



**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 07.06.2024**

**zum Gesetzentwurf
eines Medizinforschungsgesetzes**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz.....	12
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	12
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	13
§ 78 – Preise	13
§ 78 – Preise.....	15
Artikel 5 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel).....	17
§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis	17
§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis	18
§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis	19
Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	20
§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	20
Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	21
§ 61 – Zuzahlungen	21
Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	23
§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	23
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	24
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	25
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	26
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	28
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	36
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	37

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	46
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	47
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	48
§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern	49
§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern	50
Artikel 12 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)	51
II. Ergänzender Änderungsbedarf	52
§ 303b SGB V – Datenzusammenführung und -übermittlung, Verordnungsermächtigung	52
§ 68b SGB V – Förderung von Versorgungsinnovationen	55
§ 10 KHEntgG – Vereinbarung auf Landesebene (Landesbasisfallwerte)	56

I. Vorbemerkung

Das Medizinforschungsgesetz schließt an die Anfang Dezember vorgelegte Pharmastrategie der Bundesregierung an, die der Pharmabranche die Bedeutung einer Leitindustrie zuschreibt. Mit dem Medizinforschungsgesetz will der Gesetzgeber die wirtschaftlichen Bedingungen für Forschung und Produktion von pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland attraktiver gestalten. Wachstum und Beschäftigung sollen so gefördert werden.

Insbesondere sollen hierfür die Arbeit der Ethik-Kommissionen standardisiert, die Auslegung der Guten Herstellungspraxis für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) vereinheitlicht und die Beantragung klinischer Studien, in welchen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung eingesetzt werden, vereinfacht und die Durchführung dezentraler klinischer Studien erleichtert werden. Unter Wahrung des bestehenden hohen Schutzniveaus für Probandinnen und Probanden unterstützt der GKV-Spitzenverband grundsätzlich das Ziel des Medizinforschungsgesetzes, durch bessere Bedingungen den Forschungs- und Pharmastandort Deutschland zu stärken. Evidenznachweise sind für eine qualitativ hohe und zugleich wirtschaftliche medizinische Versorgung zentral – mehr und vereinfachte Möglichkeiten der Evidenzgenerierung sind daher zu begrüßen.

Allerdings droht mit der vorgesehenen Einführung von Geheimpreisen eine Vielzahl von systemrelevanten Problemen: der Wegfall der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnung und der Wegfall der Importförderklausel – verbunden mit der Gefahr erheblicher und über Jahre kontinuierlich ansteigender Mehrausgaben in Milliardenhöhe, bürokratische Mehraufwände und –kosten, unberechtigte Finanzaufflüsse an Drittparteien wie Apotheken und Großhandel, ein höheres Preisniveau im AMNOG-Prozess, Liquiditätsverluste, Rechts – und Insolvenzrisiken zu Lasten von Beitrags- oder Steuerzahlenden – dies alles zu Gunsten einzelner pharmazeutischer Unternehmen.

Schaffung geheimer Erstattungsbeträge nicht im Interesse der Versicherten

Durch die Schaffung von Geheimpreisen ist keine Steigerung der Versorgungsqualität zu erwarten. Im Gegenteil: der Anreiz zur Evidenzgenerierung wird geschwächt durch eine mögliche „Flucht“ in die Intransparenz, während gleichzeitig erhebliche Mehrausgaben und ein Bürokratieaufbau drohen. Geheimpreise schädigen das Interesse von Patientinnen und Patienten an Evidenzgenerierung, denn bei Preisintransparenz werden absehbar nicht mehr zusatznutzenadäquate Preise vereinbart, die sichtbar Unterschiede im nachgewiesenen Zusatznutzen kommunizieren. Bei Preisintransparenz entfällt zudem der Anreiz zum Preiswettbewerb, ein höheres Preisniveau im AMNOG-Prozess ist die Folge.

Weiterhin entstehen für den GKV-Spitzenverband und Krankenkassen zur Abwicklung der Geheimplätze dauerhafte und laufende bürokratische Mehraufwände und -kosten, die von der vorgesehen pauschalierten Vergütung nicht ansatzweise gedeckt werden. Hinzukommen unberechtigte Finanzaufwände an Drittparteien wie Apotheken und Großhandel. Im Ergebnis würde eine solche Regelung beitragsrelevante Mehrkosten und einen erheblichen Aufwuchs an Bürokratie verursachen, denen keine Verbesserung der Versorgung gegenübersteht.

Grundsätzlich zu hinterfragen ist, inwieweit auf eine international ausgerichtete Umsatzmaximierung ausgerichtete Geheimplätze einer Standortförderung dienlich sind. Ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Standortwahl besteht nicht. Vielmehr ist die geplante Maßnahme insbesondere auch vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der GKV zu bewerten. Der durchschnittliche Zusatzbeitragsatz ist 2024 das vierte Jahr in Folge spürbar angestiegen. Für das kommende Jahr sind bereits heute weiter steigende Zusatzbeiträge absehbar. Angesichts der abgeschmolzenen Kassenrücklagen werden alle weiteren Kostensteigerungen in der Versorgung potenziell beitragsrelevant. Deshalb bleibt der Hinweis auf finanzielle Folgewirkungen gesetzlicher Anpassungen, die am Ende alle Beitragszahlenden zu tragen haben, von hoher Relevanz für den GKV-Spitzenverband.

Erhebliche finanzielle Mehrbelastungen absehbar

Die größte Kostenwirkung geht nach wie vor mit dem Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung für die Vertragsärztin/den Vertragsarzt einher. Für diesen zentralen Mechanismus enthält auch der vorliegende Entwurf weiterhin weder eine Ersatzregelung noch Rechtsklarheit. Ohne Kenntnis des tatsächlichen Erstattungsbetrages können Ärztinnen und Ärzte keine Auswahl des Arzneimittels auf Basis des Preises treffen. Bei Arzneimittelverordnungen könnten so keine Wirtschaftlichkeitskriterien mehr berücksichtigt werden. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 106 und 106b SGB V) anhand etablierter und aufwandsarmer Kontrollroutinen würde nicht mehr greifen. Mehr noch: Ohne Kenntnis des vertraulichen Erstattungsbetrages kann der Vertragsarzt das für die GKV effektiv preisgünstigere Arzneimittel – auch und gerade bei Entscheidungen zwischen verschiedenen AMNOG-Arzneimitteln – nicht erkennen und auswählen. Etwaig eingeräumte Rabatte zu Gunsten der GKV werden überhaupt nicht realisiert.

Der Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung für den Vertragsarzt kann zudem auf andere Bereiche der Arzneimittelversorgung ausstrahlen. Eine Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der ärztlichen Verordnung ist ein wichtiger Faktor für eine umfängliche und zugleich wirtschaftliche Arzneimittelversorgung auf höchstem Niveau. Auf diese Problematik wurde bereits

eindringlich beim Referentenentwurf hingewiesen. Es spricht nachdrücklich gegen eine sinnvolle Umsetzbarkeit des Konzepts eines geheimen Erstattungsbetrags, wenn weiterhin keine adäquate Auffangregelung hierfür gefunden ist.

Zusammengenommen drohen hierdurch weiterhin zusätzliche Ausgaben in Milliardenhöhe, die von der Solidargemeinschaft zu tragen wären. Dieser Effekt würde sich immer weiter aufbauen – die Finanzsituation der GKV wäre mit jedem weiteren Geheimpreis mehr belastet – dies alles, ohne die Versorgungssituation für Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Wegfall von Importinstrumenten führt zu Kostensteigerungen

Bedroht sind ebenfalls Einsparungen durch die Importförderquote. Deren Einsparungen entfielen direkt für alle Arzneimittel, für die ein Meldeverzicht vereinbart würde. Ohne Preisvergleich könnte die Apotheke das preisgünstigere (Import-)Arzneimittel ohnehin nicht mehr auswählen. Wenn dann zusätzlich noch der Abgabevorrang des Importarzneimittels entfällt, gibt es keinen Anreiz für den Importeur, den geheimen Erstattungsbetrag des pharmazeutischen Unternehmers zu unterbieten. Der Importwettbewerb wird derart neu reguliert, dass er sich in den meisten Fällen als unattraktiv darstellen dürfte. Insgesamt wirkt der geheime Erstattungsbetrag damit wie eine Verunmöglichung des Importwettbewerbs für AMNOG-Arzneimittel mit Geheimpreis. Ob dies tatsächlich EU-rechtskonform ist, ist unklar. Auch mit dem Auskunftsrecht der Importeure zur Höhe der Geheimpreise ist eine mögliche EU-Rechtswidrigkeit aufgrund einer Maßnahme gleicher Wirkung wie ein Einfuhrverbot nicht ausgeräumt. Die finanziellen Folgen gingen zu Lasten der GKV: Importeure sind die einzigen alternativen Anbieter und Wettbewerber im patentgeschützten Markt. Ihre sinkende Relevanz infolge der mit dem Gesetzesentwurf vorgesehenen Änderungen, würde zu verminderten Rabattoptionen und einem damit steigenden Preisniveau im Arzneimittelmarkt führen.

Bedeutung des transparenten Erstattungsbetrags für das Sozialrecht

Der heute etablierte transparente Erstattungsbetrag im Anschluss an das AMNOG-Verfahren ist eine zentrale sozialrechtliche Bezugsgröße im SGB V. Er ist neben Kostenträgern der GKV bspw. auch dem G-BA, den Vertragsärzten, den Apotheken, den Wirtschaftlichkeitsprüfstellen, der Handelskette, den Krankenhäusern, Beihilfeträgern, konkurrierenden pharmazeutischen Unternehmen bis hin zu Justizvollzugsanstalten bekannt. Weitere Beispiele ließen sich nennen. In allen Fällen sind Regelungen zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung daran geknüpft. Dieser klare Regelungsrahmen hat für den Erfolg des weltweit geachteten AMNOG-Verfahrens eine wichtige Bedeutung. Deutschland hat im internationalen Vergleich regelmäßig eine Spitzenposition mit Blick auf den schnellsten und umfassendsten Zugang zu neuen Arzneimitteln.

Die Folgewirkungen, die mit einem Wechsel von transparenten hin zu geheimen Erstattungsbeträgen einhergehen würden, sind weitreichend und bleiben nicht abschließend abschätzbar. Der Gesetzesentwurf enthält hierfür nun zwar eine Reihe Auskunftsrechte sowie Verarbeitungs- und Weiterleitungsbefugnisse. Daraus gehen aber hohe bürokratische Mehraufwände hervor. Ob für alle heute bestehenden Fälle gleichwirksame Auffangregelungen gefunden werden können, bleibt zudem fraglich.

Konkret würde der GKV-Spitzenverband in Zukunft als Auskunftsggeber an alle juristischen Personen mit Auskunftsanspruch fungieren. Es ist offensichtlich mit einer hohen und schwer kalkulierbaren Zahl an Anfragevorgängen zu rechnen. Die daraus resultierenden Kostenannahmen werden von Seiten des GKV-Spitzenverbandes daher als wesentlich zu niedrig angesehen.

Mehr Bürokratie statt Bürokratieentlastung durch Geheimpreise

Der GKV-Spitzenverband sieht die Bürokratiekostenschätzungen auch im Gesetzesentwurf als unvollständig und in den benannten Punkten als zu gering an. Der Regelungsvorschlag sieht weiterhin vor, dass der vom Unternehmer frei gewählte und höhere Listenpreis auch die Basis für die Abrechnung des Arzneimittels, die Handelszuschläge und die Umsatzsteuer wird. Im Nachgang könnten dann u. a. über den GKV-Spitzenverband der tatsächliche und geheime Preis erfragt und über einen weiteren Antragsvorgang zu hohe Beträge bei den Herstellern zurückgefordert werden. Das Rückforderungs-Management wäre mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand bei allen Kostenträgern verbunden. Obwohl zeitgleich der Gesetzgeber Initiativen zu Bürokratieabbau und -verschlankung voranbringen möchte, würden mit diesem Vorhaben bürokratische Aufwände und Mehrausgaben für GKV, PKV, Bund und Länder in Millionenhöhe pro Jahr einhergehen.

Es ist folgerichtig, dass die Regelungen zur Kostenübernahme für das neue Informationsverfahren und die Abwicklung der Nacherstattungen nachgebessert wurden und in dem vorliegenden Entwurf von der Industrie übernommen werden. Andernfalls würde sich für das Gesundheitssystem allein hieraus ein Nettoverlust in relevanter Höhe ergeben. Ob die hierfür vorgesehene Pauschalvergütung ausreichend ist, die tatsächlich laufenden Kosten zu decken, bleibt allerdings zu bezweifeln. Wenn die Option nur in Einzelfällen in Anspruch genommen wird, würde sich aus dem Charakter der Pauschale ergeben, dass die tatsächlichen laufenden Kosten ggf. nicht gedeckt wären.

Zudem stellt sich die Frage, ob die Beschränkung auf eine Erstattung der Aufwände allein beim GKV-Spitzenverband, angemessen ist. Zusätzliche Verwaltungskosten für Geheimpreise, von denen allein die Unternehmen profitieren, sollten generell nicht aus Beitragsgeldern der Versicherten getragen werden. Die Preisinformationsverantwortung ist auch nach geltendem Recht ausschließlich beim pharmazeutischen Unternehmen zu sehen. Die Rolle des GKV-Spitzenverband als Preisauskunftsstelle ist in Gänze zu streichen. Nicht zuletzt müssten mit Blick auf die Finanzaufflüsse im Morbi-RSA und aus dem Hochrisikopool neue Korrekturmechanismen zur Behebung von Verrechnungsproblemen etabliert werden.

Im Gesetzesentwurf wird davon ausgegangen, dass pro Jahr vier von ca. 40 Nutzenbewertungsverfahren von der Regelung Gebrauch machen könnten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist diese Annahme nicht begründbar und kritisch zu bewerten. Die Option würde grundsätzlich allen Arzneimitteln zu Verfügung stehen, ob und wie dies tatsächlich in Anspruch genommen wird, entscheiden Unternehmen entsprechend ihrer ökonomischen Rationalen und Marktstrategien. Gegenteilig muss angeführt werden, dass das Instrument „Geheimpreis“ insbesondere für Produkte mit nicht eindeutig darstellbaren Zusatznutzen von Interesse sein dürfte. Unternehmen können in diesen Fällen oftmals nicht ihre Preisvorstellungen realisieren. Sie machen mehr als 50 Prozent der Nutzenbewertungsergebnisse aus, damit besteht dauerhaft ein höheres Anreizniveau für die Inanspruchnahme der Geheimpreisregelung.

Der GKV-Spitzenverband hat hierzu eigene Berechnungen mit dem Ziel vorgenommen, eine vollständige Kostenabschätzung zu erhalten. Selbst in dem Minimalszenario (gemäß Annahme des Gesetzesentwurfs: von insgesamt 40 in einem Jahr neu auf den Markt gebrachten Arzneimitteln verhandeln vier Arzneimittel einen geheimen Preis) drohen demnach Mehrkosten in Höhe von bis zu 350 Millionen Euro im Jahresverlauf. Selbst bei gleichbleibender Inanspruchnahme auf diesem niedrigen Niveau wäre anzunehmen, dass sich die Kosten binnen eines Jahrzehnts bei voller Wirkung der Regelung auf bis zu 3,6 Milliarden Euro pro Jahr auf türmen würden.

Dieses Minimalszenario hält der GKV-Spitzenverband aus bereits beschriebenen Gründen nicht für realistisch. Bei einer nur geringfügig höheren Inanspruchnahme, einem 25 %-Szenario, wären bereits in einem ersten Jahreszeitraum von bis zu 840 Millionen Euro an Mehrkosten denkbar, diese könnten sich in einer Dekade auf über 8 Milliarden Euro zusätzlichen Jahreskosten aufbauen. Bei einer weitgehenden Durchsetzung des Geheimpreismodells würden sich die jährlichen Mehrkosten im zweistelligen Milliardenbereich bewegen. Die Kostenschätzung umfasst auch Bürokratiekosten, nicht eingerechnet sind Mehrkosten durch die Beeinträchtigungen des Importhandels.

Umsetzungsgefährdung im stationären Bereich

Bereits aktuell gibt es erhebliche Probleme in der Umsetzung des Erstattungsbetrages im stationären Sektor. Dem ist der Gesetzgeber bislang nur unzureichend begegnet: Krankenhäusern und Aufsichtsbehörden sind zum einen nicht bereit, die dem Erstattungsbetrag entsprechenden Anpassungen bei den NUBs oder Entgelten vorzunehmen und zu genehmigen. Zum anderen sind auch die Rückforderungen der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und vorher vereinbartem Entgelt von den Krankenkassen ab dem Tag der Geltung des Erstattungsbetrages schwierig und oft nicht durchzusetzen.

Ein vertraulicher Erstattungsbetrag ist im stationären Sektor de facto nicht umsetzbar. Er führt zusätzlich zu Verwerfungen und Ausgabenerhöhungen. Aufgrund der eigenen Erstattungsstruktur im stationären Sektor mit separaten Verhandlungsebenen – pharmazeutischer Unternehmer/Krankenhaus, Krankenhaus/Krankenkasse – wird schon der transparente Erstattungsbetrag mit einem regulativ angelegten Zeitverzug und unvollständig im Vergleich zum ambulanten Bereich umgesetzt, wodurch es zum Verlust von Einsparungen kommt. Diese Problematik wird vom Gesetzesentwurf nicht adressiert. Durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag würde sich die aktuell schon defizitäre Regelungslage weiter zu Lasten der GKV auswirken.

Mit Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ist davon auszugehen, dass sich die bestehenden Schwierigkeiten bei Anpassung wie Rückerstattung auf der Differenz zwischen Entgelt und Erstattungsbetrag noch erheblich verstärken werden. Bei geschätzten derzeitigen Gesamtausgaben für AMNOG-Arzneimittel im stationären Bereich in Höhe von ca. 1 Mrd. Euro (Stand: 2022) mit Tendenz steigend wäre hierdurch eine dauerhafte relevante Kostenausweitung gegeben.

Erhebliche Rechtsrisiken absehbar

Die pharmazeutische Industrie hat ein klar und öffentlich formuliertes Interesse an einer restriktiven Handhabung der Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrages. Es ist naheliegend, dass die Verarbeitung und Weiterleitung im konkreten Einzelfall stark rechtsstreitbefangen von Seiten der Unternehmen in Bezug auf Reichweite, Zeitpunkt und Umfang der Weiterleitungsbefugnis sein wird.

Mehrere Pharmaunternehmen führen derzeit eine Verfassungsbeschwerde gegen den Ausgleich zu viel gezahlter Handelszuschläge und Umsatzsteuer aufgrund des zeitweiligen Nacherstattungsanspruchs des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes und des Versorgungsverbesserungsgesetzes. Die Verfassungsbeschwerden aus den Reihen der pharmazeutischen Industrie selbst stellen damit die Abwicklung eines vertraulichen

Erstattungsbetrages über ein Nacherstattungsmodell an sich in Frage. Es droht ein Szenario, in dem die Kostenträger die von der pharmazeutischen Industrie als verfassungswidrig bezeichneten Nacherstattungsansprüche ihrerseits gerichtlich geltend machen, was zu Jahre dauernden Rechtsstreitigkeiten aller Einzelkassen und Kostenträger führen würde. Im Streitfall würde dies ein Finanzrisiko für das gesamte Gesundheitswesen über einen langen Zeitraum bedeuten.

Weiterhin negative Auswirkungen auf AMNOG-Prozess und gesetzliche Aufgaben

Mit Blick auf den AMNOG-Prozess und weitere festgeschriebene Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes wie das Festbetragssystem ist die Kenntnis und Bezugnahme auf den tatsächlichen Erstattungsbetrag unerlässlich. In diesem Sinne sind die Nachbesserungen des vorliegenden Gesetzesentwurfs absolut notwendig für die Erfüllung der gesetzlich zugewiesenen Aufgaben. Nach wie vor fehlt aber die explizite gesetzliche Klarstellung, dass die Preisvorgaben für die Erstattungsbeträge auch für die vertraulichen Erstattungsbeträge gelten. Mehr noch könnte der Gesetzgeber erwägen, die Preisvorgaben für den vertraulichen Erstattungsbetrag dahingehend zu präzisieren, dass die mit den Geheimpreisen in Aussicht gestellten höheren Einsparungen auch tatsächlich eintreten müssen. Denkbar wäre hierbei eine Verschärfung der Leitplanken bei Inanspruchnahme der Geheimpreisregelung: Der Mindestabschlag sollte dann bei einem nicht belegten Zusatznutzen zwanzig statt zehn Prozent betragen.

Einspareffekt durch Geheimpreis nicht belegbar

Das Ziel des Gesetzgebers ist es, die externe Referenzpreiswirkung des deutschen Erstattungsbetrages auf andere Gesundheitssysteme zu unterbinden und dadurch Unternehmen der pharmazeutischen Industrie für bestimmte Produkte höhere Gewinne zu ermöglichen. Gleichzeitig wird dadurch impliziert, dass durch den verdeckten Erstattungsbetrag auch Einsparungen für die GKV erreicht werden können. Sowohl die hohe Bedeutung der Referenzwirkung im Ausland als auch Einsparererwartung sind zu bezweifeln.

Die GKV ist für Arzneimittel ab Inverkehrbringen zu jedem Wunschpreis des Herstellers in der Leistungspflicht. Pharmazeutische Unternehmen können mit der freien Gestaltung des Listenpreises künftig wesentlich höhere Rabatte vorab einpreisen.

Zudem geht bei geheimen Preisen im In- und Ausland der Maßstab der Preisgünstigkeit verloren. Die Strategieanfälligkeit durch unternehmerische Preismodelle wird durch die Intransparenz weiter gesteigert. Die immer wieder angemahnten, maßvollen Markteintrittspreise dürften damit in weite Ferne rücken.

Nach dem Regelungsentwurf bestünde auch keinerlei ökonomische Rationale zu tatsächlich höheren Rabatten, weil der Unternehmer ohne Einschränkungen entscheiden kann, ob er einen verdeckten Erstattungsbetrag vereinbaren möchte.

Ob die Unternehmen zu höheren Rabatten bei Intransparenz bereit sind, ist entsprechend zu bezweifeln. Im Gesetzesentwurf wird ebenfalls kein explizites Einsparziel durch höhere Rabatte formuliert. Dass es in anderen Ländern zu größeren Preisnachlässen für die Kostenträger kommt, dürfte vielmehr an Optionen zur Einschränkung der Anwendungsfälle liegen, für die ein Leistungsanspruch akzeptiert wird. Demnach sorgt nicht der vertrauliche Preis, sondern vielmehr eine dort bestehende sogenannte „4. Hürde“ für entsprechende Preisnachlässe.

Nicht zuletzt führen international intransparente und damit falsch hohe Schaufensterpreise zu erheblichen Folgewirkungen für andere Gesundheitssysteme. Sie widersprechen auch dem wiederholten Appell der World Health Organization (WHO) für mehr Preistransparenz und Stärkung der Verhandlungsposition der Gesundheitssysteme weltweit.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16 a)

§ 78 AMG – Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Halbsatz im § 78 Absatz 3a Satz 1 enthält eine Ausnahme vom Gebot, dass ein Arzneimittel nicht oberhalb eines vereinbarten Erstattungsbetrages abgegeben werden darf.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Regelung als Folgeregelung des Regelungskomplexes zum vertraulichen Erstattungsbetrag in §§ 130b, 131 SGB V ab.

Die Regelung ist rechtslogisch eine notwendige Anpassung im Kontext des Regelungsvorhabens eines vertraulichen Erstattungsbetrages. In diesen Fällen ergibt es sich aus der Regelung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c neu und der Meldung eines Meldeverzichtes in § 131 SGB V neu, dass der Unternehmer jedenfalls nicht den vertraulichen Erstattungsbetrag listet. Ob der Unternehmer stattdessen einen freigewählten Preis listet oder das Meldefeld „ApU“ schlicht freilassen kann, ist bisher nicht geregelt. Dies verunmöglicht aber eine direkte Abrechnung in der Handelskette von pharmazeutischem Unternehmer über Großhandel und Apotheke mit der Krankenkasse. In jedem Fall ist jedoch Sinn und Zweck der Vereinbarung eines vertraulichen Erstattungsbetrages, dass der Unternehmer für die Preisreferenzierung im Ausland eher einen höheren Preis als den tatsächlich vereinbarten Erstattungsbetrag meldet, damit ergibt sich die Ausnahme rechtlogisch.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16 b)

§ 78 – Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 78 Absatz 3a Satz 4 sollen die Wörter „natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat“ durch die Wörter „juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat“ ersetzt werden. Durch die vorgesehene Streichung des Einschubes „vom pharmazeutischen Unternehmer“ sollen auch Situationen erfasst werden, in denen der Einkäufer das Arzneimittel nicht direkt vom Unternehmer erwirbt.

Der Gesetzesentwurf sieht nunmehr außerhalb des Anwendungsbereichs von § 130b SGB V nur noch einen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich geleisteten Preis und dem vertraulichen Erstattungsbetrag für *juristische* Personen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer vor. Die in der derzeitigen Fassung noch enthaltenen natürlichen Personen wie Selbstzahler in der PKV sollen keinen Anspruch auf Differenzausgleich haben.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Regelung als Folgeregelung des Komplexes zum vertraulichen Erstattungsbetrag in §§ 130b, 131 SGB V ab. Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen. Die Neuregelung selbst lehnt der GKV-Spitzenverband als gravierenden Bruch mit dem grundlegenden AMNOG-Prinzip des Schutzes des gesamten deutschen Gesundheitssystems – bestehend aus GKV und PKV sowie Beihilfe. Der Erstattungsbetrag soll nach historischer Intention alle Kostenträger im Krankheitsfall in Deutschland entlasten; dies erfasst gerade auch die Selbstzahler (vgl. AMNOG 2011, BT-Drs. 17/3698, S. 58). Dabei greift die Gesetzesbegründung zu kurz, die hier keine Benachteiligung sehen will, da Privatpersonen einen Ausgleichsanspruch gegenüber dem jeweiligen Kostenträger hätten (Gesetzesentwurf, S. 66). Tatsächlich wirkt sich die Regelung zu Lasten der Finanzstabilität der PKV und Beihilfe aus (vgl. hierzu Meldung des PKV-Verbandes vom 28.03.2024, Geheime Arzneimittelpreise: PKV kritisiert Bürokratie und zusätzliche Kosten).

Nicht adressiert sind mit dieser Regelung die Ausgleichsansprüche zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern bei Vereinbarung eines Erstattungsbetrages mit Meldeverzicht.

Diesbezüglich ist bereits die aktuelle Rechtslage defizitär, diese Defizite würden sich bei

Einführung von Geheimpreisen noch wesentlich stärker zum Nachteil der GKV auswirken (vgl. hierzu Kommentierung Art. 6 Nr. 5c).

Auch bezüglich des Ausgleichs der Ansprüche aus dem stationären Bereich ergeben sich Probleme: Dort erwarb das Arzneimittel bisher nicht immer eine Krankenhaus-Apotheke, krankenhausversorgende Apotheke, Einkaufsgesellschaft, et al., sondern es war u. a. auch der Erwerb durch den behandelnden Arzt möglich. Mit der nun erfolgten Eingrenzung des rechtlichen Status des Arzneimittel-Erwerbenden verknüpften Personenkreis unter Ausschluss der natürlichen Person könnte eine Krankenkasse im stationären Bereich einen Nacherstattungsanspruch ggf. nicht mehr in Ansatz bringen, ihr berechtigter Anspruch liefe ins Leere. Analog gilt dies in Bezug auf einen Ausgleich beim direkten Erwerb vom pharmazeutischen Unternehmer.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16 c)

§ 78 – Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in den neuen § 78 Absatz 3a Sätzen 5 ff. AMG enthalten eine explizite Anspruchsgrundlage für den Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und eine Klarstellung zum Anspruchsumfang, nämlich, dass dieser die zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer erfasst.

B) Stellungnahme

Die Regelung gehört zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c [neu] SGB V. Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab (siehe Vorbemerkung). Die Relevanz der hier betrachteten Regelung liegt darin, den Eintritt der entlastenden Finanzwirkung eines vertraulichen Erstattungsbetrages auch im stationären Sektor zu gewährleisten. Die finanzielle Entlastung durch einen vertraulichen Erstattungsbetrag soll nicht mehr schon bei Einkauf oder Abrechnung eintreten, sondern erst nachträglich durch einen Ausgleich zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlich gezahltem Abgabepreis ("Nacherstattungsmodell"). Daher bedarf es des vorgeschlagenen Ausgleichsanspruches. Der Unterschied zum bisherigen Ausgleichsanspruch ist der Zeitraum, der vom Anspruch erfasst werden soll: der Zeitraum vom Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes. Im Vergleich zum Referentenentwurf entfällt die Klarstellung, dass der pharmazeutische Unternehmer die Verpflichtung des Differenzausgleiches nach Satz 1 durch die Erstattung der Preisdifferenz nach Satz 5 erfüllt. Diese Fallkonstellation sei sprachlich durch die jetzige Fassung mitgeregelt und benötige keiner eigenen Regelung. Ob dies tatsächlich der Fall ist, werden ggf. Gerichte verbindlich klären müssen. So wird von der Bundesregierung darauf verwiesen, dass es den Nacherstattungsprozess ja bereits für die Zeit ab dem Geltungsbeginn und der tatsächlichen Meldung gäbe. Daher sei die Einführung eines weitergehenden Nacherstattungsprozesses lediglich eine Ausweitung des bereits Bestehenden. Eben dieser Nacherstattungsprozess ist aber bereits in einer zentralen Grundsatzfrage rechtsstreitbefangen: Bereits derzeit gehen pharmazeutische Unternehmer mit Verfassungsbeschwerden dagegen vor, dass sie den Krankenkassen und anderen Kostenträgern die zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer auf den nach

Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags noch zu hochgelisteten Erstattungsbetrag ausgleichen sollen. Sollten diese Verfassungsbeschwerden Erfolg haben, steht ein wesentlicher Faktor, dass ein vertraulicher Erstattungsbetrag tatsächlich zu Einsparungen führt, in Frage und die Solidargemeinschaft hätte, neben vielen anderen in dieser Stellungnahme adressierten aufwändigen und kostspieligen Herausforderungen zu ihren Lasten, gegebenenfalls über Jahre für dann falsch zu hohe Aufschläge auf den ursprünglichen Einstandspreis (anstelle des verhandelten, niedrigeren Erstattungsbetrages) aufzukommen.

Wurde der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die Übermittlung an Preis- und Produktverzeichnisse vereinbart oder festgesetzt, kann die Höhe des Erstattungsbetrags einem Preis- und Produktverzeichnis entnommen werden. Die Kenntnis über seine Höhe ist aber notwendig, um den Anspruch geltend machen zu können. Die im Referentenentwurf an dieser Stelle geregelten Auskunftsansprüche für Krankenhäuser und ihre Aufsichtsbehörden und anderen Adressaten sind weiterhin enthalten, nur an einen anderen Normort verschoben worden.

C) Änderungsvorschlag

Die Sätze 5 – 7 werden gestrichen.

Artikel 5 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Nr. 1

§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Ausgleichsanspruch von Unternehmen der PKV wie Beihilfeträger oder anderer Kostenträger im Krankheitsfall im Anwendungsbereich des Arzneimittelrabattgesetzes (AMRabG) soll durch die Einfügung in Satz 1 in seinem Umfang auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer erweitert werden.

B) Stellungnahme

Diese Neuregelung ist eine Ergänzung der derzeit geltenden Rechtslage zugunsten der PKV und anderer Kostenträger. Dass der Anspruchsumfang beim Ausgleich der Differenz zwischen dem Listenpreis und dem später vertraulich vereinbarten Erstattungsbetrag rückwirkend für die Zeit ab Geltungsbeginn desselben auch die zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer umfasst, wurde für die GKV bereits mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (FinStG) und dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) klargestellt. Der Erstattungsbetrag soll seit der Erstkonzeption mit dem AMNOG 2011 seine Entlastungswirkung für alle Kostenträger entfalten. Diesen Regelungsgrundgedanken hat der Gesetzgeber seither in mehreren Gesetzen wiederholt bestätigt und ausgebaut. Die vorgeschlagene Regelung führt diesen Gedanken fort und entlastet auch die PKV und Beihilfe um die zu hoch gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer auf den Listenpreis.

Die Neuregelung wird vorgenommen im Kontext der Ermöglichung vertraulicher Erstattungsbeträge. Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen. Insbesondere drohen erhebliche Mehrausgaben für die Beitragszahlenden sowie ein beträchtlicher Bürokratieaufwuchs für alle Beteiligten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Nr. 2

§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Berichtigung eines redaktionellen Versehens wird die Regelung in § 1 Satz 5, dass die aus dem Differenzausgleich vereinnahmten Umsätze von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämien erhöhungen oder zur Prämienermäßigung bei den Versichertenbeständen verwendet werden können, auch von § 1a AMRabattG wieder erfasst. Die Zweckbindung der Differenzersatzung für die Prämienentlastung in der PKV entspricht der Intention des (historischen AMNOG-)Gesetzgebers: *„Diese Vorgabe ist erforderlich, da die Sicherung der dauerhaften Funktionsfähigkeit der privaten Krankenversicherung ein vernünftiger Gemeinwohlbelang nur im Interesse einer ausreichenden und bezahlbaren Gesundheitsversorgung der Versicherten ist. Aus diesem Grund muss sichergestellt sein, dass die Verringerung der Arzneimittelausgaben der Unternehmen der privaten Krankenversicherung die Prämienzahlung entlastet.“* (AMNOG, BT-Drs. 17/3698, S. 61). Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften war in § 1 lediglich ein neuer Satz 4 eingefügt worden, ohne den Verweis in § 1a anzupassen. Damit war keine Änderung der Regelungsintention für § 1a verbunden.

B) Stellungnahme

Die redaktionelle Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Nr. 3

§ 1a – Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Satz 3 wird geregelt, dass die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten die Angaben, die sie vom pharmazeutischen Unternehmer erhält, an die Kostenträger im Krankheitsfall, Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften weiterzuleiten hat.

B) Stellungnahme

Die Regelung gehört zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c [neu] SGB V. Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab (siehe Vorbemerkung).

Im Regelungskomplex ist die vorgeschlagene Regelung notwendig, damit insbesondere die PKV-Unternehmen die Ausschöpfung der Selbstbehalte ihrer Versicherten durch ein Arzneimittel richtig berechnen können. Ansonsten würden Selbstbehalte auf Basis des Listenpreises verwaltet und die Selbstbehaltsgrenze wäre früher erreicht als auf Basis des vertraulichen Erstattungsbetrages.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll klargestellt werden, dass die Festsetzung von Festbeträgen auf der Grundlage bestehender Erstattungsbeträge erfolgt, auch wenn diese unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 2 SGB V vereinbart oder festgesetzt wurden.

B) Stellungnahme

Die Regelung gehört zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c [neu] SGB V. Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab (siehe Vorbemerkung).

Bei Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wäre die vorgesehene Neuregelung hinsichtlich der Festsetzung von Festbeträgen sachgerecht. Festbeträge haben sich den Vorgaben des § 35 Abs. 5 Satz 2 SGB V entsprechend an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Dies ist nur möglich, wenn alle Erstattungsbeträge unabhängig ihrer möglichen Vertraulichkeit bei der Festbetragsbestimmung berücksichtigt und im Stellungnahmeverfahren nach § 35 Abs. 3 Satz 2 SGB V ausgewiesen werden. Dies ist mit der vorgesehenen, klarstellenden Neuregelung gesichert.

Die Weiterleitung des vertraulichen Erstattungsbetrages an den G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen ist in § 130b Abs. 4c [neu] geregelt. Teil des Gruppenbildungsprozesses ist die Durchführung einer Sachverständigenanhörung nach § 35 Abs. 2 SGB V, bei der auch die vertraulichen Erstattungsbeträge auszuweisen sind.

C) Änderungsvorschlag

Alle vorgesehenen Regelungen zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags sind zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 61 – Zuzahlungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass auch Versicherte, die Arzneimittel mit geheimen Erstattungsbeträgen verordnet bekommen, lediglich eine Zuzahlung in der Höhe zu leisten haben, wie sie sich auf Grundlage des Erstattungsbetrag ergibt und nicht auf Grundlage des vom Unternehmer frei gewählten Listenpreises.

B) Stellungnahme

Die im Gesetzesentwurf erstmalig enthaltene Regelung gehört zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c [neu] SGB V. Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab (siehe Vorbemerkung).

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention, dass Versicherte infolge des geheimen Erstattungsbetrags hinsichtlich der zu leistenden Zuzahlung nicht schlechter gestellt werden sollen als zum Status quo. Der Regelungsvorschlag führt jedoch dazu, dass die vorgesehene Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags zumindest für Arzneimittel nicht gilt, deren tatsächlicher Erstattungsbetrag der abgegebenen Packung zwischen 50 und 100 Euro liegt. Denn über die Angabe zur Zuzahlung ist der jeweilige Packungspreis problemlos rückrechenbar. Auch dies zeigt die Unsinnigkeit der vorgesehenen Regelung, bei der das durch ein erhebliches Maß an Bürokratie und Umgehungsregelungen vorgesehene Regelungsziel einer Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen gerade nicht durchgängig erreicht werden kann. Allein dies stellt die Angemessenheit der vorgesehenen Regelungen infrage.

Davon abgesehen ist auch zu bedenken, dass die Umsetzung dieser Vorgabe nicht unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes möglich ist. Es bedarf eines Vorlaufs, der – je nach Komplexität der Regelungen – sechs bis neun Monate beträgt. Insbesondere müssen in den Preis- und Produktinformationen, die von IFA und ABDATA/Avoxa bereitgestellt werden, neue Datenfelder und Funktionen eingefügt und hinterlegt werden, um die Meldung „Zuzahlung“ mit den zu meldenden Beträgen zu gewährleisten oder wie bisher die Berechnung des Zuzahlungsbetrages auf Basis des transparenten Abgabepreises zu ermöglichen. Sollten unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes vertrauliche

Erstattungsbeträge abgeschlossen werden, dürften die Voraussetzungen für eine Ausweisung der Zuzahlung in korrekter Höhe für einige Monate nicht gegeben sein und es somit dennoch zu überhöhten Zuzahlungen von Versicherten kommen. Dies sollte bei der Inkrafttretensregelung des Gesetzes berücksichtigt werden (vgl. Kommentierung Art 12).

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 73 – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Regelung der Pflichtinhalte der vertragsärztlichen Verordnungssoftware soll der Verweis auf die von den pharmazeutischen Unternehmen verpflichtend zu übermittelnden Preis- und Produktinformationen redaktionell von § 131 Absatz 4 S. 2 SGB V auf S. 3 korrigiert werden. Der Verweisfehler war mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) entstanden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keine.

Artikel 6

Nr. 4

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung soll eine Ausnahme von der Importförderung für Arzneimittel mit geheimen Erstattungsbeträgen geregelt werden.

B) Stellungnahme

Im Rahmen des vom Gesetzgeber vorgesehenen Modells eines (auch für Apotheken) geheimen Erstattungsbetrags ist der Wegfall der Importförderung für diese Produkte konsequent. Zur Kommentierung der geheimen Erstattungsbeträge als solche verweisen wir auf den entsprechenden Abschnitt unserer Stellungnahme. Die Regelung war bereits im Referentenentwurf in § 130b SGB V enthalten und ist nun im Gesetzesentwurf regelungstechnisch korrekt als Änderung des § 129 SGB V vorgesehen.

Der Ausfall dieses Steuerungsinstrumentes läuft auf direkte Mehrausgaben zu Lasten der GKV hinaus. Derzeit werden die Einsparungen der Importförderklausel auf mindestens 200 bis 300 Mio. Euro jährlich geschätzt. In welcher Höhe durch einen Geheimpreis diese Einsparungen entfallen, ist schwer abschätzbar. Darüber hinaus gibt es indirekte Mehrausgaben dadurch, dass der Anreiz, Rabattverträge in diesem Bereich abzuschließen, für Original-Hersteller erheblich sinken wird. Diese Verträge sind für pharmazeutische Unternehmer deshalb attraktiv, da im Falle eines bestehenden Vertrages eben kein Abgabevorrang für preisgünstige Importe mehr besteht. Ohne Importförderung fehlt dieser Anreiz.

Insgesamt werden Importeure nach der neuen Rechtslage ihre Geschäftstätigkeit nicht mehr wie bisher ausüben können, ihre Bedeutung wird sinken.

Sie sind jedoch einzige Wettbewerber im patentgeschützten Markt. Bei vermindertem Wettbewerb und reduzierten Rabattoptionen wird das Preisniveau insgesamt steigen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 a)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Überschrift des § 130b SGB V soll durch Streichung des Kommas und das Wort „Verordnungsermächtigung“ nach dem Wort „Arzneimittel“ neugefasst werden.

B) Stellungnahme

Die redaktionelle Bereinigung der Überschrift ist angebracht. Die mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV geplante Änderung im § 130b Absatz 1b SGB V i.d.F. des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG, BT Drs. 18/10208, S. 13) und damit zusammenhängende Verordnungsermächtigung wurde vom Bundestag letztlich nicht beschlossen. Es handelte sich um ein redaktionelles Übersehen, das hiermit behoben wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 b)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in dem zur Streichung vorgesehenen Satz 6 enthaltene Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers dem GKV-Spitzenverband die Angaben zur Höhe seiner tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu übermitteln, soll als Folgeregelung zur vorgesehenen Streichung dieses gesetzlichen Kriteriums in § 130b Absatz 9 SGB V gestrichen werden (vgl. Artikel 6, Nr. 5 h) aa).

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich und unabhängig von anderen Regelungsvorschlägen die Streichung des gesetzlichen Kriteriums der Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und als Folgeregelung die Streichung der Mitteilungspflicht des Unternehmers. Sollte die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrages eingeführt werden, kann es in keinem Falle bei einer Beibehaltung dieses Kriteriums bleiben. Eine Beibehaltung würde zu einer Anhebung des deutschen Arzneimittelpreisniveaus führen, indem die falsch hohen Schaufensterpreise in Deutschland ins Ausland wirken und von dort über dieses Kriterium in die Erstattungsbetragsverhandlungen zurückreflektiert werden (vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 6, Nr. 5 h) aa).

Die pharmazeutischen Unternehmer kamen der Übermittlungspflicht in einer Vielzahl der Fälle entweder nicht oder nur sehr bruchstückhaft nach. Gerade in Verhandlungen nach erstmaligem Inverkehrbringen lief die Übermittlungspflicht oft ohnehin ins Leere. Aufgrund der vorhandenen sogenannten 4. Hürde oder einer wesentlich restriktiveren Erstattungsfähigkeit in anderen europäischen Ländern ist Deutschland im Rahmen strategischer Markteinführungen häufig das erste oder eines der ersten Länder, in das ein Arzneimittel nach europaweiter Zulassung in den Markt gebracht wird. Dies hat zur Folge, dass zum Zeitpunkt von Verhandlungen nach erstmaligem Inverkehrbringen kaum Abgabepreise anderer Länder vorhanden sind.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 c)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Rechtsgrundlage für die Vereinbarung eines verdeckten Erstattungsbetrages unter Verzicht auf eine Meldung an Preis – und Produktverzeichnisse für Abrechnungszwecke gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V für die Dauer des Unterlagenschutzes geschaffen werden. Der Unternehmer soll eine Wahlmöglichkeit bekommen, ob er einen in Preis – und Produktverzeichnissen einsehbaren Erstattungsbetrag oder einen nicht zu meldenden Erstattungsbetrag vereinbaren möchte. Gegenüber dem Referentenentwurf enthält die im Gesetzesentwurf angelegte Regelung eine Klarstellung, dass die Option eines Geheimpreises auch durch die Schiedsstelle festgesetzt werden kann und dass ein Geheimpreis auch in Folgeverfahren dem Unternehmer als Option offensteht.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab (siehe Vorbemerkung). Der Gesetzesentwurf enthält zwar eine Reihe an Regelungen, die einige der Kritikpunkte an dem Vorhaben aufgreifen. Es bleibt jedoch dabei, dass ein Geheimpreis weiterhin zu grundlegenden Dysfunktionalitäten im Regelungssystem zur Arzneimittelversorgung und einem hohen Bürokratieaufwuchs mit massiv ausgabensteigernder Wirkung führen würde.

- **AMNOG-Transparenz:** Der Regelungsentwurf sieht weiterhin vor, dem pharmazeutischen Unternehmer die einseitig ausübbare Option eines Meldeverzichtes des Erstattungsbetrages einzuräumen. Im Gesetzesentwurf ist nun die Reichweite der Intransparenz klarer geregelt. So ist in einem neuen § 130b Absatz 4c SGB V die Klarstellung vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband den vertraulichen Erstattungsbetrag für alle gesetzlichen Aufgaben verwenden darf – also auch für die Verhandlungen anderer Arzneimittel. Aus Erfahrung ist zu erwarten, dass diese Norm stark rechtsstreitbefangen sein wird, da pharmazeutische Unternehmer dennoch versuchen werden, die Weitergabe einzugrenzen und anhand der konkreten Aufgabennorm bestreiten werden, dass die jeweilige Rechtsgrundlage den einen oder

anderen konkreten Adressaten miterfasst oder ab welchem Zeitpunkt die gesetzliche Aufgabe beginnt. Dies spielt z.B. eine Rolle für die Information von Mitbewerbern wie die Preisgestaltungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer in den ersten sechs Monaten nach Inverkehrbringen. Für eine Offenlegung eines vertraulichen Erstattungsbetrages an einen anderen Unternehmer aufgrund von § 130b Absatz 4c SGB V neu bedarf es einer gesetzlichen Aufgabe: *Vor* Zulassung und Inverkehrbringen ist keine gesetzliche Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes erkenntlich, aufgrund der eine Übermittlung eines vertraulichen Erstattungsbetrages an ein pharmazeutisches Unternehmen zulässig wäre. *Nach* Inverkehrbringen hat die gesetzliche Aufgabe der Verhandlung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V aber noch nicht begonnen. Ob ein Unternehmer während der laufenden Nutzenbewertung einen Auskunftsanspruch gegen den GKV-Spitzenverband auf Weiterleitung des vertraulichen Erstattungsbetrages einer zweckmäßigen Vergleichstherapie hat, ist fraglich; ebenso, ob der Gemeinsame Bundesausschuss zur Weiterleitung berechtigt wäre. Der pharmazeutische Unternehmer eines Konkurrenzarzneimittels erhält also ggf. erst mit Beginn der Verhandlungen nach § 130b SGB V die Möglichkeit, den tatsächlichen Erstattungsbetrag des Mitbewerbers zu erfahren, obwohl dieser ggf. eine wichtige Größe bereits für die Markteinführungsstrategie vor oder Preisgestaltung in den ersten sechs Monaten nach Inverkehrbringen ist. Für alle anderen Unternehmen stellt der vertrauliche Erstattungsbetrag des einen Unternehmers eine Intransparenz im Wettbewerb um den deutschen Arzneimittelmarkt dar. Dies kann sich auch zu Lasten von medizinischem Fortschritt und Versorgung sowie Wirtschaftlichkeit in der GKV auswirken, da ggf. Zugangsentscheidungen verzögert werden, bis inoffizielle Informationen über die Höhe des Erstattungsbetrages eine Bepreisungsstrategie ermöglichen oder es werden schlicht höhere Einstiegspreise in Orientierung am Listenpreis angesetzt werden als bei Kenntnis des tatsächlichen Erstattungsbetrages. Eine AMNOG-Transparenz ist damit immer noch nicht sicher und wettbewerbsgerecht gewährleistet.

- Durch die Intransparenz wird insbesondere ein **Preiswettbewerb unter ähnlichen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffen mit gleichem Indikationsgebiet** verhindert. Wenn nur ein einziges Arzneimittel in einem Indikationsgebiet sich für einen vertraulichen Erstattungsbetrag entscheidet, ist die wirtschaftliche Verordnung auf Basis von nachgewiesenem Zusatznutzen in dieser Indikation nicht mehr möglich. Wenn Zusatznutzenunterschiede nach außen nicht mehr durch echte Preisunterschiede sichtbar sind, entfällt der Anreiz für den Nachweis von Zusatznutzen wie für einen Preiswettbewerb zwischen AMNOG-Arzneimitteln. Dieser Wettbewerb führte in der

Vergangenheit zu erheblichen Einsparungen im GKV-System. Ob dieser Preiswettbewerb unter Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge in den Verhandlungen annähernd erreicht werden kann, ist zweifelhaft, selbst mit einer gesetzlichen Befugnis zur Bezugnahme auf vertrauliche Erstattungsbeträge in anderen AMNOG-Verhandlungen. Aus ordnungspolitischer Sicht bedeutet der vertrauliche Erstattungsbetrag die Aufgabe Zusatznutzenbasierter Preise als qualitätsorientierte Wettbewerbsbasis.

- **Höhere Erstattungsbeträge zu erwarten wegen immer weiter steigender Einstiegspreise und dadurch erschwelter Konsensfindung:** Auch ohne Geheimplpreise steigen seit Jahren die Markteinführungspreise für neue Arzneimittel in Deutschland. Der vertrauliche Erstattungsbetrag setzt einen zusätzlichen erheblichen Anreiz mit einem sehr hohen Listenpreis in den deutschen Markt einzutreten, um den preiserhöhenden Preisreferenzeffekt in andere Länder von Anfang an zu maximieren. Die Spreizung zwischen zunächst gelistetem Preis und Erstattungsbetrag wird die Konsensfindung auf den tatsächlichen Erstattungsbetrag erschweren, da sich psychologisch sog. „Ankereffekte“ auf Seiten der Unternehmen durch Setzung des Listenpreises einstellen werden. Neben dem Preisreferenzeffekt kommt es pharmazeutischen Unternehmen auch auf den konkreten Umsatz im deutschen Markt an. Zugleich erhöht sich mit einem hohen Einstiegspreis ggf. der nominale Rabatt, ohne dass es für das GKV-System zu effektiven Einsparungen käme. Auch unter Einbeziehung vertraulicher Erstattungsbeträge in die Erstattungsbetragsverhandlungen anderer Arzneimittel wird aufgrund des zunehmenden Abstandes zwischen Markteinführungspreis und Erstattungsbetrag sowie des Wissensgefälles die Konsensfindung erheblich erschwert und im Ergebnis werden höhere Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel resultieren. Dieser Effekt wird in den Folgejahren noch durch die immer größer werdende Spreizung zwischen den fortgesetzt steigenden Listenpreisen neuer Arzneimittel und den jeweils auszuhandelnden Erstattungsbeträgen potenziert.
- **Der Gesetzesentwurf regelt nicht die Preistransparenz für die Ärzteschaft:** Ärztinnen und Ärzte müssen den verdeckten Erstattungsbetrag in der Arztsoftware einsehen können, ansonsten ist ihnen eine wirtschaftliche Auswahl des Arzneimittels auf Basis der Therapiekosten nicht mehr möglich. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 12 i. V. m. 106 und 106b SGB V) anhand etablierter Routinen durch regionale Vereinbarungen muss weiterhin greifen. Diese Dysfunktionalität ist auch weiterhin durch den Gesetzesentwurf nicht adressiert. Wie Ärzte und Ärztinnen ihre weiterhin bestehende Wirtschaftlichkeitsverantwortung ohne Kenntnis der Geheimplpreise

ausüben sollen, ist völlig unklar. Ob die in §130b Absatz 4c SGB V vorgesehene Übermittlungsbefugnis auch die Weiterleitung des vertraulichen Erstattungsbetrages durch Krankenkassen an Hersteller von Praxissoftware umfasst, ist offen. Es würde ein komplettes Entfallen der Wirtschaftlichkeitssteuerung entstehen. Auf Grundlage historischer Analyse der Wirtschaftlichkeitssteuerung von 1989 bis heute und der jeweils einhergehenden Ausgabensteigerungen¹ je nach (In-)Effektivität der Instrumente muss in einem solchen Fall von Ausgabensteigerungen in Milliardenhöhe ausgegangen werden. Die bei den Auskunftsrechten zum Erstattungsbetrag gewählte Abgrenzung, wonach nur juristische Personen einen Zugang zu dem geheimen Erstattungsbetrag erhalten sollen, ginge zudem in der Umsetzung mit zahlreichen Unklarheiten einher – auch in Bezug auf die wirtschaftliche Verordnung. Konkret stellt sich etwa die Frage nach dem Verfahren im Krankenhaus mit Blick auf den einzelnen Arzt. Fraglich ist, ob dieser bei der Auswahl der Therapie auch den tatsächlichen Preis erfahren würde, wie im Verordnungsfall eine Begrenzung der Preisinformationsweitergabe zwischen Verwaltung und Ärzteschaft in einem Krankenhaus erfolgen könnte

- **Vertraulicher Erstattungsbetrag behindert Eintritt des Generikawettbewerbs:** Die Regelung sieht vor, dass der Verzicht auf die Meldung eines Erstattungsbetrages nur für die Dauer des Unterlagenschutzes vereinbart werden kann. Es ist allerdings keine explizite Meldeverpflichtung für den pharmazeutischen Unternehmer vorgesehen, rechtzeitig zum Wegfall des Patentschutzes den tatsächlichen Erstattungsbetrag zu melden. Ist der letzte gültige Erstattungsbetrag nicht bekannt, kann kein realer Generikawettbewerb eintreten. Zudem verzögert ein nicht transparent gelisteter Erstattungsbetrag die Business-Case-Entwicklung von Generikaherstellern: Im Fall des Wegfalles des Unterlagenschutzes, aber bei andauerndem Patentschutz (67 % der Fälle) ist das letzte Preisniveau eines Arzneimittels bekannt und ein Business-Case kann geprüft und die Zulassungsanträge vorbereitet werden. Für 33 % der Arzneimittel entfällt der Patentschutz früher als der Unterlagenschutz und mit Ablauf des Unterlagenschutzes könnte der Generikawettbewerb beginnen. In diesem Fall bleibt jedoch der Preis weiterhin – bis Ende des Unterlagenschutzes intransparent. In dieser Fallkonstellation, die immerhin 1/3 der Fälle erfasst, kennt der Generikahersteller für die Dauer des Unterlagenschutzes den vertraulichen Erstattungsbetrag nicht. Dies verzögert den Eintritt eines Generikawettbewerbs, da Generikahersteller nicht abschätzen können, ob sich der Markteintritt für sie rechnet. Hiermit sind unwirtschaftliche Mehrausgaben verbunden. Rechtsunklarheit im

¹ abzüglich einer mittleren allgemeinen Ausgabensteigerungsrate im langfristigen Betrachtungszeitraum von 20 Jahren und mehr

Generikamarkt kann hohe dauerhafte Mehrausgaben, potenziell in Milliardenhöhe, erzeugen.

- **Intransparenz verhindert Realisierung etwaiger Rabatte:** Auch für den vorliegenden Gesetzesentwurf ist der eingebrachte Kritikpunkt valide, dass sich die zusätzlichen Einsparungen durch den vertraulichen Erstattungsbetrag überhaupt nicht realisieren lassen werden, gerade weil Intransparenz herrscht. Sofern Arzt oder Apotheker keine den Kostenvergleich ermöglichenden Preisinformation für Verordnung oder Abgabe von Arzneimitteln haben, führt dies dazu, dass der Arzt ggf. das Arzneimittel mit dem niedrigeren *gelisteten* Preis verordnet statt des Arzneimittels mit dem ihm unbekanntem tatsächlich niedrigeren geheimen Preis. Der geheime Preisvorteil kann sich gar nicht realisieren, wenn es kein eindeutiges Verordnungssignal für den Arzt und Apotheker gibt.
- Die Umsetzung des geheimen Erstattungsbetrags über ein neu zu etablierendes, dezentrales Informationsverfahren, über Nacherstattungen sowie ein Wahlrecht seitens der pharmazeutischen Unternehmer wären mit hohen Bürokratiekosten für die GKV u. a. Kostenträger, weitere Institutionen und für die Unternehmer selbst verbunden. Doppelstrukturen zur Information und Abwicklung für einsehbare und nicht einsehbare Erstattungsbeträge wären aufzubauen. Zudem müssten neue Korrekturmechanismen von Finanzzuflüssen im Morbi-RSA und aus dem Hochrisikopool etabliert werden. Zu den Risiken und Rechtszweifeln daran sei auf die Ausführungen zu Artikel 6 Nr. 5 e) – § 130b Absatz 4a SGB V neu verwiesen.
- **Auswirkungen auf stationären Bereich:**
Ein vertraulicher Erstattungsbetrag ist im stationären Sektor de facto nicht flächendeckend umsetzbar, führt zusätzlich zu Verwerfungen und potenziellen Kostenerhöhungen für Krankenhausbehandlungen. Aufgrund der völlig anders regulierten Erstattung im stationären Sektor mit separaten Verhandlungsebenen (Pharmazeutischer Unternehmer/Krankenhaus, Krankenhaus/Krankenkasse) wird schon jetzt der Erstattungsbetrag asynchron und unvollständig zum ambulanten Bereich umgesetzt, wodurch es zum Verlust von Wirtschaftlichkeitseffekten kommt.
Die bestehenden Problematiken würden sich mit einem Geheimpreis erheblich verschärfen und werden dennoch vom Gesetzesentwurf nicht adressiert. Aufgrund der zunehmenden Umsatzbedeutung des stationären Sektors als Absatzmarkt für patentgeschützte Arzneimittel stellt der Geheimpreis im stationären Sektor nach aktueller Entwurfslage einen massiven zusätzlichen Risikofaktor für Mehrausgaben in der GKV dar. Hierzu folgende Erläuterungen:

Wird ein Arzneimittel in Verkehr gebracht, das im Rahmen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt wird, wird zunächst zwischen Krankenkasse und jedem Krankenhaus sog. NUB-Entgelte vereinbart. Seit dem GKVFinStG 2022 ist in § 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntG vorgesehen, dass diese NUB-Entgelte nach Vereinbarung eines Erstattungsbetrages an diesen anzupassen sind. Die Erfahrungen seither haben gezeigt, dass seitens einiger großer Krankenhäuser und auch Landesbehörden die gesetzlich vorgesehene rückwirkende Vereinbarung und Genehmigung von Anpassungen der NUB-Entgelte schlicht abgelehnt wird.

Zudem besteht eine signifikante Regelungslücke – verstärkt, wenn ein Geheimpreis gesetzlich ermöglicht würde: Der Erstattungsbetrag gilt eigentlich im gesamten stationären Bereich. § 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntG gewährleistet jedoch nur eine Anpassung sog. NUB-Entgelte an den Erstattungsbetrag. Regulativ notwendig wäre eine entsprechende Anpassungsvorgabe an den Erstattungsbetrag auch für krankenhausesindividuelle Zusatzentgelte nach § 6 Absatz 1 KHEntG sowie PEPP-Entgelte nach § 6 Absatz 1 BPfIV. Geheimpreise könnten insbesondere für sehr hochpreisige Gentherapien im stationären Sektor attraktiv sein; für diese käme die Vergütungsform ein krankenhausesindividuelles Entgelt durchaus in Betracht. Eine unbefristete Überzahlung durch die Krankenkasse wäre die Folge.

Eine unvollständige und kostenträgerschädliche Umsetzung des Erstattungsbetrages im stationären Sektor ist durch das Fehlen eines Ausgleichsanspruch zwischen Krankenkasse und Krankenhaus gegeben. Nacherstattungsansprüche sind über den kostenträgerübergreifenden Ausgleich nach § 15 Absatz 3 Satz 1 und 3 KHEntG abzuwickeln. Allerdings verweigern einige Krankenhäuser und Landesbehörden die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages in diesem Ausgleichsverfahren zu berücksichtigen.

Mit Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ist davon auszugehen, dass sich diese Rechtslücken und Schwierigkeiten bei Anpassung der NUB-Entgelte wie Ausgleichsverfahren der Differenz zwischen Entgelt und Erstattungsbetrag noch erheblich verstärken und auf einen wesentlich längeren Zeitraum bzw. andauernden Zeitverlauf beziehen werden.

Die Differenz zwischen einem vertraulichen Erstattungsbetrag und vereinbarten Entgelten dürfte ggf. noch größer ausfallen als bisher, da der derzeitige Einkaufspreis eines Krankenhauses beim pharmazeutischen Unternehmer an die Zahlungsbereitschaft des Krankenhauses anknüpft. Zukünftig würden die Einkaufsverhandlungen zwischen Krankenhaus und pharmazeutischem Unternehmer

hingegen auf Basis eines frei gewählten Listenpreises stattfinden. Der vertrauliche Erstattungsbetrags würde nicht mehr in Bezug auf die Zahlungsfähigkeit von Krankenhäusern stehen, sondern wäre allein mit Blick auf die Maximierung der internationalen Referenzwirkung zu Gunsten des Unternehmers gewählt. Wenn wie schon heute die Differenzanpassung ohne Konsequenzen schlicht verweigert würde, würde hiervon der Fehalanreiz für Krankenhäuser ausgehen, höhere Entgelte als bisher zu vereinbaren. Dies ginge letztlich allein zu Lasten der Krankenkassen, da für diese jetzt schon ein Ausgleich der Differenz ab dem Tag der Geltung des Erstattungsbetrages nicht rechtssicher durchsetzbar ist – bei höherer Differenz wäre dies noch viel weniger wahrscheinlich.

Selbst wenn es nur um die prospektive Anpassung der Entgelte an den Erstattungsbetrag ginge, würde dies im Fall eines Geheimpreises zu längerer Zahlung der meist höheren individuellen Entgelte führen: Eine auch nur prospektive Anpassung des Entgeltes an den Erstattungsbetrag kann regelhaft erst nach Meldung eines Erstattungsbetrages in den Preis – und Produktverzeichnissen erfolgen. Bereits jetzt werden im stationären Sektor länger höhere Preise gezahlt als im ambulanten Sektor. Dieser Zeitraum würde sich durch die zuerst notwendige Auskunftseinholung über die Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrages durch Krankenhäuser, InEK oder Aufsichten noch verlängern.

Ein vertraulicher Erstattungsbetrag liefe damit auf langfristig wesentlich höhere Kosten für neue Arzneimittel im stationären Bereich hinaus. Bei geschätzten derzeitigen Gesamtausgaben für AMNOG-Arzneimittel im stationären Bereich in Höhe von ca. 1 Milliarde Euro wäre hierdurch eine dauerhafte relevante Kostenausweitung gegeben.

Der GKV-Spitzenverband sieht eine fundierte Auseinandersetzung mit der Umsetzbarkeit des Erstattungsbetrages, insbesondere wenn vertraulich, im stationären Sektor als zwingenden Schritt an. Die hier angesprochenen Aspekte wie die Schließung der Regelungslücke für die Anpassung krankenhausespezifischer Entgelte an den Erstattungsbetrag sowie die explizite Verankerung eines kostenträgerspezifischen rückwirkenden Differenzausgleichs zwischen (vertraulichem) Erstattungsbetrag und vereinbartem Entgelt, rückwirkend auf den Geltungsbeginn des Erstattungsbetrages, sind dabei nur ausgewählte Problemfälle. Darüber hinaus bedürfte es wesentlich weitergehender Regelungen, um den Besonderheiten der bestehenden Vergütungsregulation im stationären Sektor Rechnung zu tragen oder sie müsste gänzlich umgestaltet werden. Damit wären wiederum eine enorme Vielzahl an Folgefragen verbunden.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 d)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Absatz 4 Satz 1 und 7 soll eine redaktionelle Änderung eingefügt werden.

B) Stellungnahme

Die redaktionelle Änderung wird befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 e)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Regelungszusammenhang mit der geplanten Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages sollen nach Absatz 4 drei neue Absätze (4a bis 4c) eingefügt werden:

- Der neue **Absatz 4a Satz 1 und 2** enthält **Vorgaben zum Ausgleichsanspruch** der Krankenkassen bei Verzicht auf Meldung des Erstattungsbetrages und die hierfür notwendige Datenübermittlung, Zahlungsfrist sowie das weitere Verfahren.
- In **Absatz 4a Satz 3** neu ist eine **Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers** an die Krankenkassen und stellvertretend für die anderen Kostenträger im Krankheitsfall an die Zentrale Stelle nach AMRabG geregelt, die Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie den auszugleichenden Differenzbetrages unverzüglich nach dem Abschluss der Vereinbarung oder nach der Festsetzung und nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimitte zu senden. Die Übermittlungspflicht des Unternehmers an Preis- und Produktverzeichnisse ist im Gesetzesentwurf nun vom Norminhalt her passender in § 131 SGB V verlagert worden.
- In **Absatz 4b** neu ist die **Auskunftsverpflichtung des GKV-Spitzenverbandes** gegenüber Krankenhäusern, den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, juristischen Personen und Arzneimittelimporteuren geregelt. Des Weiteren enthält der Gesetzesentwurf – anders als der Referentenentwurf – eine Rechtsgrundlage für eine pauschalierte Vergütung des GKV-Spitzenverbandes für den tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunftsfall. Diese ist zu leisten durch den pharmazeutischen Unternehmer, über dessen Arzneimittel Auskunft erteilt wird.
- In **Absatz 4c Satz 1** neu ist eine explizite **Verarbeitungs- und Weiterleitungsbefugnis** vorgesehen, so dass der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen den vertraulichen Erstattungsbetrag zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben den für

dieses Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag verarbeiten und an Dritte übermitteln dürfen.

- **Absatz 4a Satz 2** neu enthält ein **Veröffentlichungsverbot** des vertraulichen Erstattungsbetrages für Gemeinsamen Bundesausschuss und IQWiG.

B) Stellungnahme

Die Regelungen gehören zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c [neu] SGB V. Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab. Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

Im Einzelnen zu den vorgeschlagenen Normen:

a) Zur Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers in § 130b Absatz 4a SGB V neu

Die Übermittlungspflicht in § 130b Absatz 4a ist eine zentrale normative Verankerung, dass der Gesetzgeber die Abwicklung eines vertraulichen Erstattungsbetrages im Nachhinein in Form eines „Nacherstattungsmodell“ vorsieht. Die Abrechnung der Arzneimittel fände zunächst auf Basis eines frei zu wählenden fiktiven Listenpreises des pharmazeutischen Unternehmers statt und würde gefolgt von einem dauerhaften nachträglichen Ausgleich der Differenz zwischen Listenpreis und vertraulichem Erstattungsbetrags. Dieses Modell ist mit einem erheblichem Liquiditäts-, Kosten-, Prozess- und Ausfallrisiko behaftet und führt zu einer Vermögensverschiebung zu den pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken und Großhändlern zu Lasten der Krankenkassen:

- **Liquiditätsverknappung durch Vorleistung:** Alle Kostenträger im Krankheitsfall – GKV, PKV, Selbstzahler und Beihilfeträger des Bundes und der Länder – aber auch Krankenhäuser, profitieren heute aufwandsarm von der direkten Entlastungswirkung eines transparenten Erstattungsbetrages. Das vorgeschlagene Modell sieht hingegen vor, dass ein zukünftig vom Unternehmer frei zu wählender Listenpreis Basis für die Abrechnung, die Handelszuschläge und die Umsatzsteuer wird. Alle Kostenträger müssten damit in Vorleistung gehen, was zu einer erheblichen

Liquiditätsverknappung führt. Diese Liquiditätsverknappung würde mit dem zunehmenden Abschluss von immer weiteren vertraulichen Erstattungsbeträgen sowie erhöhten Markteintrittspreisen jährlich anwachsen. Erwartbar sind hierdurch zukünftig – selbst bei monatlichen Abrechnungsintervallen – die mit erheblichem Mehraufwand bei den Krankenkassen einhergehen würden, Liquiditätsverluste im mehrstelligen Millionenbereich.

- **Erhebliche Liquiditätsbelastung aller Kostenträger durch überhöhte Handelszuschläge sowie Umsatzsteuer:** Der Gesetzesentwurf sieht zwar weiterhin vor, dass die zu hoch gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer auf den Listenpreis zurückerstattet werden sollen, aber zunächst müssen die Krankenkassen in Vorleistung gehen. Es ist nicht absehbar, wie hoch freigewählte Abgabepreise und damit einhergehend die zu viel gezahlten Handelsaufschläge und Umsatzsteuerbeträge ausfallen. Darauf zu vertrauen, dass pharmazeutische Unternehmer ein Eigeninteresse an einer geringen Differenz zwischen Listenpreis und vertraulichen Erstattungsbetrag haben, lässt außer Acht, dass es den Unternehmen gerade um hohe Preissignale an ausländische Märkte geht. Nach Schätzungen des GKV-Spitzenverbandes können sich diese Beträge je nach Höhe der freigewählten Listenpreise anfänglich von 300 Mio. Euro mit den Jahren aufwachsend auf bis zu mehrere Milliarden beziffern. Im Gegenteil dürften hohe Listenpreise die Verhandlung eines angemessenen Erstattungsbetrags erheblich erschweren. Bei einer zunehmenden Spreizung zwischen steigenden Listenpreisen im Marktsegment und geheimen Erstattungsbeträgen würde der Ankereffekt des selbst gewählten Einstiegspreises – und damit die Finanzwirkung für die Handelsaufschläge und Umsatzsteuer – immer stärker.
- **Hohes Rechtsstreit- und Ausfallrisiko:** Die hohe Streitbefangenheit und fortgeführte Konfliktbereitschaft der Industrie mit Blick auf Umsetzungsfragen zu den gesetzlichen Vorschriften aus dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (FinStG) verdeutlichen die erwartbaren Umsetzungsprobleme der angestrebten Regelungen. Ob daher tatsächlich innerhalb der im Entwurf vorgesehenen Zahlungsfrist von 10 Tagen die Differenz zwischen Listenpreis und Erstattungsbetrag inklusive Handelszuschläge und Umsatzsteuer regulär funktionieren wird, muss daher bezweifelt werden. Insbesondere der Ausgleich zu viel gezahlter Handelszuschläge und Umsatzsteuer ist bereits jetzt streitbefangen: Mehrere pharmazeutische Unternehmer führen aktuell Verfassungsbeschwerden gegen den Ausgleich der zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer nach dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) im Rahmen der Rückwirkung des Erstattungsbetrags zum 7. Monat. Wenn Unternehmen

bereits jetzt keine Bereitschaft zeigen, für sechs Monate den Ausgleich der aufgrund ihres freigewählten Listenpreises zu viel gezahlten Handelszuschläge und Umsatzsteuer zu tragen, muss es als fraglich betrachtet werden, wie dies für Zeiträume bis zu 11 Jahren umgesetzt werden soll. Die Verfassungsbeschwerden aus den Reihen der Industrie stellen damit die Abwicklung eines vertraulichen Erstattungsbetrages über ein Nacherstattungsmodell an sich in Frage. Die Kostenträger mit einer solchen Rechtsunsicherheit auf den ggf. Jahre dauernden Rechtsweg zu verweisen, würde eine zeitlich unabsehbare Vorläufigkeit erheblicher Finanzströme im gesamten deutschen Gesundheitswesen bedeuten und ist nicht hinnehmbar.

Keine zinslosen Kredite der GKV an die Pharmaindustrie: Eine Nacherstattung auf den vertraulichen Erstattungsbetrag entspricht damit faktisch einem zinslosen Kredit der GKV an die Pharmaindustrie, ohne dass gewährleistet wäre, dass im Fall der verspäteten Zahlung oder der Zahlungsverweigerung der übliche Zinssatz für Unternehmen nach § 288 Absatz 2 BGB anfielen. Der komplette Zahlungsausfall bspw. wegen Insolvenz des pharmazeutischen Unternehmens, dessen Risiko allein die GKV trägt, ist dabei noch gar nicht berücksichtigt,

- Mit dem Gesetz steigt der **Anreiz für überhöhte Markteintrittspreise:** Begründung des Gesetzgebers ist, dass der nachteilige Preisreferenzeffekt deutscher Preise zu Lasten der Preisverhandlungen oder -festsetzungen in anderen Ländern vermieden werden soll. Jedoch hat dies zwei Seiten: Indem der Gesetzgeber die Möglichkeit eines Meldeverzichts für den Erstattungsbetrag einführt, eröffnet er dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit einen freigewählten Listenpreis zu melden und damit ein für ihn vorteilhaftes Preissignal in andere Länder zu senden. Es liegt auf der Hand, dass Unternehmer diese Freiheit nutzen werden, um ihre Preise und Umsätze in anderen Ländern zu maximieren. Nach einer Weile dürften andere Länder hierauf reagieren und Deutschland aus ihren Preisreferenzkörben entfernen, aber bis dahin dürfte die internationale Umsatzmaximierung die bereits seit Jahren steigenden Arzneimittelpreise, insbesondere die Einstiegspreise in Deutschland in neue Dimensionen führen.
- **Ausgleich Umsatz - und Handelssteuer durch Unternehmen geht zu Lasten der Kostenträger:** Hinzukommt, dass der vorgesehene Ausgleich der Handelszuschläge und Umsatzsteuer durch den pharmazeutischen Unternehmer zu Lasten des verhandelten Erstattungsbetrages gehen dürfte. Die beim Unternehmer potenziell verfügbare Rabattsumme würde zu einem erheblichen Anteil nicht der Versichertengemeinschaft zugute können, sondern der Handelskette und dem Fiskus

– und dies ohne Sachgrund. Dies wäre eine Fehlleitung des fiskalischen Effektes einer für die GKV systemisch tiefgreifenden und belastenden Regelung und stellt sich damit rein ökonomisch wie (finanz-)verfassungsrechtlich als problematisch dar.

- **Nacherstattungsmodell in Friktion mit Morbi-RSA und Hochrisikopool:** Hinsichtlich des RSA-Verfahrens bzw. des Risikopools gibt es offene Fragen, inwiefern ein vertraulicher Erstattungsbetrag mit den vorhandenen Ausgleichsmechanismen harmonisierbar ist; diese Fragen stellen sich aufgrund der voraussichtlich höheren Differenz zwischen Listenpreis und vertraulichem Erstattungsbetrag in ganz anderer Intensität als bei den Rabattverträgen nach § 130a SGB V. Der Ausgleich der tatsächlichen Ausgaben der Krankenkassen zum Zeitpunkt der RSA-Datenmeldung entspricht der aktuellen Rechtslage. Dagegen wäre eine Berücksichtigung von noch nicht vereinnahmten Rückzahlungen in den RSA-Datenmeldungen weder rechtskonform noch sinnvoll. Es kann sich aus dem Nacherstattungsmodell speziell die Problematik ergeben, dass aufgrund der Abrechnung des Arzneimittels auf Basis des Listenpreises Zuweisungen im Risikostrukturausgleich bzw. ein Ausgleich durch den Risikopool erhält, die so bei Berücksichtigung des tatsächlichen Erstattungsbetrages geringer ausfallen oder gar nicht angefallen wären. Dies könnte in einer Korrekturmeldung noch verarbeitet werden, aber führt auch hier zu überflüssigen Liquiditätsverschiebungen zwischen Gesundheitsfonds und Krankenkassen ohne Funktion – ein in den Bürokratiekostenschätzungen des Referentenentwurfs nicht berücksichtigter Verfahrensaufwand für neue Korrekturvorgänge zu Lasten des GKV-Systems. Der vorläufige Ausgleich der Ausgaben auf Listenpreisniveau kann von den Kassen nicht für Liquiditätszwecke verwendet werden, da er ggf. unter Rückzahlungsvorbehalt an den Gesundheitsfonds stünde. Zahlt der Unternehmer den Differenzausgleich letztlich wegen Insolvenz oder aus anderen Gründen nicht, geht das Insolvenz- und Ausfallrisiko der tatsächlichen Zahlung der Nacherstattungsansprüchen über den Gesundheitsfonds auf die gesamte GKV über und müsste ggf. durch einen höheren Bundeszuschuss ausgeglichen werden.

b) Zu den Auskunftsansprüchen gegenüber dem GKV-Spitzenverband nach § 130b Absatz 4b SGB V neu)

Der Auskunftsanspruch nach § 130b Absatz 4b neu ist um weitere Auskunftsberechtigte wie das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus und Arzneimittelimporteure ergänzt

worden. Diese Änderungen sind notwendig, damit die stationäre Erstattung über NUB oder Zusatzentgelte auf tatsächlichem Ausgabenniveau stattfinden könnte.

Der Auskunftsanspruch für Importeure hat vermutlich die Intention die potentielle EU-Rechtswidrigkeit der Regelung eines Geheimpreises zu verhindern (vgl. hierzu Vorbemerkung). Die Möglichkeit der Auskunft an Importeure gewährleistet keinen echten Importwettbewerb. Vielmehr läuft die zukünftige Rechtslage für Importeure auch nach der Fassung des Gesetzesentwurfes darauf hinaus, dass der Abschluss eines Geheimpreises für das Arzneimittel den Import völlig unattraktiv macht. Denn auch bei Kenntnis des geheimen Erstattungsbetrages macht Import bei geheimem Erstattungsbetrag nur in einem sehr engen Rahmen, wenn überhaupt noch Sinn (siehe Vorbemerkung).

In Bezug auf die Rechtslage der Importeure ist der aktuelle Gesetzesentwurf lückenhaft: Es muss unbedingt explizit klargestellt werden, dass Importeure ebenfalls den Differenzausgleich zwischen Listenpreis und geheimen Erstattungsbetrag zu leisten haben. Der GKV-Spitzenverband geht zwar hiervon aus auf Basis der derzeitigen Rechtspraxis zum bisherigen Differenzausgleich zwischen tatsächlichem Abgabepreis ab dem 1. Tag des siebten Monats. Allerdings stellt sich die Vereinbarung eines Meldeverzichts und den damit einhergehenden dauerhaften Rechtsfolgen, die auch für den Importeur für ggf. die gesamte Unterlagenschutzzeit gelten, als einen erheblichen neuen Eingriff in dessen Berufsausübungsfreiheit dar. Wenn der Gesetzgeber beabsichtigt, die Vertragsparteien des Erstattungsbetrages zu ermächtigen solche Rechtsfolgen für Dritte eintreten zu lassen, sollte dies gesetzlich explizit klargestellt werden, um dem Bestimmtheitsgrundsatz gerade auch bei Normen mit Drittwirkungsbindung gerecht zu werden. Zwingend aufzunehmen sind also die Klarstellung, dass der Verzicht auf Meldung nach Absatz 1c neu von der Erstreckungswirkung des Erstattungsbetrages nach Absatz 3a Satz 1 auch Importeure erfasst und dass der Importeur bei Vereinbarung eines Verzichts auf Meldung zum Differenzausgleich verpflichtet ist. Ebenso sollte klargestellt werden, ob sich die mögliche Vereinbarung einer anderen Zahlungsfrist als den gesetzlichen 10 Tagen nach § 130b Absatz 4a auch auf den Importeur erstreckt oder nicht. All dies sind Regelungen der Berufsausübung des Importeurs und hierfür bedarf es einer hinreichend bestimmten Rechtsgrundlage, die den belasteten Rechtsadressaten klar benennt. Ohne diese Klarstellung würden sonst nach dieser Auslegungsvariante die Krankenkassen bei Abgabe von Importarzneimitteln ggf. die Kosten

des freigewählten Listenpreises des Importarzneimittels ohne Ausgleich tragen müssen und es entstünden unnötige, erhebliche Mehrausgaben.

Privatpersonen sind als Auskunftsberechtigte nicht mehr vorgesehen (vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 16b).

Der GKV-Spitzenverband lehnt zudem die Verlagerung der Auskunftsverantwortung für den vertraulichen Erstattungsbetrag auf den GKV-Spitzenverband schon im Grundsatz ab. Dies stellt einen Systembruch zur aktuellen Rechtslage dar, die diese Verantwortung eindeutig in § 131 SGB V beim pharmazeutischen Unternehmer verankert. Es ist nicht ersichtlich, warum die Auskunftsverpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, wie sie in § 130b Absatz 4a SGB V neu gegenüber jeder Krankenkasse formuliert ist, nicht grundsätzlich auf alle weiteren Marktbeteiligten, inklusive der Kassen-Dienstleister, ausgeweitet wird. Auch über die Grenzen des GKV-Systems kann sich die Notwendigkeit der Information über den Geheimpreis ergeben. So hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Gesetzesentwurf zu Recht darauf aufmerksam gemacht, dass es beispielsweise keine Rechtsgrundlage für die Weiterleitung der Information an die Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder gibt. Weitere Akteure mit Geheimpreisbezug wären beispielsweise die nationalen oder europäischen Wettbewerbsbehörden. So ist beispielsweise denkbar, dass zur Formung eines Anfangsverdachts wettbewerbswidriger Absprachen die Kenntnis des vertraulichen Erstattungsbetrag notwendig ist.

Die Informationsverantwortung für den Geheimpreis muss wie nach geltender Rechtslage beim Unternehmer bleiben, insofern sollte die Regelung ersetzt werden durch

Auskunftsansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer für alle gesetzlichen Aufgaben aller gesetzlichen Akteure.

Die Umsetzung des Auskunftsservice ohne Vorlaufzeit ist aufgrund der fehlenden Strukturen beim GKV-Spitzenverband bzw. rechtlich zwingenden Vorgaben bei der Vergabe an Dienstleister nicht möglich.

Die Vergütungsregelung gewährleistet aufgrund der Pauschalierung nicht die Deckung von Fixkosten, die unabhängig vom Anfrageanfall entstehen: Es besteht die auch Möglichkeit, dass es in einem Jahr überhaupt keine Auskunftsanfragen gibt, gleichwohl müssten die laufenden Vorhaltekosten vom GKV-Spitzenverband getragen werden. Die nunmehr vorgesehene Vergütungsregelung gewährleistet jedoch aufgrund des Ansatzes einer Pauschale nicht die Kostendeckung dieser Vorhaltekosten. Beitragsgelder würden aufgewendet werden müssen für eine Regelung, die maßgeblich der Umsatzmaximierung des pharmazeutischen Unternehmers dienen soll. Sollte daher an der Umsetzung der Regelung festgehalten werden, ist eine effektive Übernahme der Kosten durch die Industrie oder jene Unternehmen anzustreben, die die Regelung des Geheimpreises in Anspruch nehmen.

c) Zur Verarbeitungs – und Übermittlungsbefugnis für gesetzliche Aufgaben nach § 130b Absatz 4c SGB V neu

Die Verankerung einer expliziten umfassenden Verarbeitungsbefugnis für alle gesetzlichen Aufgaben, ist – bei grundsätzlicher Ablehnung des Regelungsvorhabens an sich – positiv zu bewerten, da eine systemweite Dysfunktionalität aller Elemente der Arzneimittelregulierung zumindest nicht unmittelbar Folge wäre. Gleichwohl ist damit zu rechnen, dass die Norm perspektivisch stark rechtsstreitbefangen ist. Die pharmazeutische Industrie hat ein klar und öffentlich formuliertes Interesse an einer restriktiven Handhabung der Höhe des vertraulichen Erstattungsbetrages. Es ist naheliegend, dass pharmazeutische Unternehmen mit Verweis auf der von ihnen so wahrgenommenen Geschäfts –und Betriebsgeheimnisnatur eines vertraulichen Erstattungsbetrages die Verarbeitung und Weiterleitung im konkreten Einzelfall beklagen werden, z.B. in Bezug auf Adressaten, die nicht unmittelbar in der gesetzlichen Aufgabennorm benannt sind. So könnte bereits die Weiterleitung an Arbeitsgemeinschaften zur Aufwandsreduzierung gemäß § 197b SGB V Rechtsstreit auslösen, da diese zwar nach § 197b SGB V gebildet werden dürfen, aber im Regelfall nicht explizit in den gesetzlichen Aufgabennormen erwähnt sind. Somit ist das Regelungsvorhaben „vertraulicher Erstattungsbetrag“ weiterhin mit dem Risiko einer erheblichen Rechtsunsicherheit und

Blockadegefahr der gesetzlichen Aufgabenerfüllung des GKV-Spitzenverbandes wie der Krankenkassen verbunden.

Fazit: Der Gesetzesentwurf ist auch in der aktualisierten Fassung mit erheblichen Rechtsrisiken verbunden, verlagert unangemessen Informations- und Kostenverantwortung auf die GKV. Das Abwicklungsmodell des Referentenentwurfs im Nacherstattungsverfahren führt zu erheblichem, sachgrundlosen Geldzufluss an Apotheken und Großhändler. Der Fiskus müsste hingegen mit Mindereinnahmen aus Umsatzsteuer rechnen, da der pharmazeutische Unternehmer die überhöhten gezahlten Herstellerabschläge wie den vertraulichen Erstattungsbetrag als Rabatt umsatzsteuerermindernd geltend machen könnte. Für die Krankenkassen entstehen hingegen mit Sicherheit erhebliche Mehrausgaben, enorme Umsetzungsaufwände und -kosten sowie hohe Prozessrisiken, die Versorgung der Versicherten wird damit erheblich verteuert, jedoch an keinem Punkt verbessert.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 f) und g)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 7 Satz 1 und 7a Satz 1 sollen jeweils die Wörter „Absatz 1 oder 3“ durch Absatz 1 ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Klarstellungen, die eine durch mehrere Gesetzesänderungen veränderte Rechtsnatur des Absatzes 3 korrekt umsetzen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 h) aa)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das gesetzliche Verhandlungskriterium “tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern” soll gestrichen werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Streichung des gesetzlichen Verhandlungskriteriums “tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern”. Es wird auf die Stellungnahme zu Artikel 6, Nr. 5 b) verwiesen. Wird ein vertraulicher Erstattungsbetrag ermöglicht, ist die Streichung des Kriteriums zwingende Konsequenz, um Mehrausgaben zu verhindern: Im Kontext der Einführung eines freigewählten Listenpreises durch den pharmazeutischen Unternehmer verliert dieses Kriterium nicht nur seinen Sinn, sondern würde nachteilige Rückkopplungseffekte ausländischer „Schaufenster“-Preise auf das deutsche Preis - wie Ausgabenniveau zulasten aller Kostenträger entweder über den freigewählten Listenpreis oder gemeldete Erstattungsbeträge haben

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 h) bb)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Satz 10 soll die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Der in Absatz 9 in Bezug genommene Absatz 1 wurde gekürzt durch eine Satzstreichung, daher handelt es sich um eine redaktionell korrekte Folgeanpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 a)

§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung normiert die Meldeverpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers im Fall einer Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c. In diesem Fall ist die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c gilt, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1 im Preis- und Produktverzeichnis zu melden.

B) Stellungnahme

Die Regelungen gehören zum Normkomplex zur Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages in § 130b Absatz 1c [neu] SGB V. Der GKV-Spitzenverband lehnt die dem Regelungsvorschlag zugrundeliegende Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages ab. Zur grundsätzlichen Bewertung der vorgesehenen Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

Zu beachten ist, dass mehrerer Monate bedarf, die technischen Voraussetzungen für die Umsetzung im Preis- und Produktverzeichnis zu schaffen. Wenn der Gesetzgeber sich tatsächlich für die Einführung von geheimen Erstattungsbeträgen entscheiden sollte, sollte ein Vorlauf, abhängig von der Komplexität der Regelungen, von mindestens sechs bis neun Monaten durch ein entsprechendes Inkrafttreten der Neuregelungen gewährleistet sein.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 b)

§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Regelung zu optionalen Vereinbarungen des Näheren zur Übermittlung der Preis- und Produktangaben durch die pharmazeutischen Unternehmer an andere berechnigte Datenempfänger als den GKV-Spitzenverband soll der Verweis auf ebenjene Datenempfänger redaktionell von § 131 Absatz 4 S. 2 SGB V auf S. 3 korrigiert werden. Der Verweisfehler war mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) entstanden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 12 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Absatz 1, 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz soll am Tag nach der Verkündung in Krafttreten. Ausgenommen hiervon sollen Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a, Nummer 7 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 1, Nummer 3 bis 6 und Artikel 3, 7, 9 und 10 sein, die am 1. Januar 2025 in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Das Inkrafttreten des Regelungskomplexes „Verzicht auf Meldung der Erstattungsbeträge“ sollte auf neun Monate nach Verkündung im Bundesanzeiger festgelegt werden, um die entsprechenden Umsetzungsstrukturen bei der GKV und anderen Kostenträgern sowie den Unternehmen zu schaffen. Eine sofortige Umsetzung mit Inkrafttreten nach Verkündung ist ausgeschlossen, da die Prozesse und Strukturen dafür weder beim GKV-Spitzenverband noch bei den Preis- und Produktverzeichnissen existieren. Dies erfordert vergaberechtlich korrekte und damit durchaus langfristige Ausschreibungen an Dienstleister, die Rekrutierung entsprechenden Personals, die Etablierung von neuen Meldevorgängen etc. mit einer Dauer von geschätzt mindestens neun Monaten.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten) wird wie folgt durch einen neuen Absatz 3 ergänzt:

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 und Absatz 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a, Nummer 7 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 1, Nummer 3 bis 6 und Artikel 3, 7, 9 und 10 treten am 1. Januar 2025 in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nr. 14, Artikel 4, Artikel 5 Nr. 1 und 3 treten neun Monate nach dem Tag der Verkündung in Kraft.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 303b SGB V – Datenzusammenführung und -übermittlung, Verordnungsermächtigung

A) Änderungsbedarf

Die neuen Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) für das Verfahren der Datentransparenz führen u. a. nach § 303b Absatz 1 SGB V dazu, dass zukünftig die gesetzlichen Pflegekassen digitale Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI an die Datensammelstelle beim GKV-Spitzenverband zu übermitteln haben. Hierbei reihen sie sich mit den gesetzlichen Krankenkassen in einen neuen Liefermodus ein, welcher quartalsweise Lieferungen mit zehnwöchiger Lieferfrist nach Ende des jeweiligen Berichtsquartals vorsieht. Dieser Liefermodus soll zum Juni 2025 für das erste Kalenderquartal 2025 als Berichtszeitraum erstmalig ausgeführt werden.

Infolge dieser Umstellungen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einige Brüche in der Verfahrensstruktur entstanden, für die akute Korrektur- und Anpassungsbedarfe bestehen. Folgende drei neu entstandene Probleme erfordern dringende Anpassungen der Regelungen, um eine bestmögliche Konsistenz im Verfahren herzustellen:

1. Korrektur der entstandenen Regelungslücke für das Berichtsjahr 2023 und das erste Kalenderquartal des Jahres 2024
2. Homogenisierung des Aufnahmezeitpunkt für die erstmalige Übermittlung der Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 SGB V
3. Anpassung eines geeigneten Aufnahmezeitpunkt für die erstmalige Übermittlung der Pflegedaten nach § 105 SGB XI.

Zu 1.

Mit der Neuregelung wird die bisher vorgesehene jahresbezogene Lieferung der Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenkassen außer Kraft gesetzt. Die Datenübermittlung der Kranken- und auch Pflegekassen an die Datensammelstelle soll erstmals für das erste Kalenderquartal des Jahres 2025 und die drei Vorquartale erfolgen. Damit wird die Lieferung der Dateninhalte des ersten Kalenderquartals des Jahres 2024 und die Lieferung des Berichtsjahres 2023 entfallen und in der Folge wird eine Datenlücke für diesen Zeitraum im Forschungsdatenzentrum entstehen. Dies war mit der Neuregelung vermutlich nicht beabsichtigt. Zur Schließung der entstehenden Regelungslücke wird empfohlen, die derzeit bestehende Regelung der jahresbezogenen Lieferung auf das Berichtsjahr 2023 zu erweitern.

Das fehlende erste Kalenderquartal des Jahres 2024 sollte zusätzlich mit der erstmaligen Übermittlung der quartalsbezogenen Daten geliefert werden.

Zu 2.

Für das Datentransparenzverfahren war gemäß Regelungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz bisher vorgesehen, die Dateninhalte des Jahres 2023 um die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 SGB V zu erweitern. Mit Änderung der Lieferfrequenz auf quartalsweise Lieferungen werden ab dem Jahr 2024 die Daten in neuer Struktur für die Antragsberechtigten im Forschungsdatenzentrum vorliegen. Um die Komplexität nicht noch weiter zu erhöhen, sollte die Ausweitung der Dateninhalte auf die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 SGB V erst gemeinsam mit der Ausweitung der Lieferfrequenz von jahres- auf quartalsweise Lieferungen erfolgen.

Zu 3.

Mit der Neureglung der Datentransparenz wird bestimmt, dass zukünftig auch Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in das Datentransparenzverfahren eingeführt werden. Hierzu zählen versichertenbezogene Angaben über den Pflegegrad nach § 15 SGB XI wie auch ambulante Abrechnungsdaten nach § 105 SGB XI. Die Einführung von Daten der gesetzlichen Pflegeversicherung in die Datentransparenz ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht und folgerichtig.

Die erstmalige Übermittlungsfrist jedoch auch für das erste Kalenderquartal des Jahres 2025 anzusetzen ist hingegen äußerst problematisch, da sich das Verfahren des digitalen Abrechnungswesens im Bereich der Pflegedaten nach § 105 SGB XI derzeit noch im Auf- und Umbau befindet. Im Dezember 2024 beginnt eine zweijährige Pilotphase, die mit der Integration der digitalen Dokumentations- und Abrechnungsprozesse in die Telematik Infrastruktur und einer Umstellung der Formate einhergehen wird. Erst ab Dezember 2026 soll die Abrechnung ausschließlich innerhalb der Telematik Infrastruktur in vollelektronischer Form erfolgen. Bis dahin ist mit unvollständigen Daten wie auch möglichen Umstellungen in den Formaten zu rechnen, die zu vermeidbare Kosten bei den Beteiligten (Kassen, Datensammelstelle, Forschungsdatenzentrum) führen würden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt der GKV-Spitzenverband, die Erweiterung der Datentransparenzdaten um die Pflegedaten nach § 105 SGB XI frühestens für das erste Kalenderquartal des Jahr 2027 vorzunehmen. Dies wäre auch aufgrund der eher geringeren Relevanz dieser Daten für die Abbildung des Leistungsgeschehens in der Pflege vertretbar.

B) Neuregelung

§ 303b SGB V wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen

1. die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum 1. Oktober 2024 und
2. 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.

Von der Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgeschlossen sind

1. Daten nach § 295b,
2. Daten nach § 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch und
4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, zur Versorgung mit Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Abweichend von Absatz 1 Satz 2 sind die Daten nach § 15 und die Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstmals für das vierte Kalenderquartal 2027 zu übermitteln.“

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

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

§ 68b SGB V – Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Änderungsbedarf

Die Erhebung und strukturierte Bereitstellung der Informationen für den Bericht über durch die Kassen geförderte Versorgungsinnovationen nach § 68b Absatz 4 verursacht für die Krankenkassen einen beträchtlichen Verwaltungsaufwand. Da die meisten Vorhaben nach § 68b SGB V eine mehrjährige Laufzeit haben, ist der Informationsgewinn durch eine jährliche Berichterstattung nach der Einführungsphase gering. Daher wird empfohlen, den Bericht nach § 68b Absatz 4 SGB V auf einen zweijährlichen Turnus umzustellen.

B) Neuregelung

§ 68b Absatz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre jeweils zum 1. April, beginnend ab 2026, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

§ 10 KHEntgG – Vereinbarung auf Landesebene (Landesbasisfallwerte)

A) Änderungsbedarf

Mit der Änderung wird klargestellt, dass mit der Ausgliederung der Leistungen nach § 115f SGB V aus dem DRG-System keine Minderung oder Erhöhung des Landesbasisfallwerts einhergehen soll.

Bei der Ausgliederung dieser Fälle handelt es sich nicht um einen technisch bedingten Katalogeffekt, sondern um die Verlagerung in einen anderen Vergütungsbereich. Eine Verlagerung in einen anderen Vergütungsbereich darf nicht zu einer Veränderung der Landesbasisfallwerte führen.

Um dies klarzustellen, gibt die Änderung vor, dass für die Verhandlung des Landesbasisfallwerts sowohl Veränderungen der Leistungsseite (effektive Bewertungsrelationen) wie auch der Erlösseite zu berücksichtigen sind; und zwar so, dass eine durch die Einführung und Erweiterung des neuen Leistungsbereiches nach § 115f SGB V bedingte Veränderung des Landesbasisfallwerts ausgeschlossen ist. Die Regelung dient dazu, dass im Bereich der über den Landesbasisfallwert vergüteten Leistungen eine Doppelfinanzierung von Leistungen vermieden wird.

B) Neuregelung/ Änderungsvorschlag

- **Klarstellung zu § 10 Abs.1 Satz 7 KHEntgG:**
§ 10 Abs.1 Satz 7 KHEntgG werden nach “§ 6a” folgende Wörter eingefügt: „und § 115f SGB V“
- **Klarstellung zu § 10 Abs. 4 Satz 4 KHEntgG**
In § 10 Absatz 4 Satz 4 werden nach “§ 6a” folgende Wörter eingefügt: „sowie mit der Einführung und Weiterentwicklung der speziellen sektorengleichen Vergütung nach § 115f SGB V“.