

## **Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes**

### **zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV Finanzstabilisierungsgesetz – GKV FinStG)**

**Bundestags-Drucksache 20/ 3448**

**21.09.2022**

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

**AOK Bundesverband  
Die Gesundheitskasse.**

## Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	4
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs .....	8
<b>Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>8</b>
Nr. 1 § 4 SGB V Krankenkassen .....	8
Nr. 2 § 35a SGB V Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung .....	10
Nr. 3 § 85 SGB V Gesamtvergütung.....	12
Nr. 4 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte .....	14
Nr. 5 § 87a SGB V Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf bei Versicherten.....	15
Nr. 6 § 106b SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen	19
Nr. 7 § 120 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen .....	20
Nr. 8 § 125a SGB V Entfristung der Heilmittel-Blankoversorgung.....	21
Nr. 9 § 129 Absatz 1a SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	22
Nr. 10 § 130 SGB V Absatz 1a Apothekenabschlag.....	24
Nr. 11 § 130a Absatz 1a SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer....	25
Nr. 12 § 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung .....	27
Nr. 13 § 130e SGB V Kombinationsabschlag .....	32
Nr. 14 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen.....	34
Nr. 15 § 167 SGB V Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen .....	35
Nr. 16 § 194a SGB V Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen.....	37
Nr. 17 § 199a Absätze 2, 3 und 5a SGB V Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten.....	39
Nr. 18 § 219a SGB V Übernahme Behandlungskosten für ausländische Corona- Intensivpatienten.....	41
Nr. 19 § 220 SGB V Grundsatz zur Aufbringung der Mittel.....	42
Nr.20 § 221a SGB V Ergänzende Bundeszuschüsse an den Gesundheitsfonds ....	44
Nr. 22 § 242 SGB V Zusatzbeitrag.....	45

Nr. 23 § 260 SGB V Betriebsmittel .....	46
Nr. 24 § 267 SGB V Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs .....	48
Nr. 25 § 270 SGB V Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben .....	49
Nr. 26 § 271 SGB V Gesundheitsfonds.....	50
Nr. 27 § 272b SGB V Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023, Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023 .....	52
Nr. 28 § 305 Absatz 3 Satz 1 SGB V Auskünfte an Versicherte.....	57
<b>Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes .....</b>	<b>58</b>
Nr. 1 § 6a Vereinbarung eines Pflegebudgets.....	58
Nr. 2 § 9 Vereinbarung auf Bundesebene .....	61
<b>Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes .....</b>	<b>62</b>
Nr. 1-2 § 17b Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG- Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung .....	62
<b>Artikel 6 Inkrafttreten, Außerkrafttreten.....</b>	<b>65</b>
<b>III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes .....</b>	<b>66</b>
Gesetzlicher Änderungsbedarf zur Klarstellung des § 6a Abs. 3 KHEntgG .....	66
Krankenhaus-Regelungen für stringentere und aktuelle Budgetverhandlungen.	68
Gesetzlicher Änderungsbedarf zur Höhe der Anpassung der Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen für die Jahre 2023 und 2024.....	71
Gesetzlicher Änderungsbedarf zur Ausgestaltung der Geltendmachung der Aufschläge nach § 275c Absatz 3 SGB V .....	72
Besondere Wahlrechte nach § 175 SGB V.....	74
Einführung eines Interimspreises als vorläufiger GKV-Abrechnungsbetrag.....	76
Übertragung der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Hochschulambulanzen auf die Prüfungsstelle.....	83

## I. Zusammenfassung

Der vorgelegte Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wird entgegen seines ausdrücklichen Ziels nicht zu einer Konsolidierung der GKV-Finzen 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 sowie Arbeitsgeberinnen 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.

Der Gesetzentwurf zeigt, dass ein Schließen der Finanzlücke von mindestens 17 Milliarden Euro für das Jahr 2023 auch ohne Leistungskürzungen oder die Erhöhung von Eigenanteilen möglich ist, 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 Beitragszahlenden 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.

Das einmalige Aussetzen des Zusatzbeitragssatzerhöhungsverbots im Jahr 2023 verhindert nur, dass die Krankenkassen auch noch den voraussichtlich steigenden GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitrag aus ihren gekürzten Finanzreserven finanzieren müssen. Zusatzbeiträge sind grundsätzlich nicht dazu geeignet, auf kurzfristige Einnahmen- und Ausgabenschwankungen zu reagieren, denn ihre finanzielle Wirkung tritt erst zeitversetzt ein. Sie führen regelmäßig zu verstärktem Mitgliederverlust und bergen die Gefahr, die weitere Entwicklung der betroffenen Krankenkasse sowie ggf. die finanzielle Stabilität des Gesamtsystems zu beeinträchtigen oder gar zu gefährden.

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 Beitragszahlenden zurückzuzahlen ist, steht im Widerspruch sowohl zu den Grundsätzen der umlagefinanzierten GKV als auch den

Haftungs- und Insolvenzregelungen (oktroiierte Kreditaufnahme Fonds – Rückzahlungsverpflichtung Kassen bzw. Beitragszahlende).

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, wie die Rücknahme der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) 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 tragen aus Sicht der AOK-Gemeinschaft zu deutlichen Einsparungen und damit zu einer Reduktion der Finanzlücke bei.

So ist vor allem die Rücknahme der sogenannten Neupatientenregelung gerechtfertigt, da das Ziel, den Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang insbesondere zur fachärztlichen Versorgung zu gewährleisten, trotz erheblicher zusätzlicher Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen nicht erreicht worden ist. Dass es nicht erreicht wurde, zeigt auch eine Auswertung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) auf Basis der Abrechnungsdaten der AOK-Versicherten. So ist bei Fachärztinnen und -ärzten trotz eines deutlichen Anstiegs der Vergütungen nur für vereinzelte Fachgruppen eine geringfügig höhere Zahl von Neupatienten je Versicherten im Vergleich von 2021 zu den Jahren 2018 oder 2019 festzustellen. Sofern allerdings die geplanten Regelungen zur unbefristeten Nachbereinigung von Leistungen, welche im Rahmen von offenen Sprechstunden erbracht werden, nicht weiter klargestellt und konkretisiert werden, entstehen neben Mehrbelastungen erneut auch Doppelfinanzierungen, wodurch sich die im

Gesetzentwurf prognostizierten Minderausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags bis auf ca. 200 Mio. Euro erheblich vermindern könnten.

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-Finzen beizutragen. Hierzu müssen alle Leistungsbe-  
reiche einen Beitrag leisten, um die Belastungen besser zu verteilen. Notwendig sind hierzu deutliche Begrenzungen der jährlichen Ausgabensteigerungen. 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 Gesetzentwurfs

### Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Nr. 1 § 4 SGB V Krankenkassen

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Im Jahr 2023 dürfen sich die sächlichen Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse nicht um mehr als 3,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr erhöhen. Diese Begrenzung gilt nicht für sächliche Verwaltungsausgaben, die wegen der Durchführung der Sozialversicherungswahlen einschließlich der Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen und der Kostenumlage für dieses Modellprojekt nach § 194a Absatz 3 entstehen sowie für Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e.

##### 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 (Inflationsrate von 7,5% im Juli 2022, Tendenz steigend), 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, Arbeitsmaterial oder Stoppen von Digitalisierungsprozessen gespart wird.

Ausnahmen von der Deckelung müssen zugelassen werden. Dazu gehören:

- Kosten durch Aufgaben, die durch das Lieferkettengesetz oder weitere Aufgaben, die durch neue Gesetze auf die gesetzlichen Krankenkassen zukommen (z.B. KHPfLEG - kumulative Nachholeffekte bei Schiedsverfahren)



- 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
- Durch die angekündigte Anhebung des GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitragsatzes zum Schließen des GKV-Defizits 2023 werden flächendeckend die Mitglieder nach § 175 SGB V über die Beitragssatzerhöhung und das Sonderkündigungsrecht informiert werden müssen. Dadurch entstehen unverhältnismäßige, durch die Kassen nicht vermeidbare Verwaltungsaufwände und -kosten.

Unklar ist zudem der angedachte Regelungsumfang. Als „sächliche Verwaltungskosten“ sind im Kontext 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 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**

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. Zudem wurde eine Verfahrensweise zum Umgang mit Arzneimitteln, die im Vorjahr nach Inkrafttreten der Regelung diese niedrigere Schwelle erreicht haben, eingefügt.

#### **Zu Absatz 3**

Es soll eine Neuregelung 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. Daher regen wir an, die Regelung zur Umsatzschwelle ganz zu streichen.

Mit Blick auf die Folgen der Regelungsänderung für die daraufhin zu startenden Bewertungsverfahren ist die vorgeschlagene Verfahrensweise für die G-BA-Verfahren sachgerecht.

#### **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 bis 15 gestrichen. Der nach dem Gesetzesentwurf vorgesehene Satz 13 wird als Satz 11 wie folgt formuliert:

„Für Arzneimittel, die am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] 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 (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen sind und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelung anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

Ergänzend wird § 4 Absatz 1 Satz 2 aufgehoben sowie § 4 Absatz 3 Nummer 6 AM-NutzenV wie folgt gefasst: „6. [unbesetzt]“.

Zu § 35a Absatz 3: Keiner.

## 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 jedoch 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.

In Anbetracht der Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung ist der vorgesehene Beitrag indes nicht sachgerecht. Damit der zahnärztliche Leistungsbereich einen wirksamen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung beiträgt, bedarf es einer Festschreibung der Vergütung für die Jahre 2023 und 2024 auf das Niveau 2022. Ferner ist die Maßgabe auf die weiteren, relevanten zahnärztlichen Leistungsbereiche auszuweiten, hilfsweise um die oben stehende Begrenzung.

### C Änderungsvorschlag

§ 85 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

§ 57 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a angefügt:

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

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„Die am 31.12.2022 geltenden bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise nach Abs. 2 Satz 1 und die Höchstpreise nach Absatz 2 Satz 3 gelten in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fort.“

§ 88 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„Die am 31.12.2022 geltenden Vergütungen nach Abs. 2 Satz 1 gelten in den Jahren 2023 und 2024 unverändert fort.“

Hilfsweise gilt die für § 85 festgesetzte Höchsttrate unterhalb der Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 für die vorgeschlagenen Ergänzungen in § 57 und § 88.

**Nr. 4 § 87 SGB V Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundes-  
einheitliche 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 (MGV) 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) Mit dem Entfall der extrabudgetären Förderung von Leistungen für Neupatienten wird die MGV nach Vorgaben des Bewertungsausschusses um die Bereinigungs- bzw. Bereinigungskorrekturvolumina, um die sie nach den TSVG- und TAMG-Regelungen abgesenkt wurden, wieder (rück)aufgestockt.

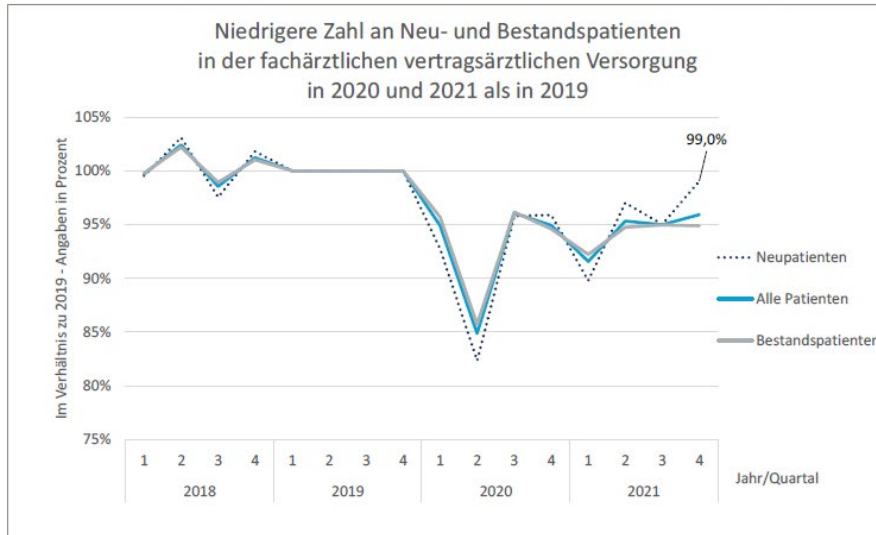
Für die extrabudgetäre Vergütung von Leistungen im Behandlungsfall, die im Rahmen von offenen Sprechstunden (max. fünf pro Woche) erbracht werden, ist ab dem ersten Quartal 2023 eine zeitlich unbefristete zusätzliche Bereinigung der MGV nach Vorgaben des Bewertungsausschusses vorgesehen, sofern die entsprechenden Fallzahlen eines Quartals die Fallzahlen im jeweiligen Vorjahresquartal um mehr als 3%-Punkte übersteigen.

Darüber hinaus wird der Bewertungsausschuss evaluieren, inwieweit die extrabudgetäre Vergütung von offenen Sprechstunden tatsächlich einen schnelleren Zugang zur fachärztlichen Versorgung anreizt. Über das Evaluationsverfahren ist Einvernehmen mit dem BMG herzustellen.

### **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. So war 2021 im Vergleich zu den Jahren 2018 oder 2019 insbesondere im fachärztlichen Versorgungsbereich - trotz eines deutlichen Anstiegs der entsprechenden Honorare - lediglich in vereinzelten Fachgruppen eine geringfügig höhere Zahl von Neupatienten je Versicherten festzustellen; siehe auch folgende Grafik:

## Im fachärztlichen Versorgungsbereich geringere Neupatienten-Fallzahlen in 2020 und 2021 im Vergleich zu 2019



09-2022

WidO

Auch der vom Gesetzgeber intendierte Effekt ist in der Form nicht eingetreten. Zumindest hat sich keine Verbesserung der Wartezeit eingestellt. Eine Rückführung der Vergütung der entsprechenden Leistungen 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) Dass es der Bewertungsausschuss ist, der über das Verfahren zur Rückbereinigung bis zur angegebenen Frist zu beschließen hat, ist sachgerecht und geboten. Begrüßt wird ebenso, dass in den Umsetzungsvorgaben zur Beendigung der Regelung klargestellt wird, dass die (Rück-)Aufstockung der MGV nur im Umfang der nach den TSVG- und TAMG-Regelungen vorgenommenen Bereinigungen erfolgt (und nicht etwa in Höhe der tatsächlich extrabudgetär geleisteten Zahlungen).

Dem Kritikpunkt der Kassenseite hinsichtlich der möglichen Verschiebung der Dokumentation und extrabudgetären Abrechnung der Leistungserbringung von Neupatienten in der offenen Sprechstunde, die aus der Aufhebung der TSVG-Neupatienten-Regelung bei den grundversorgenden Facharztgruppen resultieren könnte, wird zwar nicht in deren Sinn entsprochen (d.h. keine Streichung der TSVG-Regelung der extrabudgetären Förderung der Behandlung in bis zu fünf offenen Sprechstunden). Dafür wird aber der Möglichkeit eines unbereinigten Anstiegs der Fallzahlen in dieser TSVG-Konstellation durch eine unbefristete Nachbereinigungsregelung Rechnung getragen. Allerdings ist der Schwellenwert, ab dem nachbereinigt werden kann, mit drei „Prozentpunkten“ - Prozent müsste es heißen - sehr hoch angesetzt; zusätzlich erscheint der Fallzahlbezug als nicht sachgerecht. Jeder Behandlungsanstieg in der offenen



Sprechstunde, der über die nach § 87a Abs. 4 vereinbarten Mengenanstieg der MGV hinausgeht, bedeutet eine vom Gesetzgeber hingenommene Doppelfinanzierung. So ist die Veränderung der Gesamtzahl der Fälle einer Arztgruppe nicht an die Veränderung der von dieser Arztgruppe abgerechneten Fälle in der offenen Sprechstunde gekoppelt; vielmehr sollte hier beim Schwellenwert Bezug auf den Anstieg die Menge der im Rahmen von offenen Sprechstunden extrabudgetär abgerechneten Leistungen genommen werden. In der Gesetzesbegründung wird bezüglich des Schwellenwerts auf die Berücksichtigung „normaler Schwankungen“ verwiesen. Saisonale Schwankungen werden bereits durch den Quartalsbezug der Gesamtvergütungen erheblich abgefedert; bei den hier angesprochenen „normalen Schwankungen“ kann es sich damit höchstens um die Zeitpunkte von Feiertagen und Schulferien handeln, die in einem Jahr in das eine, im anderen Jahr in das andere Quartal fallen mögen und so einen geringfügigen Einfluss auf die Höhe der quartalsbezogenen Vergütungen haben. Wird die Leistungsmenge der in der offenen Sprechstunde extrabudgetär abgerechneten Behandlungen als Bezugspunkt für den Schwellenwert genommen, wäre die Veränderungsrate der MGV nach § 87a Abs. 4 Satz 1 Nummer 2 ein sachgerechter Indikator für zu berücksichtigende „normale Schwankungen“. Diese haben im Durchschnitt der letzten 10 Jahre weniger als 0,5 Prozent betragen. Ein Schwellenwert von höchstens 0,5 Prozent erscheint deshalb, wenn überhaupt, mehr als angemessen, wenn Schwankungen berücksichtigt werden sollen; ansonsten würde die zu leistende Doppelfinanzierung jährlich basiswirksam um einen Euro-Betrag im zweistelligen Millionenbereich anwachsen.

Eventuell sollte hinsichtlich der Umsetzungsvorgaben noch klargestellt werden, dass die Nachbereinigung im Quartal der Fallzahlerhöhung stattfindet; je nach Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgabe besteht das Risiko, dass die Krankenkassen in Vorleistung gehen müssten. Dass gleichzeitig die Versorgungs-/Zugangswirkung dieser Regelung evaluiert werden soll, ist sachgerecht und wird begrüßt.

## **C Änderungsvorschlag**

Satz 2 wird wie folgt gefasst:

“Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung in den Vereinbarungen nach Satz 1 um die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen ab dem Jahr 2023 unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des jeweiligen Vorjahresquartals, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nachzuweisen sind, zu bereinigen, insofern die nach der regionalen Euro-Gebührenordnung bewertete Leistungsmenge nach Satz 5 Nummer 6 in den einzelnen Arztgruppen gemäß § 19a Absatz 1 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte im Vergleich zum jeweiligen Vorjahresquartal nach Bereinigung um die entsprechende Veränderung des nach Absatz 2 Satz 1 und 2 vereinbarten Punktwertes um mehr als 0,5 Prozent

steigt; der Bewertungsausschuss beschließt das Nähere zur Bereinigung bis spätestens zum 31. März 2023.“

## **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. Auch wenn die Intentionen der Erhöhung der Durchimpfungsrate sowie Stärkung der Versorgungssicherheit insbesondere aufgrund der durch die Corona-Pandemie unklaren Planungssituation nachvollziehbar sind, so ist der bereits mit dem TSVG eingeschlagene Weg zur regelhaften Beschaffung von Impfstoffen weit über Bedarf grundsätzlich nicht nachhaltig und führt zu deutlicher Unwirtschaftlichkeit. Letztlich ist zu befürchten, dass (erneut) relevante Mengen an aufwändig produzierten und beschafften Impfstoffen nicht verwendet, sondern vernichtet werden müssen. Angesichts des Preisniveaus des Hochdosis-Influenzaimpfstoffs sind die damit vergeblich ausgegebenen Mittel, denen keinerlei Mehrwert gegenübersteht, in besonderem Maße spürbar. Entsprechend ist dies nicht nur in Zeiten einer prekären Finanzsituation der GKV problematisch, es widerspricht zudem dem Grundprinzip des SGB V.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung

## **Nr. 7 § 120 SGB V Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung beinhaltet eine Klarstellung, dass 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 zu erfolgen hat.

### **B Stellungnahme**

Die Klarstellung ist sachgerecht und wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

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

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist zum Abschluss der Verträge zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung wird aufgehoben. Zudem erfolgt in der Folge auch eine Anpassung der Schiedsstellenregelung. Die Fristvorgabe entfällt. Die Schiedsstelle wird stattdessen auf Antrag eines Vertragspartners tätig, wenn dieser intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachgewiesen hat.

### B Stellungnahme

Die Aufhebung der Frist, bis zum 30. September 2021 Verträge zur erweiterten Versorgungsverantwortung zu schließen, ist angesichts des Zeitbedarfs für die vorgelegten Schiedsverfahren sachgerecht. Zudem diese Frist längst verstrichen ist. In diesem Zuge sollte aufgrund der Erfahrungen aus den bisherigen Schiedsverfahren auch klargestellt werden, dass der Antrag auf Einleitung eines Schiedsverfahrens nur von allen maßgeblichen Berufsverbänden gemeinsam gestellt werden kann.

### C Änderungsvorschlag

§125a Abs.3 Satz 1 wird gestrichen und durch folgende Sätze ersetzt:

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

## **Nr. 9 § 129 Absatz 1a SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Frist, bis zu der der G-BA Hinweise zum Austausch von Biologika auf Apothekenebene geben muss, wird vom 16.08.2022 auf den 16.08.2023 verlängert. Zudem soll der Regelungsauftrag zunächst auf „Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten“ begrenzt werden.

### **B Stellungnahme**

Mit der Einführung der Substitution biologischer Arzneimittel könnten erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven bei gleichbleibender Versorgungsqualität für die Versicherten realisiert werden. Die (erneute) Verschiebung um ein ganzes Jahr kurz vor dem Zeitpunkt der erwarteten Festlegung der Substitutionsregelungen durch den G-BA führt jedoch dazu, dass von der GKV dringend benötigten Einsparungen zunächst ausbleiben.

Bereits 2019 – dem Zeitpunkt der erstmaligen Aufschiebung der Umsetzung einer Substitution biologischer Arzneimittel im Zuge der Abstimmungen zum GSAV – war die Aufschiebung ein Zugeständnis aufgrund von (grundsätzlicher) Kritik. Jedoch gelten Zweifel an der wirkstoffbezogenen Vergleichbarkeit der biologischen Präparate, die einem Austausch entgegenstehen, in der Fachwelt angesichts der zahlreichen sogenannten Switch-Studien, als unbegründet. So stellt die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft fest, dass bei einem Wechsel von einem biologischen Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar in klinischen Studien keine (signifikanten) Unterschiede hinsichtlich der Wirksamkeit oder Sicherheit festgestellt wurden, auch nicht nach einem mehrfachen Wechsel. Und auch das Paul-Ehrlich-Institut sieht nach umfassender Analyse von Sicherheits- und Studiendaten eine Austauschbarkeit zwischen Referenzarzneimitteln und Biosimilars. Weitere prospektive Switch-Studien seien nicht erforderlich, sondern wären „eine enorme Verschwendung klinischer Forschungsressourcen“. Die anhaltende Diskussion hierzu führe – und diese dürfte mit der erneuten Verschiebung wohl noch forciert werden – vielmehr zu Unrecht zur Verunsicherung der verschreibenden Ärztinnen und Ärzte. Eine grundlegende Änderung der Situation – also ein Abflauen der Bedenken – ist daher auch nach einer weiteren Verschiebung um ein Jahr nicht zu erwarten.

Hierbei ist auch darauf zu verweisen, dass Deutschland nicht das erste europäische Land ist, in dem eine Substitution biologischer Arzneimittel in der Apotheke erfolgen würde: Frankreich hatte diese grundsätzlich bereits in 2014 eingeführt; aktuell wurde der Austausch von Filgrastim und Pegfilgrastim über Apotheken zugelassen. Auch weitere europäische Länder haben hierzu Regelungen, wobei die Bedingungen

unterschiedlich sind. Ohnehin ist anzumerken, dass ein Wechsel zwischen bioidentischen biologischen, jedoch von verschiedenen Herstellern angebotenen Präparaten in der Apotheke auch in Deutschland bereits seit Jahren erfolgt – und dies ohne intensive Debatten.

Die nunmehr ergänzend vorgesehene Einschränkung der G-BA-Regelungen, die dann „zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln“ zur unmittelbaren Anwendung bei Patientinnen und Patienten“ adressieren sollen, bedeutet darüber hinaus eine erhebliche Beschränkung des damit tangierten Ausgabenvolumens: So wurden in 2021 biologische Arzneimittel mit einem Volumen von über 16 Mrd. € zulasten der GKV abgerechnet, davon über 4 Mrd. im biosimilar-fähigen Markt. Eine Beschränkung auf parenteral zubereitete Fertigarzneimittel reduziert das von der Regelung tangierte Volumen auf lediglich noch 1 Mrd. €.

Abgesehen davon, dass eine solche Einschränkung keine ersichtlichen fachlichen Gründe hat, ist die damit ebenso vollzogene Zurückstellung der Substitution von Fertigarzneimitteln, die zwar nicht parenteral zubereitet, aber gleichwohl ebenso direkt an den Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Behandlung angewendet werden, nicht nachvollziehbar. Soweit der Gesetzgeber an einer initialen Beschränkung der Substitution von biologischen Arzneimitteln festhalten will, sollte der Regelungskorridor zumindest alle von Ärztinnen und Ärzten an ihren Patientinnen und Patienten eingesetzten biologischen Präparate umfassen.

Mit Blick auf die Planungs- und Rechtssicherheit wäre zudem zu prüfen, ob die Zeitschiene für die Umsetzung der nunmehr zurückgestellten Substitution weiterer biologischer Arzneimittel gesetzlich klar zu definieren ist.

## **C Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 9 wird gestrichen.

Soweit der Gesetzgeber an einer zeitlichen Verschiebung festhalten will, sollte zumindest der inhaltliche Regelungsumfang erweitert werden:

In § 129 Absatz 1a wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“

## **Nr. 10 § 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 beabsichtigte 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.

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

### **C Änderungsvorschlag**

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

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



## Nr. 11 § 130a Absatz 1a SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Herstellerabschlag nach Abs. 1 soll befristet bis Ende 2023 von 7 auf 12 Prozent angehoben werden, für Arzneimittel mit Erstattungsbetrag unter bestehender Ablösung des bisherigen Abschlags beträgt die Erhöhung 5 Prozent.

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

### B Stellungnahme

Die mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf vollzogene Umstellung einer „Solidaritätsabgabe“ der pharmazeutischen Unternehmer auf einen erhöhten Herstellerabschlag ist sachgerecht und zu begrüßen – sie ist erheblich schlanker als das zunächst vorgesehene Einzugsverfahren und verwaltungstechnisch ohne Mehraufwand zu realisieren. Durch die vorgesehene zeitliche Begrenzung auf lediglich ein Jahr sind die damit erwarteten Minderausgaben von ca. 1 Mrd. € jedoch auf 2023 begrenzt. Auch angesichts der bestehenden Finanzlücke wäre es angemessen, die Regelung, wie ursprünglich im Referentenentwurf angelegt, auch mindestens auf 2024 auszudehnen.

Die grundsätzliche Verlängerung des Preismoratoriums ist sehr zu begrüßen. Denn ohne eine solche Fortschreibung wären in diesem Marktsegment keine Preisregulierung mehr gültig, in der Folge wären Mehrausgaben in Milliardenhöhe zu erwarten. Eine unveränderte Fortschreibung der Regelung, die die zu erwartenden Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich für den Bestandsmarkt zumindest limitieren soll, ist jedoch angesichts des erheblichen Anstiegs der Inflationsrate problematisch, denn hierdurch verliert die Regelung den gewünschten, ausgabendämpfenden Effekt. Tatsächlich drohen bei Fortschreibung der Regelung nunmehr erhebliche Ausgabensteigerungen. Für die dringend notwendige Beschränkung der GKV-Ausgabenlast auch im sog. Bestandsmarkt ist daher eine Aussetzung der Regelung zum Inflationsausgleich für zwei Jahre angemessen. Angesichts der Möglichkeit für pharmazeutische Hersteller, im Einzelfall eine Befreiung von den Abschlägen entsprechend den Regelungen des § 130a Abs. 4 zu erwirken, stellt eine solche Aussetzung der Anpassung auch keine Überforderung dar.

Das Preismoratorium sollte zudem auch für wirkstoffgleiche Arzneimittel in vergleichbarer Darreichungsform gelten, die im Mitvertrieb in Verkehr gebracht werden. Die Regelungslücke wird hier bereits von Unternehmen genutzt und führt zu massiven Preissteigerungen unter Umgehung des Preismoratoriums. Der Tatbestand

des erweiterten Preismoratoriums ist daher zur Klarstellung dahingehend zu ergänzen, dass Vereinbarungen zwischen zwei Unternehmen über eine Neueinführung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in einer vergleichbaren Darreichungsform einen Fall des Mitvertriebs darstellen.

## **C Änderungsvorschlag**

In § 130a wird nach Absatz 1a folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2024 einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.“

In § 130a Absatz 3a Satz 2 wird nach dem Wort „ergibt“ der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

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

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

„oder bei sonstigen Vereinbarungen zwischen zwei pharmazeutischen Unternehmern über eine Neueinführung, insbesondere beim Inverkehrbringen durch ein verbundenes Unternehmen im Sinne des § 15 des Aktiengesetzes“.

## **Nr. 12 § 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 Erstattungsbeitragsvereinbarungen enthalten sein.

#### **Absatz 1b**

Geplant ist die Berücksichtigung von Verwürfen oberhalb von 20 Prozent einer jeweiligen Packung im Erstattungsbetrag durch entsprechende Preisminderung.

#### **Absatz 2**

Die Option zur Vereinbarung der Berücksichtigung eines Arzneimittels als Praxisbesonderheit soll künftig nur Arzneimitteln mit Zusatznutzen vorbehalten bleiben.

#### **Absatz 3**

Die Regelungen zur Festlegung des Erstattungsbetrags werden nach dieser Neufassung konkretisiert; dabei werden Mehrkosten für neue Arzneimittel bei relevantem Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie akzeptiert. Mehrkosten sollen für neue Arzneimittel aber im Einzelfall auch bei einer zweckmäßigen Vergleichstherapie ohne Patent- oder Unterlagenschutz möglich sein. 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**

Künftig soll ein neuer Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem 7. Monat gelten. Als Bezugszeitpunkt gilt dabei der erste Marktzugang, die Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets, aber auch ein anderes eine Neubewertung auslösendes Ereignis bzw. die Aufforderung des G-BA zur Lieferung ergänzender Nachweise bei Überschreitung der Umsatzschwelle. Dabei sind Ausnahmen für Fälle vorgesehen, bei denen die Anpassung eine unbillige Härte darstellt. Die Differenzbeträge zum jeweils neuen Erstattungsbetrag sind auszugleichen.

#### **Absatz 7a**

Die Kündigungsregelungen werden für eine zeitnahe Neujustierung der Erstattungsbeitragsvereinbarungen 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 entsorgenden Müll. Insofern ist eine Regelung, mit der ein effektiver Anreiz für ressourcenschonende Arzneimittelpackungen gesetzt wird, überfällig.

Gleichwohl regen wir eine umfassendere Regelung gegen die laufende Ressourcenverschwendung durch Verwürfe an: Denn verworfenen Arzneimittelresten liegen nicht nur unwirtschaftliche Packungsgrößen zugrunde, bei parenteral zubereiteten Fertigarzneimitteln können hierzu auch nicht sachgerechte Haltbarkeitsangaben beitragen, so dass nicht umgehend verwendete Arzneimittelreste entsorgt werden müssen. Zweifel an den bestehenden Haltbarkeitsangaben rühren auch bestehende Diskrepanzen zwischen bspw. europäischer und US-Zulassungen eines Arzneimittels mit verschiedenen Laufzeiten für die zubereitete Fertigarzneimittel, aber auch die z.T. deutlichen Abweichungen in der Fachliteratur wie bspw. der STABIL-Liste® gegenüber denen der Fachinformationen. Insofern ist die Begrenzung der Berücksichtigung von Verwürfen auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sowie eine „Bagatellgrenze“ von 20 Prozent nicht zielführend, denn hier kann der Hersteller selbst in den Erstattungsbetragsverhandlungen durch Verhandlungsgeschick den rechnerischen Betrag ggf. reduzieren. Um eine Ressourcenverschwendung effektiver zu unterbinden, ist daher ein nachhaltigerer Anreiz im Markt notwendig, mit dem passendere Packungsgrößen und Haltbarkeitsdaten für Zubereitungen bzw. Stammlösungen unterstützt werden. Als grundsätzlicher Lösungsmechanismus wäre daher die Kostenübernahme für jegliche nicht mehr weiterverarbeitbare Ware durch die anbietenden pharmazeutischen Unternehmen zu implementieren. 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. Darüber hinaus wäre anzustreben, die Haltbarkeitsangaben für zubereitete Fertigarzneimittel unabhängig zu validieren. Eine entsprechende Analyse sollte vom Hersteller im Zulassungsverfahren vorgelegt werden; diese sollte auch die realistischen Arbeitsbedingungen der aseptischen Herstellung widerspiegeln.

### Absatz 3

Die Regelungen für die angemessene Monetarisierung des Zusatznutzens werden durch die Neufassung konkretisiert; dies ist zu begrüßen. Dabei ist auch das Abstellen auf die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie angesichts der prekären Finanzlage der GKV ein angemessener Schritt zu wirtschaftlichen Prinzipien. Ebenso ist der neu vorgesehene Abschlag auf die anzusetzenden Jahrestherapiekosten für patentgeschützte Bestandmarktarzneimittel als zweckmäßige Vergleichstherapie angemessen und zu begrüßen.

Kritisch zu werten ist jedoch, dass – anders als noch im Referentenentwurf – ein Arzneimittel trotz fehlendem Zusatznutzen gegenüber einer nicht patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie ggf. teurer als diese sein darf. Angesichts der auch in der Gesetzeskommentierung dargelegten Hinweise, dass die bislang bestehende Öffnung der Kosten-Obergrenze im begründeten Einzelfall zu regelhaft höheren Erstattungsbeträgen dieser Arzneimittel gegenüber denen der zweckmäßigen Vergleichstherapie geführt hatten, ist eine Fortsetzung dieser Regelung unverständlich. Vor dem Hintergrund der prekären Finanzlage der GKV sind solche Mehrkosten nicht sachgerecht. Insofern sollte auch hier eine stringente Bindung der Kosten an die der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgen.

### Absätze 3a und 4

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. Dies sollte durch die Einführung eines Interimspreises ergänzt werden, der als vorläufiger Preis ab Marktzugang in Höhe der zweckmäßigen Vergleichstherapie zunächst bis zu seiner Rückabwicklung durch den Erstattungsbetrag angesetzt wird. Das Zusammenspiel aus Interimspreis und rückwirkendem Erstattungsbetrag hilft, ungerechtfertigte Überzahlungen für die Kostenträger 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:

„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 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.“

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

„Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.“

§ 130b Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt rückwirkend ab dem Tag 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 Tag der Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 12 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab Überschreitung der Umsatzschwelle. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem Tag der Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab ~~siebtem Monat nach~~ dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls rückwirkend ab dem Tag des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit

dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbeitrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

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

„Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbeitrag gilt ab dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 bestimmten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbeitrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist.“

## Nr. 13 § 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 SGB V versichertenbezogen zusammengeführt werden können.

### 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 Kombinationsabschlages 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 Antizipation der möglichen Abschläge für ihr neues Präparat könnten pharmazeutische Hersteller einen erwarteten Abschlag bereits initial mit einpreisen. Damit würde sich im Ergebnis die Behandlung mit diesen neuen Arzneimitteln bei Einsatz 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 (er-



neut) auf eine Ablösung der freien Preisbildung durch den Interimspreis (s. ergänzender Änderungsbedarf) 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 Umsetzung des Kombinationsabschlages nach Absatz 1. Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen für die Abrechnung des Abschlages nach Absatz 1 ergänzende Regelungen treffen. Dabei können die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten.“

## **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. Ergänzend wird die Fortsetzung der Regelung zur überproportionalen Grippeimpfstoffbestellung aus den Vorjahren fortgeschrieben.

### **B Stellungnahme**

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

Zur Fortschreibung der Regelung zur überproportionalen Grippeimpfstoffbestellung verweisen wir auf die Kommentierung zu § 106 Absatz 2 SGB V hinsichtlich der damit zu erwartenden massiven Unwirtschaftlichkeit der Bestellung. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Regelung nicht mehr umsetzbar sein wird, denn die Vorbestellung für die adressierte Saison ist bereits abgelaufen.

### **C Änderungsvorschlag**

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

Die in Buchstabe b) vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

## 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 wiederholtem rückwirkendem 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. 27).

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.

Der technische Fehler (doppelte Berücksichtigung von Finanzreserven) ist zu korrigieren:

In Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Von den Finanzreserven nach Satz 1 sind die Mittel nach § 272b Absatz 1 Satz 1 in Abzug zu bringen, die das Bundesamt für Soziale Sicherung nach Ablauf des Stichtags der maßgeblichen Vierteljahresrechnung mit den monatlichen Zuweisungen an die Krankenkassen gemäß § 272b Absatz 2 Satz 2 und 3 verrechnet.“

## **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 Modellprojekt 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 wird der neue Absatz 3 um folgenden Satz ergänzt:

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.“

In § 194a wird Absatz 3a (neu) um folgenden Satz ergänzt:

„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.

Absatz 2: Streichung des Geschlechtsmerkmals aus den Meldeinhalten

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

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

### **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. Angesichts 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 § 220 SGB V Grundsatz zur Aufbringung der Mittel

### A Beabsichtigte Neuregelung

Dem § 220 SGB V wird ein neuer Absatz hinzugefügt. Dieser sieht die Erarbeitung von Empfehlungen durch das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2023 vor, um die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung auch über 2023 hinaus sicherzustellen.

### B Stellungnahme

Die Erkenntnis, dass die im vorliegenden Gesetzesentwurf aufgeführten Maßnahmen nicht genügen, um eine mittel- und langfristige Stabilisierung der GKV-Finanzen zu erreichen, wird vollumfänglich geteilt.

Durch geplante Maßnahmen, wie den Rückgriff auf die Finanzreserven der Krankenkassen und des Gesundheitsfonds wird nicht nur die langfristige Absicherung der finanziellen Sicherheit der GKV durchweg verfehlt, sondern auch das Funktionsprinzip der umlagebasierten Finanzierung gänzlich in Frage gestellt.

Begrüßenswert ist daher, dass zumindest in naher Zukunft auf eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV abgezielt wird. Die Fristsetzung bis Mai ist jedoch – mit Blick auf die Haushaltsplanungen für das Jahr 2024 und die Arbeit des Schätzerkreises – viel zu knapp kalkuliert. Da die Empfehlungen dann noch in einem Gesetz umgesetzt werden müssen, sollten sie bis Ende März vorgelegt werden.

Bereits heute liegen umfassende Vorschläge der AOK-Gemeinschaft vor, die Berücksichtigung im vorliegenden Gesetzesentwurf hätten finden können, um entsprechend zügig ihre Wirkung zu entfalten.

Dies betrifft beispielsweise die angemessene Erhöhung der Pauschale für Beziehende von ALG-II sowie die Dynamisierung des Bundeszuschusses für versicherungsfremde Leistungen. Beide Reformvorhaben sind unterdes sogar ausdrücklich im Koalitionsvertrag vorgesehen.

Darüber hinaus muss eine Reduzierung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel erfolgen, denn anders als bei den Pharmazeutika für Tiere, liegen hier die Sätze immer noch bei 19% statt bei 7%.

Gegenwärtig findet, aufgrund der ausbleibenden Anpassungen in diesen Bereichen, eine Subventionierung des staatlichen Haushaltes in Höhe von 15 bis 16 Mrd. Euro zulasten der Beitragszahlenden statt.

Weiteres Einsparpotential ergäbe sich durch leistungsbereichsübergreifende Nullrunden sowohl der Preis- als auch der Mengenentwicklung.

Auf struktureller Ebene bedarf es darüber hinaus einer qualitätsorientierten Reform der Krankenhauslandschaft. Es müssen die gesetzlichen Grundlagen für eine sektorenunabhängige Versorgung geschaffen werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Der geplante Absatz 4 Satz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit für eine gesetzliche Umsetzung werden auch mit Blick auf die Haushaltsplanungen der gesetzlichen Krankenkassen für das Jahr 2024 bis 31. März 2023 vorgelegt.“

## **Nr.20 § 221a SGB V Ergänzende Bundeszuschüsse an den Gesundheitsfonds**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

§ 221a wird durch Absatz 5 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. 22 § 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 Zusatzbeitragserhöhung 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).

Den gesetzlichen Krankenkassen wurden im Jahr 2021 mit § 272 SGB V bereits 8 Mrd. Euro Finanzreserven entzogen, im Jahr 2023 sollen weitere Finanzmittel oberhalb der Mindestrücklage abgeführt werden (siehe Artikel 1 Nummer 27). Gleichzeitig wird die Vermögensobergrenze auf 0,5 Monatsausgaben herabgesetzt und geregelt, dass alle überschießenden Finanzmittel innerhalb von zwei Jahren abgebaut sein müssen (siehe Artikel 1 Nummer 23). Unter diesen Rahmenbedingungen ergibt das Instrument des Zusatzbeitragssatzerhöhungsverbots grundsätzlich keinen Sinn mehr.

Das einmalige Aussetzen des Zusatzbeitragssatzerhöhungsverbots im Jahr 2023 kann die weiteren Maßnahmen in diesem Gesetzesentwurf, die die Finanzstabilität der GKV bedrohen, nicht auffangen (siehe Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 27, § 272b).

### **C Änderungsvorschlag**

§ 242 Absatz 1 Satz 4 SGB V wird gestrichen.

## Nr. 23 § 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 Ausgaben-schwankungen 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 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Beschäftigte), die Gefahr eines Einbruchs der Wirtschaft sowie weitere Pandemiewellen. Im Jahr der er-

neuten 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 Ausgaberrisiken handelt, sondern seit dem GKV-FKG auch Elemente in den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich eingeführt wurden, deren finanzielle Wirkung kaum vorher-sagbar ist und erst mit dem Jahresschlussausgleich feststeht (z.B. Regionalkompo-nente nach § 266 Absatz 2 SGB V und die „Manipulationsbremse“ nach 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 6 SGB V). Eine vorausschauende und solide Haushaltsführung durch die dafür haftenden Vorstände und Selbstverwaltungen in den Krankenkas-sen ist unter diesen Umständen nicht mehr möglich.

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. 24 § 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. 25 § 270 SGB V Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung erfolgt eine gesetzliche Klarstellung im Kontext der nach § 270 Absatz 4 geregelten Pauschalen für Teilnahme an Vorsorge und Früherkennungsmaßnahmen hinsichtlich des Verfahrens bei Feststellung sachlicher und rechnerischer Fehler sowie im Falle von Klagen.

### **B Stellungnahme**

Die Klarstellung ist sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner

## Nr. 26 § 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) Die Obergrenze der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds soll von 50 auf 25 Prozent einer Monatsausgabe halbiert werden. 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.

Durch die Absenkung der Liquiditätsreserve würden Beitragsmittel der Solidargemeinschaft zur Beseitigung des GKV-Defizits herangezogen. Auch hierbei handelt es sich um Mittel der der Beitragszahlenden. Daher lehnt die AOK-Gemeinschaft die geplante Regelung ab.

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 vorgesehenen 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 Regelung zur Reduzierung der Zuweisungen in 2023 zugunsten der Liquiditätsreserve bestehen bleiben, ist in Absatz 8 zumindest 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,“

## **Nr. 27 § 272b SGB V Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023, Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das 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 (abzüglich 3 Mio. Euro Freibetrag) 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).

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

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 auszahlenden 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

#### Drohende Zahlungsunfähigkeit gilt als Insolvenztatbestand

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 Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie 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 Kasenart 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.

### Der Einzug von Finanzreserven der Krankenkassen kommt einer Enteignung der Beitragszahlenden gleich

Der Einzug der Finanzreserven ist eine inakzeptable Belastung von Beitragszahlenden. 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 Beitragszahlenden 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 Beitragszahlenden 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 Beitragszahlenden 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 sowie Leistungserbringern 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 vorübergehenden 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.

Wie leicht die Finanzreserven einer Krankenkasse durch den geplanten Vermögenseinzug unter die kritische Schwelle von 0,2 Monatsausgaben fallen können, lässt sich am Beispiel des Immobilienmanagements einer Krankenkasse erkennen: Beim geplanten Einzug der Finanzreserven werden Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V den Betriebsmitteln und Rücklagen gleichgestellt und müssen ebenfalls abgeführt werden. Krankenkassen, die vor Meldung der Jahresrechnung 2021 verbindliche Rechtsgeschäfte getätigt und nach Abschluss einer Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 85 SGB IV entsprechende Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen eingeplant und bereitgestellt haben, wird durch § 272b rückwirkend die finanzielle Grundlage für ihr rechtsförmig erfolgtes und wirtschaftliches Vorgehen entzogen. Die Krankenkassen müssen die bereitgestellten Mittel abführen und das Rechtsgeschäft aus den verbleibenden Finanzreserven finanzieren. Die Mindestrücklage kann somit allein wegen eines einzelnen Sachverhalts unterschritten werden.

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.“*

#### Ad hoc-Anpassungen des Zusatzbeitragssatzes sind kein geeignetes Instrument zur Reaktion auf unterjährige Einnahmen- bzw. Ausgabenschwankungen

Dass die verschärften Regelungen zur Anpassung des Zusatzbeitragssatzes für das Jahr 2023 ausgesetzt werden, verhindert zumindest, dass die Krankenkassen auch noch den voraussichtlich steigenden GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitrag aus ihren gekürzten Finanzreserven finanzieren müssen. Das Problem des wachsenden GKV-Defizits und notwendig steigender Zusatzbeiträge wird sich jedoch bereits in 2024 wieder stellen. Hinzu kommt, dass Zusatzbeiträge grundsätzlich nicht dazu geeignet sind, auf kurzfristige Einnahmen- und Ausgabenschwankungen zu reagieren: Bei der Anhebung des Zusatzbeitragssatzes tritt die finanzielle Wirkung zum einen zeitversetzt nach einigen Monaten ein, so dass die Anhebung entsprechend überproportional hoch ausfallen muss, wenn die Rücklagen nicht ausreichen, ein paar Monate zu überbrücken. Zum anderen ist die Zusatzbeitragssatzanpassung für diejenigen Kassen erschwert, die bereits deutlich über dem GKV-durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz liegen. Überproportionale Beitragssatzerhöhungen führen generell zu verstärktem Mitgliederverlust und bergen die Gefahr, die weitere Entwicklung der betroffenen Krankenkasse sowie ggf. die finanzielle Stabilität des Gesamtsystems zu beeinträchtigen oder gar zu gefährden. Allein die Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots nach § 242 Absatz 1 Satz 4 SGB V in 2023 kann die weiteren, die Finanzstabilität der GKV bedrohenden Maßnahmen nicht auffangen.

#### **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. 28 § 305 Absatz 3 Satz 1 SGB V Auskünfte an Versicherte

### A Beabsichtigte Neuregelung

§ 305 Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Sie informieren, ihre Versicherten auch über die Möglichkeit, 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 könnte dahingehend interpretiert werden, dass eine flächendeckende Information der Versicherten v.a. über Mitglieder Magazine oder Versichertenanschriften 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.

Neben der Kommunikation über Printmedien z.B. Online-Formate wie die digitalen Plattformen der Krankenkassen können auch medizinische Hotlines oder die Beratungen im Kundencenter genutzt werden.

### C Änderungsvorschlag

In § 305 Abs. 3 Satz 2 (neu) werden nach dem Wort „Versicherten“ die Wörter „in geeigneter Weise“ ergänzt.

## 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.

##### *1. 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 Verhandlungstau 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 Verhandlungstau 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 Gesetzentwurfes sind umzusetzen. Im Übrigen wird auch auf den „Zusätzlichen Änderungsbedarf“ am Ende dieser Stellungnahme verwiesen. Ergänzend sollte § 6a wie folgt geändert werden:

#### Ad „I. Sonstige Berufe und Personal ohne Berufsabschluss“

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.“*

#### Ad „II. Pflegeentlastende Maßnahmen“

In Absatz 2 werden die Sätze 7 und 8 „Die Höhe der eingesparten Pflegepersonal-kosten ist im Pflegebudget in einer Höhe von bis zu 4 Prozent des Pflegebudgets erhöhend zu berücksichtigen. Die Pflegepersonal-kosten einsparende Wirkung von Maßnahmen nach Satz 6 ist vom Krankenhaus zu begründen und die Durchführung der Maßnahmen ist nachzuweisen.“ durch die Sätze „Die eingesparten Pflegepersonal-kosten 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 bei der Änderung des § 17b Abs. 4 KHG um eine Erweiterung ab dem Jahr 2024 auf Grundlage der Einführung des § 17b Abs. 4a KHG.

##### **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 ausgliedernden 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 Neuausgliederung der relevanten Pflegekosten auf Grundlage eines Konzeptes des InEKs unter Berücksichtigung der Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner ist zu begrüßen. So können bisherige Fehlentwicklungen korrigiert und strategische Umbuchungen im Vorfeld der gesetzlichen Anpassungen minimiert werden.

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.

Es ist allerdings abzusehen, dass die abschließende Beantwortung der Frage, was unter der Zuordnung von „Kosten von Pflegepersonal, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist“, durch die Selbstverwaltungspartner ohne weitere gesetzliche Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe auf dem Vereinbarungsweg, aufgrund der erheblichen finanziellen Auswirkungen, konfliktbehaftet sein wird.

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.

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 vorgeschlagenen Regelungen im Abschnitt „Ergänzender Änderungsbedarf“ (§§ 11-14 KHEntgG) umzusetzen.

## **C     Änderungsvorschlag**

Zu Nummer 1  
Keiner

Zu Nummer 2  
Keiner

Siehe im Übrigen unten „Ergänzender Änderungsbedarf“.



## **Artikel 6 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 und 3 werden hiervon ausgenommen.

Absatz 2 und 3 regeln das Inkrafttreten einzelner Vorschriften.

### **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.

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 bis 4 am Tag der Verkündung in Kraft.“

Artikel 6 Absatz 2 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Artikel 1 Nr. 17 Buchstabe a tritt am 01.07.2023 in Kraft.“

Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.

### III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

#### Gesetzlicher Änderungsbedarf zur Klarstellung des § 6a Abs. 3 KHEntgG

##### Änderungsbedarf

Im Rahmen der regelmäßigen Budgetverhandlungen wird seit Inkrafttreten des Pflegebonusgesetzes von einigen Krankenhäusern die Rechtsauffassung vertreten, das Testat eines Wirtschaftsprüfers könne die erforderliche Verhandlung und eine sich daraus ergebende – zu testierende - Vereinbarung eines Pflegebudgets ersetzen. Dies ist nicht die Intention, die der Gesetzgeber mit den Änderungen des § 6a Abs. 3 KHEntgG durch das Pflegebonusgesetz verfolgt hat. Aus diesem Grund ist eine entsprechende Klarstellung des Sachverhaltes in § 6a Abs. 3 KHEntgG erforderlich.

##### Stellungnahme/Begründung

Die Änderungen im Pflegebonusgesetz und die Gesetzesbegründung legen nahe, dass es das alleinige Ziel des Gesetzgebers gewesen ist, dem InEK durch die Anpassungen der Fristen für die Testate nach § 6a Abs. 3 KHEntgG die regelmäßige Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems zu ermöglichen. Die Begründung des Änderungsantrages des Pflegebonusgesetzes besagt u. a.:

„Die vorgesehene Regelung stellt nicht den Grundsatz der Prospektivität des § 11 Absatz 1 Satz 2 in Frage. Vielmehr soll sichergestellt werden, dass aus der Verletzung des Grundsatzes der Prospektivität keine negativen Folgen für die jährliche Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems entstehen.“

Grundsätzlich ist das Testat für eine prospektiv gedachte Verhandlung der Pflegekosten eingeführt worden, um Fehlschätzungen in der Mengen-, Preis-, Strukturkomponente und bei den sonstigen Kosteneinflussfaktoren retrospektiv auszugleichen. Der Sinn und Zweck der Testate liegt also in diesem nachträglichen Korrekturfaktor der prospektiven Fehlschätzung. Eine inhaltliche oder gar rechtliche Neubewertung der vereinbarten Werte war nie als Aufgabe der Testate angedacht und kann deshalb auch nicht als Ergebnis aus einem Testat hervorgehen. Diese zugrundeliegende Sichtweise muss ebenso beziehungsweise gerade für Testate gelten, die auf Basis des Pflegebonusgesetzes vor der Vereinbarung oder Festsetzung eines Pflegebudgets nach § 6a Absatz 1 Satz 1 KHEntgG den anderen Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 und dem InEK vorgelegt werden. Eine anderweitige Herangehensweise würde die gesetzlich normierte Vereinbarung eines Pflegebudgets obsolet machen und die Definition und Abgrenzung der tatsächlich in der unmittelbaren Patientenversorgung tätigen Pflegekräfte zur Ermittlung der pflegebudgetrelevanten und nicht pflegebudgetrelevanten Bestandteile letztlich von den verhandelnden Vertragsparteien weg in die Verantwortung von fachfremden Wirtschaftsprüfern legen.

Eine entsprechende Klarstellung des Sachverhaltes in § 6a KHEntgG würde einerseits die notwendige Klarheit schaffen, dass die Verhandlung und sich ergebende Vereinbarung der Vertragsparteien nicht durch ein Testat ersetzbar sind und andererseits Verhandlungsverzögerungen bei der Vereinbarung des Pflegebudgets reduzieren. Eine fehlende Klarstellung des § 6a Abs. 3 KHEntgG würde ggf. den Anreiz schaffen, dass Krankenhäuser die Verhandlungen solange verzögern, bis die Frist zur Vorlage eines Testats, das unabhängig von der Vereinbarung oder Festsetzung eines Pflegebudgets ist, erreicht ist. Die Rückkehr zu prospektiven Budgetverhandlungen würde somit erschwert und auch in zukünftigen Jahren wäre mit einem Verhandlungsstau zu rechnen, der aktuell in den Jahren 2020 und 2021 zu beobachten ist.

### **Änderungsvorschlag**

In § 6a Abs. 3 KHEntgG wird nach Satz 5 der folgende Satz ergänzt:

„Die Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nach Satz 3 Nummer 1 bis 4 ersetzt nicht den erforderlichen Nachweis nach Satz 1 und 2; sie ersetzt auch nicht die in der Verhandlung nach § 6a Abs. 1 Satz 1 KHEntgG vorzunehmende Zuordnung und Abgrenzung von Kosten von Pflegepersonal gemäß den Vereinbarungen nach § 17b Absatz 4 Satz 2 KHG und § 9 Abs. 1 Nr. 8 KHEntgG.“

## 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 Stell-schrauben 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

Ad I. und II. „Vor der Verhandlung“ und „Während der Verhandlung“

§ 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 Auf-

forderung 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.

Ad III. „Nach der Verhandlung“

§ 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 Höhe der Anpassung der Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen für die Jahre 2023 und 2024**

### **Änderungsbedarf**

Für die Kalenderjahre 2023 und 2024 sind die Vergütungen ambulanter Krankenhausleistungen nach § 120 Abs. 2 SGB V auf Grundlage des Jahres 2022 fortzuschreiben.

### **Stellungnahme/Begründung**

Es sind alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gefordert, einen Anteil zur Stabilisierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung zu leisten. Die Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen kann daher für die Jahre 2023 und 2024 nicht erhöht werden.

Diese Regelung ist sachgerecht, weil der Leistungsbereich seit vielen Jahren von einer anhaltend hohen Ausgaben- und Mengendynamik gekennzeichnet ist. Die Kassen haben keinerlei Begrenzungsmöglichkeiten. Um eine weitere Kostensteigerung dieses Bereichs zu verhindern und diesen Bereich zur Stabilisierung der Finanzen der GKV heranzuziehen, ist eine Erhöhung der Vergütung gesetzlich auszuschließen.

### **Änderungsvorschlag**

§ 120 Abs. 2 SGB V wird um folgenden Satz 8 ergänzt:

„Die Vergütungen der Leistungen der in Satz 1 genannten Einrichtungen dürfen für die Kalenderjahre 2023 und 2024 nicht erhöht werden; dies gilt einschließlich etwaiger weiterer Regelungen, die die Vergütung betreffen.“

## **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 durch die Wörter „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 Gesetzentwurfs. 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 Gesetzentwurf 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 Beitragszahlenden 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 Beitragssatzzanstieg 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.

## **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.

## **„Opt-In“ für neue Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ohne Unterlagenschutz**

### **A) Änderungsbedarf**

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

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

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

Kann der pharmazeutische Unternehmer einen Zusatznutzen mit dem Ausmaß „beträchtlich“ und der Wahrscheinlichkeit „Hinweis“ in mindestens einer Patientengruppe nachweisen, ist es aus Gründen der Sicherstellung der Versorgung mit einer nachgewiesen relevanten neuen Therapieoption gerechtfertigt, diesem Arzneimittel

den Weg zu einer angemessenen Vergütung unter Berücksichtigung des Zusatznutzens und der anderen Verhandlungskriterien (tatsächliche EU-Preise, vergleichbare Arzneimittel) in der neuen Indikation durch eine Verhandlung nach § 130b SGB V zu eröffnen.

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

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

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

## B) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Wird ein Arzneimittel neu eingeführt, für das nach § 130a Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 anfällt oder für das nach § 130b Absatz 8a Satz 1 und Satz 3 der Erstattungsbetrag fort gilt und wurde für dieses Arzneimittel anhand von Ergebnissen eigener klinischer Prüfungen im Sinne von § 22 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes eine neue Genehmigung erteilt, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff einen neuen Patientenkreis oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst, kann der pharmazeutische Unternehmer für das Arzneimittel eine Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag nach Satz 2 ist binnen 4 Wochen nach der Genehmigung zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen einen Antrag nach Satz 1 oder Satz 2 innerhalb von acht Wochen; er regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die er-



neute Nutzenbewertung nach Satz 1 beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Im Fall des Satzes 1 gelten die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend. Im Fall des Satzes 2 gelten die Absätze 1 Sätze 1 bis 10, 1b, 2 bis 4, 5a, 5b, 7 und 8 entsprechend; Absatz 6 bleibt unberührt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Es wird folgender § 418 eingefügt:

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

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten der Regelung in § 35a Absatz 5 Satz 2 in der Fassung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes bereits im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr gebracht waren und zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehr-

bringens nach Inkrafttreten dieser Regelung die Voraussetzungen des § 35a Absatz 5 Satz 2 erfüllt hätten, kann der pharmazeutische Unternehmer die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 Satz 2 bis zum [einfügen: erster Tag des dritten Kalendermonats, der auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgt] beantragen.“

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

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

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

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

## **Übertragung der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Hochschulambulanzen auf die Prüfungsstelle**

### **Ausgangslage**

Nach § 106 Abs. 1 S. 3 SGB V ist eine Beauftragung der Prüfungsstelle zur Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 c SGB V nur bei außervertragsärztlichen Versorgungsformen möglich. Entsprechend sind die in § 113 Abs. 4 Satz 1 SGB V genannten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (§ 2 Abs. 3 BMV-Ä) nicht umfasst. Vor diesem Hintergrund erging aktuell vor einem Sozialgericht das Urteil, dass eine Beauftragung der Prüfungsstellen für die Einrichtungen nach § 113 Absatz 4 Satz 1 bereits von vorneherein ein formaler Fehler darstelle und nicht möglich sei.

### **Änderungsbedarf und Begründung**

Die nach bestehender Rechtslage gegebene Regelungslücke zur Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Hochschulambulanzen durch die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V sollte dringend geschlossen werden. Aus organisatorischen, datenschutzrechtlichen und wirtschaftlichen Gründen ist eine fundierte Prüfung von jeder einzelnen Krankenkasse nicht oder nur schwer umsetzbar. Insoweit ist die Sonderstellung der vertragsärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach § 113 Abs. 4 S. 1 SGB V gegenüber denen der Kassenärztlichen Versorgung und den außervertragsärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nicht nachvollziehbar und bedarf dringend einer Anpassung. Auch im Sinne einer arbeitsökonomischen Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung wäre daher die Möglichkeit einer Übertragung der Prüfung auf die Prüfungsstellen nach § 106c entsprechend §§ 106-106b gegen Kostenersatz durch die Krankenkassen sachgerecht.

Insofern regen wir eine entsprechende Anpassung der Regelungen an.

### **Änderungsvorschlag**

§ 113 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung durch Hochschulambulanzen nach § 117, psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118, sozialpädiatrische Zentren nach § 119 sowie medizinische Behandlungszentren nach § 119c werden von den Krankenkassen in entsprechender Anwendung der nach §§ 106 bis 106b und 106d und § 135b geltenden Regelungen geprüft; die Prüfung wird nach gemeinsamer Beauftragung durch die Krankenkassen entsprechend § 106 Abs. 1 S. 3 SGB V durch die Prüfungsstellen nach § 106c entsprechend §§ 106-106b gegen Kostenersatz durchgeführt. Die Wirtschaftlichkeit der ärztlich verordneten Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a Satz 5 und der Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Absatz 1a wird durch die Prüfungsstellen

nach § 106c entsprechend §§ 106 bis 106b gegen Kostenersatz durchgeführt, soweit die Krankenkasse mit dem Krankenhaus nichts anderes vereinbart hat.“