

## STELLUNGNAHME BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 10.06.2024

---

## **zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)**

# Inhalt

I. VORBEMERKUNG .....	3
II. KOMMENTIERUNG ZUM VERTRAULICHEN ERSTATTUNGSBETRAG .....	5
III. DETAILKOMMENTIERUNG ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN .....	8
<b>Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) .....</b>	<b>8</b>
Zu Nr. 16 a) § 78 AMG – Preise	8
Zu Nr. 16 b) § 78 AMG – Preise	8
Zu Nr. 16 c) § 78 AMG – Preise	9
<b>Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>9</b>
Zu Nr. 1 § 35 - Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	9
Zu Nr. 2 § 61 – Zuzahlungen	10
Zu Nr. 4 § 129 - Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	10
Zu Nr. 5 c) § 130b - Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	11
Zu Nr. 5 e) § 130b - Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	13
Zu Nr. 6 a) § 131 - Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern	14
IV. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF .....	16

## I. VORBEMERKUNG

Der uns nun vorliegende Gesetzentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) wurde mit dem Ziel erstellt, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu optimieren. Dieses Gesetz zielt darauf ab, den Standort Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung zu stärken, den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen sowie das Wachstum und die Beschäftigung in dieser Branche zu fördern.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen grundsätzlich die wirtschaftliche Förderung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Es ist jedoch nicht die Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die Förderung einer Industrie zu finanzieren.

Neben den Maßnahmen zur Entbürokratisierung und Vereinfachung der klinischen Forschung in Deutschland sieht der Entwurf immer noch die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags für patentgeschützte Arzneimittel vor. Die Einführung eines vertraulichen Preises birgt zahlreiche systemrelevante Probleme in der Umsetzung. Zudem zweifeln die Betriebskrankenkassen daran, dass ein vertraulicher Preis zur wirtschaftlichen Förderung beitragen kann.

Gemäß § 12 SGB V hat der Gesetzgeber festgelegt, dass Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein sollen. Dies gilt für alle Leistungserbringer, einschließlich der pharmazeutischen Industrie. Im GKV-System sind grundsätzlich die Kosten für die Leistungen der verschiedenen Bereiche bekannt. Die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags würde den Arzneimittelbereich in einen vollkommen intransparenten Markt verwandeln, der sich den Steuerungsmechanismen der GKV entzieht.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen hätte die Einführung der Vertraulichkeit folgende gravierende Folgen:

1. **Gefährdung der wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung:** Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags würde eine effiziente Versorgung mit Arzneimitteln gefährden. Daher muss die Vertraulichkeit im Gesetzesentwurf gestrichen werden.
2. **Erhebliche zusätzliche Ausgaben:** Eine Vertraulichkeit würde zu erheblichen zusätzlichen Ausgaben für die GKV führen. Eine regelhafte Rückabwicklung zu viel gezahlter Beträge würde neue bürokratische Strukturen dauerhaft etablieren – und das in Zeiten, in denen der Bürokratieabbau angestrebt wird.

3. **Verschlechterung der Liquidität der Krankenkassen:** Eine Rückabwicklung der Beträge würde die Liquidität der Krankenkassen beeinträchtigen und das Liquiditätsrisiko auf die Solidargemeinschaft der Krankenkassen verlagern.
4. **Einfluss auf zukünftige Arzneimittelpreise:** Die Vertraulichkeit der Arzneimittelpreise würde die Preise zukünftiger Arzneimittel im AMNOG-Verfahren beeinflussen, und zwar in Form eines Anstiegs. Dies würde zu immer mehr Mondpreisen führen, was sich auch auf die Preissysteme anderer Staaten auswirken und der Transparenzrichtlinie der EU widersprechen würde.

**In Anbetracht dieser Punkte fordern die Betriebskrankenkassen, die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags aus dem Gesetzentwurf endgültig zu streichen, um eine wirtschaftliche, transparente und nachhaltige Arzneimittelversorgung weiterhin zu gewährleisten.**

## II. KOMMENTIERUNG ZUM VERTRAULICHEN ERSTATTUNGSBETRAG

Deutschland ist aktuell das einzige europäische Land, das Preistransparenz und uneingeschränkten Marktzugang für neue Arzneimittel mit freier Preisbildung in den ersten sechs Monaten gewährt. In anderen Gesundheitssystemen haben sich unterschiedliche Modelle etabliert. Häufig wird ein vertraulicher Arzneimittelpreis in Kombination mit einer zusätzlichen Hürde (sogenannte 4. Hürde) verwendet. In diesen Ländern dürfen Arzneimittel erst nach einer Preisvereinbarung oder der Beschränkung auf ausgewählte Patientengruppen vertrieben werden. Dies führt zu zeitlichen Verzögerungen beim Markteintritt oder dazu, dass neue Arzneimittel nur eingeschränkten Patientengruppen zur Verfügung stehen.

Der BKK Dachverband sieht weitreichende negative Folgen für das GKV-System, falls der vertrauliche Erstattungsbetrag eingeführt würde. Es geht an der Realität vorbei zu glauben, dass nur einige wenige pharmazeutische Unternehmen dieses Instrument nutzen würden. Daher besteht die Notwendigkeit, die Preistransparenz beizubehalten. Das Abrechnungssystem für Arzneimittel basiert auf dem Fundament der Preistransparenz. Der geplante vertrauliche Erstattungsbetrag würde diese Transparenz beseitigen und zu schwerwiegenden unbeabsichtigten Folgen führen. Durch direkte und indirekte Effekte würden die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel innerhalb der GKV steigen. Viele wertvolle und derzeit funktionsfähige Verfahren, die auf Preistransparenz angewiesen sind, wären bedroht. Der Gesetzentwurf des MFG versucht teilweise, diese unbeabsichtigten Folgen abzumildern. Besonders die negativen Auswirkungen auf die Instrumente der wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln werden dennoch stark beschädigt.

Im Folgenden werden die wichtigsten Aspekte aufgeführt und bewertet:

### **Bedeutung der Preistransparenz**

Preistransparenz ist für alle Beteiligten von großer Bedeutung. Eine gute Versorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten erfordert solide klinische Evidenz. Der AMNOG-Grundgedanke, einen höheren Preis für einen größeren medizinischen Nutzen zu erzielen, wird von einem vertraulichen Preis negativ beeinflusst. Denn eine Intransparenz von Preisen öffnet Tür und Tor für pharmazeutische Unternehmen, auch mit weniger Evidenz wirtschaftlich erfolgreich zu sein. Zudem sind versicherte Personen, die die Kostenerstattung innerhalb ihrer GKV gewählt haben, schlechter gestellt. Nach § 13 Abs. 2 SGB V haben Versicherte das Wahlrecht, anstelle der Sach- oder Dienstleistungen der GKV auch die Kostenerstattung in Anspruch zu

nehmen. Diese zahlen jedoch den zu hohen Listenpreis. Dies gilt auch für Patienten, die in der Notfallversorgung Arzneimittel vorfinanzieren müssen.

### **Steigende Mehrausgaben für die GKV**

Ein vertraulicher Erstattungsbetrag hätte gravierende Folgen für die GKV. Allen Konsequenzen ist gemein, dass sie zu Mehrausgaben führen. Die wichtigsten Punkte sind:

#### **Bürokratieaufbau**

Unter einem vertraulichen Erstattungsbetrag müssten die Krankenkassen eine permanente Nacherstattung etablieren und durchführen. Zusätzlich soll ein neues Informationsverfahren eingeführt werden, das der GKV-Spitzenverband übernehmen soll. Es ist jedoch fraglich, ob die dafür vorgesehene pauschale Vergütung zur finanziellen Kompensation ausreicht. Wie der vertrauliche Erstattungsbetrag im MorbiRSA und Risikopool berücksichtigt wird, ist ebenfalls unklar.

#### **Verlust der Vergleichbarkeit**

Die Vergleichbarkeit von Arzneimittelpreisen wäre mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag nicht mehr gegeben. Dies würde eine wirtschaftliche Verordnungsweise durch Ärztinnen und Ärzte unmöglich machen. Zusätzlich wären nicht nur das einzelne Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag betroffen, sondern alle Arzneimittel im Therapiegebiet. Mindestens eine Kennzeichnung wäre erforderlich, um anzuzeigen, ob ein Arzneimittel betroffen ist.

#### **Beeinträchtigung des Preiswettbewerbs**

Ein vertraulicher Erstattungsbetrag verhindert den Preiswettbewerb im patentgeschützten Arzneimittelmarkt, da auch Mitbewerber den wahren Preis nicht kennen. Höhere Listenpreise würden zu einem raschen Aufschaukeln der Arzneimittelpreise führen, und wir könnten in Deutschland immer mehr Mondpreise erwarten. Bei Patentablauf eines neuen Arzneimittels mit vertraulichem Erstattungsbetrag ist mit einer verzögerten Einführung von generischen Medikamenten zu rechnen. Da auch das Generika-Unternehmen den wahren Preis nicht kennt und diesen für die Markteintrittsstrategie benötigt.

#### **Importregelung**

Die Importregelung kann unter vertraulichem Erstattungsbetrag nicht funktionieren. Das führt direkt zu verminderten Ausgaben für die GKV. Indirekt wird der vertrauliche Erstattungsbetrag auch auf die Bereitschaft der pharmazeutischen Industrie auswirken. Pharmazeutische Unternehmer werden kaum noch bereit sein, im patentgeschützten Markt Rabattverträge abzuschließen.

### **Finanzflüsse an Dritte**

Apotheken und Großhandel kalkulieren ihre Zuschläge auf Basis des zu hohen Preises. Pharmazeutische Unternehmen müssten dies im Nacherstattungsverfahren ausgleichen, was zu erheblichen Mehraufwendungen führt.

### **Schwierigkeiten bei der Umsetzung auf Länderebene**

Der transparente Arzneimittelpreis ist die sozialrechtliche Grundlage zahlreicher Verhandlungen und Vereinbarungen für die Arzneimittelversorgung in Deutschland. Beispielsweise benötigen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen den wahren Preis, um sinnvolle Zielvereinbarungen nach § 84 SGB V abzuschließen. Auch bei der Ermittlung eines Regresses gegenüber Ärztinnen und Ärzten muss der wahre Preis zugrunde gelegt werden. Viele gesetzliche Aufgaben auf Landesebene können unter einem vertraulichen Erstattungsbetrag nicht sinnvoll durchgeführt werden.

### **Betroffene Arzneimittel und Krankenhausabrechnung**

Der BKK Dachverband hält die Annahme von nur vier Arzneimitteln mit vertraulichem Preis pro Jahr für zu gering. Es ist eher von Clustern eines vertraulichen Erstattungsbetrags pro Indikationsgebiet auszugehen. Viele pharmazeutische Unternehmen dürften Interesse an dieser Option haben, da sie sich auch in anderen Ländern höhere Gewinne versprechen. Ein vertraulicher Erstattungsbetrag ist in der Krankenhausabrechnung nicht umsetzbar. Der Umsatz für neue Arzneimittel im Krankenhaus nimmt im zeitlichen Verlauf deutlich zu. Daher fordert der BKK Dachverband eine kostenträgerspezifische und aufwandsarme Nacherstattung auch im stationären Setting.

### **Zweifel an Einspareffekten**

Der postulierte Einspareffekt des vertraulichen Erstattungsbetrags für die GKV ist nicht belegbar. Im aktuellen Entwurf findet sich keine Quantifizierung. Die Einsparungen im europäischen Ausland werden nicht durch die Vertraulichkeit, sondern meist durch eine zusätzliche Hürde realisiert. Daher sind ausschließlich Mehrausgaben zu erwarten.

**Zusammenfassend fordert der BKK Dachverband an dieser Stelle erneut, die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags im Gesetzentwurf zu überdenken und stattdessen die Preistransparenz beizubehalten, um eine wirtschaftliche, transparente und nachhaltige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.**

### III. DETAILKOMMENTIERUNG ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN

#### **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

##### **Zu Nr. 16 a) § 78 AMG – Preise**

Beabsichtigte Neuregelung

Aufnahme einer Ausnahme von der Regel, dass ein Arzneimittel nicht oberhalb eines vereinbarten Erstattungsbetrages abgegeben werden darf.

Stellungnahme

Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab. Alle davon in Folge betroffenen Änderungen werden daher abgelehnt.

Kritisch zu sehen ist hier, dass es un geregelt ist, welchen Eintrag der pharmazeutische Unternehmer im Meldefeld „ApU“ hinterlegt. In jedem Fall muss hier ein Euro-Betrag stehen, damit eine Abrechnung eines Arzneimittels möglich ist. Apotheken benötigen diesen Betrag um den Abgabepreis zu ermitteln.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

##### **Zu Nr. 16 b) § 78 AMG – Preise**

Beabsichtigte Neuregelung

Durch diese Anpassung werden zwei Punkte adressiert. Zum einen erhalten ausschließlich juristische und keine natürlichen Personen ein Auskunftsrecht über die wahre Höhe des Erstattungsbetrags. Zum anderen wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Arzneimittel nicht immer direkt vom pharmazeutischen Unternehmer, sondern auch vom Großhandel vertrieben werden.



Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab. Alle davon in Folge betroffenen Änderungen werden daher abgelehnt.

Das AMNOG war für alle gedacht: GKV, PKV und Privatzahler. Diese konkrete Umsetzung konterkariert das grundlegende AMNOG-Ziel.

Änderungsvorschlag

Diese Regelung ist zu streichen.

### **Zu Nr. 16 c) § 78 AMG – Preise**

Beabsichtigte Neuregelung

§ 78 Absatz 3a Sätzen 5 ff. AMG (neu) stellt die konkrete Anspruchslage bei vertraulichen Erstattungsbetrag klar.

Stellungnahme:

Eben dieser Nacherstattungsprozess ist aber bereits in einer zentralen Grundsatzfrage rechtsstreitbefangen: Aktuell gehen pharmazeutische Unternehmer mit Verfassungsbeschwerde dagegen vor, dass sie den Krankenkassen und anderen Kostenträgern die zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer zurückzahlen müssen. Daher ist diese Regelung rechtsunsicher und potentiell mit einer weiteren Erhöhung der Ausgaben für die GKV verbunden.

Änderungsvorschlag

Die Sätze 5-7 sind zu streichen.

## **Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nr.1 § 35 - Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

Wenn Beabsichtigte Neuregelung

Auch unter der neuen Regelung des vertraulichen Erstattungsbetrags wird der wahre Erstattungsbetrag als Grundlage für die Ermittlung von Festbetragsgruppen genutzt.

Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab.

Bei Einführung des vertraulichen EB wäre diese Änderung sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Diese Regelung ist zu streichen.

## **Zu Nr. 2 § 61 – Zuzahlungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Zuzahlungen, die beim Erwerb eines Arzneimittels anfallen, orientieren sich üblicherweise am gelisteten Abgabepreis, Damit wäre die Zuzahlung zu hoch. Neu ist vorgesehen, dass das pharmazeutische Unternehmen die Zuzahlungshöhe auf Basis des vertraulichen Erstattungsbetrags bemisst und meldet.

Damit zahlen Betroffene ihre Zuzahlung auf Basis des wahren Preises. Das ist zu begrüßen. Bis diese Regelung umgesetzt werden kann, bedarf es Vorbereitungszeit.

Änderungsvorschlag

Keiner.

## **Zu Nr. 4 § 129 - Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

Beabsichtigte Neuregelung

Diese Regelung adressiert die Ausnahme bei der Importförderung unter geheimen Erstattungsbetrag.

Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab.

Im Modell eines vertraulichen Erstattungsbetrags ist der Wegfall dieses Kostensparinstruments eine logische Folge. Allein die direkten Effekte der Ausnahme der Importförderung kosten die GKV ca. 200 Mio. Euro. Die indirekten finanziellen Wirkungen addieren sich hinzu, auch wenn sie schwer bezifferbar sind.

Der Wegfall einer funktionierenden Importförderung wirkt sich auch auf Rabattverträge von Krankenkassen mit Originalherstellern aus. Oft haben diese das Ziel, den Import-Anteil gering zu halten. Entsprechende Rabattverträge würden vermutlich nicht mehr geschlossen, so dass weitere Ersparnisse der GKV verloren gingen.

Änderungsvorschlag

Diese Regelung ist zu streichen.

### **Zu Nr. 5 c) § 130b - Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung**

Beabsichtigte Neuregelung

Pharmazeutische Unternehmen können einen nicht gelisteten Erstattungsbetrag in einem einseitigen Wahlrecht wählen. Im Falle einer Nicht-Einigung kann auch die Schiedsstelle über einen verdeckten Erstattungsbetrag entscheiden.

Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab.

Hier findet sich das Kernstück der neuen Regelung eines vertraulichen Erstattungsbetrags wider. Auch wenn im aktuellen Entwurf einige Aspekte vom Gesetzgeber aufgegriffen wurden, bleiben etliche Probleme ungelöst.

- **Bürokratieaufbau in Zeiten des Bürokratieabbaus:** permanente Nacherstattungen für alle Arzneimittel mit vertraulichen Erstattungsbetrag und neue systemfremde Auskunftspflicht des GKV-SV. Dieser Bürokratiewachstum trifft Krankenkassen, andere Kostenträger und die pharmazeutische Industrie gleichermaßen. Die Berücksichtigung in der Systematik des MorbiRSA und des Risikopools ist ungeklärt und wird ebenfalls mit dem Aufbau neuer Bürokratie verbunden sein.
- **Keine Verbesserung der Versorgungsqualität für die betroffenen Personen.**
- **Aushebeln des Wirtschaftlichkeitsgebots:** Auch im neuen Entwurf ist nicht geregelt, wie die Ärzteschaft dem Wirtschaftlichkeitsgebot unter diesen neuen Bedingungen nachkommen soll. Die ärztliche Person kann ohne das Wissen um den wahren Preis

über die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung nicht entscheiden. Prüfungsgremien der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen können einen Schaden bei einer Intransparenz des Preises nicht berechnen und somit ihrem gesetzlichen Auftrag nicht nachkommen.

- **Verzögerter Marktwettbewerb:** Eventuell wird durch den Aufbau neuer Hürden, z. B. das Unwissen des Mitbewerbers zum Zeitpunkt des Markteintritts über den wahren Preis des Erstanbieters, ein Markteintritt verzögert und damit die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland sogar verschlechtert.
- **Die Preise von neuen Arzneimitteln werden zukünftig noch schneller ansteigen, weil nur der falsch zu hohe Preis des Vorgängers bekannt ist.**
- **Erschwerter Markteintritt für Generika:** Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags kann bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes bestehen bleiben. Damit kennen potentielle Generikaanbieter bis zu diesem Tag nicht den wahren Preis. Das wird den Generikaeintritt zumindest verzögern, weil eine Kalkulation für Generikaanbieter so nicht möglich ist.
- **Die Importförderung für bestimmte Arzneimittel funktioniert nicht mehr.**
- **Ungerechtfertigte Finanzflüsse an Dritte:** Bei der Abrechnung eines Arzneimittels müssen sich die Zuschläge, die der Großhandel und die Apotheken mit abrechnen auf einen Eurobetrag beziehen. Ist dieser falsch zu hoch, sind die Zuschläge es auch. Die Klärung, was genau in der Preis- und Produktverzeichnis stehen wird, ist offen.
- **Die Verwendung des vertraulichen Erstattungsbetrags durch den GKV-SV genauer beschreiben.** Der GKV-SV darf den wahren Erstattungsbetrag für alle gesetzlichen Aufgaben nutzen, d. h. auch für die Verhandlung eines Erstattungsbetrags mit einem anderen pharmazeutischen Unternehmen. Ein Mitbewerber erfährt von dem wahren Preis des Konkurrenten vermutlich erst in den Erstattungsbetragsverhandlungen. Die Intransparenz eines vertraulichen Erstattungsbetrags trifft folglich auch die pharmazeutische Industrie.
- **Die Verschleierung des wahren Preises verhindert einen Preiswettbewerb zwischen Arzneimitteln, die ein gleiches oder ähnliches Anwendungsgebiet haben.** Der Anreiz seinen Konkurrenten preislich zu unterbieten, macht bei vertraulichen Preisen keinen Sinn mehr. Auch hier werden der GKV zukünftig Einsparungen verloren gehen.

- **Die Umsetzung eines vertraulichen Erstattungsbetrags im Krankenhaus ist nicht im Entwurf thematisiert.** Auch unter den aktuellen Bedingungen ist die Situation der Nacherstattung von AMNOG-Arzneimitteln im Krankenhaus unbefriedigend. Und dabei nimmt der Umsatz für neue Arzneimittel im Krankenhaus stetig zu. Da sich dieser Trend zukünftig weiter verstärken wird, fordert der BKK Dachverband eine Kostenträger-spezifische und aufwandsarme Nacherstattung auch im stationären Bereich für AMNOG-Arzneimitteln.

### **Zu Nr. 5 e) § 130b - Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung**

Beabsichtigte Neuregelung

Die hier verschriftlichen Aspekte gehören allen dem Regelungskomplex vertraulicher Erstattungsbetrag an. Es sollen drei neue Absätze eingefügt werden.

Absatz 4a Satz 1 und 2: Angaben zum Ausgleichsanspruch

Absatz 4a Satz 3: Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers

Absatz 4b: Auskunftspflicht GKV-SV

Absatz 4c Satz 1: Verarbeitungs- und Weiterleitungsbefugnisse

Absatz 4c Satz 2: Verbot für IQWiG und G-BA zur Veröffentlichung des vertraulichen Erstattungsbetrags

Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab.

Zur Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmens:

Die Etablierung eines permanenten Nacherstattungsmodells, wobei die Krankenkassen in Vorkasse gehen und an Liquidität zugunsten der pharmazeutische Industrie verlieren, ist zum Nachteil der gesetzlichen Krankenversicherung. Zusätzlich birgt diese Regelung ein hohes Risiko eines Rechtsstreites. Wie es in ähnlicher Konstellation schon bei der Umsetzung der

Nacherstattung von Differenzen bei Handelszuschlägen und Umsatzsteuer in früheren Nacherstattungsverfahren gekommen ist (laufendes Verfahren).

Ferner bleiben Fragen zur konkreten Berücksichtigung im MorbiRSA und Risikopool unbeantwortet.

Auskunftspflicht GKV-Spitzenverbands:

Der GKV-Spitzenverbands muss weitere Aufgaben für andere Marktakteure übernehmen. Zukünftig muss er juristischen Personen über die Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrags informieren. Hier werden Ressourcen systemfremd verwendet. Ob die zugestanden Ausgleichsansprüche dies kompensieren, erscheint fraglich. Neu hinzu gekommen sind das Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus und Arzneimittelimporteure als Auskunftsberechtigte. Das ist notwendig, um zum einen im stationären Bereich NUB und andere Zusatzentgelte auf dem tatsächlichen Niveau zu vereinbaren. Der Auskunftsanspruch für Importeure verhindert die potentielle EU-Rechtswidrigkeit dieser Regelung. Eine funktionale Importförderung wird damit nicht erreicht.

Auch wenn der Gesetzgeber hier an einigen Stellen Hindernisse für eine Umsetzung in der Versorgung aus dem Weg geräumt hat, bleiben dicke Mauern stehen. Konkret verunmöglicht ein vertraulicher Erstattungsbetrag eine wirtschaftliche Verordnung durch die ärztliche Person, wird die Arzneimittelpreise weiter in die Höhe treiben und führt damit für die GKV und auch alle anderen Kostenträger zu höheren Ausgaben. Zusätzlich ist das gesamte Verfahren mit Rechtsunsicherheiten behaftet.

Änderungsvorschlag

Diese Änderung ist zu streichen.

### **Zu Nr. 6 a) § 131 - Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung beschreibt die Meldeverpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers, wenn er sich für einen vertraulichen Erstattungsbetrag entscheidet.

Der BKK Dachverband lehnt die Möglichkeit eines vertraulichen Erstattungsbetrags in §§ 130b, 131 SGB V grundsätzlich ab.

Eine Anpassung des Preis- und Produktverzeichnisses bedarf des zeitlichen Vorlaufs. Eine Umsetzung mit Inkrafttreten des MFG ist nicht machbar. Es muss sichergestellt werden, dass ein Euro-Betrag im Meldefeld „ApU“ steht. Nur so ist eine Abrechnung in der Apotheke möglich. Alternativ muss zumindest die Tatsache gemeldet werden, dass ein vertraulicher Erstattungsbetrag zum Tragen kommt.

Änderungsvorschlag

Diese Regelung ist zu streichen.

## IV. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wurde in § 303b SGB V die Datenlieferung durch die Krankenkassen an den GKV-SV im Sinne der Datentransparenz von einer Ganzjahres- auf eine rollierende Quartalslieferung ab dem ersten Quartal 2025 umgestellt. Zudem wurde der Datenkörper ergänzt. Dies führt zu einem Widerspruch zwischen der Datentransparenzverordnung (DaTraV) und dem geänderten § 303b SGB V, mit der Folge, dass derzeit eine Regelungslücke für Lieferung von Daten aus dem Jahr 2023 und darüber hinaus auch des ersten Quartals 2024 entstanden ist.

Zudem verlangt die Änderung des § 303b SGB V die Lieferung von Daten nach den §§ 15 und 105 SGB V. Dabei befindet sich dieser Datenaustausch von Pflegedaten und Pflegegrad noch im Aufbau und folglich sind die Daten lückenhaft. Erst ab 2027 werden die Daten vollständig sein.

Die zusätzliche, kurzfristige Änderung der Datenlieferung in Qualität und Quantität erfordert für Kassen und ARGE zusätzliche Aufwände zur Anpassung der Programme für die Datenlieferung. Dies wird noch um den Umstand verstärkt, dass für beide Teile der Lücke ursprünglich unterschiedliche Datenkörper vorgesehen waren.

Wir schlagen vor, die beschriebene Datenlücke mit einer Regelung in diesem Gesetz durch die Festlegung eines einheitlichen Datenkörpers zu schließen:

Nach Absatz 1 des §303 b SGB V wird folgender Absatz 1a eingefügt:

*„Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum 1. Oktober 2024 und die ihnen für das erste Kalenderquartal 2024 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam mit der erstmaligen Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 7 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle.*

- 1. Der Inhalt der Datenlieferungen richtet sich nach Satz 1 Nummer 1, ausschließlich der Daten nach §§ 295b, 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch*
- 2. Abweichend von Absatz 1 Satz 2 sind die Daten nach § 15 und die Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstmals für das erste Kalenderquartal 2027 zu übermitteln.*

In Absatz 2 wird die Angabe "Absatz 1" durch die Angabe „Absatz 1 und 1a" ersetzt.

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe "Absatz 1" durch die Angabe „Absatz 1 und 1a" ersetzt.