weiterentwicklung von bekannten Wirkstoffen, deren Erfordernis sich gerade in der Covid-Krise offenbart hat, verstanden werden. Außerdem stellt sich die Frage, wie die gleichermaßen gewünschten sowie notwendigen Investitionen in Nachhaltigkeit und Zulieferdiversifikation finanziert werden sollen.

Folglich schlägt der BAH folgende Optionen für eine zukunftsfähige und sichere Versorgung und Produktionslandschaft vor:

- Das sog. erweiterte Preismoratorium bremst die Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen aus und belastet die Innovationsanstrengungen vornehmlich des Mittelstandes. Daher sind therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete, befristet für fünf Jahre von Festbetrag und Preismoratorium freizustellen sowie vom Substitutionsgebot zugunsten Rabattvertragsarzneimittel auszunehmen, soweit sie definierte Schwellen bezüglich der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten.

- Für ein Arzneimittel, das für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wurde, kann das Preismoratorium keine Anwendung finden, da die Neuzulassungspflicht nicht als Umgehung des Preismoratoriums angesehen werden sollte. (Siehe auch Stellungnahme des Bundesrates zum GSAV). Das Preismoratorium muss aber mindestens für ein Arzneimittel entfallen, das für ein neues Anwendungsgebiet in einer für die Versorgung relevanten Indikation zugelassen wurde.

- Der § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V ist dahin gehend anzupassen, dass er auch für Arzneimittel anzuwenden ist, die nach dem 01.08.2009 in Verkehr gebracht wurden und/oder nicht über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V auf einen Preisstand vom 01.08.2009 referenzierbar sind (sogenanntes erweitertes Preismoratorium).

- Patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, die dem Generika-Abschlag nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V unterliegen, sind vom Preismoratorium zu befreien, um unnötige Doppelregulierungen zu vermeiden.

- Eine Option ist es, in das SGB V aufzunehmen, dass Krankenkassen und Arzneimittel-Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann. Auch das kann helfen, Versorgung sicherzustellen.

- Derzeit besteht für die Arzneimittel-Hersteller keine Möglichkeit, auf die massiv gestiegenen Einkaufs-, Energie- und Transportpreise zu reagieren, um noch eine funktionsgerechte Teilhabe in der GKV-Versorgung aufrecht zu erhalten. Daher sollten die Arzneimittel-Hersteller eine Option erhalten, ihre Abgabepreise zweimal im Jahr (z. B. zum 01.01. und 01.07.) im Rahmen des Inflationsausgleichs anzupassen.

Ziffer 11.

§ 130b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

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

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

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

1. *Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Absatz 2 findet keine Anwendung.*

2. *Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.*

3. *Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesauschuss nach § 35a Absatz 3 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.*

4. *Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 6 und 7 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.*

Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen. Die Nummern 1 und 3 gelten nicht, wenn als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. Hat der Gemeinsame Bundesauschuss einen patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht

der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt oder findet ein solcher Wirkstoff gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes ein Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert in Ansatz zu bringen. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung nach Absatz 1 abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.“

d) In Absatz 3a werden die Sätze 2 bis 5 durch die folgenden Sätze ersetzt:

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

e) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„(7a) Für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, 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.“

f) In Absatz 9 werden in Satz 2 nach den Wörtern „Vorgaben nach Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 3“ eingefügt und in Satz 4 die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Nummer 1 und Nummer 4“ ersetzt.

Allgemein

Die Koalition möchte laut ihrem Vertrag vom 24. November 2021 das AMNOG weiterentwickeln sowie den Krankenkassen zusätzliche Möglichkeiten geben, Arzneimittelpreise zu begrenzen. Die Änderungen und Neufassungen im § 130b SGB V stellen jedoch einen Paradigmenwechsel in der bisherigen AMNOG-Gesetzgebung und eine Abkehr von dessen ursprünglichen Zielen[8] dar. Diese Ziele waren und sind:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Der BAH hat immer wieder betont, dass er die Anerkennung, die das AMNOG auch international erfahren hat, im Grundsatz teilt. Es hat sich als „lernendes System“ etabliert und bietet bisher einen überwiegend verlässlichen und zukunftsfesten Rahmen. Unmittelbar nach der Zulassung hat der Arzneimittel-Hersteller den Marktzugang. Innovationen stehen für Patienten in Deutschland im europäischen Vergleich am frühesten zur Verfügung. Dieser unmittelbare Zugang ist faktisch das Resultat der freien Preisbildung im ersten Jahr. Jeglicher Eingriff in diese sensible Systematik wird dies nachhaltig gefährden.

Das Vorhaben der Regierung bzw. des Gesetzgebers, nun massiv in die bisherige Erstattungsbetragsfindung/-systematik einzugreifen, ist auch insofern unverständlich, als dass diese Ziele angesichts der jüngsten therapeutischen Herausforderungen (siehe Pandemie) und auch in Bezug auf die EU-Arzneimittelstrategie an ihrer Trefflichkeit offensichtlich nichts eingebüßt haben. Es gilt auch weiterhin, die Balance zwischen frühestmöglichem Zugang zu bestmöglicher Arzneimitteltherapie für Patienten, Bezahlbarkeit unter Berücksichtigung des (Zusatz-)Nutzens sowie verlässlichen Rahmenbedingungen für den Forschungs- und Technologiestandort Deutschland und Europa zu halten. Das schließt selbstverständlich Weiterentwicklungen des Systems der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG, welches im internationalen Vergleich zu transparenten und evidenzbasierten Entscheidungen führt und daher die Grundlage für rationale Entscheidungen liefert, sowie des Systems der Erstattungsbetragsfindung nicht aus. Dies sollte aber mehr im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses erfolgen als durch solch disruptive Eingriffe, wie sie nun im Besonderen mit der Neufassung des § 130b Absatz 3 vorgelegt wurden und die allein zu Verunsicherung oder gar Rückzug führen werden. Die vorgesehen Rahmenbedingungen stellen keinesfalls eine Weiterentwicklung im Sinne bestmöglicher und schnell verfügbarer Patientenversorgung dar. Vielmehr stehen sie im Widerspruch zu dem Vorhaben der Ampelkoalition, die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sicherstellen zu wollen. Es

[8] Deutscher Bundestag, Drucksache 17/2413, 17. Wahlperiode, 06. 07. 2010

handelt sich also an dieser Stelle um keine Reform des AMNOG, sondern vielmehr um eine zerstörerische mit absehbaren Kollateralschäden behaftete Revolution.

Diese Regelungen stärken noch einmal die ohnehin dominante Position des GKV-Spitzenverbandes als eine maßgebenden „Bank“ im Gemeinsamen Bundesausschuss einerseits und Verhandler des Erstattungsbetrags andererseits, was sich insbesondere in der Neufassung des Absatz 3 zeigt. Hier wird die Trennung von Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung einseitig zugunsten einer Art von Vorabbewertung des Erstattungsbetrags aufgekündigt. Damit wird der bisher im Grundsatz akzeptierte, weil erfolgreiche Weg des AMNOG, wonach Unternehmer und GKV-Spitzenverband auf Basis des Nutzenbewertungsergebnisses einen Erstattungsbetrag verhandeln, fahrlässig einseitig zu Lasten des Arzneimittel-Herstellers aufgegeben.

Zum neu gefassten Absatz 3

Mit den beabsichtigten Regelungen nach Absatz 3 wird letztlich festgeschrieben, dass Arzneimittel, die (noch) keinen Zusatznutzen belegen konnten, hinsichtlich des Erstattungsbetrags per se schlechter zu stellen sind als die zweckmäßige Vergleichstherapie. In der Folge werden diese neuen Arzneimittel erst gar nicht in die Versorgung gelangen können. Noch deutlicher wird der angesprochene Paradigmenwechsel in folgendem Fall: Obwohl für ein Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer oder geringer Zusatznutzen belegt werden konnte, soll der Erstattungsbetrag den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht übersteigen dürfen. Im Ergebnis sollen also nur noch die Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag oberhalb des Preises der zweckmäßigen Vergleichstherapie erzielen können. Dabei wird völlig verkannt, dass u. a…

- allein das Vorhandensein einer therapeutischen Alternative im Einzelfall für Arzt und Patient bereits von entscheidender Bedeutung sein kann,
- sich in vielen Indikationen, gerade im Bereich der sog. Volkskrankheiten, der Zusatznutzen erst nach Etablierung im Versorgungsalltag belegen lässt,
- dem fehlenden Beleg für den Zusatznutzen nicht mit einer fehlenden therapeutischen Wirkung gleichzusetzen ist,
- ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen bedeutet, es liegt ein Zusatznutzen vor, aber aufgrund nicht ausreichender Evidenz, das Ausmaß (noch) nicht zu quantifizieren ist,
- die mit dem Gesetzesvorhaben entwertete methodisch-technische Kategorie „nicht quantifizierbarer“ oder „geringer Zusatznutzen“ in hohem Maße Therapien betrifft, die einen Großteil des pharmakotherapeutischen Fortschritts der letzten 10 Jahre ausgemacht haben.

Die Neuausrichtung des AMNOG ausschließlich auf Innovationen mit nachgewiesenem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen (oft irrtümlich als „echte“ Innovationen tituliert“) lässt in einem gefährlichen Ausmaß außer Acht, dass Fortschritt in Wissenschaft und

Forschung nicht auf allein auf Quantensprüngen beruht, sondern in aller Regel schrittweise erfolgt, aber gleichwohl spürbaren therapeutischen Fortschritt für die betroffenen Patienten bedeutet. Die im Gesetzentwurf angelegte Systematik bedeutet den Einstieg in eine preisliche Abwärtsspirale, wenn z. B. ein Präparat mit einem nicht quantifizierbaren oder geringen Zusatznutzen als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Bewertung einer weiteren Innovation herangezogen wird.

Sollte also zukünftig ein Arzneimittel-Hersteller nur noch dann in Forschung und Entwicklung innovativer Therapien investieren können, wenn er zu einem frühesten Zeitpunkt annimmt (, was er aber grundsätzlich kaum kann), dass er auf Anhieb einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen belegen wird können, dürfte das Deutschlands Rolle als Forschungs- und Entwicklungsstandort, aber insbesondere als Ort für eine fortschrittlichen Patientenversorgung langfristig auf das Ärgste schwächen.

Grundsätzlich zur Preisbildung

Hinsichtlich weiterführender Überlegungen zur Preisbildung sind folgende Aspekte zu bedenken. Die Preisfunktion als wesentliches Element einer sozialen Marktwirtschaft, Leistungen oder Innovationen dorthin zu steuern, wo gesellschaftlicher Nutzen entsteht, darf nicht ausgeblendet werden. Ebenso wenig darf der gesundheitsökonomische bzw. volkswirtschaftliche Nutzen von Innovationen, die Menschen länger aktiv an der Wertschöpfung mitwirken lassen, ignoriert werden. Auch darf nicht verkannt werden, dass die dauerhafte Kostensenkung, gerade bei „erfolgreichen“ Wirkstoffen, durch den eintretenden Wettbewerb nach Patentablauf absehbar ist. Ein ausschließlich an Kosten orientierter Preis kann keinen Anreiz für Forschung und Entwicklung darstellen. Der so generierte Umsatz birgt keine „Luft“ für Investitionen und einen Unternehmerlohn, der jedoch für die privatwirtschaftliche Anschubfinanzierung von Forschung und Entwicklung unabdingbar ist.

Zudem ist zu beachten, dass Forschungs- und Entwicklungskosten in hohem Maße Fixkosten sind, die nicht nur einem Wirkstoff zuzurechnen sind. Diese Kosten stellen sog. „sunk costs“ dar. Für Marktentscheidungen im Generikamarkt sind Grenzkosten und -nutzen relevant, jedoch haben sich die Preise im dynamischen Mark der Innovationen an dem zu orientieren, was ist und was sein wird, aber nicht, an dem was war. Diesem Prinzip folgt das „value-based pricing“. In dem risikoreichen Geschäftsmodell der Entwicklung innovativer Therapien wird Unternehmertum nicht durch reine Kostenamortisierung erzeugt. In diesem Fall muss eine nutzenorientierte Preisbildung die Interessen der Gesellschaft und das unternehmerische Gewinnstreben ausgleichen.

Diese Betrachtung negiert nicht, dass die Forschungs- und Entwicklungskosten zum Zeitpunkt einer Investitionsentscheidung relevant sind und sich diese wie alle anderen Kosten (Anlagen, Produktion, Distribution etc.) perspektivisch amortisieren müssen. Ein kostenorientierter Preis würde u. a. bedingen, dass Forschungs- und Entwicklungskosten, insbesondere auf

Projektebene, langfristig vorhersehbar sind. Das sind sie aber nicht. Der Preisorientierung an den Forschungs- und Entwicklungskosten wohnt auch insofern ein ökonomischer Irrweg inne, als dass demnach auch ineffiziente Prozesse in Forschung und Entwicklung honoriert würden, ohne den Mehrwert für Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Bei alledem ist zu berücksichtigen, dass allein der Arzneimittel-Hersteller die Risikokosten (u. a. gescheiterte Projekte) trägt. In der Fachwelt besteht Einigkeit, dass eine kostenorientierte Preisbildung praktisch nicht durchführbar ist.

Insgesamt wird bei den Preisverhandlungen bisher der gesundheitsökonomische Nutzen zu wenig betrachtet. So besteht in vielen Fällen der Mehrwert einer neuen Therapie auch in der Vermeidung von Folgekosten, wie z. B. Vermeidung von Arzneimitteltherapien, Operationen oder anderen Behandlungsmaßnahmen, von stationären Aufnahmen, Verordnung von Hilfsmitteln oder Pflegemaßnahmen. Den Patientinnen und Patienten können in bestimmten Fällen Einschränkungen oder Behinderungen erspart und ihre Lebensqualität (auch die ihrer Angehörigen) erhöht werden. Mitunter kann Erwerbsminderung zu Lasten des Einzelnen sowie der Gesellschaft vermieden werden. Bedenkt man die enormen Herausforderungen, die sich der Gesellschaft in Deutschland im Bereich Pflege stellen, ist die Investition in gute Arzneimittelversorgung von größter Bedeutung. Arzneimitteltherapie kann in vielen Fällen Pflege verhindern, den Eintritt in die Pflege verzögern oder sie erleichtern. Ein Mehrwert innovativer Therapien bemisst sich auch mittels der positiven ökonomischen Effekte auf Einnahmen und Ausgaben im Bereich der Sozialversicherungen.

Zur Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach Inverkehrbringen

Die Absicht, den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V bereits ab dem 7. Monat nach Inverkehrbringen gültig werden zu lassen, steht ebenfalls der gewünschten bestmöglichen und schnell verfügbaren Patientenversorgung entgegen. Zudem steht sie im Widerspruch zu dem Vorhaben der Ampelkoalition, die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sicherstellen zu wollen.

Die bisherigen Erfahrungen mit dem AMNOG zeigen, dass die ursprüngliche Zielsetzung nach wie vor ihre Richtigkeit hat. Das Verfahren hat in der Zwischenzeit viel Anerkennung in der internationalen Fachwelt erfahren, auch wegen seiner im Vergleich hohen Transparenz und ausgeprägten Evidenzbasierung und Nutzenorientierung. Diese bilden die Basis für einen Vertrag nach § 130b SGB V, in dem der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband, der bereits maßgeblichen Einfluss auf den Beschluss im Gemeinsamen Bundesausschuss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ausübt, einen Erstattungspreis vereinbaren. Dabei wird bereits der Zeitraum zuvor (Monate 1 bis 12) mitberücksichtigt.

Soll die schnelle Verfügbarkeit neuer Arzneimittel für die Patienten weiterhin als hohes Gut und als Qualitätsmerkmal des deutschen Gesundheitssystems erhalten bleiben, sind

Rahmenbedingungen sicherzustellen, die dem Arzneimittel-Hersteller einen frühestmöglichen Markteintritt in Deutschland bzw. unmittelbar nach der Zulassung durch die regulatorischen Behörden und eine Erstattung durch die Krankenkassen ermöglichen. Aus Gründen der Planungssicherheit und als Innovationsanreiz für die Unternehmen darf die, seit mehr als 10 Jahren bewährte Regelung zur Gültigkeit des Erstattungsbetrags ab dem 13. Monat des Inverkehrbringens nicht verkürzt werden. Die Gesamtkosten neuer Arzneimittel werden im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen betrachtet und in Form eines Interessensausgleichs zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandelt. Der Erstattungsbetrag ist im Regelfall ein Verhandlungsergebnis unter in doppelter Hinsicht maßgeblicher Beteiligung des GKV-Spitzenverbandes – als zentraler Stakeholder in der frühen Nutzenbewertung und der Erstattungsbetragsverhandlung. Auf Ebene der Einzelkassen steht zudem für den spezifischen Fall das Instrument der Verträge nach § 130a Abs. 8 und § 130c SGB V zur Verfügung.

Der rückwirkende Geltungsbeginn des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags ab dem 7. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen – bisherige Rechtslage: Geltung erst ab dem 13. Monat – soll nach derzeitigem Stand sofort mit dem Inkrafttreten des Gesetzes gelten. Eine Übergangsregelung ist bislang zumindest nicht vorgesehen. Dies hätte zur Folge, dass fallbeilartig für die betroffenen Unternehmen, die sich mit ihrem neuen Arzneimittel im ersten Jahr und somit im Nutzenbewertungsverfahren befinden, ab dem Inkrafttreten eine andere und für sie auch schlechtere Rechtslage gilt, ohne dass sie sich entsprechend darauf einrichten und kalkulieren konnten. Wenn der Sachverhalt – das Verwaltungsverfahren der Nutzenbewertung einschließlich der Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband – noch nicht unter „alter“ Rechtslage abgeschlossen ist, handelt es sich um eine unechte Rückwirkung, die den Vertrauensschutz der Betroffenen beachten muss. Solche noch nicht abgeschlossene Sachverhalte stehen den Fällen echter Rückwirkung nahe und unterliegen daher besonderen Anforderungen unter den Gesichtspunkten von Vertrauensschutz und Verhältnismäßigkeit.

Im Hinblick darauf, wann die Vertrauensschutzgrenze zu ziehen ist, kann auf die Entscheidung des BVerfG vom 10. Oktober 2012 (Az.:1 BvL 6/07) verwiesen werden. In dem konkreten das Steuerrecht betreffenden Fall hat das BVerfG die Vertrauensschutzgrenze mit dem Tag, an dem der Vermittlungsausschuss seinen Beschluss veröffentlichte, gezogen. Allerdings hatte der Gesetzentwurf der Bundesregierung ursprünglich noch keine entsprechende Regelung vorgesehen.

In Fällen, in denen eine Regelung bereits im Referentenentwurf enthalten ist, wird die Vertrauensschutzgrenze frühestens mit der ersten Lesung im Bundestag gezogen werden können. Rechtssicherer erscheint aber der Zeitpunkt, an dem weitestgehend feststeht, dass ein Gesetzentwurf auch tatsächlich in dieser Form in Kraft tritt und nicht mehr scheitern kann. Erst ab dann kann man nicht mehr uneingeschränkt darauf vertrauen, dass das gegenwärtig

geltende Recht auch in Zukunft unverändert fortbestehen wird. Spätestens ab dem endgültigen Bundestagsbeschluss ist mit der Verkündung und dem Inkrafttreten der Neuregelung zu rechnen. An diesen vom BVerfG gezogenen Grundsätzen zur Vertrauensschutzgrenze ändert auch die Tatsache nichts, dass bereits im Koalitionsvertrag der Koalitionsparteien vom 24. November 2021 die Absicht bekundet wurde, den rückwirkenden Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat zu regeln. Eine solche bloße vertragliche Vereinbarung stellt noch nicht das Vertrauen in den Bestand einer Rechtslage in Frage. Das BVerfG sieht den frühestmöglichen Zeitpunkt für Zweifel am Fortbestand bisherigen Rechts in der Einbringung eines Gesetzentwurfs in den Deutschen Bundestag. Bis dahin darf jeder Rechtsunterworfene auf das bisher geltende Recht vertrauen.

Konkret muss demnach die Vorschrift so auszulegen sein, dass in den Fällen, in denen der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel vor dem oben genannten Zeitraum erstmalig in Verkehr bringt, darauf vertrauen darf, dass der Erstattungsbetrag weiterhin erst nach 12 Monaten greift.

Zum Kündigungsrecht der Erstattungsbetragsvereinbarung (§ 130b Absatz 7a SGB V neu)
Auch hier stellt sich die Problematik einer unechten Rückwirkung, wenn es nunmehr zulässig sein soll, aufgrund des hierin normierten Sonderkündigungsrechts bereits bestehende Vertragsverhältnisse, die nach derzeit noch bestehenden Vorschriften geschlossen wurden, nunmehr nachträglich zu kündigen, um so den Systemwechsel von bislang geltendem Recht auf neues Recht zu erreichen. Konkret geht es um die geplanten Regelungen in § 130 b Abs. 3 SGB V, wonach u. a. auch dann, wenn zwar ein Zusatznutzen – wenn auch ein geringer – im Rahmen der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellt worden ist, der vereinbarte Erstattungsbetrag trotzdem nicht höher sein darf als derjenige der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Würde der Gesetzgeber nachträglich normieren, dass die neue Rechtslage für bestehende Verträge gelten soll, würden die oben dargestellten Grundsätze des Vertrauensschutzes und der Verhältnismäßigkeit aufgrund einer unechten Rückwirkung gelten. Nichts anderes kann gelten, wenn der Gesetzgeber quasi mittelbar dieses Instrument einem Vertragspartner in die Hand gibt. Zudem ist es verfassungsrechtlich zweifelhaft, ob Arzneimittel mit einem, wenn auch geringen Zusatznutzen mit einem Abschlag bestraft werden dürfen.

Ziffer 12.

Nach § 130d wird folgender § 130e eingeführt:

(1) Werden Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt, erhalten die Krankenkassen für alle zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom jeweiligen

pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrages ohne Mehrwertsteuer.“

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

§ 130e Abs. 1 tritt am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Zur Einführung eines 20%tigen Abschlags auf den Erstattungsbetrag bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Statt die Erfolge z. B. in der Krebstherapie anzuerkennen, veranlasst die Sorge vor zu hohen Ausgaben für Wirkstoffkombinationen vor allem in der Onkologie zu weitere Abschlagsregelungen. Jedoch ist zu bedenken:

In der Onkologie, wie auch in einigen anderen Therapiegebieten, werden seit jeher überwiegend und standardisiert evidenzbasierte Arzneimittelkombinationen eingesetzt. Die Behandlung bösartiger Erkrankungen steht seit längerem im Mittelpunkt der Entwicklung neuer Arzneimittel. Als Folge dieser Aktivitäten ist in den letzten Jahren ein großer medizinischer Fortschritt zu erkennen, der direkt den Patientinnen und Patienten zugutekommt und in entsprechenden Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt wird. Sie leben signifikant länger bei oftmals erheblich verbesserter Lebensqualität. In Bereichen mit hoher Fortschrittsdynamik, wie der Onkologie, können auch aufeinander folgende Verbesserungen noch zeitgleich unter Patentschutz stehen, sodass sich deren „Patentpreise“ addieren. Aber auch diesen höheren Kosten steht ein entsprechender therapeutischer Mehrwert gegenüber. Das AMNOG-Verfahren übersetzt dies bereits heute in leistungsgerechte und nutzenorientierte („faire“) Preise. Der Regelfall ist, dass ein neuer Wirkstoff eine Zulassung oder Zulassungserweiterung als Kombinationspartner der bisherigen Standardtherapie erhält. Das neue Arzneimittel durchläuft das AMNOG und erhält einen Erstattungsbetrag, der dem therapeutischen Mehrwert gegenüber dem bisherigen Standard entspricht, sodass hier kein weiterer Regulierungsbedarf besteht. Gleiches gilt, wenn die bisherige Standardtherapie bereits ein erstattungsbetragsgeregeltes Arzneimittel enthält, da dessen Mehrnutzen gegenüber der vormaligen Standardtherapie sich bereits im Erstattungsbetrag widerspiegelt und durch den neuen Kombinationspartner auch nicht

gemindert wird; dieser fügt diesem vielmehr einen Zusatz(!)nutzen hinzu, der wiederum die Basis von dessen Erstattungsbetrages ist. Wenn ein neuer Wirkstoff außerhalb seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung erstattungsfähig wird, fällt er in den Regulierungsbereich des Off-Label-Use. Dies betrifft Arzneimittelkombinationen, die die Kriterien des Off-Label-Urteils des BSG [B 1 KR 37/00 R] erfüllen bzw. sogar von der „Off-Label-Kommission" (Expertengruppe beim BfArM) bzw. vom G-BA als erstattungsfähig eingestuft werden. Sollte später eine Zulassung für diesen Kombinationseinsatz erfolgen, durchläuft der Wirkstoff regulär das AMNOG-Verfahren. Spiegelbildlich gilt für die Sonderkonstellation eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag, das durch die Zulassung eines anderen Arzneimittels Teil einer zugelassenen Kombination wird, dass dies nicht zwangsläufig zu einer erneuten Nutzenbewertung führt. Grundsätzlich wird aber auch dieser Fall bei der regelmäßig wiederkehrenden Neuverhandlung des Erstattungsbetrages im Rahmen des AMNOG berücksichtigt. Ohnehin werden die Kombinationen bereits heute in den Erstattungsbetragsverhandlungen umfänglich berücksichtigt.

Folglich bewertet das AMNOG den Zusatznutzen eines Wirkstoffes sowohl für die Monotherapie als auch für die Kombinationstherapie und verhandelt darüber hinaus den Erstattungsbetrag von Wirkstoffkombinationstherapien. Eine Regulierungslücke ist nicht auszumachen. Theoretisch laufen lediglich Arzneimittel mit Erstattungsbetrag, die durch die Zulassung eines anderen Arzneimittels Teil einer zugelassenen Kombination werden, nicht zwangsläufig durch eine erneute Nutzenbewertung. Die tatsächliche Fallzahl berücksichtigend sollte der Bedarf einer Regulierung erörtert werden. Bereits die derzeitige Rahmenvereinbarung bietet Möglichkeiten, Verträge über Erstattungsbeträge zu gestalten. Selbstverständlich stehen auch die pharmazeutischen Unternehmen für die Stabilität der sozialen Sicherungssysteme ein und sind bereit, bei einem eindeutigen Bedarf zielgerichtet an Lösungsansätzen mitzuarbeiten. Einer grundsätzlichen Nachjustierung des AMNOG mit Blick auf Arzneimittelkombinationen bedarf es hingegen nicht.

Unabhängig von den vorgenannten Ausführungen, wäre es erforderlich klarzustellen, was der Gesetzgeber an dieser Stelle unter Kombinationen verstanden wissen will.

Ziffer 13.

Nach § 130e wird folgender § 130f eingefügt:

„§ 130f

Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung

(EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, im vorangegangenen Kalenderjahr im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr hatten, leisten in den Jahren 2023 und 2024 gemeinsam eine Solidaritätsabgabe in Höhe von jährlich 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds. Den Anteil eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Satz 1 setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmers am tatsächlichen Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leiden im vorangegangenen Kalenderjahr fest und fordert den pharmazeutischen Unternehmer zur Zahlung der anteiligen Solidaritätsabgabe nach Satz 1 auf. § 130b Absatz 8a Satz 6 gilt entsprechend.

(2) Ein pharmazeutischer Unternehmer kann eine Abweichung von der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1 beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Ausnahmefall beantragen, wenn dieser durch besondere wirtschaftliche Gründe gerechtfertigt ist, die zu einer unbilligen Härte für den pharmazeutischen Unternehmer führen würden. Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen wirtschaftlichen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. Die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist sicherzustellen. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll die Bescheide nach Absatz 1 Satz 2 für das Jahr 2023 bis zum 31. März 2023 und für das Jahr 2024 bis zum 31. März 2024 erlassen. Er nimmt die Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und zahlt diese zu einem im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung festgelegten Zeitpunkten an den Gesundheitsfonds.

(4) Das Nähere zur Festsetzung des jeweiligen Anteils eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1, deren Fälligkeit und Abwicklung, zum Antragsverfahren nach Absatz 2, einschließlich der Anforderung an die Begründung eines Antrags und den erforderlichen Nachweisen, und zum Verfahren der Zahlungen nach Absatz 3 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Klagen gegen die Festsetzung oder die Zahlungsaufforderung nach Absatz 1 Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

Die Verpflichtung zur Zahlung einer sog. Solidaritätsabgabe durch Arzneimittel-Hersteller für bestimmte Arzneimittel suggeriert in der Öffentlichkeit eine Wahrnehmung, dass etwas von ungerechtfertigt erworbenen Gewinnen abzuführen sei. Die Formulierungen in der Begründung zum Gesetzentwurf, wie „Diese Unternehmen profitieren seit mehreren Jahren von überproportional steigenden Ausgaben der GKV…“ sind tendenziös. Die Argumentation

auf Basis von Umsatzsteigerungen lässt außer Acht, dass Umsatz nicht gleich Deckungsbeitrag oder gleich Gewinn ist und dass die Erstattungsbeträge während der Patentlaufzeit insbesondere die Forschungs- und Entwicklungskosten, auch der Projekte, die nicht erfolgreich zur Marktreife gebracht werden konnten, amortisieren müssen. (Siehe auch die Ausführungen zur Preisbildung im Allgemeinen zu den Regelungen nach Ziffer 11.) Man sollte den Vorgang klar als das benennen, was es ist: Ein Abschlag zu kurzfristigen Gunsten des GKV-Systems und zu Lasten eines perspektivisch gesicherten und zügigen Zugangs der Patienten zu innovativen Therapien. Man greift auf kurzfristig wirkende, einseitige und vergleichsweise einfach umzusetzende Maßnahmen zurück und missachtet abermals die grundlegenden strukturellen Herausforderungen im Gesundheitssystem jenseits der Arzneimittelversorgung.

Ist diese Sonderabgabe auch im Vergleich insbesondere zu den Regelungen nach § 130b Absatz 3 SGB V (neue Fassung) kurzfristig ausgerichtet, so bewirkt sie aber das gleiche Signal, das Unternehmen wie Investoren gleichermaßen von einer Investition und Markteinführung in Deutschland zurückschrecken lässt. Der Sinn und Zweck des Patentrechts wie auch der bisherigen AMNOG-Regelungen werden in Frage gestellt. In Verbindung mit den weiteren beabsichtigen Regelungen nach diesem Gesetzentwurf trägt diese Sonderabgabe über die nächsten zwei Jahre ebenfalls zur Schwächung des Standortes sowie der zukünftigen Patientenversorgung bei.

Im Hinblick auf die geplante Solidaritätsabgabe bestehen aber darüber hinaus und insbesondere gravierende verfassungsrechtliche Bedenken. Zwar hat das BVerfG grundsätzlich die Normierung solcher Geldleistungspflichten aufgrund der Kompetenz des Gesetzgebers zur Einführung außersteuerlicher Abgaben aus den allgemeinen Sachzuständigkeiten nach Art. 70 ff. GG als verfassungsrechtlich zulässig erachtet, allerdings nur unter bestimmten Voraussetzungen. So muss eine spezifische Beziehung (Sachnähe) zwischen dem Kreis der Abgabepflichtigen – hier der betreffenden pharmazeutischen Unternehmen, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder solche zur Behandlung eines seltenen Leidens in Verkehr bringen, - und dem mit der Abgabenerhebung verfolgten Zweck bestehen. Schließlich muss das Abgabeaufkommen gruppennützig verwendet werden, d. h. zwischen den Belastungen, die durch die Abgabeerhebung hervorgerufen werden, und den Begünstigungen, die durch die Verwendung des Aufkommens entstehen, muss eine sachgerechte Verknüpfung bestehen. Spätestens an dieser Gruppennützigkeit fehlt es hier.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit für den Arzneimittel-Hersteller, beim GKV-Spitzenverband einen Ausnahmeantrag zu stellen, ist insofern zu hinterfragen, würde doch die Stelle entscheiden, die gleichzeitig von der Sonderabgabe profitieren würde. An dieser Stelle zeigt sich in Bezug auf den GKV-Spitzenverband ein weiteres Mal ein immer größer werdendes Governance-Problem.

Weitere Anmerkungen und Vorschläge

Kein Biologika-Austausch auf Apothekenebene

Besonderes Augenmerk ist auf die Biologika und Biosimilars zu richten. Sie sind aus der Therapie chronischer und schwerwiegender Erkrankungen nicht mehr wegzudenken und weisen ein weiteres enormes Entwicklungspotential auf. Mit Sorge betrachtet der BAH die Entwicklungen, deren negativen Folgen heute den Generika-Markt beherrschen. Dazu zählt insbesondere die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 SGB V bezüglich der ärztlichen Verordnung von biologischen Arzneimitteln. Die darin vorgesehene automatische Substitution von Biologika auf Apothekenebene nimmt Ärzten ihre Therapiefreiheit. Dabei muss auch die Patientenperspektive bei Umstellungen auf andere Präparate (andere Darreichungsformen oder Applikationssysteme) Beachtung finden. Derzeit fehlen noch die digitalen Voraussetzungen für eine reibungslose Dokumentation der eingesetzten und ggf. substituierten Biologika sowie die entsprechende Kommunikation zwischen Arztpraxis und Apotheke. Die regelhafte Substitution würde außerdem zu negativen Wettbewerbsfolgen führen, wie Marktverengungen, deren Folgen im generischen Markt das Gesundheitssystem bereits leidvoll erfahren muss. Es besteht die reale Gefahr, dass infolge solcher sozialrechtlichen Regulierungen Produktionsstätten für Biologika und damit das wissenschaftliche und technische Know-how aus Europa abwandern. Mögen die Substitution zugunsten von Rabattvertragsarzneimittel auch nicht die alleinige Ursache für die beschriebenen negativen Entwicklungen sein, so sind sie jedoch dafür ein Brandbeschleuniger. Daher ist zur Sicherung der Versorgung mit Biologika und Biosimilars die Regelung zur Substitution auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V aufzuheben. Hilfsweise sollte die Regelung im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit so lange ausgesetzt werden, bis die digitalen Voraussetzungen zur Dokumentation und Kommunikation vollständig und rechtssicher geschaffen sind (siehe oben). Der Druck, eine Substitutionspflicht auf Apothekenebene umzusetzen sollte auch dadurch genommen sein, da bereits heute der Wettbewerb der Biosimilars, open-house-Verträge sowie die bereits etablierten Regelungen aus Arztebene (Mindestquoten u. a.) eine wirtschaftliche Verordnung durch den Arzt gewährleisten und zu umfangreichen Ausgabensenkungen in der GKV geführt haben. Eine detaillierte Erläuterung kann einer verbändeübergreifenden Positionierung entnommen werden.[9]

[9] Positionierung der Hersteller-Verbände zum Biologika-Austausch

Keine nachträgliche Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln mit einem Erstattungsbetrag in das Festbetragssystem

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hatte in seiner Sitzung am 11. Mai 2021 beschlossen, u. a. ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) für die Wirkstoffgruppe Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2, (Neubildung, Verfahren 2021-06) einzuleiten. Damit wurde zum ersten Mal ein Wirkstoff (hier: Aclidinium) inkludiert, dem in der frühen Nutzenbewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen zugesprochen wurde. Zudem besteht für den Wirkstoff noch Unterlagen- und Patentschutz. Diese vorgesehene Gruppenbildung stellt einen grundlegenden Schritt im Übergang vom AMNOG- zum Festbetragssystem dar und dürfte kein Einzelfall bleiben.

Aufgrund der grundsätzlichen und wesentlichen Bedeutung des Vorgangs hat der BAH eine umfassende rechtliche Begutachtung der Arzneimittelpreisregulierung im AMNOG- und im Festbetragssystem unter Berücksichtigung von Anwendungskonkurrenz, Kollisionsregeln und Rangverhältnis beauftragt. Das Gutachten und ihm folgend der BAH arbeiten heraus, dass für Arzneimittel, für die im AMNOG-Verfahren nach § 130b SGB V ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt worden ist, keine Festbetragsgruppen gebildet und Festbeträge festgesetzt werden können. Arzneimittel können nicht gleichzeitig oder nachträglich sowohl durch nutzenorientierte Erstattungsbeträge als auch durch Festbeträge (preis-) reglementiert werden.

Tragender Pfeiler des 1989 eingeführten Festbetragssystems ist ein preislich nicht reglementierter Markt mit „überhöhten Angebotspreisen“. Es war vom Gesetzgeber weder intendiert noch vorhersehbar, dass das Festbetragssystem das Leistungsrecht auch bei Arzneimitteln begrenzt, bei denen in einem nutzenorientieren AMNOG-Regulierungsverfahren bereits mit dem Erstattungsbetrag ein angemessener Preis zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes festgelegt worden ist. Im AMNOG-System wird für innovative Arzneimittel in Abhängigkeit vom Innovationsgrad in einer konsensual-kooperativen Handlungsform in Form eines Vertrages (zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer) ein Interessenausgleich zwischen der Solidargemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer hergestellt. Eine nachträgliche Einbeziehung eines AMNOG-Arzneimittels mit einem nutzenorientierten Erstattungsbetrag in das Festbetragssystem ist zur Erreichung einer ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung weder geeignet noch erforderlich und angemessen, weil die Wirtschaftlichkeit auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bereits durch das AMNOG-System mit dem nutzenorientierten Erstattungsbetrag gesetzlich gewährleistet ist.

Ein nachträglicher „Switch“ von AMNOG-Arzneimitteln in das Festbetragssystem ist von der Festbetragsermächtigung des § 35 Abs. 1 SGB V, der in den maßgeblichen Regelungen in

Satz 1 und 2 seit 1989 keine Änderung erfahren hat, nicht gedeckt. Der Gesetzgeber konnte im Jahre 1989, als es keine reglementierten Preise und erst recht nicht das AMNOG-Verfahren gab, die damit verbundenen Grundrechtseingriffe nicht nach Zielsetzung und Verhältnismäßigkeit abwägen und berücksichtigen. Vielmehr hat der Gesetzgeber den Vorrang des AMNOG-Systems 2017 mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG vom 12. Mai 2017) unterstrichen. Mit diesem Gesetz wurde die Abschaffung des § 35 Abs. 1a SGB V a.F. damit begründet, dass die „Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen …damit nicht mehr frei (ist), sondern … dem belegten Zusatznutzen folgt".

Es widerspricht dem AMNOG-Regelungszweck, wenn nachträglich der durch das AMNOG-Verfahren gewährleistete konsensuale Interessenausgleich in Form des Erstattungsbetrages in das Festbetragssystem aufgehoben würde. Eine Einbeziehung von AMNOG-Arzneimitteln in das Festbetragssystem ist nicht zulässig.

Neben den oben ausgeführten grundsätzlichen Erwägungen würden dem pharmazeutischen Unternehmer durch einen nachträglichen „Switch" zudem die von der Berufsausübungsfreiheit geschützten günstigen Rechtspositionen wie

- das Recht auf einen oberhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegenden gesetzlichen Mindestpreis bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen,
- das Recht auf die regelmäßige Vereinbarung einer Praxisbesonderheit bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen,
- das Recht auf Wahl der Vergleichstherapie, wenn es mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien gibt,
- das Recht auf die Gesamtintegrität des vertraglichen Interessenausgleichs

entzogen. Dies würde geschehen, ohne dass sich der Parlamentsgesetzgeber bei Schaffung des § 35 SGB V zu den hiermit verbundenen Eingriffs- und Rechtfertigungsfragen Gedanken machen konnte.

Infolge der ausführlichen Begutachtung könnte zur Konfliktlösung eine Formulierung im Gesetz lauten:

> § 35 Abs. 1a SGB V n. F.:
> „§ 35 findet keine Anwendung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b gilt."

Vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen Entwicklungen im GKV-System insgesamt sowie im AMNOG-System im Besonderen sollte mindestens und erst recht eine Festbetragssperre für Arzneimittel mit Zusatznutzen eingeführt werden. Konkret schlägt der BAH daher hilfsweise

folgende gesetzliche Anpassung vor:

> § 35 Abs. 1a Abs. 1 SGB V n. F.:
> „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen nach § 35a Absatz 3 festgestellt hat, können nicht in eine Gruppe nach Absatz 1 Satz 2 einbezogen werden."

Der BAH erachtet diese Maßnahme als sachgerecht, um

- die rechtliche Kollision zwischen AMNOG- und Festbetragssystem aufzulösen und langwierige Rechtsstreite abzuwenden, die andernfalls sehr wahrscheinlich werden;
- die Bewertung eines durch den G-BA ermittelten Zusatznutzens und bei Vorliegen eines vereinbarten Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V nicht durch die Überführung in eine Festbetragsgruppe vor Ablauf von Unterlagen- und Patentschutz ad absurdum zu führen;
- einen Anreiz für Forschung und Entwicklung nicht nachhaltig zu schwächen und
- verlässliche Rahmenbedingungen für Innovation, Standort und die Versorgung der Versicherten zu sichern.

Davon unabhängig stellt der BAH klarstellend fest, dass

- nachweislich auch die Arzneimittel regelmäßig für die Versorgung der Versicherten relevant sind, denen (noch) keinen Zusatznutzen nach § 35a SGB V zuerkannt werden konnte und
- darüber hinaus der Wert eines Arzneimittels nicht allein auf das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zurückzuführen ist.

Lösungsansatz für die sog. NuB-Lücke

Im Rahmen der Reformbemühungen an der Schnittstelle ambulanter und stationärer Versorgung und u. a. bei einer Einführung sog. Hybrid-DRG ist darauf zu achten, dass die Finanzierung neuer Therapien gewährleistet wird, um Patientinnen und Patienten schnellstmöglich versorgen zu können. Langwierige, bürokratische und weitestgehend intransparente Verfahren im stationären Sektor können vermieden werden, wenn der zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer verhandelte Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V unmittelbar Anwendung findet. Dazu schlägt der BAH konkret vor, das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) zu verpflichten, eine extra-budgetäre, bundesweit gültige NUB (neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode) mit einem Entgelt in Höhe des Listenpreises (ApU § 78 Abs. 3 AMG) vier Wochen nach Marktzutritt eines innovativen Arzneimittels festzulegen und anschließend auf Basis des Erstattungsbetrags (ApU § 78 Abs. 3a AMG) zu bestimmen.

Abschaffung der „Importförderklausel“

Nach Auffassung der allermeisten Beteiligten im Gesundheitswesen einschließlich zahlreicher Krankenkassen sollte insbesondere die sozialpolitisch und kostentechnisch längst hinfällige „Importförderklausel“ nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gestrichen werden. Die Förderung von Re- und Parallelimporten steht den Bestrebungen in Deutschland und Europa für mehr Sicherheit und Solidarität in der Versorgung entschieden entgegen.

Schlussbemerkung

Der BAH tritt für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr ein, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. So sollten bei allen sozialrechtlichen Regelungen, wie z. B. Herstellerabschlägen und Preismoratorium, stets die Versorgungsaspekte mit bedacht werden. Die nicht nur pandemiebedingten gesteigerten Herausforderungen der Sozialsysteme dürfen keinesfalls zu einem Überdrehen der Regulierungsschrauben und zum „Sparen am falschen Ende“ führen.

Vielmehr fordert der BAH den Gesetzgeber auf, das Gesundheitswesen nachhaltig zu entwickeln. Dafür sind die Möglichkeiten, Patientinnen und Patienten **mit** Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, anzuerkennen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart sowie der Erhalt oder die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Viele Krankheiten sind noch nicht (ausreichend) therapierbar. Neue Erkrankungen wie die COVID-Infektion müssen bekämpft und durch Impfstoffe verhindert werden. Dies erfordert die Erforschung und Entwicklung gänzlich neuer Wirkstoffe, aber auch neuer Dosierungen und Darreichungsformen auf Basis bereits bekannter Substanzen oder die Suche nach neuen Anwendungsgebieten. Dieses stellt im Besonderen ein Innovationspotenzial des Mittelstands dar. Die aktuelle SARS-COV2-Krise macht deutlich, ohne Impfstoffe und arzneiliche Therapien sind die Menschen nicht zu schützen, ist ihr Leid nicht zu heilen oder wenigstens zu lindern.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern

und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

Bonn/Berlin, 11. Juli 2022

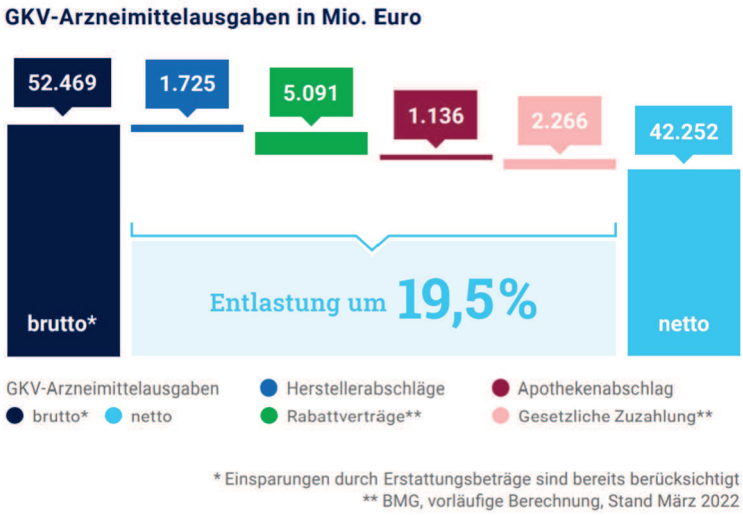
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Anlagen

- Rechtsgutachten Arzneimittelpreisregulierung AMNOG-System Festbetragssystem (Vollfassung)
- Rechtsgutachten Arzneimittelpreisregulierung AMNOG-System Festbetragssystem (Zusammenfassung)

Anhang 1

Jedes Jahr entlasten Arzneimittel-Hersteller, Apotheken, Patientinnen und Patienten die gesetzliche Krankenversicherung. Im Jahr 2021 beliefen sich die GKV-Ausgaben für Arzneimittel auf 52 Mrd. Euro (brutto). Durch Herstellerabschläge, Rabattverträge, den Apothekerabschlag und auch die gesetzliche Zuzahlung reduzierten sich diese Ausgaben um rund 19,5 Prozent auf 42 Mrd. Euro (netto).[10]



[10] BAH_Zahlenbroschüre_2021_RZ_22-05-12.indd (bah-bonn.de)

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

vom 12. Juli 2022

I. Allgemeines

Der mit dem Gesetzesentwurf vorgeschlagene massive Eingriff in die Honorierung der Leistungen der öffentlichen Apotheken ist selbst vor dem Hintergrund der Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung in keinster Weise nachvollziehbar und schwächt das Arzneimittelversorgungsystem.

Die aktuellen (und perspektivischen) Finanzprobleme der GKV sind Folge der durch die gesamtwirtschaftliche Schwäche induzierten Mindereinnahmen in Verbindung mit diversen Maßnahmen der letzten Jahre. Diese dienten der Verbesserung der Versorgung der Versicherten sowohl qualitativ als auch im Leistungsumfang, aber auch dem Erhalt der Flächendeckung auch in strukturschwachen Gebieten. Es war aber immer unstrittig, dass die in den letzten Legislaturperioden mit breiter parlamentarischer Mehrheit umgesetzte Sicherung und Verbesserung der Versorgung mit steigenden Kosten einhergeht.

Dieses Gesundheitssystem hat in der – noch immer nicht beendeten – Corona-Pandemie seine Leistungsfähigkeit, Flexibilität und auch Flächendeckung eindrucksvoll unter Beweis gestellt. Ein solches System kann aber nicht in der Krise aufgebaut werden, man muss es auch in ‚ruhigen Zeiten' sichern. Der Gesetzesentwurf reagiert auf die – stärker als die Einnahmen steigenden – wachsenden Ausgaben jetzt mit klassischen Kostendämpfungsmaßnahmen, weitgehend zu Lasten der diversen Leistungserbringer bzw. der Anbieterseite, ohne dass diese ursächlich für die Probleme sind. Und innerhalb der Kostendämpfungsmaßnahmen ist auffällig, in welchem Maße sich der Gesetzesentwurf auf den Bereich der Arzneimittelversorgung konzentriert. Ein Maß, das weit über den Anteil dieses Bereichs an den Ausgabensteigerungen der GKV in den letzten Jahren hinausgeht, und dessen Einseitigkeit im Gesetzestext nicht begründet wird.

Insbesondere die Apotheken sind in den letzten Jahren keinesfalls als Kostentreiber aufgefallen, ihr Anteil an den GKV-Gesamtausgaben ist in den letzten 20 Jahren von 3,0 v.H. auf 1,9 v.H. gesunken. Trotzdem sollen sie aber nun durch Sparmaßnahmen massiv belastet werden. Umstände, die dies begründen könnten, gibt es nicht.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

Zu den vorgesehenen Änderungen äußern wir uns nachstehend wie folgt.

1. Zu Artikel 1 Nummer 9, § 130 Absatz 1a SGB V

Die vorgesehene Erhöhung des GKV-Abschlags der Apotheken um € 0,23 auf € 2,00, befristet auf zwei Jahre, belastet die Apotheken jährlich mit circa € 120 Millionen, das sind für eine durchschnittliche Apotheke circa € 6.500 pro Jahr. Da es keine Möglichkeiten gibt, diese Belastung durch Änderungen des Geschäftsablaufs zu verringern, führt sie ungeschmälert zu einer entsprechenden Absenkung von Rohertrag und Vorsteuergewinn.

Um diese Belastung richtig einzuordnen, ist zu berücksichtigen, dass der Fixbetrag nach Arzneimittelpreisverordnung € 8,35 pro verschreibungspflichtigem Arzneimittel

beträgt. Dieser Betrag ist letztmalig zum 1. Januar 2013 (!) angepasst worden. (Die damalige Erhöhung von € 0,25 entsprach einer Steigerung von 3,1 v.H. 9 Jahre nach Festlegung des Fixentgelts auf € 8,10, lag damals mithin schon deutlich unter der kumulierten Inflationsrate.) Im Gegensatz zu anderen Versorgungsbereichen hat es in den letzten Jahren keine Anpassung der entsprechenden Vergütung in Anlehnung an die Entwicklung des Preisniveaus oder der Lohnsumme gegeben.

Aktuell verschärft sich der Kostendruck auf die Apotheken aber massiv:

- Der Gesetzgeber hat verschiedene Maßnahmen herbeigeführt, die zu deutlich steigenden Lohnkosten der öffentlichen Apotheken führen. Zu nennen ist hier sicherlich die Erhöhung des Mindestlohns. Aber auch die Berufswahl beeinflussende Maßnahmen, die Tätigkeiten in der Pflege finanziell attraktiver machen, üben deutlichen Lohndruck auf die Apotheken aus.

  Hinzu kommt der allgemein festzustellende Mangel an qualifiziertem Personal, der ebenfalls zu steigenden Lohnkosten führt, um qualifiziertes Personal für die Tätigkeit in öffentlichen Apotheken zu gewinnen.
- Die aktuell massiv steigenden allgemeinen Lebenshaltungskosten belasten bei Miete, Heizung, Strom etc. die Apotheken deutlich.
- Die Einkaufskonditionen der Apotheken bei ihren Lieferanten, insbes. beim pharmazeutischen Großhandel, verschlechtern sich aktuell signifikant.
- Diverse gesetzgeberische Maßnahmen verlangen den Apotheken immer stärkere bürokratische oder allgemein nicht unmittelbar der Versorgung dienende Aktivitäten ab, die mit steigenden Kosten einhergehen.

In den letzten beiden Jahren haben sich die entsprechenden Belastungen schon gezeigt, sie konnten aber durch Sondererlöse der öffentlichen Apotheken für ihre Leistungen im Rahmen der Bevölkerungsversorgung in Pandemiezeiten kompensiert werden. Aber diese Sondererlöse sind inzwischen weggefallen, während der Kostendruck aktuell massiv zunimmt.

In einer solchen Umgebung mit der Erhöhung des GKV-Abschlags dann die Apotheken stark zu belasten, ist völlig unangemessen. Es besteht die Gefahr, dass der sich schon in den letzten Jahren deutlich zeigende Rückgang an Betriebsstätten an Geschwindigkeit zunimmt, und die flächendeckende Versorgung damit immer stärker in Gefahr gerät.

Höchst vorsorglich weisen wir darauf hin, dass die vorgesehene Ausgestaltung der Erhöhung des GKV-Abschlags der Apotheken mit extremen und unnötigem Verwaltungsaufwand verbunden ist, da eingeübte Fristen, auf die das gesamte System der Abrechnung hin ausgerichtet ist, nicht beachtet werden. Deshalb sollte die entsprechende Gesetzespassage in Bezug auf das Inkrafttreten der Regelung wie folgt geändert werden:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 erhalten die Krankenkassen von den Apotheken vom [einsetzen: erster Tag des dritten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Monats] bis zum [einsetzen: letzter Tag des zweiten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Monats des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] ~~bis zum [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres]~~ für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel […]“

Hierdurch wird die Dauer, in der ein erhöhter GKV-Abschlag der Apotheken erhoben wird, nicht verändert, die gewählten Fristen vermeiden aber völlig unnötige Zusatzbelastungen in der Abwicklung.

Stellungnahme
der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - GKV-FinStG)

vom 30.06.2022

Berlin, 12.07.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs 3
2. Stellungnahme im Einzelnen 5
Erhöhung des Bundeszuschusses 5
Artikel 1 Nummer 19 (§ 221 Abs. 1 SGB V) 5
Extrabudgetäre Vergütung für die Behandlung neuer Patienten 5
Artikel 1 Nummer 5 (§ 87a Abs.3 SGB V) 5
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen 6
Artikel 1 Nummer 2a (§ 35a Abs. 1 SGB V) 6
Kombinationsabschlag 7
Artikel 1 Nummer 2b (§ 35a Abs. 3 SGB V) iVm. Nummer 12 (§ 130e SGB V) 7
Erstattungsvereinbarungen für Arzneimittel 7
Artikel 1 Nummer 11c (§ 130b Abs. 3 SGB V) 7
Artikel 1 Nummer 11d (§ 130b Abs. 3a SGB V) 8

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten Referentenentwurf soll die Grundlage für eine stabile und verlässliche Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung für die kommenden Jahre geschaffen werden.

Die Bundesärztekammer sieht für das vorgelegte Maßnahmenpaket allerdings einen erheblichen Nachjustierungsbedarf. Vor dem Hintergrund der spezifischen Herausforderungen im Gesundheitswesen sollten die geplanten Maßnahmen auf eine nachhaltige und nicht nur kurzfristige Stabilisierung und Konsolidierung angelegt sein.

Insgesamt bleibt aus Sicht der Bundesärztekammer kritisch zu hinterfragen, wie sich die geplanten Maßnahmen und finanziellen Einschnitte angesichts der enormen Leistungen der ambulant und stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte und der weiteren Beschäftigten im Gesundheitswesen im Rahmen der Pandemiebewältigung seit dem Jahr 2020 auf die Motivation zur Bewältigung der im kommenden Herbst/Winter bevorstehenden Herausforderungen auswirken werden.

Nachjustierungsbedarf wird insbesondere zu den folgenden Aspekten gesehen:

Bundeszuschuss: Die schon in den Jahren 2020 und 2021 notwendig gewordene Aufstockung der Finanzmittel in Form eines ergänzenden Bundeszuschusses zeigt deutlich, dass die mit dem aktuell vorgelegten Gesetzentwurf vorgesehene Steigerung des Bundeszuschusses um 2 Milliarden Euro bei Weitem zu gering angelegt ist, um der für die nächsten Jahre notwendigen Nachhaltigkeit der Finanzierungsgrundlagen gerecht werden zu können. Diese Finanzierungskomponente sollte zudem neben einer deutlichen Erhöhung sogleich für die nächsten Jahre verstetigt werden. Finanzielle Planungssicherheit ist angesichts der erheblichen Herausforderungen durch Demografie, medizinischen Fortschritt, Digitalisierung, Fachkräftemangel und der Umsetzung dringend gebotener Strukturreformen für alle Beteiligten unverzichtbar.

Honorarkürzungen in Vertragsarztpraxen: Mit dem Gesetz soll die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 06.05.2019 zur Sicherung der Versorgung eingeführte Entbudgetierung der Vergütung für Neupatientinnen und -patienten und der sich nach Ablauf von zwei Jahren erneut vorstellenden Patientinnen und Patienten wieder gestrichen werden.

Diese Maßnahme leistet nur einen sehr geringen Anteil zum Ausgleich des Krankenkassendefizits. Dem steht gegenüber, dass es durch den Wegfall des damit für Ärztinnen und Ärzte verbundenen Anreizes, kurzfristig neue, behandlungsbedürftige Patientinnen und Patienten zusätzlich zu behandeln, zu einer erheblichen Verschlechterung der Versorgungssituation kommen kann. Zugleich ist zu befürchten, dass dadurch grundsätzlich die Bereitschaft zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung sinkt, weil Praxen frühzeitiger aufgegeben werden und junge Ärztinnen und Ärzte das Interesse an der Niederlassung verlieren.

Die geplante Regelung würde zur Demotivation vieler Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen: Seit dem Jahr 2019 haben Ärztinnen und Ärzte als Reaktion auf das TSVG und damit in Umsetzung der Wünsche der Politik mit erheblichem Aufwand Praxen neu organisiert, Sprechstunden ausgeweitet und vermehrt schnell verfügbare Termine angeboten. Die geplante Streichung würde diese Fortschritte in der Versorgung zunichtemachen.

Einschnitte in der Pflege-Budgetierung: Nach der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Fallpauschalensystem und den damit verbundenen Diskussionen zwischen

Krankenhausträgern und Krankenkassen über die Zuordnung der Pflegekosten im Rahmen der Budgetverhandlungen sieht der aktuelle Gesetzentwurf vor, dass ab dem Jahr 2024 das „sonstige" Personal nicht mehr wie bisher im Pflegebudget berücksichtigt werden darf.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es auch weiterhin notwendig, die Finanzierung des „sonstigen" Personals sicherzustellen, um eine zwangsläufige Verlagerung der Tätigkeiten auf die für die direkte Patientenversorgung erforderlichen und vielfach schon jetzt fehlenden Pflegefachkräfte zu verhindern. Die seit längerer Zeit von allen Seiten angestrebte Verbesserung der Arbeitsbedingungen für Ärztinnen, Ärzte und Pflegefachkräfte darf nicht durch eine Verschlechterung der Rahmenbedingungen für u. a. Physio- und Ergotherapeuten, Heilerziehungstherapeuten und Hebammen erzielt werden.

Die im Gesetzentwurf dargebotene Begründung, das „sonstige" Personal deshalb nicht mehr im Pflegebudget zu berücksichtigen, damit die Verhandlungen zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern „erleichtert und beschleunigt" werden, wirkt vor diesem Hintergrund marginal. Das gleichzeitig in der Begründung geäußerte Postulat, auf diese Weise auch noch die Versorgungsqualität in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen absichern zu wollen, trägt nicht. Der vermeintlich qualitätssichernde Effekt durch die Selektion qualifizierten Personals wird konterkariert, wenn eben jenes qualifizierte Personal die Tätigkeiten der nicht mehr im Budget mitberücksichtigten und damit wegfallenden Beschäftigten auffangen muss.

Inflationsausgleich: Die Bundesregierung hat Anfang Juli 2022 deutlich gemacht, dass nicht nur mit kurzfristigen, sondern mit längerfristigen allgemeinen Preissteigerungen zu rechnen ist. In dem Referentenentwurf fehlt es an jeglichem Ansatz, wie sowohl die Gesetzliche Krankenversicherung als auch ihre von der GKV-Finanzierung abhängigen Partner in der ambulanten und stationären Versorgung zwecks Kompensation der wachsenden Finanzbelastungen durch Inflation, steigende Personalkosten sowie steigende Kosten für Logistik, Einkauf und Energie unterstützt werden sollen.

Die Bundesärztekammer sieht hier dringenden Handlungsbedarf über den vorliegenden Gesetzentwurf hinaus. Insbesondere eine Kompensation der Auswirkungen der Inflation und der steigenden Energiekosten müssen für das systemrelevante Gesundheitswesen zeitnah angegangen werden. Eine lediglich „nachlaufende" Finanzierung erhöhter Kosten könnte dazu führen, dass es zu unerwünschten Marktaustritten kommt.

Arzneimittel: Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich die Änderungen in Bezug auf das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und dabei vor allem die Änderung zur Staffelung des Erstattungsbetrags je nach festgestelltem Ausmaß des Zusatznutzens durch den Gemeinsam Bundesausschuss. Die beiden höchsten Zusatznutzenkategorien wurden von den Vorgaben für den Erstattungsbetrag ausgenommen, was die Bundesärztekammer äußerst bedauert.

Die Bundesärztekammer regt die Einführung eines ermäßigten Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel zur Entlastung der GKV-Finanzen an.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Erhöhung des Bundeszuschusses

Artikel 1 Nummer 19 (§ 221 Abs. 1 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Erhöhung des Bundeszuschusses um 2 Milliarden Euro für das Jahr 2023.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die geplante Erhöhung des Bundeszuschusses zur weiteren Stabilisierung der GKV-Finanzen ist aus Sicht der Bundesärztekammer weder hinsichtlich der vorgesehenen Höhe noch im Hinblick auf die nur einjährige Laufzeit ausreichend. Angesichts der erheblichen Herausforderungen und der erforderlichen Strukturreformen, vor denen das Gesundheitswesen nicht zuletzt aufgrund der Pandemie steht, bedarf es weiterer sowie verstetigter Bundesmittel, um die GKV-Finanzen nachhaltig zu stützen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Dem § 221 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zusätzlich zu diesem Beitrag leistet der Bund im Jahr 2023 weitere **5** Milliarden Euro in monatlich zum ersten Bankarbeitstag zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds."

In den Folgejahren ist zwingend ein dem tatsächlichen Bedarf angepasster und, wie im Koalitionsvertrag vorgesehen, regelhaft dynamisierter ausreichender Bundeszuschuss erforderlich.

Extrabudgetäre Vergütung für die Behandlung neuer Patienten

Artikel 1 Nummer 5 (§ 87a Abs.3 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es ist die Aufhebung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 06.05.2019 zur Sicherung der Versorgung eingeführten extrabudgetären Vergütung für die (Wieder-)
Behandlung von Patientinnen und Patienten geplant, die erstmals in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig werden oder die seit mindestens zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig geworden sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Diese Maßnahme leistet nur einen sehr geringen Anteil zum Ausgleich des Krankenkassendefizits. Dem steht gegenüber, dass es durch den Wegfall des damit für Ärztinnen und Ärzte verbundenen Anreizes, kurzfristig neue, behandlungsbedürftige Patientinnen und Patienten zusätzlich zu übernehmen, zu einer erheblichen Verschlechterung der Versorgungssituation kommen kann. Zugleich ist zu befürchten, dass dadurch grundsätzlich die Bereitschaft zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung sinkt, weil Praxen frühzeitiger aufgegeben werden und junge Ärztinnen und Ärzte das Interesse an der Niederlassung verlieren. Außerdem könnte diese Maßnahme in der Folge

stagnierender Honorare zu einer Verschärfung des bereits jetzt bestehenden Mangels an Medizinischen Fachangestellten führen.

Die geplante Regelung würde zur Demotivation vieler Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen: Seit dem Jahr 2019 haben Ärztinnen und Ärzte als Reaktion auf das TSVG und damit in Umsetzung der Wünsche der Politik mit erheblichem Aufwand Praxen neu organisiert, Sprechstunden ausgeweitet und vermehrt schnell verfügbare Termine angeboten. Die geplante Streichung würde diese Fortschritte in der Versorgung zunichtemachen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der geplanten Neuregelung.

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Artikel 1 Nummer 2a (§ 35a Abs. 1 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V wird die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist vorgesehen, die 50-Mio-Euro-Umsatzschwelle als Voraussetzung dafür, dass Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden, auf 20 Mio. Euro herunterzusetzen.

Die Bundesärztekammer unterstützt diese Änderung grundsätzlich. Auch wenn dies ein weiterer Schritt zu einer früheren regulären Nutzenbewertung von Orphan-Arzneimitteln ist, ist er bei Weitem nicht ausreichend. Vielmehr halten wir eine regelhafte Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, wie sie durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt wurde, auch bei Orphan Drugs für geboten. Eine aktuelle IQWIG-Auswertung belegt, dass das Privileg eines fiktiven Zusatznutzens beim Marktzugang von Orphan Drugs nicht gerechtfertigt und in mehr als der Hälfte der Bewertungen sogar irreführend war, da sich bei späteren regulären Nutzenbewertungen kein Nachweis für einen Zusatznutzen ergab (https://www.iqwig.de/projekte/ga21-01.html).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer fordert die gänzliche Streichung der Ausnahmeregelung für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, nach der der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt.

In § 35a Absatz 1 werden die Sätze 11 bis 15 gestrichen.

Kombinationsabschlag

Artikel 1 Nummer 2b (§ 35a Abs. 3 SGB V) iVm. Nummer 12 (§ 130e SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Ergänzung des § 35a Abs. 3 SGB V soll in Verbindung mit einem neu einzuführenden § 130e SGB V für den Fall, dass vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Nutzenbewertung Kombinationstherapien von Arzneimitteln benannt worden sind, ein Kombinationsabschlag zugunsten der Krankenkassen gewährt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Kombinationsabschlag sei laut Referentenentwurf u. a. deshalb angezeigt, weil die Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich nicht nur durch die hohen Preise einzelner Wirkstoffe, sondern auch durch den Einsatz mehrerer additiv verordneter Arzneimittel bestimmt werde. Dies gelte insbesondere im Rahmen der Behandlung von Krebserkrankungen.

Die Bundesärztekammer teilt diese Einschätzung und unterstützt die geplante Regelung.

Erstattungsvereinbarungen für Arzneimittel

Artikel 1 Nummer 11c (§ 130b Abs. 3 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorgaben für Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für der Nutzenbewertung unterliegende Arzneimittel sollen mit dem Ziel der Entlastung der Gesetzlichen Krankenversicherung geändert werden. Die Erstattungsbeträge sollen stärker an das Ausmaß des im Beschluss des G-BA festgestellten Zusatznutzens angepasst und dabei gestaffelt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt die geplanten Änderungen im Grundsatz.

Wir weisen aber zugleich darauf hin, dass ein Erstattungsbetrag von mindestens 10 Prozent unterhalb der Vergleichstherapie eines patentgeschützten Wirkstoffs (Abs. 3 Satz 1 Nr. 1) weiterhin einen erheblichen Erstattungsbetrag darstellen kann. Auch die in Nummer 3 vorgesehene Regelung kann wegen des immer noch hohen Erstattungsbetrages ein Anreiz sein, Arzneimittel auf den Markt zu bringen, die von vornherein nicht darauf ausgelegt sind, einen Zusatznutzen für die Patienten zu generieren.

Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des SGB V vom 27.03.2014 wurde die ursprünglich vorgesehene Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zurückgenommen, die bereits vor dem Jahr 2011 in Deutschland verfügbar waren. Hieran hält das BMG weiterhin fest. Da jedoch für bestimmte therapeutische Anwendungsgebiete noch hochpreisige Vergleichstherapien existieren, welche vor dem Jahr 2011 in Verkehr gebracht worden sind und zum damaligen Zeitpunkt keiner regulierten Preisbildung unterlagen (sog. Bestandsmarkt), wird im vorliegenden Referentenentwurf die ausstrahlende Wirkung dieser hochpreisigen Produkte auf die Erstattungsbetragsverhandlungen durch einen rechnerischen Abschlag in Höhe von 15 Prozent begrenzt. Die Bundesärztekammer begrüßt zwar das Instrument der Abschlagszahlung des pharmazeutischen Unternehmers, hält aber

die Anwendung des § 35a SGB V auf den sog. Bestandsmarkt für unentbehrlich, um eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung im Interesse der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Zusätzlich weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass für die beiden höchsten Zusatznutzenkategorien (beträchtlicher bzw. erheblicher Zusatznutzen) auch weiterhin keine Vorgaben zum zu vereinbarenden Erstattungsbetrag getroffen werden sollen. Dieses hielten wir jedoch für sinnvoll.

C) Änderungsvorschläge der Bundesärztekammer

Nach Ansicht der Bundesärztekammer sollte die Höhe der Preisminderung in Nummer § 130b Abs. 3 Nr. 1 SGB V deutlich höher ausfallen. Außerdem sollte der Erstattungsbetrag auch bei einem beträchtlichen bzw. erheblich Zusatznutzen begrenzt werden.

Außerdem befürworten wir – anstelle der vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen zur Abschlagszahlung des pharmazeutischen Unternehmers von 15 Prozent auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Wirkstoffen ohne Patentschutz – die Wiederaufnahme von Arzneimitteln des Bestandsmarktes in das Regelungsregime des § 35a SGB V.

Artikel 1 Nummer 11d (§ 130b Abs. 3a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Abs. 3a SGB V soll u. a, geregelt werden, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff gilt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt, dass der Erstattungsbetrag bereits ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen gelten soll. Jedoch wäre eine noch größere Entlastung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erzielen, wenn der Erstattungsbetrag rückwirkend zum erstmaligen Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels gelten würde.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Änderungen mit der Maßgabe vorzunehmen, dass der Erstattungsbetrag bereits rückwirkend zum erstmaligen Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels gilt.

Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

Stand: 12.07.2022

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil 3

2. Kommentierung des Gesetzes 6

- Zu Artikel 1 Nr. 1 § 5 SGB V (Krankenkassen) 6
- Zu Artikel 1 Nr. 2 § 35 SGB V (Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel) 8
- Zu Artikel 1 Nr. 3a und 3b § 85 SGB V (Gesamtvergütung) 9
- Zu Artikel 1 Nr. 5 § 87a SGB V (Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten) 10
- Zu Artikel 1 Nr. 11 § 130 SGB V (Rabatt) 11
- Zu Artikel 1 Nr. 13 § 130f SGB V (Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer) NEU 13
- Zu Artikel 1 Nr. 14 § 132e SGB V (Versorgung mit Schutzimpfungen) 14
- Zu Artikel 1 Nr. 19 § 221 SGB V (Beteiligung des Bundes an den Aufwendungen) 15
- Zu Artikel 1 Nr. 20 § 232a SGB V (Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld) 16
- Zu Artikel 1 Nr. 21 § 242 SGB V (Zusatzbeitrag) 17
- Zu Artikel 1 Nr. 22 § 260 SGB V (Betriebsmittel) 18
- Zu Artikel 1 Nr. 24 § 271 SGB V (Gesundheitsfonds) 19
- Zu Artikel 1 Nr. 25 § 272b SGB V (Sonderregelung für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023) NEU 21
- Zu Artikel 2 Nr. 2 § 9 KHEntgG (Vereinbarung auf Bundesebene) 23
- Zu Artikel 3 Nr. 1 § 17b Absatz 4 KHG (Grundsätze der Pflegesatzbildung) 24
- Zu Artikel 3 Nr. 2 § 17b Absatz 4a KHG (Grundsätze der Pflegesatzbildung) NEU 25

3. Ergänzender Änderungsbedarf 26

- Krankenhausentgeltgesetz 26

1. Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf für ein GKV-Finanzstabilisierungsgesetz liegt ein Vorschlag auf dem Tisch, um das drohende Finanzloch in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Höhe von mindestens 17 Milliarden Euro im Jahr 2023 zu schließen.

Mit diesem Vorschlag und den darin enthaltenen Maßnahmen werden die Beitragszahler:innen im Vergleich zu anderen überproportional stark herangezogen, um die Finanzlücke zu schließen. Nicht nur die absehbaren Beitragssteigerungen und das zurückzuzahlende Bundesdarlehen, sondern vor allem auch mit dem Abbau der Reserven der Krankenkassen und des Gesundheitsfonds werden allein die Beitragszahler:innen in die Verantwortung genommen. Insgesamt mehr als zwölf Milliarden Euro würden allein die Beitragszahler:innen leisten müssen!

Erneut werden Rücklagen des Gesundheitsfonds und der Kassen abgeschöpft – bis auf ein Minimum. Möglichkeiten für Investitionen oder langfristiges Planen sind für die Krankenkassen somit massiv eingeschränkt. Zusätzlich ist der Abbau der Rücklagen nur ein Einmaleffekt in 2023 und kein Beitrag für eine nachhaltige Finanzierung ab dem Jahr 2024.

Aufgrund der hohen Vergütungssteigerungen der letzten Jahre können Leistungserbringerseite und Pharmaindustrie aus Sicht des vdek deutlich mehr für eine stabile Krankenversicherung beitragen. Es ist nicht erklärbar, warum lediglich in der zahnärztlichen Versorgung die Vergütungssteigerungen gedeckelt werden sollen. Auch die Bereiche der ambulanten ärztlichen Leistungserbringer, die Heilmittelerbringer, die Krankenhäuser und die Industrie sollten in diesem Sinne solidarisch beteiligt werden. Konkret erachten wir es als sachgerecht, wenn in der vertragsärztlichen Versorgung für die Jahre 2023 und 2024 keine Anpassung des Orientierungswertes gemäß § 87a SGB V vorgenommen werden soll. Dies entspräche einer mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz für die Jahre 2011 und 2012 getroffene Regelung. Im Krankenhausbereich sollte die Anwendung der Grundlohnrate auf den DRG-Bereich und die Pflegebudgets erfolgen. Im Heilmittelbereich sollten die am 31.12. 2022 geltenden Preise für Leistungen nach § 125 in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fortgelten.Auch sollte die Prüfquote im Krankenhausbereich erhöht werden. Auch bei den Apotheken besteht über den höheren Apothekenabschlag hinaus noch Einsparpotenzial für eine Entlastung der GKV: Hier sollte aus Sicht des vdek eine Abschaffung der Finanzierung des Botendienstes durch die gesetzlichen Krankenkassen erfolgen, da diese Leistung vormals durch die Apotheken kostenfrei erbracht wurde.

Die Beschränkung der Pflegebudgets auf die bettennahen Pflegekräfte ist zunächst als sachgerecht zu bewerten. Das Problem ist bereits länger bekannt und es ist gut, dass sich die Politik dem klarstellend annehmen will. Dennoch

erscheint der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erwogene Weg widersprüchlich. Zunächst sollen die Pflegebudgets gesenkt werden und im zweiten Schritt die regulären DRG-Fallpauschalen erhöht werden. Ob das in der Konsequenz tatsächlich zu substanziellen Einsparungen führt, ist fraglich. Aus Sicht des vdek sollte hier nachgeschärft werden, um sicherzustellen, dass die Doppelfinanzierung aufgrund der kalkulatorischen Verschiebung von Pflegekräften und pflegeähnlicher Berufe ins Pflegebudget rückwirkend und künftig jährlich bereinigt wird.

Die Deckelung der sächlichen Verwaltungskosten der Krankenkassen auf drei Prozent kann nur als Symbolpolitik eingestuft werden. Die damit einhergehenden Einsparungen in Höhe von 25 Millionen Euro sind der Höhe nach nicht geeignet, das Finanzproblem der GKV zu lösen. Aus Sicht des vdek ist gerade mit Blick auf die allgemeinen Preissteigerungen und der niedrigen Verwaltungskosten der GKV, vor allem im Verhältnis zur Privaten Krankenversicherung (PKV), eine Deckelung der Verwaltungskostensteigerungen auf drei Prozent nicht sachgerecht., da die Krankenkassen in den nächsten Jahren zusätzliche vom Staat übertragende Aufgaben zu erfüllen haben. Richtigerweise werden die Kosten für die online-Wahlen aus der Deckelung herausgenommen. Konsequenterweise müssten aber auch die Kosten für die Sozialwahlen 2023 aus der Deckelung herausgenommen werden. Denn dies betrifft insbesondere die Ersatzkassen als urwählende Krankenkassen.

Im Gesetzentwurf findet sich dagegen keine konkrete Aussage darüber, wie mit der systematischen Unterdeckung der Gesundheitsversorgung für ALG-II-Empfänger:innen umgegangen werden soll. Die Arbeitslosenversicherung leistet seit Jahren eine zu geringe Finanzpauschale an die GKV, um die tatsächlichen Gesundheitskosten für diese Personengruppe zu deckeln. Die Differenz belastet die gesamte Solidargemeinschaft in der GKV zusätzlich. Die Unterdeckung beträgt etwa 10 Milliarden Euro pro Jahr.
Zudem sollte endlich die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel von 19 Prozent auf 7 Prozent gesenkt werden.

Der Bundeszuschuss sollte entsprechend der von der GKV wahrgenommenen staatlichen Aufgaben angehoben und dynamisiert werden. Völlig absurd ist der Vorschlag, die Krankenkassen zu verpflichten, ein Bundesdarlehen in Höhe von einer Milliarde Euro aufzunehmen und dieses bis spätestens 2026 wieder zurückzuzahlen. Dies wäre eine Finanzierung auf Pump und hat mit einer nachhaltigen und verlässlichen Finanzierung nichts mehr zu tun. Dieser Weg wäre ein Sündenfall.

Als besonders kritisch sehen wir die geplante Erhöhung der Zusatzbeiträge an. Grund hierfür ist die unnötige Bürokratisierung, die mit dem kassenindividuellen Versand von rund 58 Millionen Informationsschreiben und umfassenden nachgelagerten Arbeiten (Beantwortung von Rückfragen usw.) einhergehen würde. Zusätzlich könnten Verwaltungskosten in dreistelliger Millionenhöhe eingespart werden. Die Anhebung des allgemeinen Beitragssatzes wäre die

deutlich wettbewerbsneutralere Lösung und zudem deutlich weniger verwaltungsintensiv. Das würde Kosten sparen, weil die vorgelagerten Arbeiten für die Produktion der entsprechenden Beitragsschreiben an die Mitglieder der Krankenkassen und die sich anschließenden Prozesse entfallen können.

Die vorgestellte Finanzplanung reicht allenfalls aus, um 2023 die Löcher zu stopfen. Bereits 2024 droht ein gewaltiger Anstieg der Beitragssätze. Mehr als 73 Millionen Menschen in diesem Land bleiben damit im Unklaren, wie es weitergeht. Der Gesetzentwurf ist unausgewogen und belastet besonders die Beitragszahler:innen. So sieht keine seriöse und zukunftsfeste Finanzierung der GKV aus. Es fehlen schlichtweg Maßnahmen, die die GKV langfristig stabilisieren.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 1
§ 5 SGB V (Krankenkassen)

Beabsichtigte Neureglung
Der Anstieg der sächlichen Verwaltungskosten der einzelnen Krankenkassen soll für 2023 auf drei Prozent gegenüber dem Vorjahr begrenzt werden. Erhöhungen durch die Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen oder gestiegene Aufwendungen für Datentransparenz nach §§ 303a bis 303e SGB V bleiben unberücksichtigt.

Anmerkung: Die sächlichen Verwaltungskosten beinhalten u. a. die Bewirtschaftung und Unterhalt von Grundstücken und technischen Anlagen. Dazu gehören auch die Energie- und Nebenkosten. Ferner sind die Aufwendungen für die Selbstverwaltung sowie die Kosten für die Schiedsämter umfasst.

Bewertung
Die Höhe der Steigerung der sächlichen Veraltungskosten schwankt von Jahr zu Jahr stark. In den letzten fünf Jahren lag die Veränderungsrate für die GKV zwischen -0,1 Prozent und 6,8 Prozent. Für die einzelnen Krankenkassen können die Schwankungen noch deutlich höher ausfallen. Somit ist nicht abzusehen, wie viele Krankenkassen von der Begrenzung der Steigerung der sächlichen Verwaltungskosten betroffen sein werden und in welcher Höhe.

Zu den sächlichen Verwaltungskosten gehören u. a. die Bewirtschaftung und Unterhalt von Grundstücken und technischen Anlagen (inklusive der Energie- und Nebenkosten) sowie die Aufwendungen für die Selbstverwaltung. Mit Blick auf die allgemeinen Preissteigerungen ist eine Deckelung der sächlichen Verwaltungskosten unterhalb der aktuellen Inflation nicht sachgerecht. Die Folge wird sein, dass die Infrastruktur der GKV und der Selbstverwaltung auf Verschleiß gefahren wird.

Richtigerweise werden die Kosten für die online-Wahlen aus der Deckelung herausgenommen. Konsequenterweise müssten aber auch die Kosten für die Sozialwahlen 2023 aus der Deckelung herausgenommen werden. Denn dies betrifft insbesondere die Ersatzkassen als urwählende Krankenkassen.

Hinzu kommt, dass die Deckelung der sächlichen Verwaltungskosten der Krankenkassen auf drei Prozent nur als Symbolpolitik eingestuft werden kann. Die damit einhergehenden Einsparungen in Höhe von 25 Millionen Euro führen nicht dazu, das Finanzproblem der GKV annähernd zu lösen.

Änderungsvorschlag
Falls Absatz 5 eingeführt wird, sollte die gedeckelte Steigerungsrate mindestens der geschätzten Inflationsrate für 2023 entsprechen (Prognose der Bundesbank vom Juni 2022: 4,5 Prozent).

Zu Artikel 1 Nr. 2
§ 35 SGB V (Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel)

Beabsichtigte Neuregelung
Zu a) Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) für die Nutzenbewertung wird auf 20 Millionen Euro reduziert.
Zu b) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) listet in Zukunft im Beschluss eines Arzneimittels zu dessen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zusätzlich alle Arzneimittel mit *neuen* Wirkstoffen (*Definition notwendig?*) die gemäß ihrer Zulassung mit diesem Arzneimittel in Kombination angewendet werden können.

Bewertung
Zu a) Da für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens erst nach Überschreiten der Umsatzschwelle (bisher 50 Millionen Euro) eine vollständige Nutzenbewertung durchgeführt wird, führt eine Absenkung auf 20 Millionen Euro dazu, dass eine größere Anzahl von Orphan Drugs einem regulären Bewertungsverfahren durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem G-BA unterliegen. Damit besteht die Möglichkeit, den bei Markteintritt attestierten „fiktiven" Zusatznutzen zu prüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Da der Zusatznutzen die Evidenzgrundlage für die sich anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b darstellt, begrüßen die Ersatzkassen diesen Schritt.
Zu b) Die Auflistung möglicher Kombinations-Arzneimittel durch den G-BA ist eine Voraussetzung für die Umsetzung des neuen § 130e.

Änderungsvorschlag
Zu a) <u>Alle</u> Arzneimittel gegen seltene Leiden sollten bei Markteintritt eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch IQWiG und G-BA durchlaufen.
Zu b) Keiner.

Zu Artikel 1 Nr. 3a und 3b
§ 85 SGB V (Gesamtvergütung)

Beabsichtigte Neuregelung
Die Punktwerte für die zahnärztlichen Vergütungen der Sachleistungen in den Regionen mit Einzelleistungsvergütung sollen in den Jahren 2023 und 2024 nur begrenzt gesteigert werden. Für das Honorarjahr 2023 wird ein Abschlag in Höhe von 0,75 Prozent von der festgestellten Grundlohnsummenrate gesetzlich vorgegeben; für das Honorarjahr 2024 ein Abschlag in Höhe von 1,5 Prozent. Die Abschläge sind nicht auf Punktwerte für prophylaktische und präventive Leistungen anzuwenden. Dieselben Abschlagshöhen sind auch auf die Anpassungsraten für die Gesamtvergütungsbeträge zur Ausgabenbegrenzung zu beziehen. Damit wird u. a. die finanzielle Ausgabenbegrenzung in den Regionen mit Pauschalvergütung sichergestellt. Die Abschläge sind auch hier nicht auf prophylaktische und präventive Leistungen zu beziehen.

Bewertung
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. Die durch diese Maßnahmen prognostizierten Einsparungen sind im Gesamtkontext eher als gering einzuschätzen. Eine wirkliche Hebung der Finanzreserven lässt sich nur erreichen, wenn es bei den Vergütungen zahnärztlicher Leistungen in den Jahren 2023 und 2024 zu keiner Veränderung gegenüber dem Jahr 2022 kommt. Weiterhin erschließt es 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. Zur Erhöhung der Einsparvolumina sollten diese Vergütungen einbezogen werden.

Änderungsvorschlag
§ 85 wird wie folgt geändert:
Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d angefügt:
„Die am 31. Dezember 2022 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz gelten in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fort; dies gilt nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5."

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

§ 57 wird wie folgt geändert:
Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a angefügt:
„Der am 31.12.2022 geltende Punktwert für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2 gilt in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fort."

Zu Artikel 1 Nr. 5
§ 87a SGB V (Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten)

Beabsichtigte Neuregelung
Die TSVG-Regelung hinsichtlich der extrabudgetären Vergütung von sogenannten Neupatienten wird aufgehoben und die entsprechend aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) bereinigten Beträge sollen wieder in die MGV zurücküberführt werden.

Bewertung
Da das ursprüngliche Regelungsziel (Verbesserung des Zugangs zur ambulanten ärztlichen Versorgung und Abbau von Wartezeiten) nicht erreicht werden konnte, wurden dadurch nur unnötige Mehrausgaben der GKV erzeugt. Dies wird hiermit zurückgenommen. Passend zu den quartalsweisen Vergütungsregelungen erfolgt die Anpassung mit Wirkung zu Beginn des ersten Quartals 2023. Um ggf. entstehenden Unklarheiten hinsichtlich der Rückbereinigung vorzubeugen, sollte die entsprechende Formulierung klarer gefasst werden.

Änderungsvorschlag
c) „Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2022 ein Verfahren […]. **Dabei sind die in der Vergangenheit für diesen Sachverhalt aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung bereinigten Mengen ohne Berücksichtigung der inzwischen eingetretenen Ausweitung der Leistungsmenge wieder in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung einzustellen.“**

Zu Artikel 1 Nr. 11
§ 130 SGB V (Rabatt)

Beabsichtigte Neuregelung
Zu a) Bei Erstattungsbeträgen müssen künftig mengenbezogene Staffelungen berücksichtigt werden.

Zu b) Nicht therapiegerechte Packungsgrößen führen immer wieder dazu, dass größere Restmengen von Arzneimitteln weggeworfen werden müssen. Hierfür soll es künftig einen Abschlag auf den Erstattungsbetrag geben.

Zu c) Insbesondere für Arzneimittel ohne Zusatznutzen bzw. mit einem nicht quantifizierbaren oder nur geringen Zusatznutzen sollen die Erstattungsbeträge entweder unterhalb oder auf vergleichbarer Höhe der Kosten liegen, wie sie für die zweckmäßige Vergleichstherapie anfallen würden. Dies gilt auch in vergleichbarer Form für im beschleunigten Zulassungsverfahren in den Markt gekommene Arzneimittel (z. B. Orphan Drugs) wenn eine Quantifizierung des Zusatznutzens aufgrund fehlender Daten nicht möglich ist.

Zu d) Die Erstattungsbeträge gelten künftig bereits ab dem siebten Monat nach Markteintritt, statt wie bisher erst ab dem 13. Monat.

Zu e) Einräumung eines Sonderkündigungsrechtes aufgrund der gesetzlichen Neuregelungen für beide Vertragsparteien binnen drei Monaten nach Inkrafttreten.

Zu f) Notwendige Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen gesetzlichen Neuregelungen.

Bewertung
Zu a) Bietet eine Erweiterung der Möglichkeiten zur Senkung der Erstattungsbeträge.

Zu b) Insbesondere zu infundierende Arzneimittel werden oft nach Körpergewicht dosiert, was besonders bei teuren Arzneimitteln dazu führt, dass die GKV für tatsächlich nicht genutzte Mengen dennoch den vollen Preis bezahlen muss. Das ist weder nachhaltig noch wirtschaftlich. Datentechnisch ist es bereits jetzt so, dass nur die tatsächlich für Versicherte verwendeten Teilmengen abgerechnet werden könnten. Konsequenter wäre es daher, wenn sogenannte Arzneimittelverwürfe, also die nicht in die Versicherten gelangenden Arzneistoffmengen, generell nicht zulasten der GKV gehen würden. Den Rest würde der Markt regeln, entweder durch Verrechnungen zwischen Apotheke und Herstellern oder deutlich verlängerten Aufbrauchfristen für angebrochene Arzneimittelpackungen.

Zu c) Diese Vorschläge sind sinnvoll und helfen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen zu besseren Ergebnissen zu kommen.

Zu d) Entspricht einer schon lange geäußerten Forderung der GKV nach Verkürzung der „Mondpreisphase“ für pharmazeutische Unternehmen.

Zu e) Sinnvoll, so können auch die noch laufenden Vereinbarungen an den neuen Gesetzesstand angepasst werden.

Zu f) Notwendige gesetzestechnische Klarstellung.

Änderungsvorschlag
Zu a) Keiner.

Zu b) Gesetzgeberische Klarstellung das Verwürfe von Arzneimitteln grundsätzlich nicht mit der GKV abgerechnet werden können.

Zu c) Keiner.

Zu d) Keiner.

Zu e) Keiner.

Zu f) Keiner.

Zu Artikel 1 Nr. 13
§ 130f SGB V (Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer) NEU

Beabsichtigte Neuregelung
Die Hersteller patentgeschützter Arzneimittel werden verpflichtet, in den Jahren 2023 und 2024 jeweils eine Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds zu überweisen. Eintreiben soll das Geld der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) auf Basis der jeweiligen Umsatzanteile der einzelnen Firmen am GKV-Ausgabenvolumen.

Bewertung
Prinzipiell zu begrüßen, wobei die Höhe der Solidaritätsabgabe in Anbetracht der hohen Gewinnmargen speziell im deutschen Markt sehr zurückhaltend ausfällt, wenn man es mit den Lasten vergleicht, die zeitgleich auf die beitragszahlenden Versicherten zukommen. Zudem ist das angedachte Verfahren der Abwicklung über den GKV-SV viel zu bürokratisch und verwaltungsaufwändig. Einen entsprechenden Präzedenzfall hat es bereits unter der Kanzlerschaft von Gerhard Schröder gegeben. Seinerzeit wurde das Geld von den Verbänden der Pharmaindustrie eingesammelt und an die GKV überwiesen. Von daher stellt sich die Frage, ob das nicht jetzt genauso möglich sein sollte, nur das dieses Geld nun in den Fonds eingezahlt werden muss und so vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) beaufsichtigt werden sollte.

Änderungsvorschlag
Die betroffenen Pharmaverbände sammeln das Geld gemäß den gesetzlichen Vorgaben bei ihren Mitgliedsunternehmen und zahlen dieses stichtagsgemäß in den Fonds ein.

Zu Artikel 1 Nr. 14
§ 132e SGB V (Versorgung mit Schutzimpfungen)

Beabsichtigte Neuregelung
Beim erstmaligen Abschluss von Verträgen über die Versorgung mit Schutzimpfungen muss sich die Kostenerstattung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen orientieren. Zudem wird der Wirtschaftlichkeitspuffer von 30 Prozent für die zu beschaffenden Grippeimpfstoffe auch auf die kommende Impfsaison verlängert.

Bewertung
Aus den Formulierungen auch in der Begründung wird nicht klar, was damit genau gemeint ist. Wenn damit die Überführung der COVID-19-Impfungen in die Regelversorgung gemeint sein sollte, müsste hier klargestellt werden, dass mit den genannten „Verträgen" nicht die bisherige Honorierung von mindestens 28 Euro je Impfung gemeint ist, die derzeit aus Steuergeldern bestritten wird, sondern die mit den Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbarte „übliche" Honorierung von Impfungen mit einem Einzelimpfstoff in Höhe von rund acht Euro. Die Verlängerung des Wirtschaftlichkeitspuffers führt nach eigener Aussage des BMG zu einer Mehrbelastung der GKV von ca. 75 Millionen Euro.

Änderungsvorschlag
Gesetzestechnische Klarstellung des konkret Gewollten im oben beschriebenen Sinne.

Zu Artikel 1 Nr. 19
§ 221 SGB V (Beteiligung des Bundes an den Aufwendungen)

Beabsichtigte Neuregelung
Es gibt einen zusätzlichen einmaligen Bundeszuschuss in Höhe von zwei Milliarden Euro in 2023.

Bewertung
Die Erhöhung des Bundeszuschusses ist nur eine Teilrefinanzierung der gesetzlichen Aufgaben, die an die GKV delegiert wurden. Der Staat beteiligt sich nur unterdurchschnittlich stark an der Finanzierungslücke der GKV. Die Finanzierungslücke der GKV sollte gerechterweise gleichmäßig auf die Schultern der Beitragszahler:innen, der Leistungserbringer:innen, der Industrie und des Staates verteilt werden. Zudem sollte die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel auf sieben Prozent gesenkt werden. Diese Maßnahme ist aus Sicht des vdek zwingend notwendig, um die Beitragssätze nachhaltig zu stabilisieren. Daraus könnte ein jährliches Einsparvolumen von etwa sechs bis sieben Milliarden Euro realisiert werden.
Außerdem ist keine nachhaltige Finanzwirkung vorhanden, von der im Koalitionsvertrag genannten Dynamisierung des Bundeszuschusses ist nichts zu finden. Auch eine kostendeckende Finanzierung der Leistungsausgaben der ALG II Empfänger fehlt.

Änderungsvorschlag
Der Bundeszuschuss muss entsprechend der von der GKV wahrgenommenen staatlichen Aufgaben angehoben und dynamisiert werden. Gemäß dem Koalitionsvertrag ist die vereinbarte Anpassung der pauschlierten Beiträge bei ALG II Empfängern im Rahmen dieses Gesetzes umzusetzen.

Zu Artikel 1 Nr. 20
§ 232a SGB V (Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld)

Beabsichtigte Neuregelung
§ 232a Absatz 1a wird aufgehoben.

Bisher ist geregelt, dass im Jahr 2018 der Faktor von 0,2155 der Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV, der die Grundlage für die Berechnung der beitragspflichtigen Einnahmen für Bezieher:innen von Arbeitslosengeld II (ALG II) bildet, im Hinblick auf die maßgebliche Struktur der Bezieher:innen von ALG II zu überprüfen und bei Veränderungen mit Wirkung zum 1. Januar 2018 neu zu bestimmen sei. Nun soll wegen Zeitablauf diese Verpflichtung gestrichen werden.

Bewertung
Es ist nicht bekannt, inwieweit eine solche Prüfung stattgefunden hat. Einer Streichung der grundsätzlichen Pflicht zur Prüfung der Angemessenheit der Beitragshöhe wäre nur dann zuzustimmen, wenn in anderer Art und Weise die Beiträge für die Bezieher:innen von Arbeitslosengeld II angepasst werden. Insoweit könnte auch das Jahr der Überprüfung (2018) geändert werden.

Änderungsvorschlag
Wenn es bei der Streichung des § 232a Absatz 1a verbleiben sollte, dann ist auch die Parallelregelung im SGB XI anzupassen, § 57 Absatz 1 letzter Halbsatz „§ 232a Absatz 1a des Fünften Buches gilt entsprechend“ wäre zu streichen.

Allgemein ist bekannt, dass eine systematische Unterdeckung der Gesundheitsversorgung für ALG II-Empfänger:innen vorliegt. Die Arbeitslosenversicherung leistet seit Jahren eine zu geringe Finanzpauschale an die GKV, um die tatsächlichen Gesundheitskosten für diese Personengruppe zu deckeln. Dementsprechend sollte die Berechnung der Beitragseinnahmen der ALG II-Empfänger:innen angepasst werden.

Zu Artikel 1 Nr. 21
§ 242 SGB V (Zusatzbeitrag)

Beabsichtigte Neuregelung
Zu a) Entsprechend der Anpassung der Obergrenze der Finanzreserven von 0,8 einer Monatsausgabe auf 0,5 einer Monatsausgabe wird auch das Zusatzbeitragsanhebungsverbot angepasst. Somit dürfen Krankenkassen ihren Zusatzbeitragssatz nicht anheben, wenn sie nach ihren letzten vierteljährlichen Rechnungsergebnissen über Finanzreserven verfügen, die das 0,5-Fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe übersteigen.

Zu b) Absatz 1a bezieht sich auf die Haushaltsplanungen der Krankenkassen für 2021. Da die Haushaltsplanung 2021 bereits abgeschlossen ist, kann der Absatz gestrichen werden.

Bewertung
Zu a) Die Möglichkeit der Krankenkassen, Finanzreserven zu bilden und diese für z. B. Investitionen zu verwenden, wird weiter massiv eingeschränkt. Eine wirtschaftlich stabile Haushaltsführung der Krankenkassen ist damit nicht mehr möglich. Auch wird in die Beitragssatzautonomie der Krankenkassen weiter eingegriffen. Die geplante Stichtagsregelung zum 31.12.2021 kann dazu führen, dass Reserven abgeführt werden müssen, die es de facto nicht mehr gibt.

Zu b) Sachgerecht, da es eine redaktionelle Änderung ist.

Änderungsvorschlag
Die geplante Änderung im § 242 Absatz 1 Satz 4 SGB V soll gestrichen werden.

Nach § 242 Absatz 1 Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt: Bei der Ermittlung des Verhältnisses nach Satz 4 sind die von den Krankenkassen nach § 272b Absatz 1 aus den Finanzreserven abzuführenden Mittel, deren Verrechnung nach § 272b Absatz 2 Satz 2 in der Haushaltsplanung für das Jahr 2023 zu berücksichtigen ist, von den in den vierteljährlichen Rechnungsergebnissen jeweils ausgewiesenen Finanzreserven in Abzug zu bringen.

Zu Artikel 1 Nr. 22
§ 260 SGB V (Betriebsmittel)

Beabsichtigte Neuregelung
Zu a) Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen von 0,8 Monatsausgaben wird auf 0,5 Monatsausgaben gesenkt.

Zu b) Finanzreserven der Krankenkassen, die die gesetzliche Obergrenze übersteigen, sind künftig innerhalb von zwei statt bislang drei Jahren abzubauen. Dementsprechend wird der Betrag, den die Krankenkassen von den die Obergrenze übersteigenden Finanzreserven jährlich mindestens abzubauen haben, von einem Drittel auf die Hälfte erhöht.

Zu c)
Zu aa) Krankenkassen, die ihre Finanzreserven entsprechend der vorgegebenen Frist nach Absatz 2a nicht abgebaut haben und die nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 zulässige Obergrenze weiterhin überschreiten, müssen den übersteigenden Betrag an den Gesundheitsfonds abführen. Neu hinzukommt, dass im Rahmen der Finanzreserven neben den Betriebsmitteln auch Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Vermögensteilen berücksichtigt werden. Überdies wird klargestellt, dass für die Feststellung, ob die Obergrenze der Finanzreserven eingehalten wurde bzw. in welcher Höhe Mittel an den Gesundheitsfonds abzuführen sind, die Kennzahlen aus der endgültigen Jahresrechnung (KJ1) maßgeblich sind. Dies gilt auch für die Ermittlung der durchschnittlichen Monatsausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke.
Zu bb) Es wird festgelegt, dass die zuständige Aufsichtsbehörde gemäß § 260 Absatz 4 Satz 1 einen Bescheid erlässt und die abzuführenden Beträge an den Gesundheitsfonds meldet.

Bewertung
Zu a) Die Änderung des § 260 SGB V Absatz 2 Satz 1 und 2 wird abgelehnt. Die Möglichkeit der Krankenkassen, Finanzreserven zu bilden und diese für z. B. Investitionen zu verwenden, wird weiter eingeschränkt.

Zu b) Gegeben der Änderung der Nummer 22a) ist die Änderung des § 260 SGB V Absatz 2a Satz 1 sachgerecht, da es eine Folgeänderung ist.

Zu c)
Zu aa) Die Änderung kann nachvollzogen werden.
Zu bb) Die Regelung ist nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag
Die beschriebenen Änderungen des § 260 SGB V Absatz 2 und 2a sollen gestrichen werden.

In dem Fall müssten auch die Folgeänderungen unter den Nummern 15 und 21 gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 24
§ 271 SGB V (Gesundheitsfonds)

Beabsichtigte Neuregelung
Zu a)
Zu aa) Die Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds wird nach Ablauf eines Geschäftsjahres von 50 Prozent auf 25 Prozent einer durchschnittlichen Monatsausgabe des Gesundheitsfonds abgesenkt.
Gleichzeitig wird festgelegt, dass die Obergrenze überschreitende Mittel vollständig in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr überführt werden.
Zu bb) Absatz 2 Satz 6 wird aufgehoben, da die Zahlung an das BMG im Jahr 2021 erfolgt ist.

Zu b) Durch die Änderung des neuen § 4 Absatz 5 (siehe Nummer 1) wird das Zuweisungsvolumen für das Ausgleichsjahr 2023 um 25 Millionen Euro gemindert. Diese Mittel werden gegebenenfalls für höhere Zuweisungen in 2024 genutzt, wenn die Höhe der Liquiditätsreserve nach Ablauf des Geschäftsjahres 2023 das 0,25-Fache einer Monatsausgabe des Gesundheitsfonds überschreitet. Nach Satz 2 berücksichtigt das BAS den Bereinigungsbetrag bei den Zuweisungen, die die Krankenkassen nach § 271 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zur Deckung ihrer standardisierten Verwaltungsausgaben erhalten.

Bewertung
Zu a)
Zu aa) Die Rücklagen des Gesundheitsfonds werden fast vollständig bis zur Grenze der Mindestreserve abgeschöpft. Starke Schwankungen der unterjährigen Einnahmen können damit schwieriger ausgeglichen werden. Wenn die Liquiditätsreserve nicht ausreicht, um alle Zuweisungen zu erfüllen, leistet der Bund dem Gesundheitsfonds ein nicht zu verzinsendes Liquiditätsdarlehen in Höhe der fehlenden Mittel. Das Darlehen ist im Haushaltsjahr zurückzuzahlen. Die jahresendliche Rückzahlung ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

Zu bb) Redaktionelle Änderung.

Zu b) Abzulehnen ist allerdings die hier geregelte Zuführung von 25 Mio. EUR in die Liquiditätsreserve durch eine Kürzung des Zuweisungsvolumens aufgrund der Begrenzung des Kostenanstiegs bei den Sachkosten von 3 Prozent. Hier findet zu Lasten der Krankenkassen eine doppelte Berücksichtigung statt. Im Rahmen der Festlegung des Zuweisungsvolumens für das Jahr 2023 wird der vorgeschriebenen Obergrenze durch einen entsprechenden Ansatz der Sachkosten bereits Rechnung getragen. Einer weiteren Zuführung aus einem bereits abgesenkten Zuweisungsvolumen bedarf es folglich nicht. Die Deckelung der sächlichen Verwaltungskosten der Krankenkassen und damit einhergehende Reduzierung der Zuweisungen auf 25 Millionen Euro in 2023 kann nur als Symbolpolitik eingestuft werden kann. Die damit einhergehenden Einsparungen in Höhe von 25 Millionen Euro führen nicht dazu, das Finanzproblem

der GKV annähernd zu lösen. Darüber hinaus werden die Zuweisungen gegebenenfalls nur verschoben: Die Zuweisungen werden in 2023 um 25 Millionen Euro gekürzt und 2024 werden die Zuweisungen, falls die wirtschaftliche Situation sich in 2023 positiv entwickelt, um 25 Millionen Euro wieder erhöht.

Änderungsvorschlag
Zu a) Um die Finanzierungslücke 2023 zu schließen, können die Mittel der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, die über einer 0,25-Fachen einer Monatsausgabe liegen, einmalig für 2023 in die Einnahmen des Gesundheitsfonds abgeführt werden. Die Obergrenze der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds sollte nicht für immer auf 0,25 einer Monatsausgabe reduziert werden.

Zu b) Streichung

Zu Artikel 1 Nr. 25
§ 272b SGB V (Sonderregelung für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023) NEU

Beabsichtigte Neuregelung
Den Einnahmen des Gesundheitsfonds werden in 2023 einmalig Mittel aus den Finanzreserven der am Risikostrukturausgleich (RSA) teilnehmenden Krankenkassen zugeführt. Die um zwei Millionen Euro verminderten Finanzreserven zwischen 0,2 und 0,3 Monatsausgaben müssen zu 65 Prozent an den Gesundheitsfonds abgeführt werden. Die um zwei Millionen Euro verminderten Finanzreserven über 0,3 Monatsausgaben werden zu 90 Prozent abgeschöpft. Es gilt generell ein Freibetrag in Höhe von zwei Millionen Euro. Finanzreserven unter 0,2 Monatsausgaben bleiben unangetastet.

Für die Berechnung der Höhe der Finanzreserven, der durchschnittlichen Monatsausgabe und der abzuführenden Mittel sind die endgültigen Rechnungsergebnisse (KJ1) des Jahres 2021 zu verwenden.

Die durch die Krankenkassen an den Gesundheitsfonds abzuführenden Finanzmittel im Jahr 2023 werden über die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an alle Krankenkassen ausgeschüttet.

Für den Falle von Fusionen in 2022 wird klargestellt, dass die Berechnungslage auch die endgültigen Rechnungsergebnisse (KJ1) des Jahres 2021 sind, abhängig vom Zeitpunkt der Fusion werden die Einzelbeträge der fusionierenden Krankenkassen addiert.

Bewertung
Die Rücklagen der Kassen werden erneut abgeschöpft. Erst 2021 wurden die Kassenreserven um acht Milliarden Euro abgeschöpft. Nach dem erneuten Abbau der Finanzreserven der Krankenkassen bleibt GKV-weit nur noch das 0,25-Fache einer Monatsausgabe (Basis: KJ1 2021) übrig. Die Möglichkeit der Krankenkassen, Finanzreserven zu bilden und diese für z. B. Investitionen zu verwenden, wird weiter massiv eingeschränkt. Eine wirtschaftlich stabile Haushaltsführung der Krankenkassen ist damit nicht mehr möglich. Außerdem führt die Stichtagsregelung zum 31.12.2021 auf Basis der KJ1 2021 dazu, dass Finanzreserven reduziert werden, die gegebenenfalls nicht mehr vorhanden sind. Zusätzlich wirkt die finanzielle Entlastung nur einmalig für 2023 und ist kein Beitrag für eine nachhaltige Finanzierung.

Die monatliche Verrechnung im RSA-Abschlagsverfahren (§ 16 Absatz 5 RSAV) ist folgerichtig.

Änderungsvorschlag

Der eingefügte § 272b SGB V soll gestrichen werden.Falls zur Deckung der Finanzlücke 2023 weiterhin die Finanzreserven der Krankenkassen mitberücksichtigt werden sollen, sollte die Quote der abzuführenden Finanzreserven ge-

senkt werden, damit eine solide Haushaltsplanung als auch langfristige Investitionen auch zukünftig möglich sind. Außerdem sollte für die Rechengrößen nach dem neu einzuführenden § 272b Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht die KJ1 2021 mit Stichtag 31.12.2021 maßgebend sein, sondern die von den Krankenkassen für das erste Halbjahr 2022 nach Ab-schluss des zweiten Quartals 2022 vorgelegten vierteljährlichen Rechnungser-gebnisse (KV 45 2. Quartal 2022).

Zu Artikel 2 Nr. 2
§ 9 KHEntgG (Vereinbarung auf Bundesebene)

Beabsichtigte Neuregelung
Es handelt sich um eine Folgeänderung zu geplanten Definition des Pflegebudgets.

Bewertung
Die Regelung sieht eine Vereinbarung der Vertragsparteien auf Bundesebene zu den Verhandlungen zum Pflegebudget erst zum 31.5.2023 vor, sodass die vorgesehenen Maßnahmen in den Budgetverhandlungen erst für den Pflegesatzzeitraum 2024 greifen können.

Änderungsvorschlag
Im Gesetzesvorschlag zu § 9 Absatz 1 Nummer 8 sollte die Angabe „31. Mai 2023“ durch „31. Dezember 2022“ ersetzt werden.

Zu Artikel 3 Nr. 1
§ 17b Absatz 4 KHG (Grundsätze der Pflegesatzbildung)

Beabsichtigte Neuregelung
Es wird klargestellt, dass die Vertragsparteien auf der Bundesebene bei der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten die neue Definition des „qualifizierten Pflegepersonals“ zu beachten haben.

Bewertung
Es handelt sich zunächst um eine Folgeregelung zur Definition der Pflegepersonalkosten aus dem Pflegebudget, die auch bei der Fortschreibung des DRG-Vergütungssystems zu beachten ist. Die Regelung greift erstmals im Pflegesatzzeitraum 2024. Mit der Regelung wird zwar eine definitorische Klarheit geschaffen, das eigentliche Problem der Fehlallokation von Beitragsmitteln, die sich aus kalkulatorischen Verschiebungen aus dem DRG-Bereich in das Pflegebudget ergeben haben, aber nicht behoben.

Seit der Einführung des Pflegebudgets ist es zu einem kalkulatorischen Anstieg der Zahl der Pflegekräfte gekommen, der einem realen Stellenzuwachs fern ist. Dies hat in einer bundesweiten Betrachtung grundsätzlich zu einer Finanzierung von Phantompflegekräften geführt, ohne dass die Versorgung der Patient:innen am Bett sich real geändert hat. Dies hat zu rein finanziellen Konsequenzen für die Beitragszahler:innen geführt, ohne dass sich die Versorgung der Patient:innen verbessert hat. Eine Bereinigung dieser kalkulatorischen Fehlentwicklung ist im Gesetzestext nicht vorgesehen. Es ist eine kostenneutrale Klarstellung vorgesehen, ohne dass das die Fehlallokation von Beitragsmitteln seit der Einführung des Pflegebudgets nachträglich bereinigt wird.

Änderungsvorschlag
§ 17b Absatz 4 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird nach dem Wort „entwickeln“ ein Semikolon und werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2023 sind die Vorgaben des Absatzes 4a zu berücksichtigen; eine jährliche Normierung der Bewertungsrelationen des DRG-Katalogs hat eine Doppelfinanzierung aufgrund kalkulatorischer Personalverlagerung aus dem DRG-Bereich in das Pflegebudget ist auszuschließen.“ eingefügt.

Zu Artikel 3 Nr. 2
§ 17b Absatz 4a KHG (Grundsätze der Pflegesatzbildung) NEU

Beabsichtigte Neuregelung
Die Vertragsparteien auf der Bundesebene sollen eine eindeutige Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten bis zum 30. April 2023 für die Pflegesatzzeiträume ab 2024 vereinbaren.

Bewertung
Es ist vorgesehen, dass neben der Krankenpflege und Krankenpflegehilfe auch weitere Berufsgruppen ausgegliedert werden können. Damit wird das Problem der strategieanfälligen Ausgliederung von Pflegekosten aus dem DRG-Bereich nicht eingegrenzt, sondern beibehalten.

Die vorgesehene Definition für die „Pflege am Bett“ ist überfällig und daher zu begrüßen.

Die Regelung sollte bereits in 2023 greifen können.

Änderungsvorschlag
Im Gesetzesvorschlag sollte die Jahresangabe „2024“ durch „2023" und das Datum „30. April 2023“ durch „30. November 2022“ ersetzt werden.

Im Gesetzesvorschlag zu § 17b Absatz 4a Satz 3 Nr. 2 sind die Buchstaben d) bis f) zu streichen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Krankenhausentgeltgesetz

Beabsichtigte Neureglung

§ 15 Absatz 3 Satz 3 KHEntgG wird wie folgt ersetzt:
[3]~~Die Sätze 1 und 2 sind auch auf erstmalig vereinbarte Entgelte nach § 6 Absatz 2 anzuwenden.~~ [3 NEU] 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.

In § 6 Absatz 2 KHEntgG werden nach dem Satz 6 folgende Sätze eingefügt:
[7NEU]Für Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist ein Entgelt in Höhe des Erstattungsbetrags zu vereinbaren. [8NEU]Abweichend von Satz 7 kann auch ein Entgelt unterhalb des Erstattungsbetrags vereinbart werden. Das Entgelt nach den Sätzen 7 und 8 gilt ab dem Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Entgelt kostenträgerspezifisch auszugleichen ist.

Begründung

1) Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 5.12.2019 (Az 3 C 28.17) stellte fest, dass Krankenhäusern bei unterjähriger, erstmaliger Vereinbarung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ein Zahlbetragsausgleich nach § 15 Absatz 3 KHEntgG zusteht. Das mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) vorgesehene Verfahren, den Ausgleichsbetrag für die vor der Vereinbarung erbrachten Leistungen gemäß § 15 Absatz 3 Satz 2 KHEntgG über den Zu- oder Abschlag nach § 5 Absatz 4 KHEntgG abzurechnen, ist aus Sicht des vdek weder für Krankenhäuser noch für Krankenkassen praktikabel. Stattdessen schlagen wir Verfahren zur kostenträgerspezifischen Abrechnung der NUB-Entgelte vor. Demnach können Krankenhäuser dem zuständigen Kostenträger das komplette NUB-Entgelt für eine Leistung in Rechnung stellen, sobald auf Ortsebene eine Vereinbarung hierzu vorliegt. Im Vergleich zum oben beschriebenen Ausgleichsverfahren über die Erlösausgleiche profitieren die Häuser somit von einer deutlich schnelleren Zahlung der Entgelte. Dies sollte insbesondere aufgrund der zunehmend sehr aufwändigen und kostenintensiven neuartigen Therapien (z. B. ATMP) im Arzneimittelbereich für die Liquidität der Häuser von Bedeutung sein. Die Krankenkassen hätten bei der nachträglichen Abrechnung den Vorteil, dass die Kostenzuordnung einzelner Leistungen nach dem Verursacherprinzip erfolgt.

2) § 78 Absatz 3 und 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) legen abschließend fest, dass pharmazeutische Unternehmer ein erstattungsbetragsgeregeltes

Arzneimittel höchstens zu einem Abgabepreis in Höhe des Erstattungsbetrages abgeben dürfen. Somit dürfen pharmazeutische Unternehmer erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel nicht zu einem Preis oberhalb des Erstattungsbetrages an Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgende Apotheken verkaufen. Eine Herausforderung bei der Umsetzung des Erstattungsbetrages im stationären Sektor besteht darin, dass sich der Geltungszeitraum eines Erstattungsbetrages nicht notwendigerweise mit dem Geltungszeitraum des entsprechenden, mit dem Krankenhaus vereinbarten NUB-Entgelts decken muss. Bei der Vereinbarung einer NUB-Entgelthöhe orientieren sich die Vertragsparteien häufig an dem durch den pharmazeutischen Unternehmer jeweils gemeldeten Abgabepreis. Aufgrund der NUB-Systematik gilt dieser Preis dann jedoch für ein ganzes Jahr, obwohl in der Zwischenzeit im AMNOG-Verfahren mit einer entsprechenden und gegebenenfalls auch rückwirkend gültigen Preisänderung zu rechnen ist. Hieraus resultiert die Situation, dass innerhalb des Jahres der Gültigkeit des NUB-Entgelts Krankenkassen bei Abgaben im stationären Sektor zum Teil deutlich höhere Beträge zahlen als bei einer Abgabe des gleichen Arzneimittels im ambulanten Sektor. Darüber hinaus ist für den stationären Sektor auch kein Nacherstattungsverfahren geregelt. Aus Sicht des vdek sollte klargestellt werden, dass ab Geltungsbeginn der Erstattungsbetrag abzurechnen ist und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Entgelt zurückzuerstatten ist.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
Politik@vdek.com

BKK Dachverband e.V.
Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700403-200
FAX (030) 2700400-191
politik@bkk-dv.de
www.bkk-dachverband.de

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 12.07.2022

Referentenentwurf

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Kranken-versicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

Inhalt

I. VORBEMERKUNG _____ 3
II. DETAILKOMMENTIERUNG_____ 6
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch _____ 6
Nummer 1: Die sächlichen Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse (§4 Abs. 5 SGB V) 6
Nummer 2: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V) 7
Nummer 5: Abschaffung der extrabudgetären Vergütung von Leistungen bei Neupatienten (§ 87a Absatz 3 SGB V) 7
Nummer 6 und Nummer 14b: Grippeimpfstoffe (§ 106b und § 132e Abs. 2 SGB V) 9
Nummer 8: Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung (§ 125a SGB V) 10
Nummer 11: Erstattungsbeträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V) 10
Nummer 12: Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V) 12
Nummer 13: Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer (§ 130f SGB V) 13
Nummer 14 Buchstabe a: Versorgung mit Schutzimpfungen (§ 132e SGB V) 14
Nummer 19: Beteiligung des Bundes an Aufwendungen (§ 221 Absatz 1 SGB V) 15
Nummer 21: Zusatzbeitragssatz (§242 SGB V) 15
Nummer 22: Betriebsmittel (§260 SGB V) 17
Nummer 24: Gesundheitsfonds (§271 SGB V) 17
Nummer 25: Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023 (§ 272b SGB V) 19
Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes_____ 21

III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF_____ 22

I. VORBEMERKUNG

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass nun endlich Maßnahmen vorgelegt werden, wie mit der für das Jahr 2023 geschätzten Finanzierungslücke von 17 Mrd. Euro umgegangen werden soll. Die konkreten Vorhaben halten die Betriebskrankenkassen jedoch für unausgewogen und stückhaft: **Überwiegend die Arbeitnehmer:innen und Arbeitgeber:innen belastet** durch eine überzogene Abschmelzung der Vermögen sowie über eine Erhöhung des (durchschnittlichen) Zusatzbeitragssatzes zur Deckung der beschriebenen Lücke. Dies lehnen die Betriebskrankenkassen entschieden ab, zumal die Ursache für die Finanzlücke nicht bei den gesetzlichen Krankenkassen, sondern vielmehr bei den sehr großzügigen Leistungsgesetzen der letzten Wahlperioden zu finden ist. Ferner steht schon heute fest, dass angesichts der derzeitigen wirtschaftlichen Entwicklung mit hohen Inflationsrisiken die vorgesehenen Maßnahmen zur Finanzierung nicht ausreichen und Zusatzbeiträge weiter steigen werden müssen.

Die Regelungen zur **Vermögensabschmelzung** der Kassen werden ferner dazu führen, dass die Lage der gesetzlichen Krankenkassen künftig viel volatiler wird, als bisher: Die Krankenkassen sollen nur noch durch einen Freibetrag von 2 Mio. Euro zuzüglich 0,2 Monatsausgaben geschützt werden – bemerkenswert hierbei ist, dass noch in der letzten Legislaturperiode 3 Mio. Euro und die Aufsichten aktuell u.a. bei kleinen Kassen deutlich höhere Beträge als notwendige Mindest-Vermögensreserve veranschlagt haben bzw. bestätigen. Damit werden die bereits auf Basis der bestehenden Regelungen abgeschmolzenen Finanzreserven nochmal derart stark abgeschmolzen, dass **unerwartete Ausgabensteigerungen oder teure Leistungsfälle kaum noch abgefedert und nur durch Zusatzbeitragssatzanhebungen aufgefangen** werden können. Insgesamt widersprechen sich die beiden Regelungsstränge (alte, neue Vermögensabschmelzung) und bedürfen unbedingt einer Klarstellung.
Die ebenfalls vorgesehene Abschmelzung der Reserven des Gesundheitsfonds, die die **Liquiditätssituation** der Krankenkassen absehbar verschlechtern wird, verschärft den beschriebenen finanziellen Druck auf die Kassen.

Ferner bleibt **das Haftungsrisiko, das bei traditionellen Krankenkassen** auch das Trägerunternehmen trägt, komplett unbeachtet. Die Bildung von Rücklagen diente in der Vergangenheit in besonderem Maße dem Abwenden von Finanzrisiken, die die jeweilige Kasse in existentielle Notlagen bringen könnten, um Gefahren für das Trägerunternehmen von vornherein abzuwenden. Sonderregelungen sind daher notwendig.

All dies müsste nicht sein, wenn endlich das Vorhaben des Koalitionsvertrages umgesetzt und die **Beiträge für die Bezieherinnen und Bezieher von Arbeitslosengeld II aus Steuermitteln und eine regelhafte Dynamisierung des Bundeszuschusses zur GKV** würde. Gleichzeit müssen wirkliche

Strukturreformen und damit das Heben von Effizienzreserven, die wir für eine nachhaltige Finanzierung dringend bräuchten, entschieden angegangen werden.

In Bezug auf die vorlegten Maßnahmen halten die Betriebskrankenkassen die folgenden Änderungen für zwingend notwendig:

- Ein auskömmlicher **Mindestbetrag für die Risikovorsorge**, insbesondere bei kleinen Krankenkassen, ist festzulegen. Er muss mindestens in Höhe von 3,0 Mio. Euro zzgl. Mindestreserve (20% einer Monatsausgabe) als Absicherung für seltene, teure Ereignisse (z.B. Zolgensma®) betragen.

- Die **außerordentliche Vermögensabgabe** und der **gesetzlich bereits vorgegebene Vemögensabbau** widersprechen sich. Hier ist zwingend eine **Klarstellung** erforderlich.

- Berücksichtigung **des besonderen Haftungsrisikos bei traditionellen Betriebskrankenkassen**. Hier sind Sonderregelungen notwendig, um die Trägerunternehmen zu entlasten bzw. zu schützen.

- Die Verschärfung des **Verbots der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes** (erneute Absenkung auf nunmehr das 0,5fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe) ist zu streichen. Der Gesetzgeber greift mit dem Einzug der Rücklagen zum zweiten Mal nachträglich in die Finanzplanungen der Kassen ein. Durch die weitere Reduzierung der Rücklagen müssen die Kassen uneingeschränkt ihren Zusatzbeitrag verändern können.

- Die vorgesehene Basis für die Vermögensabschmelzung, das amtliche Jahresrechnungsergebnis 2021, lässt zum einen **finanzielle Einflussfaktoren bei den Krankenkassen im Verlauf des Geschäftsjahres 2022** außer Acht. Der Jahresabschluss 2021 ist ferner geprägt durch noch ungewisse Verpflichtungen aus RSA-Reform und Ausgabenrisiken (z.B. Ausbudgetierung Pflegebudget). Daher sind die **Ergebnisse des RSA-Jahresausgleiches 2021** (Abrechnung im Dezember 2022) in die Vermögensabschmelzung einzubeziehen (reale Werte statt Annahmen).

- Wegen der simultanen **Abschmelzung der finanziellen Reserven** von Krankenkassen und **Gesundheitsfonds** sollte es den Krankenkassen möglich sein, bereits frühzeitig und präventiv Verträge über finanzielle Hilfeleistungen zu schließen und hierüber z. B. auch **Haftungsverbünde** einzugehen.

- Ein einmaliger zusätzlicher **Bundeszuschuss verknüpft mit einem Bundesdarlehen** stellen keinen nachhaltigen Finanzierungsbeitrag zur Sicherung der GKV Finanzen dar. Auch wenn

das Jahr 2023 als Übergangsjahr bezeichnet wird, sollte auf finanztechnische Spitzfindigkeiten verzichtet werden. Die **Rückzahlungsverpflichtung muss überdacht werden.**

- **Anhebung des allgemeinen Beitragssatzes:** Sofern in Ermangelung eines ausreichenden Bundeszuschusses oder nicht ausreichender Effizienzreserven bei den Leistungserbringern eine Beitragssatzerhöhung für die GKV-Mitglieder erforderlich sein sollte, ist diese über den Allgemeinen Beitragssatz der GKV nach §241 SGB V zu realisieren. Die Ausgabensteigerungen der letzten Jahre, die verantwortlich sind für die nun identifizierte strukturelle Finanzierungslücke, sind auf die Gesetzgebung der Bundesregierung in den letzten beiden Legislaturperioden zurückzuführen. Insofern ist es nicht sachgerecht, die Belastung dem krankenkassenindividuellen Zusatzbeitragssatz zuzuordnen.

- Dass auch die **pharmazeutische Industrie einen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzen** leistet, wird begrüßt. Allerdings birgt die Umsetzung der „Solidaritätsabgabe“ ein erhebliches juristisches Konfliktpotential. Um eine vorausschauende finanzielle Stabilisierung zu erreichen, plädiert der BKK Dachverband dafür, kein neues, sehr komplexes Verfahren zu etablieren. Vielmehr sollte die GKV über einen **erhöhten Herstellerabschlag** entlastet werden. Er wäre, für die Krankenkassen einfacher und transparenter umzusetzen und bereits seit Jahrzehnten erprobt.

- Die Abschaffung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) eingeführten **Förderung von Leistungen im Rahmen der Versorgung von Neupatienten durch extrabudgetäre Vergütung**, wird ausdrücklich begrüßt. Es besteht jedoch Konkretisierungsbedarf für eine sachgerechte Ausgestaltung.

- Die Zielsetzung und die konkretisierende bundeseinheitliche Definition der im **Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen** ab dem Jahr 2024 wird begrüßt. Allerdings führt die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-System nicht dazu, die Situation für das pflegende Personal substantiell zur verbessern. Die zweigleisige Finanzierungssystematik erhöht zudem die Komplexität der Budgetfindung in den Krankenhäusern und führt zu erheblichen Normierungskonflikten. Neben der sachgerechten Normierung für 2023 muss daher auch eine Basisberichtigung aufgrund der unsachgerechten Normierung der Vorjahre, zumindest für das Jahr 2022, vorgenommen werden.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 1: Die sächlichen Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse (§4 Abs. 5 SGB V)

Die Änderung der sachlichen Verwaltungskosten soll auf 0,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr beschränkt werden. Dies wird abgelehnt. Die Veränderungsrate der sächlichen Verwaltungskosten ist seit 2019 bereits rückläufig, im Jahr 2021 betrug sie lediglich 1,9 Prozent. Damit ist nicht nachvollziehbar, warum gerade die sächlichen Verwaltungskosten als Problemfeld identifiziert wurden. Die Krankenkassen agieren im wettbewerblichen Umfeld bereits wirtschaftlich mit ihren Ressourcen. Die geringen Steigerungsraten der gesamten Nettoverwaltungskosten – die in der letzten Dekade deutlich geringer anstiegen als die Leistungsausgaben sowie als die Grundlohnsummenentwicklung – belegen dies.

Abgesehen von dem erwiesenermaßen verantwortungsvollen Kostenmanagement der Krankenkassen auch im Verwaltungsbereich darf nicht übersehen werden, dass sich die Inflation – vor allem im Bereich der Energiekosten – auch in der Verwaltung der GKV-niederschlagen wird. Kassenindividuell sollten zudem Besonderheiten berücksichtigt werden: Ein überproportionales Versichertenwachstum in den vergangenen Jahren macht sich bei einigen Versicherungsträgern auch in einem Zuwachs der Nebenkosten bemerkbar. Insofern sollten – wie bereits auch bei den Verwaltungskostenbudgetierungen der Vergangenheit - Ausnahmetatbestände, die beispielsweise aus einer kassenindividuellen Versichertenentwicklung resultieren, Berücksichtigung finden können.

Ferner verteilen sich bei einzelnen Krankenkassen und Kassenarten die Ausgaben sehr unterschiedlich auf die persönlichen und die sächlichen Verwaltungskosten. Bspw. fungieren Allgemeine Ortskrankenkassen selbst jeweils als ihr Landesverband, sodass die zugehörigen Ausgaben für diesbezügliche Aufgaben unter „persönliche“ Verwaltungskosten gebucht werden; dahingegen entfallen bei den Betriebskrankenkassen dieselben korrespondierenden Ausgaben auf die sächlichen Verwaltungskosten. Auch unterscheiden sich die Verteilung auf persönliche und sächliche Verwaltungskosten nach der Integration bestimmter Verwaltungsleistungen: Sind bei einer Krankenkasse viele Leistungen fremdvergeben an entsprechende Dienstleister, ist ihr Ausgabenanteil bei den sächlichen Ausgaben entsprechend höher. Es ist nicht ersichtlich, warum solche Krankenkasse mit hohem Anteil an fremdvergebenen Leistungen durch Dritte mit der Regelung stärker getroffen werden sollten, als solche Krankenkassen, die viele Leistungen selbst erbringen und diese im Kontenrahmen als persönliche Verwaltungskosten buchen.

Die Überführung von 25 Millionen Euro, die eigentlich über die Höhe der Verwaltungskosten zugewiesen werden sollten, in die Liquiditätsreserve erschließt sich nicht. Grundsätzlich könnte dieser Effekt mit der Neuerung von §271 SGB V doppelt berücksichtigt werden. Insgesamt erscheint diese Maßnahme in der Relation zum Maßnahmenpaket insgesamt zudem als verwaltungsaufwendig, kompliziert und überflüssig.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Artikel 1 Nummer 1 wird gestrichen.

Nummer 2: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)

Die Umsatzschwelle für eine Vollbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen wird von 50 Millionen Euro pro Jahr auf 20 Millionen Euro pro Jahr herabgesetzt. Diese Änderung ist zu begrüßen, weil auch Patienten mit einer seltenen Erkrankung Anspruch auf vollumfassende bewertete Informationen über ihre Therapie haben. Die Betriebskrankenkassen hätten sich jedoch auch das Ende dieses Sonderprivilegs vorstellen können. Daher sollte noch ergänzend vorgesehen werden, dass das Orphan Drug Privileg nur noch für das erste Orphan Drug in einem Anwendungsgebiet gilt.

Nummer 5: Abschaffung der extrabudgetären Vergütung von Leistungen bei Neupatienten (§ 87a Absatz 3 SGB V)

Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) eingeführte Vergütung von Leistungen für die Versorgung von Neupatienten und Patienten, die seit mindestens zwei Jahren nicht in der Arztpraxis untersucht oder behandelt wurden, soll zum 01.01.2023 abgeschafft werden. Die Vergütung soll demnach ab 01.01.2023 wieder in der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) erfolgen. Zur Finanzierung der Leistungen innerhalb der MGV soll eine Rückbereinigung des Finanzvolumens erfolgen, das im Rahmen der Ausdeckelung der genannten Leistungen aus der MGV bereinigt wurde. Der Bewertungsausschuss soll entsprechend bis zum 30.11.2022 ein Verfahren beschließen, dass das im Rahmen des TSVG aus der MGV bereinigte Finanzvolumen in die MGV zurück überführt.

Die Abschaffung der Förderung von Leistungen im Rahmen der Versorgung von Neupatienten durch extrabudgetäre Vergütung wird ausdrücklich begrüßt. Nach Auffassung des BKK Dachverbandes konnten die intendierten Ziele, verbesserter Zugang zur ambulanten ärztlichen Versorgung und Abbau von Wartezeiten, mit dieser Änderung nicht erreicht werden. Es wurden vielmehr Mehrausgaben generiert, denen keine Verbesserung der Versorgung gegenübersteht.

Eine Rückbereinigung durch Überführung des Leistungsbedarfes von Neupatienten in die MGV wird grundsätzlich als sachgerecht betrachtet. Das Verfahren sollte allerdings deutlich konkretisiert werden. In die Rückbereinigung muss eingerechnet werden, dass durch den Wegfall der Quotierung ehemals innerhalb der MGV abgerechneter und dort nur anteilig honorierter Leistungen bereits Mehrkosten in Höhe von 450 Millionen Euro pro Jahr generiert wurden (sog. Ausdeckelungsgewinn). Berechnet man die Rückbereinigung allein anhand des derzeitigen EGV-Leistungsbedarfes, würde die MGV auch um diesen Ausdeckelungsgewinn basiswirksam erhöht und entsprechend in den Folgejahren mit dem Orientierungswert sowie der Morbi- und Demographierate weiterentwickelt werden. Darüber hinaus sollte das Verfahren zur Rückbereinigung der Doppelfinanzierungen den zeitlichen Verzug zwischen Einsetzen der Bereinigung und Einsetzen der Bereinigungskorrektur im Juli 2021 einbeziehen.

Nach Auswertungen des statistischen Bundesamtes im Rahmen der Kostenstrukturerhebung 2019 erzielten Arztpraxen im Jahr 2019 durchschnittlich Reingewinne von 296.000 Euro mit einem Anteil von ca. 210.000 Euro zu Lasten der GKV. Der BKK Dachverband schlägt deshalb vor, auch Vertragsärzte an der Ausgabenbegrenzung zu beteiligen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 87a Absatz 3 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

> *„Der Bewertungsausschuss beschließt zur Rückbereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen mit Inkraftsetzung zum 01.01.2023 für die vier Quartale des Jahres 2023 Aufsatzwerte je Kassenärztlicher Vereinigung. Die Aufsatzwerte werden ermittelt, in dem das Punktzahlvolumen der morbiditätsorienten Gesamtvergütung je Kassenärztlicher Vereinigung vom vierten Quartal 2018 bis einschließlich vierten Quartal 2019 um die diagnosebezogenen und demografischen Veränderungsraten nach § 87a Absatz 5 SGB V der jeweiligen Folgejahre bis einschließlich zum Jahr 2022 fortentwickelt werden.“*

§87 Absatz 2g SGB V wird folgende Satz angefügt:

> *„Abweichend von Satz 1 wird für den Orientierungswert nach Absatz 2e für das Jahr 2023 ein Wert von 11,2662 Cent festgelegt."*

Nummer 6 und Nummer 14b: Grippeimpfstoffe (§ 106b und § 132e Abs. 2 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 6 in Kombination mit Nr. 14 Buchstabe b ist eine erneute zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von 30 Prozent (statt 10 Prozent) vorgesehen, die auch von der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arztpraxen freigestellt ist. Diese Maßnahme hat jedoch keinen Effekt auf eine bessere Versorgung der Patient:innen mit Impfstoffen und sollte daher nicht umgesetzt werden. Alleine wegen einer erhöhten Reserve werden nicht mehr Patient:innen geimpft. Es bedarf daher einheitlicher Regelungen zur Bereitstellung der Impfstoffe, um Überbevorratung und Verknappung in den einzelnen Arztpraxen zu vermeiden. Bereits vor der Corona-Pandemie zeigte sich in der Praxis, dass hinsichtlich der Impfstoffbestellung der Ärzte Bestellungen überwiegend in bestimmten Apotheken oder Lieferungen aus speziellen Impfstoffversandapotheken vorgenommen werden. Allerdings bevorratet sich jede einzelne Apotheke individuell aufgrund von Schätzwerten oder Mitteilungen von Ärzten. Es findet keinerlei Koordination statt. Vermeintliche Engpässe in den vergangenen Jahren beim Grippeimpfstoff sind somit eher durch ein Verteilungsproblem begründet. In einigen Bundesländern/Apotheken/Arztpraxen war ausreichend Impfstoff vorhanden. „Gehorteter Impfstoff" wurde nicht verimpft, und damit wertvolle Ressourcen verschwendet. Es ist zeitgemäß und zwingend erforderlich, auch in der Gesundheitsversorgung auf Nachhaltigkeit und einen verantwortungsvollen Umgang mit Ressourcen zu achten.

In die Schätzung der erforderlichen Impfdosen müssten künftig auch die Apotheken einbezogen werden, die die Grippeimpfung anbieten dürfen. Ein erster kleiner Schritt ist die Verpflichtung der Apotheken an der Impfsurveillance mitzuwirken. Dieses ist im Gesetzentwurf zum Covid19-SchutzG vorgesehen. Das alleine reicht jedoch nicht aus. Den Arztpraxen ist nicht bekannt, wie sich ihr Impfstoffbedarf durch weitere Impfanbieter (Apotheken, Betriebsärzte etc.) ändert. Bestellten sie die gleichen Mengen wie bislang, blieben noch mehr Impfstoffe unverbraucht. Zentral ist es daher, den Impfstoff nach Bedarf zu verteilen. Hierfür wäre z.B. die Wiedereinführung der regionalen kassenartenübergreifenden Ausschreibungen sinnvoll. Mit ihrer Hilfe könnten die Krankenkassen die Ressourcenverteilung steuern. Aktuell liegt die Beschaffung allein in den Händen der Ärzte bzw. deren Kassenärztlichen Vereinigungen und Apotheken.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 106b und § 132e Abs. 2 SGB V wird gestrichen

Nummer 8: Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung (§ 125a SGB V)

Absatz 3 bb) soll dahingehend ergänzt werden, dass eine Nichteinigung zum Vertragsschluss im Sinne des Satzes 1 dann vorliegt, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen kann. Mit der Ergänzung sollen die Voraussetzungen für die Einleitung des Schiedsstellenverfahrens konkretisiert werden. Die Ergänzung wird als kritisch bewertet, es wird befürchtet, dass sie mehr Probleme schafft, als dass sie nützt. So müssten beispielsweise Kriterien definiert werden, wann Bemühungen einer Vertragspartei zum Vertragsschluss intensiv waren und wann nicht. Zudem ist unklar, wer darüber entscheiden soll. Die Regelung sollte daher gestrichen werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 125a SGB V Absatz 3 bb) streichen

Nummer 11: Erstattungsbeträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V)

a) Die vorherige „Kann"-Regelung, dass in den Erstattungsbetragsverhandlungen mengenbezogene Effekte mitberücksichtigt werden, wird in eine „Muss"-Regelung umgewandelt. Das ist sehr zu begrüßen.

b) Stehen für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und ist daher bei einer oder mehreren Patientengruppen ein Verwurf von über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgrößen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen. Die finanziellen Effekte dieser Regelung werden derzeit als eher gering eingeschätzt, nichtdestotrotz berührt diese Änderung auch Aspekte der Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen und ist daher zu begrüßen.

c) In Satz im ersten Absatz wird klargestellt, dass neben des Ausmaßes auch die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens einer G-BA-Bewertung in den Erstattungsbetragsverhandlungen entscheidend sind.

In Satz 2 wird die Bedeutung eines nicht belegten Zusatznutzens beschrieben. Haben vom G-BA bewertete Arzneimittel keinen zusätzlichen Nutzen attestiert bekommen und können nicht in eine Festbetragsgruppe eingegliedert werden, soll ein Preisabschlag von mindestens 10% verhandelt bzw. festgesetzt werden. Das ist sehr zu begrüßen

Satz 3 beinhalten alten Regelungen unter neuer Nummerierung.

Satz 4 beschreibt die Bedeutung eines nicht belegten Zusatznutzens in einer G-BA-Bewertung. Der Erstattungsbetrag eines so bewerteten Arzneimittels führt in zu geringeren Jahrestherapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Diese Anpassung ist sehr zu begrüßen.

In Satz 5 wird beschrieben, dass für Arzneimittel, die einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben, ein angemessener Preisabschlag verhandelt werden soll. Prinzipiell ist diese Änderung zu begrüßen. Hierbei handelt es sich um eine „Soll"-Regelung, die Ausnahmen zulässt. In der Vergangenheit führte eine andere „Soll"-Regelungen in der Verhandlungspraxis zu einer grundsätzlichen Anwendung. Das gilt es abzuwenden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Abs. 3 3. Satz 5 „soll" in „ist" ändern.

Die Sätze 6 bis 8 beinhalten alte Regelung mit neue Nummerierung.

Satz 9 beschreibt die Regelungsinhalte der früheren Sätze 2 und 6 und bezieht die Neuerung aus Satz 4 mit ein. Die alte Vorgabe, das auf die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie abgestellt werden soll wird in „ist abzustellen" verändert. Diese Anpassung ist sehr zu begrüßen .

Satz 10 regelt neu, dass für bewertete Arzneimittel mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nach Absatz 1 und 3 zwischen einer generischen und patentgeschützten zweckmäßigen Therapie unterschieden wird. Diese Absätze gelten nur, wenn es sich um eine patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapie handelt.

Satz 11 ergänzt die patentgeschützte Vergleichstherapie um die Fälle, die noch nicht im AMNOG-Verfahren vom G-BA bewertet wurden (sog. Bestandsmarkt). Hier fällt ein Preisabschlag von 15 von Hundert an. Diese neue Reglung ist sehr zu begrüßen, weil sie die preissteigernden Effekte des nicht bewerteten Bestandsmarktes in Teilen auffängt.

d) Der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt neu ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels. Damit wird Zeitdauer der freien Preisbildung um sechs Monate verkürzt. Hier findet sich ein analoges Vorgehen bzgl. der früheren Gültigkeit des neu verhandelten Erstattungsbetrags auch für andere Bewertungsursachen als der Markteintritt bei neuen Arzneimitteln. Das Vorhaben ist nachvollziehbar und zu begrüßen.

Achtung das ursächliche Problem, dass der pharmazeutische Unternehmer den zukünftigen Rabatt mit einpreist bleibt bestehen: Ein nachträglich verhandelter Erstattungsbetrag ist immer strategieanfällig.

Nummer 12: Kombinationsabschlag (§ 130e SGB V)

Der neue § 130e SGB V führt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer Kombinationstherapie einen wird ein Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag ein. Der Abschlag bezieht sich auf den Erstattungsbetrag.

Grundsätzlich ist diese Änderung zu begrüßen. Besonders Kombinationen neuer Arzneimittel ohne erwiesenen oder nur sehr geringen zusätzlichen Nutzen führen zu einer immensen Verteuerung der Arzneimitteltherapie. Ein Abschlag auf diese Kombinationen fängt diese Entwicklung in Teilen auf.

Der Abschlag bezieht sich auf den Erstattungsbetrag. Damit wird in den ersten 6 Monaten bei hochteuren Kombinationen neuer Arzneimittel kein Abschlag gezahlt. Eine Änderung des Bezugs auf den höchst zulässigen Abgabepreis würde hier Abhilfe schaffen und auch die ersten 6 Monate nach Markteinführung berücksichtigen.

Bei der konkreten Umsetzung sind die Krankenkassen und ihre Verbände aufgeführt. Hier fehlt die Ergänzung um Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen, so dass auch diese ressourcensparend die Regelung umsetzen können.

Es gibt im aktuellen Entwurf keine Berücksichtigung der Arzneimittelverordnungen im stationären Bereich bei Verordnung der Kombination. Damit fiele der Kombinationsrabatt ausschließlich bei ambulanten Kombinationen an. Eine Ergänzung um die Arzneimittelverordnungen des stationären Bereichs ist inhaltlich sinnvoll. stationär und ambulant oder ausschließlich stationär ist derzeit nicht berücksichtigt. Krankenkassen dürfen nach dem aktuellen Entwurf lediglich die Abrechnungsdaten für ambulante Arzneimittel (nach §300 SGB V) versichertenbezogen zusammenführen. Hier ist eine Ergänzung um die Krankenhausabrechnungsdaten nach §301 SGB V sinnvoll.

Offen ist auch die Zeitdauer, in der eine Kombination als Kombination gilt. Das ist v. a. bei sequentiellen Kombinationen von Bedeutung. Auch hier gilt, dass ein fester Abschlag zuvor bei der freien Preisbildung eingepreist werden kann.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Die Betriebskrankenkassen fordern eine Ergänzung um “Arbeitsgemeinschaften von Krankenkassen”. Damit könnten auch die Dienstleister die Aufgabe für die Betriebskrankenkassen übernehmen. Es entsteht für die Krankenkassen ein zusätzlicher Aufwand für Auswertungen. Die Höhe dieses Aufwands ist derzeit nicht abschätzbar.

Der Geltungsbereich der Kombinationen wird um den stationären Sektor erweitert.

Nummer 13: Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer (§ 130f SGB V)

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass auch die pharmazeutische Industrie einen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzen leistet. Die Umsetzung der Solidaritätsabgabe birgt jedoch erhebliches juristisches Konfliktpotential. Es ist kein Mechanismus vorgesehen, wie ein Durchsetzungsrecht des GKV-SV verbindlich gestaltet werden könnte. Damit ist es fraglich, ob die vorgesehenen 1 Mrd. Euro für die Jahre 2023 und 2024 überhaupt erreicht werden können. Der zeitliche Vorlauf für die Umsetzung scheint vor dem Hintergrund der erforderlichen Verfahrensfestlegung zu kurz. Pharmazeutische Unternehmer (pU) können zudem Befreiungsanträge stellen, die ausführlich geprüft und beschieden werden müssen. Es besteht ein Klagerisiko mit jahrelangen Prozessen, bis eine endgültige Klärung erreicht wird. Es ist zu erwarten, dass das angedachte, ohnehin niedrige Volumen von 1 Mrd. Euro nicht erreicht wird.

Es erschließt sich daher für den BKK Dachverband nicht, warum ein neues, sehr komplexes Verfahren etabliert werden sollte. Der Mechanismus die GKV über einen erhöhten Herstellerabschlag zu entlasten, wäre einfacher und für die Krankenkassen transparenter umzusetzen. Er ist bereits seit Jahrzehnten erprobt. pU haben auch die Möglichkeit, beim BAFA (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle) eine Befreiung von den Herstellerabschlägen zu beantragen, wenn der erhöhte Abschlag aufgrund einer besonderen Marktsituation die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährden würde.

Der Beitrag der pharmazeutischen Industrie fällt gegenüber dem ersten “Nicht-”Entwurf deutlich schmaler aus. Hier war ein gestaffelter Herstellerabschlag für 4 Jahre vorgesehen. In den ersten beiden Jahren waren Einsparungen von fast 3,2 Mrd. Euro vorgesehen. In Summe ergaben sich über 4 Jahre 4,5 Mrd. Euro. Die neue Solidaritätsabgabe erreicht gerade mal 2 Mrd. Euro – wenn überhaupt.

Dieser Betrag ist angesichts der klammen Kassen deutlich zu niedrig und auch nicht nachhaltig. Der Pharma-Gesamtmarkt in Deutschland steigerte laut Statista seinen Umsatz im Jahr 2021 um 7,3 Pro-

zent gegenüber dem Vorjahr und damit sogar über dem Vorkrisenniveau im Jahr 2019. Es gilt, Beitragssatzsteigerungen für versicherte Personen zu vermeiden, so lange es einzelnen Branchen sehr gut geht. Daher ist der Herstellerabschlag langfristig anzuheben, um die Finanzen zu stabilisieren.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Artikel 1 Nummer 13 wird gestrichen.

§ 130a Satz 1 wird wie folgt geändert:

> *„Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von ~~7~~**19** vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer."*

Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

> *"Sofern bei einem dieser Arzneimittel im Rahmen einer Vereinbarung nach § 130b die Herstellerabschläge nach Absatz 1 abgelöst sind, erhalten die Krankenkassen einen Abschlag in Höhe von 12 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer;*

Nummer 14 Buchstabe a: Versorgung mit Schutzimpfungen (§ 132e SGB V)

Grundsätzlich wird die Regelung begrüßt. Sofern neue Verträge für die Durchführung von Schutzimpfungen, geschlossen werden, hat sich die Höhe der ärztlichen Honorierung an den bereits ausgehandelten Honorarhöhen zu orientieren. Neben diesem Klarstellungsbedarf hinsichtlich der ärztlichen Vergütung (statt dem Begriff Erstattungspreise) besteht auch gesetzlicher Änderungsbedarf. Der Passus bezieht sich lediglich auf den Absatz 1 des § 132e SGB V. Seit Inkrafttreten des Pflegebonusgesetzes dürfen auch Apotheken Grippeschutzimpfungen anbieten (Abs. 1a). Auch hier muss der Honorardeckel gelten.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

> *Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:*

„Sofern erstmalig Verträge über die Versorgung mit Schutzimpfungen abgeschlossen werden, hat sich die Höhe der ärztlichen Honorierung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren."

Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Sofern erstmalig Verträge über die Versorgung mit Schutzimpfungen abgeschlossen werden, hat sich die Höhe der ärztlichen Honorierung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren."

Nummer 19: Beteiligung des Bundes an Aufwendungen (§ 221 Absatz 1 SGB V)

Es ist zu begrüßen, dass der Bund einen Beitrag zum Schließen der Finanzierungslücke von geschätzten 17 Mrd. Euro für das Jahr 2023 leistet. Der Beitrag ist jedoch deutlich geringer als in den Vorjahren und bürdet damit die Hautplast zur Deckung der absehbaren Finanzierungslücke für das kommende Jahr 2023 den Beitragszahler:innen auf. Das zudem avisierte Bundesdarlehen in Höhe von einer Milliarde Euro ist nicht nachhaltig. Die Finanzierungsproblematik wird damit in die Zukunft verschoben. Dies gilt besonders für das avisierte Bundesdarlehen, aber ebenfalls für den erneuten auf das Jahr 2023 begrenzte ergänzende Bundeszuschuss. Zudem steht ein Darlehen an den Gesundheitsfonds, das nicht nur dem Ausgleich unterjähriger Einnahmenschwankungen dient, sondern zum Ausgleich eines Einnahmendefizits aufgenommen werden soll, im Gegensatz zum strikten Kreditaufnahmeverbot für die Krankenkassen.

Nummer 21: Zusatzbeitragssatz (§242 SGB V)

Die Verschärfung des Verbots der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes wird abgelehnt. Mit dem in 2018 beschlossenen Versichertenentlastungsgesetz (GKV-VEG) wurde die zulässige Vermögensobergrenze bei Krankenkassen abgesenkt und mit einer Höhe von einer durchschnittlichen Monatsausgabe fixiert. Dies wurde gleichzeitig mit einer zwangsläufigen Vermögensabführung an den Gesundheitsfonds verbunden, sofern diese Obergrenze in drei aufeinanderfolgenden Jahren überschritten werden sollte. Mit dem Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) wurde die Obergrenze in 2020 auf das 0,8fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe weiter reduziert. Diese Reduzierung stand dabei im Zusammenhang mit einer außerordentlichen Vermögensabgabe der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds, um den Anstieg des GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes in 2021 auf 0,3-Prozentpunkte zu begrenzen. Damit sollte über das Jahr 2021 hinaus über die Einengung finanzieller Spielräume für die Krankenkassen die zukünftige Beitragslast der Versicherten kurzfristig so gering wie möglich zu halten. Bereits zu diesem Zeitpunkt war offensichtlich, dass damit erhebliche Finanzrisiken auf die Einzelkassen übertragen werden.

Die erneute Absenkung auf nunmehr das 0,5fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe ist nicht sachgerecht: Die neue Vorgabe würde die Skala des Gefährdungsindex des GKV-Spitzenverbandes zur frühzeitigen Identifikation finanziell gefährdeter Krankenkassen außer Acht lassen. Bei einer Realisierung der angestrebten Obergrenze könnte keine Krankenkasse mehr den höchsten oder zweithöchsten Wert im entsprechenden Index erreichen. Allenfalls mittelmäßige Bewertungen wären die Folge. Ein Anpassen der Skala, allein weil es kurzfristig und einmalig für eine Beitragssatzentlastung genutzt werden könnte, ginge dem Sinn der Haftungsprävention in der GKV zuwider.

Außerdem würde die erneute Vermögensabgabe nach §272b SGB V (neu) in Kombination mit dieser Verschärfung sprunghafte Anhebungen des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes bei vielen Krankenkassen provozieren.

Die Streichung von §242 Abs. 1a SGB V ist sachgerecht, da sich die Regelungen auf das abgeschlossene Geschäftsjahr 2021 beziehen; eine analoge Regelung für das Jahr 2023 ist jedoch zwingend erforderlich, um unterjährig sprunghafte Anhebungen der Zusatzbeitragsätze im Jahr 2023 zu verhindern. So besitzen eine Reihe von Krankenkassen aktuell noch Finanzreserven oberhalb von 0,5 einer Monatsausgabe; diese bauen überwiegend jedoch im Jahr 2022 planmäßig Vermögen ab. Einige dieser Krankenkassen werden zu dem maßgeblichen Zeitpunkt der Haushaltsaufstellungen für das kommende Jahr 2023 noch über Finanzreserven oberhalb vom 0,5 einer Monatsausgabe verfügen, die jedoch 1. sich gegen Ende 2022 planmäßig noch weiter reduziert sowie 2. eine weitere Vermögensabgabe nach den Bestimmungen des neuen §272b SGB V (neu) erforderlich macht. Diese Krankenkassen wäre eine Anhebung zum Jahreswechsel verwehrt, sie müssten jedoch im Jahr 2023 im dann umso größeren Umfang ihre Zusatzbeitragssätze anheben, um wieder kostendeckende Einnahmen erzielen zu können.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§242 Abs 1 SGB V sollte unverändert bleiben.

Sofern die Vermögensobergrenze dennoch abgesenkt wird, wäre folgende Änderung erforderlich.

§242 Abs 1a SGB V sollte in abgeänderter Form beibehalten werden:

Krankenkassen, deren Finanzreserven gemäß § 260 Absatz 2 Satz 1 nach ihrem Haushaltsplan für das Jahr 2023 zum Ende des Jahres 2023 einen Betrag von 0,4 Monatsausgaben unterschreiten würden, wenn keine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes erfolgt, dürfen ihren Zusatzbeitragssatz abweichend von Absatz 1 Satz 4 zum 1. Januar 2023 anheben; diese Zusatzbeitragssatzanhebung ist begrenzt auf einen Zusatzbeitragssatz, der der Absicherung dieser

Finanzreserven in Höhe von 0,4 Monatsausgaben am Ende des Jahres 2023 entspricht. Die zuständige Aufsichtsbehörde kann einer Krankenkasse, die zum Zeitpunkt der Haushaltsaufstellung für das Jahr 2023 über weniger als 50 000 Mitglieder verfügt, auf Antrag eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes zum 1. Januar 2023 genehmigen, die über die nach Satz 1 zulässige Anhebung hinausgeht, soweit dies erforderlich ist, um den für diese Krankenkasse notwendigen Betrag an Finanzreserven zur Absicherung gegen unvorhersehbare Ausgabenrisiken nicht zu unterschreiten.

Nummer 22: Betriebsmittel (§260 SGB V)

Die Regelung wird aus denselben Gründen wie diejenige aus Nr. 21 abgelehnt. Sie bedeutet erneut – und zudem verschärft – einen Eingriff in die Finanzautonomie der Krankenkassen. Die Möglichkeit für Krankenkassen, Finanzreserven zur Risikovorsorge oberhalb der gesetzlich geforderten Mindestrücklage zu bilden, wird auf ein Minimum reduziert. Auf unerwartete Ausgaben bzw. Ausgabensteigerungen können die Krankenkassen dann nur noch mit einem (weiteren) Anstieg des Zusatzbeitragssatzes reagieren.

Es wird begrüßt, dass hierbei jedoch weiterhin Ausnahmen für kleinere Krankenkassen mit weniger als 50.000 Mitgliedern erhalten bleiben.

Nummer 24: Gesundheitsfonds (§271 SGB V)

Grundsätzlich wird begrüßt, dass die Vermögensreserve des Gesundheitsfonds in Zeiten knapper finanzieller Mittel auf ein Minimum begrenzt wird und übersteigende Mittel zur Unterstützung des Zusatzbeitragssatzes der Kassen auf einem möglichst niedrigen Niveau eingesetzt werden. Die Möglichkeiten des Gesundheitsfonds zum unterjährigen Ausgleich von regelmäßigen und außerordentlichen Einnahmeschwankungen besteht damit jedoch nur noch in einem rudimentären Umfang. Das Liquiditätsmanagement der Krankenkassen würde im Falle unterjährig verzögerter Zuweisungen durch den Gesundheitsfonds, die mit dieser Regelung wahrscheinlicher werden, vor große Herausforderungen gestellt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Einfügen eines § 164a (NEU) SGB V:

„§ 164a (NEU) Freiwillige finanzielle Hilfen

(1) Krankenkassen können mit anderen Krankenkassen derselben Kassenart Verträge über die Gewährung von Hilfeleistungen schließen, um

> *1. Vereinigungen von Krankenkassen zur Abwendung von Haftungsrisiken zu erleichtern oder zu ermöglichen sowie*
>
> *2. die Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit einer Krankenkasse zu erhalten.*

In den Verträgen ist Näheres über Umfang, Finanzierung und Durchführung der im Zeitpunkt der Leistungsgewährung bestimmbaren Hilfeleistungen zu regeln. § 60 des Zehnten Buches gilt entsprechend. Die Verbände nach § 163 Absatz 1 und Absatz 4 (NEU) haben den Krankenkassen nach Satz 1 auf Verlangen die Auskünfte zu erteilen, die zur Beurteilung des Umfangs der Hilfeleistungen erforderlich sind.

(2) Die Verträge sind von den für die am Vertrag beteiligten Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden zu genehmigen."

Der § 164a SGB V (NEU) würde die bereits existierende oder eine drohende Notsituation einer Krankenkasse voraussetzen. Eine gleichzeitige Absenkung der Finanzreserven von Krankenkassen und Gesundheitsfonds, wie es der vorliegende Referentenentwurf vorsieht, erhöht das Risiko finanzieller Schieflagen von Krankenkassen erheblich. Vor allen Dingen könnten Liquditätsrisiken die Zahlungsfähigkeit von Krankenkassen beeinträchtigen. Um Haftungsrisiken abzuwenden oder die Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten, ist es sinnvoll, den Krankenkassen die Möglichkeit zu geben, die bestehenden bzw. schwer oder gar nicht abschätzbaren Finanzrisiken frühzeitig durch finanzielle Hilfen abzusichern. Dies gilt insbesondere dann, wenn Finanzrisiken nicht durch eigenes Handeln der Krankenkasse verschuldet sind, sondern auf von der Krankenkasse nicht beeinflussbaren Faktoren beruhen.

Freiwillige finanzielle Hilfen bilden im Rahmen der Haftungsprävention ein wichtiges Instrument zur Vermeidung einer Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse. Neben den durch den GKV-Spitzenverband vorgesehenen Finanziellen Hilfen (§ 164 SGB V) sind freiwillige finanzielle Hilfen ein vorgelagertes Sicherheitsinstrument, das unter wettbewerblichen Gesichtspunkten sinnvoll und auch weiterhin angezeigt ist. Bevor finanzielle Hilfen des GKV-Spitzenverbandes zum Einsatz kommen, welche durch alle Krankenkassen zu tragen sind, sollte den Krankenkassen innerhalb derselben Kassenart die Möglichkeit eingeräumt werden, finanzielle Probleme einer Krankenkasse zunächst selbst zu lösen. Eine Lösung über den GKV-Spitzenverband sollte immer das letztmögliche Mittel, sprich

Ultima Ratio sein. Insofern bilden freiwillige finanzielle Hilfen einen wichtigen Baustein zur Vermeidung von Kassenschließungen. Durch die innerhalb einer Kassenart gegebene Bereitschaft, Schließungen vorrangig durch Rettungsfusionen im eigenen System zu vermeiden, wird die Haftungsprävention über freiwillige finanzielle Hilfen deutlich gestärkt. **Es sollte den Krankenkassen daher möglich sein, bereits frühzeitig und präventiv Verträge über finanzielle Hilfeleistungen zu schließen und hierüber z. B. auch Haftungsverbünde einzugehen.** In Verträgen nach Absatz 1 ist Näheres über den Umfang, die Finanzierung und die Durchführung der Hilfeleistungen zu regeln.
Bzgl. der Neuregelung Abs. 8 siehe Anmerkungen zu Nummer 1.

Nummer 25: Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023 (§ 272b SGB V)

Unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen ist grundsätzlich nachvollziehbar, dass auch die Finanzreserven der Krankenkassen herangezogen werden, um die GKV-Finanzierung zu stabilisieren. Allerdings resultiert aus dem Ausmaß der neuerlichen Abschmelzung eine Gefahr für die Finanzstabilität vieler Krankenkassen. Nach der neuerlichen Vermögensabgabe verbleiben nur noch sehr geringe Vermögensstände bei den Krankenkassen. Diese sind zu gering, um unerwartete Ausgaben – wie sie krankenkassenindividuell häufig sind – auszugleichen. Die Regelungen werden damit zu häufigen und sprunghaften Erhöhungen der Zusatzbeitragssätze bei den Krankenkassen führen.

Es muss zudem bedacht werden, dass die Finanzreserve zum Ende des Geschäftsjahres 2021 als Berechnungsbasis herangezogen wird. Eine Reaktion zur Gegensteuerung für Krankenkassen besteht realistischerweise erst ab dem 01.01.2023. Dies bedeutet insbesondere, dass das Geschäftsjahr 2022 bei der gesetzlichen Regelung ignoriert bleibt. Jedoch existieren einige Krankenkassen, die das Geschäftsjahr 2022 voraussichtlich mit einem Defizit abschließen werden. Teilweise planten bestimmte Krankenkassen auf Basis der bestehenden Vorschriften des § 260 SGB V für das Jahr 2022 mit einem Defizit und bauen entsprechend bereits in diesem Jahr 2022 Vermögen ab. Da die Bemessungsgrundlage für den neuerlichen Vermögensabbau die KJ1 2021 ist, müssen diese Krankenkassen dann im Jahr 2023 Vermögen abbauen, dass sie bereits im Jahr 2022 teilweise nicht mehr zur Verfügung steht. Diese Krankenkassen können dann nur noch mit sprunghaft ansteigenden Anhebungen des Zusatzbeitragssatzes reagieren.

Darüber hinaus gab es bereits für das Jahr 2021 eine Sonderregelung inklusive einer Vermögensabgabe der Krankenkassen. In §272 SGB V Abs. 1 SGB V regelte der Gesetzgeber jedoch, dass ein Sockelbetrag in Höhe von drei Millionen Euro zzgl. 20 Prozent einer Monatsausgabe nicht herangezogen wurde. Es ist unverständlich, warum nunmehr nur noch ein „Freibetrag“ von zwei Millionen Euro je Krankenkassen nicht herangezogen wird. Dieser Freibetrag in Höhe von zwei Millionen Euro ist nicht ausreichend, der Betrag sollte mindestens drei Millionen Euro nicht unterschreiten.

Zudem lässt die neuerliche Vermögensabgabe für traditioneller Betriebskrankenkassen im Hinblick auf Haftung durch die Trägerunternehmen außer Acht. Für solche betriebsbezogenen Betriebskrankenkassen haften auch die jeweiligen Trägerunternehmen. Damit ist es sachgerecht, diese Krankenkassen ebenfalls teilweise von der neuerlichen Vermögensabgabe auszunehmen.

Kritisch zu hinterfragen ist die alleinige Bemessungsgrundlage auf Basis der Jahresrechnung 2021. Dabei bleiben unberücksichtigt die finanziellen Wirkungen, die sich letztlich aus dem GKV-FKG erstmal im Jahr 2021 zeigen werden. In der Jahresrechnung 2021 (KJ1 2021) haben die Krankenkassen versucht, bisher noch unbekannte Effekte abzuschätzen. Eine Berücksichtigung der tatsächlichen Finanzwirkungen wäre unter Einbeziehung des am 15. November 2022 vorliegenden Schlussbescheids einfach möglich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe wird gestrichen.

Alternativ, sofern an den Regelungen der Vermögensabgabe grundsätzlich festgehalten werden sollte:

(1) Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2023 Mittel aus den Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 zugeführt, indem herangezogen werden:

> *1. 90 Prozent der um 3 Millionen Euro verminderten Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse, die drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten, und*
>
> *2. 65 Prozent der um 3 Millionen Euro verminderten Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse, die ein Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten und drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht überschreiten.*

Ergänzung eines Absatz 4 in § 272b SGB V:

> *"Für Betriebskrankenkassen, deren Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält, wird der nach Absatz 1 ermittelte Betrag auf 20 Prozent dieses Betrags begrenzt."*

Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen ab dem Jahr 2024 wird das Ziel verfolgt, die Verhandlungskonflikte bei den Vereinbarungen der krankenhausindividuellen Pflegebudgets auf der Ortsebene, um die Zuordnung der Berufsgruppen ohne pflegerische Qualifikation, zu reduzieren. Diese Zielsetzung und die konkretisierende bundeseinheitliche Definition werden begrüßt.

Dies ändert jedoch nichts an der Gesamteinschätzung, dass die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-System ab dem Jahr 2020 ein grundlegender Fehler war. Die Finanzierung der Pflegepersonalkosten im Selbstkostendeckungsprinzip hat nicht dazu beitragen können, die Situation der Pflege in der stationären Krankenhausversorgung für das pflegende Personal oder für die Patienten substantiell zur verbessern.

Die zweigleisige Finanzierungssystematik hat jedoch dazu geführt, die Komplexität der Budgetfindung in den Krankenhäusern noch weiter zu erhöhen. Dieser Herausforderung wird auch mit der geplanten Konkretisierung nur bedingt abgeholfen.

Auf Bundesebene hat der Anstieg der Pflegepersonalkosten, der durch Umbuchungen von Personalkosten in den Pflegedienst aus Bereichen, die bereits durch aG-DRG-Fallpauschalen finanziert werden, verursacht ist, zu erheblichen Normierungskonflikten geführt. Zur Vermeidung einer Doppelfinanzierung hinsichtlich der Zuordnung zu den Vergütungsbereichen aG-DRG-System und Pflegebudget haben aus Sicht des BKK Dachverbandes in den letzten drei Jahren keine ausreichenden sachgerechten Bereinigungen stattgefunden. So hatten die gesetzlichen Krankenkassen beispielsweise im Rahmen der Normierungsdiskussion für das Systemjahr 2022 dem Bundesministerium für Gesundheit ausführlich dargelegt, dass sie es als notwendig ansehen, das aG-DRG-System in Höhe von ca. 700 Mio. Euro zu bereinigen. Die tatsächliche Bereinigung erfolgte im Rahmen der DRG-ENTGELTKATALOGVERORDNUNG 2022 jedoch lediglich in Höhe von 175 Mio. Euro.

Der vorliegende Referentenentwurf adressiert die Normierungsfrage weder für Altjahre, noch für die Jahre 2022 und 2023. Sollten sich die Vertragsparteien auf Bundesebene auch für das Jahr 2023 auf keine gemeinsame Sichtweise zur Normierungshöhe verständigen können, ist es zwingend notwendig, im Rahmen der dann notwendigen Ersatzvornahme durch den Gesetzgeber neben der sachgerechten Normierung für 2023 auch eine Basisberichtigung aufgrund der unsachgerechten Normierung der Vorjahre, zumindest für das Jahr 2022 vorzunehmen.

III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Erstattungsbetrag bei neuen Arzneimitteln beim stationären Einsatz

Es besteht eine Regelungslücke bei der Rückabwicklung eines verhandelten Erstattungsbetrags zu schließen. Der Entwurf sieht u.a. die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor. Diese Regelung läuft schon heute mit der 12-Monats-Frist ins Leere, wenn das Arzneimittel im Rahmen einer stationären Behandlung abgegeben wird. Hier fehlt es an einer Verpflichtung der Krankenhäuser, eine Erstattung gegenüber den Krankenkassen vorzunehmen.

Apothekenvergütung

In Artikel 1 Nr. 9 ist vorgesehen, den Apothekenabschlag für zwei Jahre von 1,77 Euro auf zwei Euro je verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel plus bestimmte Rezepturen zu erhöhen. Als kurzfristige Sparmaßnahme ist die Anhebung des Abschlags zu begrüßen. Allerdings wird die erneute Absenkung nach 2 Jahren zu Ausgabensteigerungen führen, die es zu kompensieren gilt.

Als langfristige Maßnahme wäre der **3-prozentige Aufschlag für den Einkauf von Arzneimitteln zu deckeln**. Die Preisbildung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel ist durch die Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 AMG bestimmt (AMPreisV). Apotheken erhalten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln auf den Einkaufspreis einen Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro, 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes und 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen. Diese Deckelung gewinnt angesichts der vermehrten Neueinführung hochpreisiger Arzneimittel immer mehr an Bedeutung. Der bislang nicht gedeckelte prozentuale Vergütungsanteil von drei Prozent setzt dabei den Anreiz zur Abgabe hochpreisiger Arzneimittel – wobei teurere Arzneimittel keinen höheren Aufwand bei der Abgabe erzeugen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

*In § 3 Satz 1 AMPreisV werden nach den Wörtern „Festzuschlag von 3 Prozent“ die Wörter „**bis zu einem Betrag von 30,00 Euro**“ eingefügt.*

Weiterhin ist eine **Absenkung des Aufschlags in Höhe von 8,35 Euro** für jede abgegebene Packung erforderlich. Laut BMWi-Gutachten wäre dieser Betrag deutlich zu hoch angesetzt und sollte auf 5,84 Euro abgesenkt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 3 Satz 1 AMPreisV wird wie folgt geändert:

*„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich ~~8,35 Euro~~ **5,84 Euro** zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen (…)“*

Zusätzlich sollte das BMWi-Gutachten dafür genutzt werden, die **Vergütung auch bei der Rezepturherstellung von parenteralen Lösungen anzupassen** und Wirtschaftlichkeitsreserven in den Apotheken zu erschließen. Diese Rezepturen werden in spezialisierten Apotheken oder auch Herstellbetrieben hergestellt, die viel effizienter und damit kostengünstiger arbeiten können, als kleinere Apotheken. Das BMWi-Gutachten sieht Zuschläge in Höhe von 28 bis 38 Euro als kostendeckend vergütet.

§ 5 Abs. 6 wird wie folgt geändert:

„Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag für parenterale Lösungen abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für

*1. zytostatikahaltige Lösungen ~~90~~ **28** Euro,*

*2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern ~~87~~ **28** Euro,*

*3. antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen ~~51~~ **34** Euro,*

*4. Lösungen mit Schmerzmitteln ~~51~~ **38** Euro,*

*5. Ernährungslösungen ~~83~~ **36** Euro,*

*6. Calciumfolinatlösungen ~~51~~ **26** Euro,*

*7. sonstige Lösungen ~~70~~ **31** Euro.“*

Impfstoffversorgung

In Artikel 1 Nr. 6 in Kombination mit Nr. 14 Buchstabe b ist eine erneute zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von 30 Prozent (statt 10 Prozent) vorgesehen, die auch von der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arztpraxen freigestellt ist. Diese Maßnahme alleine reicht aber nicht aus, um die Versorgung der Patient:innen mit Impfstoffen zu verbessern. Nach wie vor besteht Optimierungsbedarf. Es bedarf einheitlicher Regelungen zur Bereitstellung der Impfstoffe, um Überbevorratung und Verknappung in den einzelnen Arztpraxen zu vermeiden. Bereits vor der Corona-Pandemie zeigte sich in der Praxis, dass hinsichtlich der Impfstoffbestellung der Ärzte Bestellungen überwiegend in bestimmten Apotheken oder Lieferungen aus speziellen Impfstoffversandapotheken vorgenommen werden. Allerdings bevorratet sich jede einzelne Apotheke individuell aufgrund von Schätzwerten oder Mitteilungen von Ärzten. Es findet keinerlei Koordination statt. Vermeintliche Engpässe in den vergangenen Jahren beim Grippeimpfstoff sind somit eher durch ein Verteilungsproblem begründet. In einigen Bundesländern/Apotheken/Arztpraxen war ausreichend Impfstoff vorhanden. „Gehorteter Impfstoff“ wurde nicht verimpft, und damit wertvolle Ressourcen verschwendet.

In die Schätzung der erforderlichen Impfdosen müssten künftig auch die Apotheken einbezogen werden, die die Grippeimpfung anbieten dürfen. Ein erster kleiner Schritt ist die Verpflichtung der Apotheken an der Impfsurveillance mitzuwirken. Dieses ist im Gesetzentwurf zum Covid19-SchutzG vorgesehen. Das alleine reicht jedoch nicht aus. Den Arztpraxen ist nicht bekannt, wie sich ihr Impfstoffbedarf durch weitere Impfanbieter (Apotheken, Betriebsärzte etc.) ändert. Bestellten sie die gleichen Mengen wie bislang, blieben noch mehr Impfstoffe unverbraucht. Zentral ist es daher, den Impfstoff nach Bedarf zu verteilen. Hierfür wäre z.B. die Wiedereinführung der regionalen kassenartenübergreifenden Ausschreibungen sinnvoll. Mit ihrer Hilfe könnten die Krankenkassen die Ressourcenverteilung steuern. Aktuell liegt die Beschaffung allein in den Händen der Ärzte bzw. deren Kassenärztlichen Vereinigungen und Apotheken.

Anhebung des allgemeinen Beitragssatzes

Sofern in Ermangelung eines ausreichenden Bundeszuschusses oder nicht ausreichender Effizienzreserven bei den Leistungserbringern eine Beitragssatzerhöhung für die GKV-Mitglieder erforderlich sein sollte, ist diese über den Allgemeinen Beitragssatz der GKV nach §241 SGB V zu realisieren. Die Ausgabensteigerungen der letzten Jahre, die verantwortlich sind für die nun identifizierte strukturelle Finanzierungslücke, sind auf die Gesetzgebung der Bundesregierung in den letzten beiden Legislaturperioden zurückzuführen. Insofern ist es nicht sachgerecht, die Belastung dem krankenkassenindividuellen Zusatzbeitragssatz zuzuordnen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§241 SGB V wird wie folgt geändert:

> *Der allgemeine Beitragssatz beträgt 14,9 Prozent der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder.*