

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 12.06.2024

Zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Bundestags-Drucksache 20/11561 vom 29.05.2024

Stand: 10.10.24

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs	5
Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes	5
Nr. 16 § 78 Preise	5
Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	7
Nr. 1 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	7
Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	8
Nr. 2 § 61 Zuzahlung.....	8
Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	9
Nr. 3 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung.....	9
Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	10
Nr. 4 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	10
Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	12
Nr. 5 § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	12
Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs	23
Nr. 6 § 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen	23
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	24

I. Zusammenfassung

Mit dem vorliegenden Entwurf für ein Medizinforschungsgesetz des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz sollen im Wesentlichen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland verbessert werden. Dieses Ansinnen ist positiv zu werten und wird von der AOK-Gemeinschaft uneingeschränkt unterstützt. Der Abbau von bürokratischen Hürden und die Beschleunigung von Prüfverfahren für die Initiierung und Durchführung von medizinischer Forschung ist zu begrüßen, da so sichergestellt werden kann, dass notwendige klinische Studien in Deutschland durchführ- und finanzierbar bleiben. Auch unter diesen Bedingungen muss jedoch weiterhin die Patientensicherheit im Blick behalten werden, die auch bei beschleunigten und vereinfachten Prüfverfahren nicht gefährdet werden darf.

Erhebliche Mehrausgaben und Bürokratieaufbau durch Geheimpreise

Die zugleich vorgesehene Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags zahlt jedoch nicht auf das Ziel einer Standortstärkung ein: Denn damit wird der Forschungs- und Produktionsstandort nicht unterstützt, stattdessen werden Versicherte und Arbeitgeber belastet – und das lediglich, um pharmazeutischen Herstellern höhere Gewinne im Ausland zu ermöglichen. Damit konterkariert die Regelung auch die aktuellen europäischen Bestrebungen für mehr Transparenz und in der Folge angemessenere Arzneimittelpreise.

Mit der Regelung geht zudem eine Liquiditätsverschiebung einher, die als zinsloser Kredit der Kostenträger an die pharmazeutischen Hersteller perspektivisch Milliardenhöhe erreichen wird. Dabei folgt – anders als im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ vorgesehen – aus der Regelung ein für die GKV zwingend einzukalkulierender massiver Bürokratieaufbau. Auch das Inkassorisiko verbleibt bei den Kostenträgern. Zudem liegen die Lasten der Durchführung und Umsetzung – auch zugunsten von Stellen, die außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs sind – bei der GKV.

Regelung kollidiert mit einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

Auch darüber hinaus sind die Folgewirkungen, die mit einem Wechsel von transparenten hin zu geheimen Erstattungsbeträgen einhergehen würden, weitreichend und bleiben nicht abschließend abschätzbar. Es ist zu bezweifeln, dass für alle heute bestehenden Fälle gleich wirksame Auffangregelungen gefunden werden können. Die vorgesehene Regelung kollidiert mit zahlreichen bestehenden Instrumenten der GKV für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, da bestehende auf Preisvergleichen angelegte Instrumente gar nicht oder nicht mehr in der bestehenden Stringenz funktionieren. Im Ergebnis konterkariert diese Regelung das Grundprinzip zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Angesichts der abgeschmolzenen Kassenrücklagen sind die Liquiditätsverschiebung sowie die damit einhergehenden Kostensteigerungen in der Versorgung beitragsatzrelevant.

Dabei folgt nicht einmal der Regelungsentwurf den Versprechungen von pharmazeutischen Herstellern, dass mit dieser Regelung niedrigere Erstattungsbeträge ausgehandelt werden können - ein Einsparziel wird nicht formuliert. Angesichts der Erstattungspflicht für überhöhte Handelsmargen durch die pharmazeutischen Hersteller dürften solche Erwartungen auch wohl kaum erfüllt werden, es ist vielmehr mit deutlich steigenden Arzneimittelausgaben in diesem Marktsegment zu rechnen.

Und letztlich wird die angestrebte Vertraulichkeit für die pharmazeutischen Unternehmen voraussichtlich gar nicht erreicht: Nicht nur Kostenträger, Aufsicht und Abrechnungsstellen, sondern auch direkte Marktkonkurrenten (über Erstattungsbetragsverhandlungen, Schiedsstelle bzw. Importeure von der Auskunftsstelle des GKV-Spitzenverbands) und nicht zuletzt Versicherte (über die anteilige Zuzahlung) werden über die Höhe der Geheimpreise informiert. Nicht nur angesichts dieser Lücken im Regelungsziel sind der hohe Aufwand und die massiven Kollateralschäden nicht zu rechtfertigen.

Daher lehnt der AOK-Bundesverband die vorgesehene Regelung eines geheimen Erstattungsbetrags ab: sie ist weder notwendig noch sachgerecht. Angesichts der Tatsache, dass offenbar nicht einmal die pharmazeutischen Hersteller in Gänze von der Sinnhaftigkeit eines solchen geheimen Erstattungsbetrags überzeugt sind, wird der Gesetzgeber aufgefordert, den Regelungsvorschlag nicht weiter zu verfolgen, denn der vertrauliche Erstattungsbetrag ist ein Irrweg.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs

Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 16 § 78 Preise

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Regelung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung in § 130b Absatz 1c SGB V, nach der pharmazeutische Unternehmen künftig die Möglichkeit erhalten sollen, bei erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. In diesem Fall können juristische Personen vom pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der entstandenen Mehrkosten zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Die Zahlungen sollen für diese zehn Tage nach Geltendmachung erfolgen.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 6 Nr. 5. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass die ggü. dem Referentenentwurf vorgenommene Streichung des Ausgleichs für natürliche Personen in der stationären Praxis zu Problemen führt. Dort erwarb das Arzneimittel bisher nicht immer eine Krankenhaus-Apotheke, krankenhausesorgende Apotheke, Einkaufsgesellschaft, et al., sondern es war u. a. auch der Erwerb durch den behandelnden Arzt möglich. Mit der nun erfolgten Eingrenzung des rechtlichen Status des Arzneimittel-Erwerbenden verknüpften Personenkreis unter Ausschluss der natürlichen Person könnte eine Krankenkasse im stationären Bereich einen Nacherstattungsanspruch ggf. nicht mehr in Ansatz bringen, ihr berechtigter Anspruch liefe ins Leere. Analog gilt dies in Bezug auf einen Ausgleich beim direkten Erwerb vom pharmazeutischen Unternehmer.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 1 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Regelung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung in § 130b Absatz 1c SGB V, nach der pharmazeutische Unternehmen künftig die Möglichkeit erhalten sollen, beim erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff einen vertraulichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. In diesem Zuge soll bei der Festsetzung von Festbeträgen für ein neues Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 künftig auch auf den Erstattungsbetrag abgestellt werden.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 6 Nr. 5. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 2 § 61 Zuzahlung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum vertraulichen Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1c SGB V. Künftig entspricht die Zuzahlung zu Arzneimitteln, für die ein vertraulicher Erstattungsbetrag vereinbart wurde, dem vom pharmazeutischen Hersteller gemeldeten Betrag entsprechend dem jeweiligen Anteil zum vertraulichen Erstattungsbetrag.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 6 Nr. 5. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

Grundsätzlich sei darauf hingewiesen, dass mit dem Regelungsvorschlag die vorgesehene Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags zumindest für Arzneimittel nicht gilt, deren tatsächlicher Erstattungsbetrag der abgegebenen Packung zwischen 50 und 100 € liegt. Denn über die Angabe zur Zuzahlung ist der jeweilige Packungspreis problemlos rückrechenbar. Auch dies zeigt die Unsinnigkeit der vorgesehenen Regelung, bei der das durch ein erhebliches Maß an Bürokratie und Umgehungsregelungen vorgesehene Regelungsziel einer Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen gerade nicht durchgängig erreicht werden kann. Allein dies stellt die Angemessenheit der vorgesehenen Regelungen infrage.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 3 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes. Dabei wird der Verweis auf die zu übermittelnden Preis- und Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 Satz 3 SGB V redaktionell korrigiert.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 4 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags nach § 130b Abs. 1c SGB V. Danach soll künftig für Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag die Regelung zur Abgabe preisgünstiger Importe nicht mehr zur Anwendung kommen. Denn unter vertraulichem Erstattungsbetrag ist die Abschätzung zur Preisgünstigkeit für abgebende Apotheken nicht mehr möglich, da sie über die tatsächlichen Erstattungsbeträge nicht informiert sind.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 6 Nr. 5. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

Der Verband „Die Arzneimittel-Importeure e.V.“ listet direkte Einsparungen durch preisgünstige Importe bei den Arzneimittelausgaben für 2020 in Höhe von etwa 300 Mio. €. Hinzu kämen indirekte Einsparungen durch den Preiswettbewerb zwischen Importen und deutschen Bezugsarzneimitteln in deutlich höherer Größenordnung (2020: knapp 4,5 Mrd. €).¹

Die Regelung zur Einführung von Geheimpreisen konterkariert diese Einsparungen, indem Apotheken in diesen Fällen künftig von der Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Importe befreit sein sollen. Für den Originator wird damit die bisherige Konkurrenzsituation, die zumindest zu einem gewissen Wettbewerb im Patentmarkt gesorgt hat, durch die gesetzliche Regelung faktisch aufgehoben. Damit sind entsprechende Mehrausgaben für die Krankenkassen vorprogrammiert.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

¹ <https://die-arzneimittel-importeure.de/10-fakten/>

Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 5 § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Regelungen zum Erstattungsbetrag neuer Arzneimittel wurden mehrere inhaltliche Änderungen vorgesehen:

- Bei erstmaliger Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags für ein neu in Verkehr gebrachtes Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer verlangen, dass der Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes vertraulich bleibt. Damit ergeben sich notwendige Folgeänderungen sowohl zum gelisteten Preis samt Zuzahlung für dieses Arzneimittel in den Verzeichnissen als auch zu den Regelungen, wie der Ausgleichsanspruch der Kostenträger über die Differenz zwischen Listenpreis und tatsächlichem Erstattungsbetrag einschließlich der Handelsmargen und Mehrwertsteuer realisiert werden soll.
- Über den Nacherstattungsanspruch informiert der pharmazeutische Unternehmer jede Krankenkasse unverzüglich nach Vereinbarung, Festsetzung oder Änderung des Erstattungsbetrags. Der GKV-Spitzenverband soll darüber hinaus über eine einzurichtende Stelle für die Information von Krankenhäusern und deren zuständige Aufsichtsbehörden sowie dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, juristischen Personen mit nachgewiesenem Erwerb eines entsprechenden Arzneimittels sowie Arzneimittelimporteuren auf Anfrage Auskunft zum auszugleichenden Betrag des Arzneimittels erteilen. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss sowie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen können die Informationen vom GKV-Spitzenverband erhalten, sie dürfen diese jedoch – ebenso wie alle weiteren Informierten – nicht öffentlich verwenden.
- Die Nacherstattung soll 10 Tage nach Geltendmachung durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgen, es sei denn, in der Erstattungsbetragsvereinbarung wurde von den Vereinbarungspartnern oder der Schiedsstelle ein anderer Zeitraum festgelegt.

- Künftig soll bei Arzneimitteln, für die nach der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen festgestellt wurde, nicht mehr der tatsächliche Abgabepreis aus anderen europäischen Ländern, weiterhin jedoch die Preise vergleichbarer Arzneimittel herangezogen werden. Dabei soll der GKV-Spitzenverband auch vertrauliche Erstattungsbeträge in die Verhandlungen einbringen.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband lehnt die beabsichtigte Neuregelung ab. Die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags ist mit massivem Bürokratiewachstum sowohl im ambulanten wie auch im stationären Bereich bei steigenden Liquiditätsrisiken verbunden und führt insgesamt zu erheblichen Mehrkosten für die Krankenkassen und damit für die Solidargemeinschaft, ohne dass damit eine Verbesserung der Versorgung erreicht wird.

Rückerstattungs-Management sorgt für hohe Bürokratiekosten

Entgegen den Bestrebungen der Bundesregierung für einen Bürokratieabbau führt der vertrauliche Erstattungsbetrag zu **hohen Transaktions- und Verwaltungsaufwänden** bei den Krankenkassen durch den erforderlichen mehrstufigen, über viele Jahre obligaten kontinuierlichen Prozess zur Rückerstattung der **permanenten Überzahlungen** im Abrechnungsverfahren. Dabei sollen der betroffenen Krankenkasse die notwendigen Angaben für die Abrechnung vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelt werden. Hier dürfte es sich auch nicht um eine einmalige, sondern von jeder gesetzlichen Krankenkasse und jedem Leistungsträger zu jedem betreffenden pharmazeutischen Unternehmen **regelmäßig durchzuführende elektronische Übermittlung der Kontakt- und Abrechnungsdaten** handeln. Denn angesichts 14-tägiger Aktualisierungsrhythmen der Preis- und Produktverzeichnisse im Markt und abhängig von den vertraglichen Regelungen zum Erstattungsbetrag können sich eine unbestimmte Zahl an Änderungen ergeben, die regelhaft von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderen Leistungsträgern qualitätsgesichert zu erfassen und dem jeweiligen Abrechnungsprozess zugrunde zu legen sind. Für jede Abrechnung sind entsprechende Abrechnungswege aufzubauen. Somit müssen jeweils Stammdaten mit Kontaktadressen und Ansprechpartnern der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen eruiert und in EDV-Systeme eingepflegt, qualitätsgesichert und nachgehalten werden. Daten sind aus dem operativen System zu ziehen und im dispositiven System vorzuhalten, auf

deren Basis Datenauswertungen getrennt nach Abrechnungspartner durchgeführt und justiziable zahlungsbegründende Unterlagen erstellt werden, die den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen zugestellt werden. Aus der Erfahrung der Abrechnung von Rabattverträgen ist jedoch nicht von einem jederzeit reibungslosen Ablauf auszugehen: Neben einem **Mahnwesen** sind auch geeignete **Strukturen zur Klärung von Rückfragen** und ausstehenden Zahlungen aufzubauen. Der gesamte Prozess von der Implementierung der Abrechnung über die Datenaufbereitung bis hin zur Abwicklung der Abrechnung mit Zahlungsverbuchung, ggf. auch Mahnung sowie einer Klärungsstelle bedarf entsprechender Ressourcen, welche für jeden Anwendungsfall von jeder gesetzlichen Krankenkasse und jedem Leistungsträger im ambulanten und im stationären Bereich vorzuhalten sind.

Regelung umfasst den gesamten Patentmarkt

Auch wenn die beabsichtigte Neuregelung nach der Gesetzesbegründung zunächst nur für neue Arzneimittel gelten soll, so könnte die gesetzliche Regelung ggf. auch breiter ausgelegt werden. Wenn man den Begriff des „neuen Arzneimittels“ im Rahmen des SGB V einheitlich verwendet, könnte eine bloße Zulassungserweiterung auch als „neues Arzneimittel“ gewertet werden, so wie dies bereits im AMNOG-Verfahren praktiziert wird. Auch für diese Arzneimittel könnte dann u. U. künftig ein geheimer Erstattungsbetrag vereinbart werden. Ohnehin würde **perspektivisch** mit der vorgesehenen Neuregelung potenziell **der gesamte Patentmarkt umfasst**; eine realistische Kostenbetrachtung sollte daher für die Situation bei vollständiger Umsetzung erfolgen. Aktuell findet eine entsprechende Differenzberechnung lediglich einmalig für den begrenzten Zeitraum zwischen Bekanntwerden bzw. Meldung des verhandelten Erstattungsbetrages in den Preis- und Produktverzeichnissen und seiner rückwirkenden Geltung statt. Danach greift die korrekte Meldung in den Preis- und Produktverzeichnissen, die automatisch Grundlage für sämtliche Abrechnungsprozesse ist. Dies ist bei einem geheimen Erstattungsbetrag ausgeschlossen, eine ressourcenintensive Rückabwicklung des Differenzbetrages für den mehrjährigen Unterlagenschutz muss dauerhaft eingeplant und umgesetzt werden.

Diese dauerhafte Nacherstattung ist nicht mit der Abrechnung von Rabattverträgen gleichzusetzen: Denn selektive Rabattverträge gehen Krankenkassen freiwillig und üblicherweise in standardisierten Vereinbarungen ein, in

denen sie auch die aus ihrer Sicht passenden Regelungen zur Abrechnung treffen. Insofern ist der anfallende Transaktionsaufwand selbst bestimmbar. Erfahrungen aus Nacherstattungsverfahren nach § 130b SGB V haben jedoch gezeigt, dass dies für kollektive Abrechnungen nicht zwingend gilt und es hier durchaus zu sehr komplexen Abrechnungsprozessen kommt, die einen hohen Aufwand für die einzelnen Verfahren bedeuten. Die Regelungen dieser Vereinbarungen werden dabei nicht allein durch die Kostenträger festgelegt; entsprechend ist auch künftig ein erheblicher Mehraufwand nicht auszuschließen.

Auswirkungen auf Morbi-RSA / Risikopool

Angesichts bekannter Forderungen von pharmazeutischen Unternehmen nach hochkomplexen Erstattungsbetragsvereinbarungen muss mit einkalkuliert werden, dass multiple Abrechnungsprozesse für ein Produkt anfallen - mit entsprechenden Wirkungen auch auf die **Durchführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs** (Morbi-RSA) und insbesondere des Risikopools. Daraus entstehen zusätzliche administrative Aufwände in Melde- und Prüfverfahren sowie neue Risiken für Fehlzuweisungen. Anders als bei Rabattverträgen müssten Krankenkassen diese Prozesse jedoch bei Umsetzung der Regelung zwingend bedienen und entsprechende Bürokratie neu aufbauen.

Letztendlich ist die Kostenkalkulation des Gesetzesentwurfs für eine regelmäßig durchzuführende Nacherstattung deutlich zu niedrig kalkuliert. Denn der Gesetzgeber geht hier **fälschlicherweise** davon aus, dass **Nacherstattungsprozesse von Kostenträgern lediglich einmal jährlich** erfolgen. Angesichts von heute zum Teil schon auftretenden hohen Nacherstattungsbeträgen in Millionenhöhe für eine Verordnung ist diese Annahme erkennbar nicht sachgerecht – eine solche Liquiditätsverschiebung ist angesichts der geringen Finanzreserven für Kostenträger gar nicht stemmbar.

Auch ist die von den Verbänden der Pharmahersteller **postulierte geringe Zahl an Arzneimitteln mit vertraulichem Erstattungsbetrag irreführend**: Bereits jetzt schon werden Arzneimittel mit Teilleistungsausschlüssen, solche ohne Zusatznutzen oder auch solche, bei denen ohne vertraulichen Erstattungsbetrag eine Marktrücknahme drohe, genannt. Damit ist jedoch davon auszugehen, dass faktisch das gesamte Marktsegment hierfür infrage kommt. Ohnehin ist die Regelung vom Gesetzgeber nicht begrenzt, eine

Nutzung soll jedem pharmazeutischen Hersteller nach Belieben freigestellt sein. Ein erster vertraulicher Erstattungsbetrag im Therapiegebiet dürfte dementsprechend Nachahmerwirkung auslösen und zu weiteren führen. Für eine seriöse Betrachtung muss von einer Umsetzung ausgegangen werden, bei der der **Patentmarkt (weitgehend) unter vertraulichem Erstattungsbetrag** steht. Dabei würde durch diese Regelung - auch ohne hochkomplexe Abrechnungsfälle - ein beispielloses Ausmaß an zusätzlicher Bürokratie für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und andere Leistungsträger mit erheblichen Mehrkosten in Höhe eines dreistelligen Millionenbetrags einhergehen, welche nicht von den pharmazeutischen Unternehmen übernommen werden; die Aufwände für weitere Managementkosten, wie bspw. Rechtsanwälte, wären hier nicht einmal berücksichtigt.

Zeitnahe Nacherstattung nicht zu erwarten

Der aufwändige und langwierige Prozess der Nacherstattung führt für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und andere Leistungsträger zudem zu **erheblichen Liquiditätsverschiebungen**, für die bei den Krankenkassen keine Rücklagen vorhanden sind. Das IGES-Institut hatte zuletzt für 2023 AMNOG-Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen zugunsten der GKV in Höhe von 8,3 Mrd. € prognostiziert² und damit ein Volumen, was die Rabatterlöse der GKV aus den bestehenden Selektivverträgen weit überschreitet. Eine Vorfinanzierung selbst von Teilen dieser Summe über die Dauer des Nacherstattungsprozesses – also ggf. über Monate – kann von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderen Leistungsträgern nicht geleistet werden. Dabei gibt die vorgesehene Regelung zwar zunächst ein Zahlungsziel von 10 Tagen nach Geltendmachung der Ansprüche vor, weicht dieses jedoch direkt wieder auf und überlässt letztlich das zu realisierende Zahlungsziel den Vereinbarungspartnern und der Schiedsstelle. Damit ist zu erwarten, dass es hier regelhaft zur längeren Nacherstattungsverfahren kommt. Dabei gilt: Je höher das Finanzvolumen der Nacherstattungen, desto höher ist das Risiko für größere Liquiditätsengpässe aufgrund von Zahlungsausfällen, wenn pharmazeutische Hersteller Zahlungen verzögern oder gar nicht leisten. Da das **Inkassorisiko vollständig bei den Kostenträgern** liegt, muss dieses ggf. über einen höheren Zusatzbeitrag einkalkuliert werden.

² https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e29580/e40795/e40796/e40798/attr_objs40800/MOVS-Maaq-et al-141023_ger.pdf

Gerade hier zeigt sich, dass der Verweis auf Abrechnungsverfahren der Krankenkassen für einen Selektivvertrag nicht trägt: Denn bei diesen kann jede Krankenkasse selbst abwägen, ob sie mit einem pharmazeutischen Unternehmen zu einem Präparat überhaupt eine Vereinbarung treffen will und zu welchen Konditionen - oder ob sie dies ablehnt, bspw. auch wegen vorangegangener Konflikte. Solche Auswahlprozesse sind jedoch bei kollektiven geheimen Erstattungsbeträgen ausgeschlossen. Und anders als im Selektivvertrag hat die Krankenkasse im Kollektivvertrag **keine Sanktionsmöglichkeiten für fehlende Vertragstreue**.

Zunehmende Spreizung zwischen Listenpreis und tatsächlichem Erstattungsbetrag sorgt für Preissteigerungen

Mit vertraulichem Erstattungsbetrag ist davon auszugehen, dass die **Spreizung zwischen dem Listenpreis und dem tatsächlichen Erstattungsbetrag künftig zunehmen** dürfte. Jeder vertrauliche Erstattungsbetrag führt dazu, dass ein überhöhter Listenpreis fortgesetzt in den Preisverzeichnissen steht – und damit als Anker für die nachfolgenden Zugänge im Therapiegebiet. Damit kommt es rasch zu einem deutlichen Anstieg der Einstiegspreise und damit der Ausgaben. Auch in den nachfolgenden Erstattungsbetragsverhandlungen ist nicht mit einer angemessenen Korrektur zu rechnen: Angesichts der deutlichen Informationsschiefelage zwischen den Vereinbarungspartnern aufgrund intransparenter Erstattungsbeträge für die konkurrierenden pharmazeutischen Unternehmen dürfte sich die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbands zu einem neuen Arzneimittel erheblich verschlechtern. Ob und wie eine Schiedsstelle, die über relevante tatsächliche Erstattungsbetrag informiert werden soll, diese angemessen umsetzt, bliebe abzuwarten. Denn die Akzeptanz einer Vereinbarung bzw. Festsetzung aufgrund des „Blindflugs“ dürfte bei der nicht informierten Marktkonkurrenz erheblich sinken.

Für das Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag gilt ohnehin: Umso größer die Spreizung zwischen tatsächlichem Erstattungsbetrag und Listenpreis, umso schwieriger dürfte es für den GKV-Spitzenverband werden, den Erstattungsbetrag auf ein sachgerechtes Maß abzusenken. Denn damit steigen auch die Kosten, die der pharmazeutische Unternehmer in der Nacherstattung übernehmen muss: Nicht nur das Delta zu seinem abgesenkten Preis, sondern auch die überhöhten Handelsmargen von Apotheken und Großhandel

sowie die Mehrwertsteuer. Damit entfaltet der **überhöhte Listenpreis** noch stärker als bislang eine (negative) Wirkung **als Preisanker im Marktsegment**.

Zu höheren Preisen trägt auch bei, dass **Importe als Marktkonkurrenz** hier künftig **ausfallen** und somit ein Solitärstatus eines neuen Arzneimittels hergestellt wird. Fehlender Wettbewerb und nicht vorhandene Preistransparenz treiben die Erstattungsbeträge in weitere Höhen, die **Wirkung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) wird konterkariert**. Dieses hatte insbesondere durch die Leitplanken die GKV-Position unterstützen wollen, um die bestehende Überzahlung im Markt zu reduzieren. Auch vor diesem Hintergrund erscheint es nicht nachvollziehbar, warum der Gesetzgeber nunmehr die pharmazeutischen Hersteller unterstützen will. Denn bekanntlich sind etliche Regelungen des GKV-FinStG noch nicht vollständig umgesetzt, die Einspareffekte liegen daher bislang weit unter den Erwartungen.

Im Gegensatz zu anderen Ländern keine vierte Hürde

Dass es mit Umsetzung eines vertraulichen Erstattungsbetrags für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und andere Leistungsträger zu **niedrigeren Erstattungsbeträgen** kommt, wie nach der Regelungsbegründung von pharmazeutischen Herstellern in Aussicht gestellt wurde, ist **nicht zu erwarten**. Dabei trägt der Verweis auf die vertraulichen Preise anderer Länder nicht: So kombinieren die anderen europäischen Staaten ihre vertraulichen tatsächlichen Preise mit einer Auswahl der erstatteten Anwendungsfälle. Gerade diese Option – eine 4. Hürde – ist jedoch in Deutschland nicht intendiert. Aber nur so entstehen in der Verhandlung gleichlange Spieße, wenn beide Verhandlungspartner die gleichen Rechte haben. Solange der GKV-Spitzenverband jedoch alleine unter Kontrahierungszwang steht, dürfte diese Regelung auch deshalb erhebliche Mehrkosten für die Solidargemeinschaft bedeuten.

Wirtschaftlichkeitsorientierung bei der Verordnung und Abgabe wird unmöglich

Und schließlich sei darauf hingewiesen, dass **für Ärzte die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels mit geheimem Erstattungsbetrag nicht mehr ablesbar** ist. Zur Vermeidung einer unwirtschaftlichen Verordnung müssten Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag daher regelhaft nachrangig verordnet werden – ein Vorgehen, was voraussichtlich nicht gewünscht und ggf. auch nicht berechtigt ist. Anderenfalls wäre eine nicht zu rechtfertigende

Ausgabenlast aufgrund unwirtschaftlicher Verordnungen zu befürchten. Denn wie unter diesen Umständen Ärzte dem Wirtschaftlichkeitsgebot Folge leisten sollen, bleibt ebenso unklar wie die Praxis der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Angesichts der Bedeutung des hier tangierten Patentarzneimittelmarktes für das Ausgabenvolumen werden Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V nicht mehr kalkulierbar und damit faktisch weitgehend obsolet.

Auch eine wirtschaftliche Abgabe in Apotheken ist damit konterkariert: Soweit für ein Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag überhaupt noch Importarzneimittel in den Markt kämen, wäre **für Apotheken die Preisgünstigkeit der Präparate nicht mehr auszumachen**. Entsprechend ist es zwar konsequent, dass die Pflicht zur Abgabe preisgünstiger Importe aufgehoben wurde. Insgesamt führt diese „Marktbereinigung“ zugunsten der Originatoren zu dem fatalen Effekt, dass die Wirtschaftlichkeitsreserven aus diesem Segment damit wegfallen. Diese betreffen nicht nur die über 300 Mio. € an direkten Einsparungen ggü. dem Originalpräparat, sondern auch den **Wegfall des Vertragswettbewerbs im Patentmarkt** in Höhe von ca. 2,4 Mrd. €³. Denn Rabattverträge wären damit kaum noch platzierbar. Infolge des fortgesetzt überhöhten Preisniveaus ist auch zu erwarten, dass der **generische Wettbewerb bei neuen Arzneimitteln künftig auf einem noch höheren Preisniveau** aufsetzen dürfte bzw. überhöhte Gewinnerwartungen und Planungsunsicherheit erzeugt.

Einzigartige Rahmenbedingungen im deutschen Arzneimittelabsatzmarkt

Der Regelungsentwurf verweist darauf, dass mit der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags der Arzneimittelabsatzmarkt Deutschland attraktiver gestaltet werden soll. Angesichts des in Deutschland im europäischen Vergleich einzigartigen freien Marktzugangs mit unmittelbarer Erstattung zu initial frei gewählten Preisen ist die Notwendigkeit dieser Maßnahme kaum nachvollziehbar. Dem stehen (wie auch vom Gesetzgeber beim GKV-FinStG anerkannt) bereits heute überhöhte Arzneimittelpreise im Patentmarkt und steigende Krankenversicherungsbeiträge mit Überschreitung der Grenze von 40 Prozent für die Sozialbeiträge gegenüber.

³ <https://die-arzneimittel-importeure.de/10-fakten/>

Zuletzt hatte das IGES-Institut für 2022 AMNOG-Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen zugunsten der GKV in Höhe von 5,5 Mrd. € sowie weitere Einsparungen aus der reduzierten Handelsmarge in Höhe von ca. 1,5 Mrd. €⁴ verortet – letzteres müsste demnach künftig von pharmazeutischen Unternehmen zusätzlich zugunsten der GKV aufgebracht werden. Und selbst dann wäre für die GKV noch kein zusätzlicher Euro Rabatt geflossen, die Mehrkosten für Transaktion und Liquiditätsverschiebung sowie die weiteren Kollateralschäden der Regelung durch unwirtschaftliche Arzneimittelversorgung wären noch nicht gedeckt – die Regelung also mitnichten kostenneutral. Angesichts des voraussichtlich weiter ansteigenden Volumens, was künftig per Nacherstattung ausgeglichen werden soll, ist nicht zu erwarten, dass die durch die Regelung anfallenden Mehrkosten der GKV auch nur ansatzweise gedeckt werden.

Wenn Rabatte aus dem AMNOG-Prozess demnach künftig von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und anderen Leistungsträgern sowie Selbstzahlern als zinsloses Darlehen den pharmazeutischen Herstellern gewährt werden müssen, führt dies zu der kaum sachgerechten Situation: **Versicherte und Arbeitgeber finanzieren über steigende Beiträge der Pharmaindustrie die Möglichkeit zu höheren Gewinnen im Ausland.** Damit werden den Versicherten und Arbeitgebern erhebliche Mehrkosten aufgebürdet für ein Marktsegment, welches dieser Unterstützung gar nicht bedarf. Zugleich resultiert aus dem Mehr an Bürokratie und Kosten nicht einmal eine verbesserte Versorgung.

Insgesamt kann mit Umsetzung der vorgesehenen Regelung die nach SGB V geforderte Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung nicht mehr sichergestellt werden. Daher lehnt die AOK die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags ab.

Verzicht auf Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nachvollziehbar

Der AOK-Bundesverband unterstützt hingegen den Regelungsvorschlag, von der Einbeziehung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen

⁴ [https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2023/amnog-rabatte/index_ger.html#:~:text=Die%20Abschl%C3%A4ge%20auf%20den%20Einf%C3%BChrungspreis,Milliarden%20Euro%20\(2021\)%20bzw.](https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2023/amnog-rabatte/index_ger.html#:~:text=Die%20Abschl%C3%A4ge%20auf%20den%20Einf%C3%BChrungspreis,Milliarden%20Euro%20(2021)%20bzw.)

Ländern bei der Verhandlung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abzu-
sehen. Denn faktisch ist es aufgrund der Vertraulichkeit der tatsächlichen Ab-
gabepreise in anderen europäischen Ländern nicht gelungen, über diesen Weg
zu sachgerechteren und realistischeren Erstattungsbeträgen zu gelangen.
Die damit ursprünglich verbundene Korrektur aufgrund überhöhter Preisforde-
rungen in Deutschland konnte nicht realisiert werden. Insofern ist dieser Para-
meter verzichtbar, seine Streichung folgerichtig. In diesem Zuge sollte zu-
gleich der Verhandlungsparameter „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arz-
neimittel“ nach § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V gestrichen werden. Denn dieser
Parameter unterstützt grundsätzlich den Preisauftrieb und erweist sich v. a.
in Anwendungsbereichen mit hoher Rate an Neuzugängen als problematisch.

C Änderungsvorschlag

Artikel 6 Nr. 5 a)

Keiner.

Artikel 6 Nr. 5 b)

Keiner.

Artikel 6 Nr. 5 c)

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 6 Nr. 5 d) aa)

Keiner.

Artikel 6 Nr. 5 d) bb)

Keiner.

Artikel 6 Nr. 5 e)

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

Artikel 6 Nr. 5 f)

Keiner.

Artikel 6 Nr. 5 g)

Keiner.

Artikel 6 Nr. 5 h) aa)

Ergänzend wäre Satz 3 zu streichen.

Artikel 6 Nr. 5 h) bb)

Keiner.

Artikel 6 Änderung des Fünften Sozialgesetzbuchs

Nr. 6 a) § 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags. Dabei wird der Meldung der Höhe der Zuzahlung im Falle eines vertraulichen Erstattungsbetrags gesondert geregelt, da sich diese nicht mehr unmittelbar aus dem gemeldeten Listenpreis ergibt.

B Stellungnahme

Zur Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags siehe Stellungnahme zu Artikel 6 Nr. 3. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelungsänderung ist zu streichen.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Nr. 1 Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel / Anpassung des § 12 UStG

Sachstand

Wie bereits im Jahr 2022 im Rahmen einer repräsentativen Online-Befragung im Auftrag des AOK-Bundesverbandes festgestellt wurde, waren knapp 80 Prozent der gesetzlich Versicherten der Meinung, dass die Bundesregierung nicht genug tut, um die Bevölkerung angesichts steigender Lebenshaltungskosten infolge steigender Beiträge zur Kranken- und Pflegeversicherung und wachsender Energiekosten zu entlasten. Die Pläne der Ampel zur weiteren Belastung der Beitragszahlenden stoßen in der Bevölkerung auf große Ablehnung: 84 Prozent der GKV-Mitglieder finden es falsch, das Defizit der gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von 17 Mrd. € vor allem über höhere Beiträge auszugleichen, nur 9 Prozent äußern Zustimmung.

Schon damals wurde gefordert, dass die Mehrwertsteuer auf Humanarzneimittel wie bei den Tierarzneimitteln von 19 auf 7 Prozent abgesenkt wird. Dadurch könnten die gesetzlichen Krankenkassen sofort 5 bis 6 Milliarden Euro pro Jahr sparen. Eine solche Maßnahme fand bereits breiten Rückhalt in der Bevölkerung: In der Civey-Befragung erklärten 83 Prozent der befragten GKV-Versicherten, dass der Mehrwertsteuersatz auf Humanarzneimittel ihrer Meinung nach von 19 auf 7 Prozent gesenkt werden sollte, um die gesetzlichen Krankenkassen zu entlasten. An dieser Situation hat sich auch heute nichts geändert.

Änderungsbedarf und Begründung

Eine Senkung des Mehrwertsteuersatzes erscheint auch weiterhin geboten, um den stetig steigenden Ausgaben der Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten zu begegnen.

Eine Idee wäre hierbei, entweder eine eigenständige Regelung in § 12 Absatz 2 Nr. 1 i. V. m. Anlage 2 UStG vorzunehmen oder eine Einfügung einer Nr. 16 in § 12 Absatz 2 UStG. Eine Aufnahme der Umsatzsteuerermäßigung in § 12 Abs. 2 Nr. 1 UStG in Verbindung mit der Anlage 2 ist wäre zielführend, wenn die Arzneimittel zu Lasten der GKV einer Warenbezeichnung des Zollltarifs zugeordnet werden können. In Position 3004 finden sich „Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen,

dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf“. Sofern sich diese Definition mit derjenigen in § 31 SGB V deckt, könnte eine Änderung der Anlage 2 sein. Anderenfalls erscheint eine Einfügung einer Nr. 16 in § 12 Abs. 2 UStG vorzugswürdig.

Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, in § 12 Absatz 2 UStG folgende neue Nr. 16 einzufügen:

„Nr. 16 die Abgabe von Arzneimittel im Sinne des § 31 SGB V, die für ärztliche Zwecke verwendet werden“

Nr. 2 Notwendige gesetzliche Klarstellung für die Beschaffung von Sprechstundenbedarf

Bisher ist die Versorgung der vertragsärztlichen Praxen mit Sprechstundenbedarf nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Durch die Einführung der entsprechenden Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften und die verpflichtende Anwendung des Vergaberechts im AMNOG ist für ein gemeinsames Handeln der Krankenkassen eine ausdrückliche Rechtsgrundlage erforderlich. Sonst ergeben sich erhebliche Rechtsunsicherheiten für die sinnvolle und bewährte Zusammenarbeit der Krankenkassen im Bereich des Sprechstundenbedarfs.

Der AOK-Bundesverband legt einen Vorschlag vor, mit dem das gemeinsame Agieren der Krankenkassen vor Ort mit den kassenärztlichen Vereinigungen klargestellt wird und der sich an den gegenwärtigen und funktionsfähigen landesspezifischen Umsetzungspraktiken orientiert.

Änderungsvorschlag

Nach § 84 SGB V wird ein neuer § 84a SGB V eingefügt:

§ 84a Vereinbarungen zur Versorgung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf

- (1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung Vereinbarungen zur Versorgung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf. Als Sprechstundenbedarf gelten nur solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen zur Verfügung stehen müssen. Die Vertragsparteien einigen sich auf ein Sachverzeichnis über die praxisbezogene Versorgung mit Sprechstundenbedarf, in dem die als Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähigen Artikel oder Artikelgruppen aufgeführt werden. Der Sprechstundenbedarf umfasst nicht Praxisbedarf, Sachkosten, die als selbständige Position im EBM aufgeführt werden oder mit der Berechnung nach der EBM-Ziffer bereits abgegolten sind,

und Artikel, die zur Erstausrüstung der Praxis gehören, sowie Sprechstundenbedarf für den zwischen den Vertragsparteien eine separate Vergütungsvereinbarung getroffen wurde. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist Bestandteil der Gesamtverträge nach § 83; sie soll insbesondere Regelungen zum Bezugsweg sowie zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 enthalten.

- (2) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Verträge über die Versorgung mit Sprechstundenbedarf schließen. Diese Verträge können auch Regelungen zu den Preisen der Artikel oder Artikelgruppen nach Absatz 1 beinhalten. Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich u. a. im Wege eines Vergabeverfahrens Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer oder pharmazeutischen Unternehmen schließen, die auch eine exklusive oder semi-exklusive Versorgungsberechtigung des jeweiligen Vertragspartners bzw. der jeweiligen Vertragspartner beinhalten können. Die Vereinbarung soll zudem Näheres zur Art der Abrechnung regeln. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben Dritte mit der Durchführung der Abrechnung beauftragen. § 300 gilt entsprechend.
- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung ist verpflichtet, im Rahmen von § 73 Absatz 8 über den Inhalt der Verträge nach Abs. 2 unverzüglich zu informieren.
- (4) Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die sonstigen Kostenträger beteiligen sich an den Kosten des Sprechstundenbedarfs. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich schließen mit dem Verband der privaten Krankenkassen Vereinbarungen über die Abrechnung der zu erstattenden Kosten. Im Fall der Nichteinigung zahlt der Verband der Privaten Krankenversicherung zunächst 10 Prozent der Kosten, bis der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle festgelegt wird. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung bilden auf Landesebene eine Schiedsstelle. Sie setzt sich aus jeweils gleich vielen Mitgliedern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie des

Verbands der Privaten Krankenversicherung unter Vorsitz einer von beiden Seiten bestimmten unabhängigen Person zusammen. Aufgabe ist die Schlichtung der Streitfrage über die Beteiligung an der Finanzierung des Sprechstundenbedarfs mittels Schiedsspruch. Eine bisherige Vereinbarung gilt bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch die Schiedsstelle weiter. Sonstige Kostenträger können an den Vereinbarungen nach Satz 2 über die Abrechnung der zu erstattenden Kosten beteiligt werden.

- (5) Im Fall der Nichteinigung im Sinne von Absatz 1 wird der Vertragsinhalt durch das Schiedsamt nach § 89 Absatz 1 festgelegt. Eine bisherige Vereinbarung gilt bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter.
- (6) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. SGB V gemeinsam und einheitlich Dritte mit der Übernahme der ihnen zugewiesenen Aufgaben und Rechte, insbesondere der Durchführung, Abwicklung und Rechtsverfolgung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen beauftragen. Eine Pflicht zur Beteiligung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen besteht dabei nicht. Eine Zustimmungspflicht der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen besteht ebenfalls nicht.

Begründung:

Die Regelung in § 84a stellt die bisher nicht ausdrücklich geregelten gesetzlichen Grundlagen der Ausstattung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf klar. Die Beschaffung des Sprechstundenbedarfs ist nur gemeinsam für alle Krankenkassen praktisch handhabbar. Die Beschaffung für einzelne Krankenkassen führt zu einem hohen Verwaltungsaufwand sowie zu allseits unvertretbar hohen Kosten und ist für die vertragsärztlichen Praxen nicht zumutbar. Durch die Einführung der entsprechenden Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften ist eine Klarstellung geboten.

Zu Abs. 1:

Der Sprechstundenbedarf umfasst den für die Funktionsfähigkeit einer ärztlichen Praxis oder eines MVZ erforderlichen Ersatz an Arznei- und Hilfsmittel, soweit sie nicht im Rahmen des EBM vergütet werden. Nicht verordnungsfähig als Sprechstundenbedarf sind demnach Sachkosten, die als selbständige Position

im EBM aufgeführt werden, sowie Sachkosten und Praxisbedarf, die mit der Berechnung einer EBM Ziffer bereits abgegolten sind, sowie jener Bedarf, für den zwischen den Vertragsparteien eine separate Vergütungsvereinbarung getroffen wurde. Die Begrenzung der Regelung auf den zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Sprechstundenbedarf ist zum einen notwendig zur Abgrenzung gegenüber dem durch die ärztliche Vergütung abgegoltenen Sprechstundenbedarf, zum anderen wegen der Einbeziehung der PKV in die Finanzierung der jeweils gelisteten Artikel und Artikelgruppen.

Die sachliche Konkretisierung des Sprechstundenbedarfs obliegt den Vertragsparteien der Gesamtverträge nach § 83 SGB V. Gleiches gilt für die Festlegung des wirtschaftlichsten Beschaffungsweges durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen; die Durchführung von Ausschreibungen dürfte in der Regel zweckmäßig sein, wenn dadurch eine qualitätsgesicherte und praxisnahe Versorgung gewährleistet werden kann. Nicht aufzuführen im Sachverzeichnis ist dabei Sprechstundenbedarf, für den zwischen den Vertragsparteien der Gesamtverträge eine Vergütung separat vereinbart worden ist. Die Vertragsparteien der Gesamtverträge vereinbaren zugleich Näheres über den Bezug des Arzneimittelbedarfs und sonstige Maßnahmen, die einer wirtschaftlichen Versorgung Rechnung tragen.

Hierzu können z. B. neben kassenseitigen Genehmigungsvorbehalten die Vereinbarungen zählen, die – je nach konkreter Beschaffenheit und Bedeutung eines Bedarfsartikels – einen durch die Krankenkasse vermittelten Sachbezug durch eine pauschalierte Abgeltung ersetzen. Nach § 73b Abs. 1 unterliegen die Krankenkassen der Pflicht, ihren Versicherten eine selektivvertragliche hausarztzentrierte Versorgung anzubieten. Eine Trennung des gemeinsam zu vereinbarenden Sprechstundenbedarfs nach § 84a von selektivvertraglichem Sprechstundenbedarf ist nur insoweit sachgerecht, als einzelne Selektivverträge eine abweichende Versorgung mit Sprechstundenbedarf erfordern oder vorsehen.

Zu Abs. 2:

Die Beschaffung von Sprechstundenbedarf erfolgt vor dem Hintergrund des Gebots der Zusammenarbeit und des Wirtschaftlichkeitsgebots kassenartenübergreifend, soweit nicht die Beschaffung aufgrund einer pauschalierten Sachkostenvergütung durch die Vertragsärzte selbst erfolgt. Dadurch wird zudem Bürokratieaufwand und in den Arztpraxen Mehrfachbevorratung vermieden. Infolge von § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V gilt § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V nicht. Die Verträge nach Absatz 2 sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und des

Grundsatzes der Beitragssatzstabilität (§§ 70, 71 SGB V) zu schließen. Sofern die Verträge durch Ausschreibung zustande kommen, gilt die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots als sichergestellt. Im Übrigen soll bei Arzneimitteln durch die Vereinbarung von Rabatten auf die Arzneimittelpreise nach der Arzneimittelpreisverordnung und bei sonstigen Sprechstundenbedarfsprodukten durch Vereinbarung von Rabatten auf Listenpreise dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung getragen werden. Die Apothekenrechenzentren sind verpflichtet, nach Maßgabe des § 300 die zu Abrechnungszwecken notwendigen Daten zu übermitteln. Die Krankenkassen können Dritte mit der Abrechnung beauftragen.

Zu Abs. 3:

Gegenüber den Vertragsärzten ist eine frühzeitige und hinreichende Transparenz über die Bezugsquellen und -wege des Sprechstundenbedarfs sicherzustellen. Hierzu haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Vertragsärzte in geeigneter Weise über die ihnen von den Krankenkassen gemeldeten Verträge zeitnah, spätestens mit Ablauf eines Monats nach der Meldung, zu informieren. Für die Fälle, in denen keine Vereinbarung besteht, haben die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die wirtschaftliche Versorgung vergleichbar wie in § 73 Absatz 8 zu informieren, damit die Vertragsärzte Anhaltspunkte für eine wirtschaftliche Versorgung haben und nicht Gefahr laufen, im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung regressiert zu werden.

Zu Abs. 4, 5 und 6:

Aus Praktikabilitätsgründen sowie zur Vermeidung von bürokratischem Aufwand verwenden Vertragsärzte Sprechstundenbedarf auch zur Versorgung von privatversicherten Patienten bzw. Patienten, die über sonstige Kostenträger abgesichert sind. Die aufgeführten 10 Prozent der Kosten stellen in etwa das aktuelle Verhältnis zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung (PKV) dar⁵ Für diese Fälle ist eine entsprechende Kostenerstattung zu Gunsten der Krankenkassen sachgerecht. Bei Uneinigkeit entscheidet eine gesonderte Schiedsstelle auf Landesebene, die auch die PKV einbindet. Hierzu wird analog der Regelungen in § 76 SGB XI oder in Anlehnung an § 114 SGB V für den Sprechstundenbedarf eine Schiedsstelle mit der PKV geschaffen.

⁵https://gkv-spitzenverband.de/service/zahlen_und_grafiken/zahlen_und_grafiken.jsp

Auch bei dieser Norm ist es zielführend, in Absatz 5 ein Schiedsamt als zentrale Streitschlichtungsinstanz für Verträge zu etablieren, dies nach § 89 SGB V.

Klargestellt werden sollte zudem, dass Dritte, insbesondere Dienstleister, im Verwaltungsverfahren vor der Prüfungsstelle und im Widerspruchsverfahren vor dem Beschwerdeausschuss mit den in Frage kommenden Aufgaben und der Übernahme der den Krankenkassen zustehenden rechtlichen Befugnissen beauftragt werden können.

Nr. 3 Ergänzung des § 10 Absatz 1 und 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)

Ausgangslage

Der Gesetzgeber hat Ende 2022 mit der speziellen sektorengleichen Vergütung in § 115f SGB V eine neue Vergütungssystematik in der gesetzlichen Krankenversicherung implementiert. Die von Krankenhäusern erbrachten speziellen sektorengleichen Leistungen für Patientinnen und Patienten werden einheitlich mit der speziellen sektorengleichen Vergütung nach § 115f SGB V vergütet. Sowohl die Leistungsauswahl als auch die Kalkulation der Vergütung sollen hierbei schrittweise angepasst und weiterentwickelt werden.

Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen gilt gemäß § 17b KHG ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem. Grundlage hierfür bildet das G-DRG-System, wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird. Da der Katalog der Leistungen für das benannte Ambulantisierungspotenzial nach § 115f SGB V nicht mehr Teil dieser stationären Versorgung ist, muss daher eine Kostenbereinigung des G-DRG-System stattfinden. Diese Kostenbereinigung erfolgte erstmalig für das Jahr 2024 durch das InEK.

In den Verhandlungen zum Landesbasisfallwert für das Jahr 2024 hat sich gezeigt, dass die Krankenhausgesellschaften die durch das InEK vorgenommene Ausgliederung (Fälle, BWR) als technische Erhöhung der Landesbasisfallwerte in den Verhandlungen eingefordert haben. Dies würde im Ergebnis dazu führen, dass im Bereich der über den Landesbasisfallwert vergüteten Leistungen eine Doppelfinanzierung zu 100 Prozent dieser eigentlich nicht mehr im aDRG-Katalog abgebildeten Leistungen erfolgt. Beispielhaft hat die Krankenhausgesellschaft in Sachsen für diese Ausgliederung eine Erhöhung des Landesbasisfallwertes i.H.v. 26 € eingefordert. Um etwaige Diskussionen und Unklarheiten bei den zukünftigen Landesbasisfallwertverhandlungen zu vermeiden, bedarf es daher einer gesetzlichen Klarstellung, die sich inhaltlich an die bereits erfolgte Klarstellung hinsichtlich der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Bereich im Jahr 2019 anlehnt.

Änderungsvorschlag

§ 10 KHEntgG wird wie folgt geändert:

1) In Absatz 1 wird Satz 7 klarstellend wie folgt ergänzt:

Eine Veränderung der Summe der effektiven Bewertungsrelationen, die aus § 17b Absatz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 6a **und § 115f SGB V** entsteht, ist im Erlösvolumen entsprechend verändernd zu berücksichtigen, so dass hieraus keine Veränderung des zu vereinbarenden Landesbasisfallwerts entsteht.

2) In Absatz 4 wird Satz 4 klarstellend wie folgt ergänzt:

Satz 2 findet im Zusammenhang mit der Einführung und Weiterentwicklung des Pflegebudgets nach § 6a **und von Leistungen nach § 115f SGB V** keine Anwendung.

Begründung

zu 1)

Mit der Änderung wird klargestellt, dass mit der Ausgliederung der Leistungen nach § 115f SGB V aus dem DRG-System keine Minderung oder Erhöhung des Landesbasisfallwerts einhergehen soll. Um dies für das Jahr 2023 und die Folgejahre (Erweiterung des Katalogs § 115f) zu gewährleisten, gibt die Änderung vor, dass für die Verhandlung des Landesbasisfallwerts sowohl Veränderungen der Leistungsseite (effektive Bewertungsrelationen) wie auch der Erlösseite zu berücksichtigen sind und zwar so, dass eine durch die Einführung und Erweiterung des neuen Leistungsbereiches nach § 115f SGB V bedingte Veränderung, also eine Erhöhung, des Landesbasisfallwerts ausgeschlossen ist. Die Regelung dient dazu, dass im Bereich der über den Landesbasisfallwert vergüteten Leistungen eine Doppelfinanzierung von Leistungen vermieden wird.

zu 2)

Es soll klargestellt werden, dass mit der Ausgliederung von Kosten für Leistungen nach § 115f SGB V aus dem DRG-System einhergehende technische Effekte lediglich bei der Einführung und Weiterentwicklung von Leistungen nach § 115f SGB V so zu neutralisieren sind, dass sie nicht zu einer Erhöhung der Landesbasisfallwerte führen. Die Änderung erweitert die Geltung dieser Vorgabe dahingehend, dass auch im Rahmen der Erweiterung des Leistungskatalogs nach § 115f SGB V entstehende technische Effekte keine Rückwirkung auf den zu vereinbarenden Landesbasisfallwert haben dürfen.

