



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen
Krankenversicherung
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)
(BT-Drucksache 20/3448 vom 19.09.2022)

Berlin, 26.09.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	6
Erhöhung des Bundeszuschusses.....	6
Artikel 1 Nummer 20 (§ 221a Abs. 5 Satz 1 SGB V).....	6
Extrabudgetäre Vergütung für die Behandlung neuer Patienten.....	6
Artikel 1 Nummer 5 (§ 87a Abs. 3 SGB V)	6
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	7
Artikel 1 Nummer 2a (§ 35a Abs. 1 SGB V).....	7
Kombinationsabschlag.....	7
Artikel 1 Nummer 2b (§ 35a Abs. 3 SGB V) iVm. Nummer 13 (§ 130e SGB V).....	7
Ersteinschätzungsverfahren in der Notfallversorgung	8
Artikel 1 Nummer 7b (§ 120 Abs. 3b SGB V).....	8
Erstattungsvereinbarungen für Arzneimittel.....	9
Artikel 1 Nummer 12d (§ 130b Abs. 3 SGB V).....	9
Artikel 1 Nummer 12e (§ 130b Abs. 3a SGB V).....	10
Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit.....	11
Artikel 1 Nummer 19 (§ 220 SGB V, geplante Anfügung Absatz 4).....	11

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem Gesetzesentwurf soll die Grundlage für eine stabile und verlässliche Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung für die kommenden Jahre geschaffen werden.

Die Bundesärztekammer sieht für das vorgelegte Maßnahmenpaket allerdings einen erheblichen Nachjustierungsbedarf. Vor dem Hintergrund der spezifischen Herausforderungen im Gesundheitswesen sollten die geplanten Maßnahmen auf eine nachhaltige und nicht nur kurzfristige Stabilisierung und Konsolidierung angelegt sein. Eines zusätzlichen gesetzlichen Auftrags an das Bundesministerium für Gesundheit, Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten, sollte es dazu nicht bedürfen.

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

Nachjustierungsbedarf wird insbesondere zu den folgenden Aspekten gesehen:

Bundeszuschuss: Die schon in den Jahren 2020 und 2021 notwendig gewordene Aufstockung der Finanzmittel in Form eines ergänzenden Bundeszuschusses zeigt deutlich, dass die mit dem aktuell vorgelegten Gesetzesentwurf vorgesehene Steigerung des Bundeszuschusses um 2 Milliarden Euro bei Weitem zu gering angelegt ist, um der für die nächsten Jahre notwendigen Nachhaltigkeit der Finanzierungsgrundlagen gerecht werden zu können. Diese Finanzierungskomponente sollte neben einer deutlichen Erhöhung sogleich zumindest für das Jahr 2024 verstetigt werden. Finanzielle Planungssicherheit ist angesichts der erheblichen Herausforderungen durch Demografie, medizinischen Fortschritt, Digitalisierung, Fachkräftemangel und der Umsetzung dringend gebotener Strukturreformen für alle Beteiligten unverzichtbar.

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

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

Die geplante Regelung würde zur Demotivation vieler Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen: Seit dem Jahr 2019 haben Ärztinnen und Ärzte als Reaktion auf das TSVG und damit in Umsetzung der Wünsche der Politik mit erheblichem Aufwand Praxen neu organisiert, Sprechstunden ausgeweitet und vermehrt schnell verfügbare Termine angeboten. Die geplante Streichung würde diese Fortschritte in der Versorgung zunichtemachen. Aus Sicht der Bundesärztekammer hat der Bundesrat am 16.09.2022 zutreffend festgestellt, dass bisher

keine Anhaltspunkte für die Annahme ersichtlich sind, dass die Neupatientenregelung zu keiner Verbesserung der Versorgung beigetragen habe, und es an einer fundierten Begründung für die Maßnahme fehlt.

Der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung würden rund 400 Millionen Euro entzogen. Gerade vor dem Hintergrund eines weiterhin steigenden Behandlungsbedarfes, der verstärkten Ambulantisierung von Leistungen sowie enormer Kostensteigerungen im laufenden Jahr und prognostiziert auch im kommenden Jahr wird die geplante Einsparmaßnahme nachdrücklich abgelehnt.

Einschnitte in der Pflege-Budgetierung: Nach der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Fallpauschalensystem und den damit verbundenen Diskussionen zwischen Krankenhausträgern und Krankenkassen über die Zuordnung der Pflegekosten im Rahmen der Budgetverhandlungen sieht der aktuelle Gesetzentwurf vor, dass ab dem Jahr 2024 das „sonstige“ Personal nicht mehr wie bisher im Pflegebudget berücksichtigt werden darf.

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

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

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

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

Energiekosten und Insolvenzrisiko bei Gesundheitseinrichtungen: Der Gesetzentwurf blendet die massiv gestiegenen Energiekosten und die im Gegensatz zu anderen Branchen beschränkten kurzfristigen Einsparpotentiale aus. Notwendig ist eine kurzfristige, durch einen Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds finanzierte Energiekostenzulage für Kliniken und auch Praxen, wobei die Zuschusshöhe auf Basis der verbrauchten Gas- und Strommenge des Vorjahres bemessen werden sollte. Nur auf diese Weise können zusätzliche Beitragserhöhungen vermieden werden.

Ohne solche Zuschüsse droht vielen Gesundheitseinrichtungen die Zahlungsunfähigkeit, was zwangsläufig Insolvenzen bei systemrelevanten Einrichtungen zur Folge hätte.

Insolvenzrisiko bei Krankenkassen: Die Bundesärztekammer teilt die seitens des Bundesrates zum Ausdruck gebrachte Sorge, dass sichergestellt sein muss, dass mit Wirksamwerden der geplanten Neuregelungen die in den §§ 166 und 167 SGB V geregelten Haftungsverpflichtungen, u. a. im Fall der Insolvenz von gesetzlichen Krankenkassen, weiterhin verlässlich greifen. Das ist nur gewährleistet, wenn das dazu notwendige Mindestniveau an Rücklagen und Liquidität durchgehend vorhanden ist. Vor dem Hintergrund der aktuellen Wirtschaftsentwicklungen und eines möglicherweise sinkenden Beitragsvolumens würden sich Insolvenzen und ein Versagen des Haftungsverbundes fatal auf die medizinischen Einrichtungen und die durch diese gewährleistete medizinische Versorgung der Bevölkerung auswirken.

Ersteinschätzungsverfahren: Die Bundesärztekammer lehnt die Einführung einer zusätzlichen verpflichtenden, standardisierten Ersteinschätzung, für die der G-BA eine Richtlinie erstellen soll, ab. Sie fordert, das Beratungsverfahren des G-BA erst wieder aufzunehmen, sobald validierte Ersteinschätzungsinstrumente sowie ein grundlegendes, schlüssiges Reformkonzept für die sektorenübergreifende Kooperation in der Akut- und Notfallversorgung vorliegen.

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

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

2. Stellungnahme im Einzelnen

Erhöhung des Bundeszuschusses

Artikel 1 Nummer 20 (§ 221a Abs. 5 Satz 1 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Dem § 221a Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt formuliert:

„Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2023 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 5 Milliarden Euro in monatlich zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds.“

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

Extrabudgetäre Vergütung für die Behandlung neuer Patienten

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

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

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der geplanten Neuregelung.

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

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

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

Kombinationsabschlag

Artikel 1 Nummer 2b (§ 35a Abs. 3 SGB V) iVm. Nummer 13 (§ 130e SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Ergänzung des § 35a Abs. 3 SGB V soll in Verbindung mit einem neu einzuführenden § 130e SGB V für den Fall, dass vom Gemeinsamen Bundesausschuss im

Rahmen der Nutzenbewertung Kombinationstherapien von Arzneimitteln benannt worden sind, ein Kombinationsabschlag zugunsten der Krankenkassen gewährt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Die Bundesärztekammer teilt diese Einschätzung und unterstützt die geplante Regelung.

Ersteinschätzungsverfahren in der Notfallversorgung

Artikel 1 Nummer 7b (§ 120 Abs. 3b SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist zur Erstellung einer Richtlinie des G-BA „zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden“, soll bis zum 30. Juni 2023 verlängert werden. Das BMG hatte dem G-BA diese Fristverlängerung bereits am 12. Juli 2022 in einem Schreiben mitgeteilt.

Darüber hinaus soll nichtärztliches medizinisches Personal dazu berechtigt werden, die Steuerung in die medizinisch gebotene Versorgungsebene selbstständig, d. h. ohne ärztliche Überprüfung, zu treffen. Erst wenn das nichtärztliche medizinische Personal zu einer abschließenden Ersteinschätzung nicht in der Lage sei, würde die Einbeziehung ärztlichen Personals erforderlich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die Einführung einer zusätzlichen verpflichtenden, standardisierten Ersteinschätzung, für die der G-BA eine Richtlinie erstellen soll, ab. Sie fordert, das Beratungsverfahren des G-BA erst wieder aufzunehmen, sobald validierte Ersteinschätzungsinstrumente sowie ein grundlegendes, schlüssiges Reformkonzept für die sektorenübergreifende Kooperation in der Akut- und Notfallversorgung vorliegen.

Bereits in der Stellungnahme zum Gesetzentwurf des GVWG vom 08.04.2021 hatte sich die Bundesärztekammer für eine Streichung der Regelung in § 120 SGB V ausgesprochen¹.

Im Jahr 2021 hatte der 124. Deutsche Ärztetag den Gesetzgeber aufgefordert, zunächst ein schlüssiges Gesamtkonzept für die sektorenübergreifende Kooperation in der Akut- und Notfallversorgung vorzulegen und eine isolierte Einführung einer zusätzlichen, verpflichtenden standardisierten Ersteinschätzung abgelehnt².

Der 126. Deutsche Ärztetag appellierte am 27. Mai 2022 erneut an den Gesetzgeber, den in § 120 Abs. 3b SGB V verankerten Auftrag an den G-BA auszusetzen und zuerst die im

¹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/GVWG_Gesetzentwurf_SN_BA_K_08042021_final.pdf

² Beschluss I – 04 des 124. Deutschen Ärztetages
(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/124.DAET/Beschlussprotokoll_124_Daet_2021_Stand-06.05.2021_mit_numerischen_Lesezeichen.pdf)

Koalitionsvertrag angekündigte und dringend notwendige Gesamtreform der Notfallversorgung umzusetzen. Diese Gesamtreform haben die Regierungsfractionen in ihrem Koalitionsvertrag angekündigt. Zudem erklärte der 126. Deutsche Ärztetag, dass die Etablierung eines neuen Ersteinschätzungssystems zur Patientensteuerung losgelöst von einem Gesamtkonzept nicht sinnvoll ist, solange ungeklärt bleibt, wie die unterschiedlichen Versorgungsebenen in der ambulanten Notfallversorgung vernetzt werden und welches Leistungsspektrum sie aufweisen sollen³.

Darüber hinaus lehnt die Bundesärztekammer die geplante Änderung in § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 2 ab und unterstützt die Forderung des Bundesrates nach einer entsprechenden Streichung dieser Änderung⁴.

Bei der vorliegenden Formulierung wird davon ausgegangen, dass nichtärztliches medizinisches Personal – ohne die Einbeziehung ärztlichen Personals – grundsätzlich in der Lage sei, das Nichtvorliegen eines sofortigen Behandlungsbedarfs festzustellen. Woraus die Bundesregierung diese Erkenntnis ableitet, bleibt unklar.

Die Bundesärztekammer betont, dass diese Annahme nicht korrekt ist und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährdet. Darüber hinaus bleiben Haftungsfragen für die verschiedenen Beteiligten unklar. Im Sinne der Patientensicherheit sowie Rechtssicherheit für alle Beteiligten ist die geplante Änderung abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung in § 120 Abs. 3b SGB V.

Sofern die Regelung grundsätzlich beibehalten werden soll, fordert die Bundesärztekammer die Streichung der Änderung in § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 2 SGB V sowie eine Verlängerung der Frist zur Erstellung einer entsprechenden Richtlinie durch den G-BA, bis ein schlüssiges Gesamtkonzept in der Notfallversorgung vorliegt.

Erstattungsvereinbarungen für Arzneimittel

Artikel 1 Nummer 12d (§ 130b Abs. 3 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt die geplanten Änderungen im Grundsatz.

Wir weisen aber zugleich darauf hin, dass ein Erstattungsbetrag von mindestens 10 Prozent unterhalb der Vergleichstherapie eines patentgeschützten Wirkstoffs (Abs. 3 Satz 2) weiterhin einen erheblichen Erstattungsbetrag darstellen kann. Auch die in Satz 5

³ Beschluss Ic – 112 des 126. Deutschen Ärztetages

(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Aerztetag/126.DAET/2022-06-17_Beschlussprotokoll.pdf)

⁴ Stellungnahme des Bundesrates vom 16.09.2022 (Drs. 366/22)

vorgesehene Regelung kann wegen des immer noch hohen Erstattungsbetrages ein Anreiz sein, Arzneimittel auf den Markt zu bringen, die von vornherein nicht darauf ausgelegt sind, einen Zusatznutzen für die Patienten zu generieren.

Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des SGB V vom 27.03.2014 wurde die ursprünglich vorgesehene Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zurückgenommen, die bereits vor dem Jahr 2011 in Deutschland verfügbar waren. Hieran hält das BMG weiterhin fest. Da jedoch für bestimmte therapeutische Anwendungsgebiete noch hochpreisige Vergleichstherapien existieren, welche vor dem Jahr 2011 in Verkehr gebracht worden sind und zum damaligen Zeitpunkt keiner regulierten Preisbildung unterlagen (sog. Bestandsmarkt), wird im vorliegenden Gesetzentwurf die ausstrahlende Wirkung dieser hochpreisigen Produkte auf die Erstattungsbetragsverhandlungen durch einen rechnerischen Abschlag in Höhe von 15 Prozent begrenzt. Die Bundesärztekammer begrüßt zwar das Instrument der Abschlagszahlung des pharmazeutischen Unternehmers, hält aber die Anwendung des § 35a SGB V auf den sog. Bestandsmarkt für unentbehrlich, um eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung im Interesse der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

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

C) Änderungsvorschläge der Bundesärztekammer

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

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

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

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

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

Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit

Artikel 1 Nummer 19 (§ 220 SGB V, geplante Anfügung Absatz 4)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem Bundesministerium für Gesundheit soll aufgegeben werden, bis zum 31.05.2023 unter besonderer Berücksichtigung der Ausgabenseite Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der vorgesehene Arbeitsauftrag an das Bundesministerium für Gesundheit erstaunt. Denn die Sicherstellung einer stabilen, verlässlichen und solidarischen Finanzierung der GKV ist eine fortlaufende, zentrale Aufgabe des Ministeriums, welche keiner gesetzlichen Anordnung bedarf.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Verzichtbare Ergänzung. Streichung.