



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - GKV-FinStG)

vom 30.06.2022

Berlin, 12.07.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs .....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen .....	5
Erhöhung des Bundeszuschusses.....	5
Artikel 1 Nummer 19 (§ 221 Abs. 1 SGB V) .....	5
Extrabudgetäre Vergütung für die Behandlung neuer Patienten.....	5
Artikel 1 Nummer 5 (§ 87a Abs.3 SGB V) .....	5
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	6
Artikel 1 Nummer 2a (§ 35a Abs. 1 SGB V).....	6
Kombinationsabschlag.....	7
Artikel 1 Nummer 2b (§ 35a Abs. 3 SGB V) iVm. Nummer 12 (§ 130e SGB V).....	7
Erstattungsvereinbarungen für Arzneimittel.....	7
Artikel 1 Nummer 11c (§ 130b Abs. 3 SGB V).....	7
Artikel 1 Nummer 11d (§ 130b Abs. 3a SGB V).....	8

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten Referentenentwurf soll die Grundlage für eine stabile und verlässliche Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung für die kommenden Jahre geschaffen werden.

Die Bundesärztekammer sieht für das vorgelegte Maßnahmenpaket allerdings einen erheblichen Nachjustierungsbedarf. Vor dem Hintergrund der spezifischen Herausforderungen im Gesundheitswesen sollten die geplanten Maßnahmen auf eine nachhaltige und nicht nur kurzfristige Stabilisierung und Konsolidierung angelegt sein.

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

Nachjustierungsbedarf wird insbesondere zu den folgenden Aspekten gesehen:

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

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

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

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

**Einschnitte in der Pflege-Budgetierung:** Nach der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Fallpauschalensystem und den damit verbundenen Diskussionen zwischen

Krankenhausträgern und Krankenkassen über die Zuordnung der Pflegekosten im Rahmen der Budgetverhandlungen sieht der aktuelle Gesetzentwurf vor, dass ab dem Jahr 2024 das „sonstige“ Personal nicht mehr wie bisher im Pflegebudget berücksichtigt werden darf.

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

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

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

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

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

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

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Erhöhung des Bundeszuschusses**

#### ***Artikel 1 Nummer 19 (§ 221 Abs. 1 SGB V)***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Dem § 221 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zusätzlich zu diesem Beitrag leistet der Bund im Jahr 2023 weitere 5 Milliarden Euro in monatlich zum ersten Bankarbeitstag zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds.“

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

### **Extrabudgetäre Vergütung für die Behandlung neuer Patienten**

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

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist die Aufhebung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 06.05.2019 zur Sicherung der Versorgung eingeführten extrabudgetären Vergütung für die (Wieder-)

Behandlung von Patientinnen und Patienten geplant, die erstmals in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig werden oder die seit mindestens zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig geworden sind.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

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

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

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung der geplanten Neuregelung.

## **Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

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

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V wird die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

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

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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

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

## **Kombinationsabschlag**

### ***Artikel 1 Nummer 2b (§ 35a Abs. 3 SGB V) iVm. Nummer 12 (§ 130e SGB V)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Ergänzung des § 35a Abs. 3 SGB V soll in Verbindung mit einem neu einzuführenden § 130e SGB V für den Fall, dass vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Nutzenbewertung Kombinationstherapien von Arzneimitteln benannt worden sind, ein Kombinationsabschlag zugunsten der Krankenkassen gewährt werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Die Bundesärztekammer teilt diese Einschätzung und unterstützt die geplante Regelung.

## **Erstattungsvereinbarungen für Arzneimittel**

### ***Artikel 1 Nummer 11c (§ 130b Abs. 3 SGB V)***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer unterstützt die geplanten Änderungen im Grundsatz.

Wir weisen aber zugleich darauf hin, dass ein Erstattungsbetrag von mindestens 10 Prozent unterhalb der Vergleichstherapie eines patentgeschützten Wirkstoffs (Abs. 3 Satz 1 Nr. 1) weiterhin einen erheblichen Erstattungsbetrag darstellen kann. Auch die in Nummer 3 vorgesehene Regelung kann wegen des immer noch hohen Erstattungsbetrages ein Anreiz sein, Arzneimittel auf den Markt zu bringen, die von vornherein nicht darauf ausgelegt sind, einen Zusatznutzen für die Patienten zu generieren.

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

die Anwendung des § 35a SGB V auf den sog. Bestandsmarkt für unentbehrlich, um eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung im Interesse der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

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

### **C) Änderungsvorschläge der Bundesärztekammer**

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

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

### **Artikel 1 Nummer 11d (§ 130b Abs. 3a SGB V)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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