



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Kabinettsentwurf eines Medizinforschungs-
gesetzes (MFG)

vom 27.3.2024

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2. Kommentierung des Gesetzes	7
• Zu Artikel 1 Nummer 16 § 78 Absatz 3a (Arzneimittelgesetz).....	7
• Zu Artikel 6 Nummer 1 § 35 Absatz 5 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	8
• Zu Artikel 6 Nummer 2 § 61 (Fünftes Sozialgesetzbuch).....	9
• Zu Artikel 6 Nummer 4 § 129 Absatz 1 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	10
• Zu Artikel 5 Nummer 5 § 130b, a–h (Fünftes Sozialgesetzbuch)	11
• Zu Artikel 6 Nummer 6 § 131 Absatz 4 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	14
3. Ergänzender Änderungsbedarf	15
• § 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG (Erstattungsbetrag als maximaler Abrechnungsbetrag für NUB–Entgelte).....	15
• § 10 Absatz 1 Satz 7 und § 10 Absatz 4 Satz 4 KHEntgG (Vereinbarung auf Landesebene)	16

1. Allgemeiner Teil

Die Bundesregierung hat am 27.3.2024 den Kabinettsentwurf für ein Medizin-
forschungsgesetz (MFG) beschlossen. Das Gesetz wurde gemeinsam vom Bun-
desministerium für Gesundheit (BMG) und vom Bundesministerium für Umwelt,
Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) erarbeitet. Der
Verband der Ersatzkassen (vdek) nimmt nachfolgend Stellung.

Ziel des Gesetzes ist es, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulas-
sung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland
zu verbessern und damit Deutschland als Standort für die medizinische For-
schung attraktiver zu machen. Zentrale Regelungen des Gesetzentwurfs wur-
den zuvor bereits in der im Dezember 2023 vom Bundeskabinett beschlosse-
nen Pharmastrategie skizziert und sollen nun gesetzgeberisch umgesetzt wer-
den.

Der Entwurf sieht eine Vielzahl von Regelungen vor, mit denen die Genehmi-
gungsverfahren für klinische Prüfungen sowie die Zulassungsverfahren für Arz-
neimittel und Medizinprodukte vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt
werden sollen. Die Zielsetzungen der im Kabinetentwurf dargestellten Maß-
nahmen, Forschung und Innovation zu fördern und Deutschland als For-
schungsstandort zu stärken, werden vom vdek grundsätzlich unterstützt.

Der Gesetzentwurf sieht auch vor, die bisher geltende Praxis öffentlich einseh-
barer Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel zu beenden. Als
Begründung wird angeführt, dass die bisherige Transparenz der in Deutschland
verhandelten Erstattungsbeträge den Spielraum der Verhandlungspartner bei
der Verhandlung von Erstattungsbeträgen außerhalb Deutschlands ein-
schränke, da die im deutschen System verhandelten Erstattungsbeträge inter-
national eine Wirkung als Referenzpreis entfalteten und somit die Ertragsaus-
sichten pharmazeutischer Unternehmer:innen (pU) außerhalb Deutschlands
schmäleren. Als Lösung sieht der Gesetzentwurf eine Neufassung des § 130b
SGB V vor, welche die Möglichkeit eröffnet, für patentgeschützte Arzneimittel
mit einem neuen Wirkstoff bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes beim erst-
maligen Inverkehrbringen vertrauliche Erstattungsbeträge zu vereinbaren. In
der Umsetzung sollen die pU verpflichtet werden, den Krankenkassen den ver-
handelten vertraulichen Erstattungsbetrag mitzuteilen und die Differenz zum
tatsächlich in der Apotheke gezahlten, von den Herstellern zuvor bestimmten
Abgabepreis inklusive der überhöhten Handelsaufschläge und der Umsatz-
steuer nachträglich auszugleichen. Vorgesehen ist außerdem, dass die bishe-
rige Verpflichtung der pU, dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die Höhe der
tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu Verhand-
lungszwecken mitzuteilen, entfallen soll. In der Folge sollen Arzneimittel mit
vertraulichem Erstattungsbetrag auch von der Verpflichtung der Apotheken
ausgenommen werden, preisgünstige Importe abzugeben, da künftig kein
Preisvergleich mehr möglich sein wird.

Das Vorhaben, die Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge zu ermöglichen, lehnt der vdek ab. Während die Annahme, dass sich der Spielraum der pU für Rabatte in Deutschland durch eine Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge vergrößern könnte, nicht belegbar und im Bereich der Spekulation zu verorten ist, birgt das Vorhaben im Gegenteil Gefahren für erhebliche Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen, die im Folgenden skizziert werden:

- Mit der Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge würden bewährte Instrumente der Preisregulierung für bestimmte Marktsegmente in ihrer Wirkung eingeschränkt oder komplett aufgegeben werden. Erhebliche finanzielle Belastungen drohen durch die **faktische Abschaffung der Wirtschaftlichkeitsorientierung bei der Arzneimittelauswahl und Verordnung**. Es ist vollkommen unklar, wie bei der geplanten Geheimhaltung Ärzt:innen dem Wirtschaftlichkeitsgebot noch Folge leisten sollen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen stattfinden können. Auch Apotheker:innen wäre es durch die Geheimhaltung der tatsächlichen Erstattungsbeträge nicht mehr möglich zu erkennen, ob die Abgabe eines Importarzneimittels kostengünstiger wäre – somit wird der **Einsatz wirtschaftlicher Importarzneimittel erschwert bis unmöglich**. Ein Preiswettbewerb kann nicht mehr stattfinden.
- Nicht korrigierte Listenpreise haben den Effekt überhöhter Schaufensterpreise, die wiederum eine **falsche Orientierung für den Markteinstieg von Nachfolgeprodukten** bewirken. Auch für die **Nutzenbewertung** eines neuen Arzneimittels und die anschließende Erstattungsbetragsverhandlung ist die Kenntnis der tatsächlichen Preise erforderlich. Sofern die Erstattungsbeträge von Arzneimitteln zukünftig vertraulich sind, würden im Beschluss nach § 35a SGB V die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien auf Basis der öffentlich verfügbaren Listenpreise kalkuliert und damit regelhaft zu hoch abgebildet. Für Ärzt:innen sowie Patient:innen in Deutschland, aber auch innerhalb der Europäischen Union (EU) wäre in keinerlei Hinsicht mehr nachvollziehbar, inwiefern der im Nutzenbewertungsbeschluss festgestellte Zusatznutzen überhaupt noch einen Einfluss auf die Preise der Arzneimittel hat, wenn der verhandelte Erstattungsbetrag nicht öffentlich wird.
- Abzulehnen sind vertrauliche Erstattungsbeträge auch deshalb, weil sie den **Bürokratie- und Transaktionsaufwand** erheblich erhöhen würden. Hervorzuheben sind dabei vor allem die notwendigen Rückforderungsprozesse für die Differenzbeträge zwischen dem Abgabepreis und dem vertraulichen Erstattungsbetrag. Die kalkulierte Zahl an betroffenen Arzneimitteln würde zu einem massiven bürokratischen Mehraufwand und erheblichen Transaktionskosten bei allen Kostenträgern – gesetzliche Krankenversicherung (GKV), private Krankenversicherung (PKV) und Bund – führen. Weiterer bürokratischer Aufwand ist auch im stationären Bereich zu erwarten. Bereits die aktuellen Regelungen sind bürokratieintensiv, da bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages die davon betroffenen Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bzw. Arzneimittel-Zusatzentgelte mit den einzelnen Krankenhäusern neu vereinbart werden müssen (§ 6 Absatz 2 Satz 11 Krankenhausentgeltgesetz – KHEntgG). Bei einem

vertraulichen Erstattungsbetrag wird die Neuvereinbarung dieser Entgelte zusätzlich erschwert, da unklar ist, wie die Vertragsparteien die Preisinformation erhalten sollen. Es ist zu befürchten, dass die Kassen Überzahlungen nicht zurückerhalten. Der bürokratische Aufwand könnte verhindert werden, indem der Erstattungsbetrag gesetzlich als maximal abzurechnender Betrag für das betroffene NUB-Entgelt vorgeschrieben wird. **Der dargestellte Bürokratieaufbau steht der politischen Intention eines Bürokratieabbaus im Gesundheitswesen diametral entgegen.** Zudem sollten die pU, die am Ende von der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge profitieren sollen, dazu verpflichtet werden, den durch die Regularien entstehenden bürokratischen Aufwand bei den Krankenkassen finanziell auszugleichen.

- Zu den Mehraufwänden für Mahnwesen und Klärungsstellen kämen erhebliche **Liquiditätsverschiebungen durch die Nacherstattungsverfahren** hinzu. Da vertrauliche Erstattungsbeträge nachträglich mit entsprechendem Zeitverzug von den Krankenkassen bei den pU eingefordert werden müssten, würde für die gesetzlichen Krankenkassen ein erhebliches Inkasso-Risiko entstehen. Bereits heute ist die Umsetzung von gesetzlichen Rabattregeln konfliktbehaftet, die Rückforderungen laufen keineswegs reibungslos ab. Mit der geplanten Regelung werden Krankenkassen dazu verpflichtet, in die (gegebenenfalls gerichtliche) Auseinandersetzung mit den pU über die Höhe des Differenzbetrages zu gehen, obwohl sie keine Kenntnis über die konkreten Vertragsinhalte haben. Dieser Umstand erweist sich bereits heute als problematisch, wenn von den Krankenkassen die Differenz zwischen rückwirkend geltendem Erstattungsbetrag und tatsächlich gezahltem Preis eingefordert wird. Die angesetzten Mehrausgaben für die diesbezüglichen Aufwände erscheinen im Entwurf entschieden zu niedrig kalkuliert und wachsen im Zeitverlauf erheblich auf.
- Unklar ist auch, wie die **Meldung der pU über den vertraulichen Erstattungsbetrag an die Krankenkassen** zu erfolgen hat. Dies wäre dringend zu konkretisieren und es muss klargestellt werden, dass der GKV-SV berechtigt ist, seinerseits den vertraulichen Erstattungsbetrag an die Kassen mitzuteilen, um eventuelle Differenzen zu den Angaben der Hersteller zu korrigieren. Bereits heute liegen selbst bei transparenten Erstattungsbeträgen teils unterschiedliche Auffassungen zwischen den pU und dem GKV-SV über die Höhe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V vor.

Berechnungen des GKV-SV gehen davon aus, dass die Regelung zu vertraulichen Erstattungsbeträgen in zehn Jahren zu Mehrkosten für die GKV von mehr als 30 Milliarden Euro führen könnte. Diese Kosten dürfen keinesfalls zulasten der Beitragszahlenden gehen, sondern müssen in vollem Umfang von den pU getragen werden. Aus der Sicht des vdek ist es nicht hinnehmbar, dass die Versicherten (und die Arbeitgeber) hierzulande mit ihren Beitragsgeldern die Möglichkeit der pharmazeutischen Industrie für Umsatzzuwächse bei neuen, patentgeschützten Arzneimitteln im Ausland finanzieren sollen – ohne jedweden qualitativen Versorgungsmehrwert.

Kritisch ist, dass die bisher geltende Verpflichtung der pU, dem GKV-SV die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu Verhandlungszwecken mitzuteilen, entfallen soll. Mit der geplanten Regelung können die bereits in anderen europäischen Ländern verhandelten Preise vom GKV-SV im Rahmen von Erstattungsbetragsverhandlungen somit nicht mehr zu Vergleichszwecken herangezogen werden. Mit dieser Regelung ginge wichtige Markttransparenz verloren und die Verhandlungsposition der GKV würde sich im Vergleich zu der der pU verschlechtern.

Vertrauliche Erstattungsbeträge werden auch deshalb abgelehnt, da die Regulierung der Preisbildung für Arzneimittel in den meisten europäischen Ländern über eine externe Preisreferenzierung (EPR) erfolgt. Neuesten Zahlen zufolge wird der öffentlich gelistete in Deutschland verhandelte Erstattungsbetrag in 16 europäischen Ländern als Referenz herangezogen. Die Referenzpreise der anderen europäischen Länder beziehen sich lediglich auf öffentliche Listenpreise, die nicht den tatsächlichen Preis widerspiegeln. Länder, die auf den deutschen Preis referenzieren sind Belgien, Finnland, Norwegen, Irland, Frankreich, Italien, Griechenland, Österreich, Polen, Tschechien, Slowenien, die Slowakei, Rumänien, Ungarn, Dänemark und Spanien. Ein mit der Vertraulichkeit des deutschen Erstattungsbetrags einhergehender höherer Listenpreis in Deutschland hätte preissteigernde Auswirkungen auf jene Länder, die auf den deutschen Preis referenzieren. In diesem Zusammenhang halten wir es im Sinne des Europäischen Gedankens für bedenklich, dass die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge in Deutschland im Umkehrschluss mit höheren Preisen für Arzneimittel und damit finanziellen Nachteilen für die Gesundheitssysteme anderer europäischer Länder einhergehen würde.

Mit Blick auf die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln in Deutschland ergibt sich zudem keine Notwendigkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge zu ermöglichen. Deutschland liegt bei der Schnelligkeit zur Marktverfügbarkeit von neuen Arzneimitteln auf Rang 1. Stattdessen ist absehbar, dass sich aufgrund des erhöhten Preisniveaus in anderen europäischen Ländern die Versorgung mit neuen Arzneimitteln dort noch weiter verschlechtern wird. Das konterkariert auch die zukünftige europäische Nutzenbewertung, die genau das Gegenteil zum Ziel hat.

Weiterhin ist das Preisniveau in Deutschland europaweit das Höchste. Die Nettokosten für den Markt patentgeschützter Arzneimittel haben sich in den letzten zehn Jahren nahezu verdoppelt. Selbst von den Verbänden der pharmazeutischen Hersteller wird keine zwingende Notwendigkeit für die Einführung der Regelung reklamiert. Für den vdek ist daher klar, dass die mit der Regelung verbundenen Mehrkosten und der immense bürokratische Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis zu der durch die Regelung realisierten Stärkung des Pharmastandortes Deutschland stehen.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 16
§ 78 Absatz 3a (Arzneimittelgesetz)

Beabsichtigte Neureglung

Absatz 3a wird um den vertraulichen Erstattungsbetrag ergänzt, zu dem der pU bei Vorhandensein desselbigen sein Arzneimittel abgibt.

Juristische Personen können den Ausgleich zwischen dem tatsächlich bezahlten Abgabepreis und dem vertraulichen Erstattungsbetrag vom pU verlangen. Hier- von sind auch Krankenhausapotheken umfasst. Gestrichen wird, dass ein sol- cher Erstattungsanspruch natürlichen Personen zusteht.

Bewertung

Die Ergänzung von Absatz 3a um den vertraulichen Erstattungsbetrag wird ab- gelehnt. Sofern ein Erstattungsbetrag–Arzneimittel an eine privatversicherte sowie beihilfe- und heilfürsorgeberechtigte Person abgegeben wurde, erfolgt das Ausgleichsverfahren zwischen dem pU und der zentralen Stelle nach § 2 Satz 1 Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (AMRabG) und nicht (bzw. in den seltensten Fällen) direkt mit der natürlichen Person. Auch wenn eine natürliche Person gegenüber dem pU den Anspruch geltend machen sollte, wird sie auf- grund ihres Kostenerstattungsanspruchs gegenüber ihrem Kostenträger durch die Einschränkung auf ausschließlich „juristische Personen“ nicht benachteiligt.

Die im Referentenentwurf enthaltenen Auskunftsregelungen des GKV–SV finden sich in § 130b Absatz 4a–4c (neu) wieder.

Änderungsvorschlag

Die Ergänzung zum vertraulichen Erstattungsbetrag ist zu streichen, da die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags abgelehnt wird. Die weiteren Änderungen zu privatversicherten bzw. beihilfe- und fürsorgeberechtigte Per- sonen sind sachgerecht.

Zu Artikel 6 Nummer 1
§ 35 Absatz 5 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neureglung

Die Festsetzung von Festbeträgen soll auf Basis gegebenenfalls vertraulicher Erstattungsbeträge erfolgen.

Bewertung

Die Regelung lässt offen, wie Versicherte, die aufgrund dieser Regelung mit Mehrkosten belastet werden, ihren Anspruch gegenüber dem pU geltend machen können. Wenn ein vertraulicher Erstattungsbetrag vereinbart wird, haben Versicherte, die im Rahmen des Sachleistungsprinzips versorgt werden, keine Kenntnis über ihren eventuellen Anspruch, der nur dadurch zustande kommt, dass der Festbetrag auf einem (niedrigen) vertraulichen Erstattungsbetrag festgelegt wird und der in der Apotheke zu zahlende Mehrkostenbetrag auf Basis des ursprünglichen „Wunschpreises“ des pU entsteht.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung, weil die Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrages vom vdek insgesamt abgelehnt wird.

Zu Artikel 6 Nummer 2
§ 61 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neureglung

Die Neufassung des § 61 im Kabinettsentwurf berücksichtigt, dass sich die Zuzahlung von Versicherten nach der Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrags richten muss. Da der vertrauliche Erstattungsbetrag in der Apotheke nicht ersichtlich ist, würde die Zuzahlung auf Basis des öffentlichen Listenpreises gegebenenfalls ansonsten entsprechend höher ausfallen.

Bewertung

Die Änderung folgt der bereits vorgetragenen Kritik am Referentenentwurf, dass Versicherte auf Basis des öffentlichen Listenpreises gegebenenfalls eine höhere Zuzahlung leisten müssten. Sie stellt sicher, dass die Zuzahlung auf Basis des tatsächlichen (wenn auch vertraulichen) Erstattungsbetrags erfolgt.

Änderungsvorschlag

Streichung, weil die Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags insgesamt abgelehnt wird.

Zu Artikel 6 Nummer 4
§ 129 Absatz 1 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neureglung

Die Abgabeverpflichtung für Apotheken, einen preisgünstigen Import abzugeben, entfällt bei einem Präparat mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag.

Bewertung

Im Hinblick darauf, dass den Apotheken der vertrauliche Erstattungsbetrag nicht bekannt ist und somit auch kein Preisvergleich stattfinden kann, ist es sachlogisch, dass mit der Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags der Austausch in der Apotheke zugunsten eines Importes nicht mehr möglich ist.

Änderungsvorschlag

Streichung, weil die Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags insgesamt abgelehnt wird und Einsparungen aus der Importförderklausel ohne Kompensation entfallen würden.

Beabsichtigte Neureglung

Die Neufassung des § 130b SGB V beinhaltet für die pU die Möglichkeit, den mit dem GKV–SV verhandelten Erstattungsbetrag vertraulich zu vereinbaren, sofern das in Rede stehende Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmalig in Verkehr gebracht wird. Die Meldung des vertraulichen Erstattungsbetrags inklusive der Rabatte nach § 130a SGB V übernimmt der pU an jede einzelne Krankenkasse. Einzelheiten dazu vereinbaren die Verbände der pharmazeutischen Industrie und der GKV–SV. Arzneimittel mit vertraulichen Erstattungsbeträgen sind von der Verpflichtung der Apotheken ausgenommen, preisgünstige Importe abzugeben, da in der Apotheke kein Preisvergleich mehr vorgenommen werden kann.

In der Kabinettsfassung des § 130b SGB V wurde die Entstehung des Erstattungsbetrags im Rahmen einer Vereinbarung um die Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle konkretisiert. Außerdem wird festgelegt, dass – sofern ein neuer Erstattungsbetrag für ein betroffenes Arzneimittel verhandelt wird, auch dieser Erstattungsbetrag vertraulich behandelt werden kann.

Weiterhin finden sich die Auskunftsregelungen, die im Referentenentwurf in § 78 Arzneimittelgesetz (AMG; Artikel 1 Nummer 14) enthalten waren, in Absatz 4b wieder. Neu ist eine Aufwandspauschale für den GKV–SV aufgrund der Auskunftserteilung. Die Pauschale ist durch den pU zu zahlen, zu dessen Arzneimittel die Auskunft erteilt wurde.

Mit Absatz 4c wird für den GKV–SV die Möglichkeit geschaffen, den vertraulichen Erstattungsbetrag zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben zu verarbeiten und an Dritte, insbesondere den Gemeinsamen Bundesausschuss (G–BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), zu übermitteln. Veröffentlichungen durch den G–BA bzw. das IQWiG dürfen den vertraulichen Erstattungsbetrag nicht enthalten. In der Gesetzesbegründung findet sich der Hinweis, dass die Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrags auch im Rahmen von Verhandlungen nach § 130b zu Arzneimitteln in der gleichen Indikation einfließen können (Die Preise vergleichbarer Arzneimittel im gleichen Indikationsgebiet sind ein Kriterium für die Verhandlungen).

Bewertung

Die Neufassung ist aus mehreren Gründen weiterhin abzulehnen. Insgesamt muss die GKV nicht nur mit erheblichem bürokratischem Aufwand durch die Regelung rechnen, es ist darüber hinaus auch davon auszugehen, dass Mehrausgaben entstehen. Daran ändern auch die Modifizierungen im Kabinettsentwurf nichts, auch wenn dem GKV–SV nun die Kosten, die ihm durch die Auskunftsleistung entstehen, durch die pharmazeutischen Unternehmen erstattet bekommt. Ein Ausgleich des durch die Regelung entstehenden Aufwands bei den Krankenkassen ist nicht vorgesehen.

Die Annahme, dass sich der Spielraum der pharmazeutischen Unternehmen für Rabatte vergrößern wird, ist durch nichts belegt. Außerdem ist völlig offen, ob die nicht-öffentliche Listung zu dem erwünschten Effekt führt, wenn alle Beteiligten Auskunft über die tatsächlichen Erstattungsbeträge erhalten können, diese Informationen aber nur mit erheblichem Aufwand beschafft werden können.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

- Die europäischen Arzneimittelpreise wirken in beide Richtungen (Referenzwirkung). Bereits bestehende nationale Preise in anderen europäischen Ländern können mit der Regelung zu Vergleichszwecken im Rahmen der Erstattungsbetrags-Verhandlungen nicht mehr herangezogen werden, gleiches gilt umgekehrt. Mit der Regelung wird in Kauf genommen, dass die Preise in den Ländern, die auf deutsche Preise referenzieren, steigen.
- Krankenkassen stehen weiterhin vor einem Inkasso-Risiko, weil Beträge nachträglich mit einem entsprechenden Zeitverzug eingefordert werden müssen. Bereits heute ist die Umsetzung von gesetzlichen Rabattregeln konfliktbehaftet, die Forderung läuft keineswegs reibungslos.
- Mit dem vertraulichen Erstattungsbetrag werden neue Regularien eingeführt, die den bürokratischen Aufwand massiv erhöhen: Der GKV-SV wird verpflichtet, Krankenhäusern (KH), deren Aufsichtsbehörden, dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) sowie juristischen Personen auf Anfrage Auskunft über den vertraulichen Erstattungsbetrag zu erteilen. Neu hinzugekommen sind Arzneimittelimporteure. Für die Auskunftserteilung ist der GKV-SV berechtigt, dem jeweiligen pU eine Pauschale in Rechnung zu stellen. Auch hier wird ein bürokratischer Mehraufwand geschaffen, da dem pU diese Aufwände zunächst in Rechnung gestellt werden müssen, um anschließend buchhalterisch nachzuhalten, dass diese auch tatsächlich beglichen wurden. Es ist absehbar, dass die betroffenen pU die Anzahl an Anfragen zumindest kritisch prüfen, wenn nicht bezweifeln werden, sofern keine entsprechenden Belege vorliegen. Bisher gibt es keinen etablierten Zahlungsfluss zwischen GKV-SV und pU.
- Sowohl Ärzt:innen als auch Apotheker:innen ist es mit dem vertraulichen Erstattungsbetrag nicht mehr möglich, die wirtschaftlichste Versorgungsvariante zu erkennen und zu verordnen, bzw. abzugeben. Einsparungen durch die Versorgung mit preisgünstigen Import-Arzneimitteln sind für dieses Marktsegment nicht mehr möglich und entfallen ersatzlos.

Im Krankenhausbereich besteht zudem bereits im Status Quo ein immenser Bürokratieaufwand, da bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags die davon betroffenen Entgelte für NUB bzw. Arzneimittel-Zusatzentgelte mit den einzelnen Krankenhäusern neu vereinbart werden müssen (§ 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG). Bei einem vertraulichen Erstattungsbetrag kommt hinzu, dass die Krankenhäuser die Information beim GKV-SV anfragen müssten.

Änderungsvorschlag

b) – e) und h): Streichen der Regelung.

Zu Artikel 6 Nummer 6
§ 131 Absatz 4 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neureglung

Für die Arzneimittel mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag sind von den pU die Rabatte nach § 130a, Geltungsbeginn und -dauer sowie Höhe der Zuzahlung gemäß § 61 an die GKV, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sowie den G-BA zu übermitteln.

Bewertung

Ohne die Übermittlung der genannten Angaben würde die Zuzahlung nach § 61 entsprechend dem öffentlichen Listenpreis in den Verzeichnissen gegebenenfalls höher ausfallen als sie es aufgrund des vertraulichen Erstattungsbetrags tatsächlich ist. Insofern ist die Regelung sachgerecht und schützt die Versicherten für überhöhten Zuzahlungen.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung, weil die Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrages insgesamt abgelehnt wird.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG (Erstattungsbetrag als maximaler Abrechnungsbetrag für NUB-Entgelte)

Beabsichtigte Neureglung

§ 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG wird gestrichen und durch folgenden Satz ersetzt:

„Sobald für Leistungen nach Absatz 1 oder 2 oder § 6 Bundespflegesatzverordnung ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbart oder angepasst wurde, stellt dieser die maximale Entgelthöhe der Entgelte nach Absatz 1 und 2 dar.“

In § 6 Absatz 4 Satz 2 Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) wird die Zahl 10 durch die Zahl 11 ersetzt.

Begründung

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde dem § 6 Absatz 2 des KHEntgG der Satz 11 angefügt. Falls ein Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel vereinbart wird, das eine NUB darstellt, sollen die getroffenen, vor Ort vereinbarten NUB-Entgelte neu vereinbart werden. Diese Regelung führt zu einem immensen Aufwand für Krankenhäuser und Krankenkassen, da sie mehrere Tausend einzelne Neuvereinbarungen pro Jahr vorschreibt. Dieser Aufwand wäre vermeidbar, wenn ein Erstattungsbetrag nach der Veröffentlichung automatisch zur Abrechnungsgrundlage wird.

§ 10 Absatz 1 Satz 7 und § 10 Absatz 4 Satz 4 KHEntgG (Vereinbarung auf Landesebene)

Ausgangslage

Im internationalen Vergleich hat sich gezeigt, dass sich einige in Deutschland vorwiegend vollstationär durchgeführte Leistungen (inzwischen) für eine regelhafte ambulante Erbringung qualifizieren. Die spezielle sektorengleiche Vergütung soll insofern bestehende Ambulantisierungspotenziale bei bislang unnötig stationär erbrachten Leistungen heben. Grundidee ist eine Vergütung, deren Höhe zwischen dem ambulanten (EBM) und stationären Niveau (DRG) liegt, wodurch einerseits Anreize zur ambulanten Leistungserbringung gesetzt und andererseits höherer stationärer Behandlungsaufwand vermieden werden. Damit dies gelingt, ist die Auswahl der Leistungen, für die eine spezielle sektorengleiche Vergütung gelten soll, entscheidend: „Mitnahmeeffekte“ durch eine höhere Vergütung bereits heute überwiegend ambulant erbrachter Leistungen sind ebenso zu vermeiden wie eine angebotsinduzierte Mengenausweitung. Die Einführung der speziellen sektorengleichen Vergütung hat das Potenzial, das Pflegepersonal zu entlasten, ohne die Qualität der medizinischen Versorgung für die Patient:innen einzuschränken.

Mit der speziellen sektorengleichen Vergütung wird eine neue Vergütungssystematik in der GKV implementiert. Sowohl die Leistungsauswahl als auch die Kalkulation der Vergütung sollen hierbei schrittweise angepasst und weiterentwickelt werden. Die von Krankenhäusern erbrachten speziellen sektorengleichen Leistungen für alle Patient:innen werden einheitlich mit der speziellen sektorengleichen Vergütung nach § 115f SGB V vergütet.

Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen wurde für die deutschen Krankenhäuser gemäß § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem eingeführt. Grundlage hierfür bildet das G-DRG-System (German-Diagnosis Related Groups-System), wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird. Da der Katalog der Leistungen für das benannte Ambulantisierungspotenzial nach § 115f SGB V nicht mehr Teil dieser stationären Versorgung ist, findet daher eine Kostenbereinigung des G-DRG-System statt. Dies erfolgte erstmalig für das Jahr 2024 durch das InEK.

Die Verhandlungen zum Landesbasisfallwert (LBFW) für das Jahr 2024 haben aber aufgezeigt, dass durch die Krankenhausgesellschaften diese Ausgliederung (Fälle, Bewertungsrelationen (BWR)) als technische Erhöhung der LBFW in den Verhandlungen eingefordert worden ist. Dies führt dazu, dass im Bereich der über den LBFW vergüteten Leistungen eine Doppelfinanzierung zu 100 Prozent dieser eigentlich nicht mehr im aDRG-Katalog abgebildeten Leistungen erfolgt. Daher bedarf es hier einer Klarstellung im Gesetz, wie diese bei Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Bereich im Jahr 20219 ebenfalls erfolgt.

Beabsichtigte Neureglung

§ 10 KHEntgG wird wie folgt geändert:

- In Absatz 1 wird Satz 7 klarstellend ergänzt:
Eine Veränderung der Summe der effektiven Bewertungsrelationen, die aus § 17b Absatz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 6a und § 115f SGB V entsteht, ist im Erlösvolumen entsprechend verändernd zu berücksichtigen, sodass hieraus keine Veränderung des zu vereinbarenden Landesbasisfallwerts entsteht.
- In Absatz 4 wird Satz 4 klarstellend ergänzt:
Satz 2 findet im Zusammenhang mit der Einführung und Weiterentwicklung von Leistungen nach § 115f SGB V und des Pflegebudgets nach § 6a keine Anwendung.

Begründung

Zu § 10 Absatz 1 Satz 7 KHEntgG:

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

Zu § 10 Absatz 4 Satz 4 KHEntgG:

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

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com