

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

– Drucksache 20/3448 –

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 Artikel 1 Nummer 1 (§ 4 Absatz 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, auf die Begrenzung der Erhöhung sächlicher Verwaltungskosten der Krankenkassen im Jahr 2023 zu verzichten. Die geforderte Streichung der Regelung würde bedeuten, dass dieser Beitrag der Krankenkassen zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entfiel. Im Hinblick auf eine ausgewogene Lastenverteilung bei der Stabilisierung der Finanzen der GKV wird dies als nicht sachgerecht angesehen. Im Übrigen ist die Maßnahme auf das Jahr 2023 beschränkt, so dass den Krankenkassen bei der Planung von Ausgaben für technische Modernisierungen u. ä. ausreichend Gestaltungsspielraum verbleibt.

Zu Nummer 2 Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, die Umsatzschwelle für Orphan Drugs auf 30 Millionen Euro abzusenken. Orphan Drugs sind ein wesentlicher Kostentreiber der GKV-Arzneimittelausgaben. Auswertungen haben gezeigt, dass diese Arzneimittel mit einem jährlichen Umsatzvolumen von 20 Millionen Euro den Großteil aller Kosten in diesem Marktsegment verursachten. Durch die vorgesehene Gesetzesänderung wird voraussichtlich etwa jedes fünfte der derzeit nur eingeschränkt nutzenbewerteten Orphan Drugs betroffen sein. Die Absenkung auf 20 Millionen Euro ist daher sachgerecht.

Zu Nummer 3 Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, die Regelung zum Kombinationsabschlag zu streichen. Die hohe Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich wird nicht nur durch die hohen Preise einzelner Wirkstoffe verursacht, sondern auch durch den gleichzeitigen Einsatz mehrerer Arzneimittel. Dieser additive Einsatz von mehreren Arzneimitteln ist fester Bestandteil der Arzneimitteltherapie, insbesondere im Rahmen der Behandlung von Krebserkrankungen. Werden einzeln zugelassene Arzneimittel kombiniert, summieren sich die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, ohne dass hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittel-

kombination und des Anteils eines Kombinationspartners am Therapierfolg dargelegt wird. Es ist daher sachgerecht, dass beim Einsatz dieser Arzneimittelkombinationen geringere Gesamtkosten entstehen als die Summe der Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel.

Zu Nummer 4 Artikel 1 Nummer 2a – neu – (§ 73b Absatz 4 Satz 2 SGB V) und Artikel 1 Nummer 13a – neu – (§132a Absatz 4 Satz 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, die Voraussetzungen für die Anrufung der Schiedsstellen im Bereich der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege (HKP) und der hausarztzentrierten Versorgung (HzV) zu ändern. Hintergrund der Neuregelung im Heilmittelbereich ist die Streichung der Frist für den Abschluss der Verträge zur Blankoverordnung. Um zu verhindern, dass es ohne Fristsetzung zu einer Blockade der Vertragsverhandlungen kommt, soll mit der Änderung klargestellt werden, dass die Heilmittelverbände grundsätzlich die Möglichkeit haben, die Schiedsstelle anzurufen, wenn Vertragsverhandlungen stocken.

Anders als im Heilmittelbereich spielen sich die Vertragsverhandlungen zu HzV und HKP nicht auf Bundesebene ab, sondern auf Ebene der Einzelkassen. Dem BMG liegen keine entsprechenden Problemanzeigen vor, die Anlass zu der geforderten Gesetzesänderung geben würden. Zudem steht bei HzV-Verträgen das Recht zur Anrufung der Schiedsstelle lediglich der Gemeinschaft der Allgemeinärztinnen und -ärzte zu, um deren Verhandlungsposition zu stärken. Diese Konstruktion lässt sich mit der im Heilmittelbereich angewandten Regelungsidee, nach der die Schiedsstelle bei Einigungsbemühungen nur von einer Partei angerufen werden kann, nicht sinnvoll verknüpfen.

Zu Nummer 5 Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a (§ 85 Absatz 2d Satz 3 SGB V) und Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 85 Absatz 3a Satz 3 SGB V)

Die Bundesregierung prüft den Vorschlag, die Leistungen zur Parodontitis-Therapie bei den vorgesehenen Budgetierungsregelungen zu berücksichtigen. Vor dem Hintergrund des dargestellten medizinischen Mehrwerts dieser Behandlungen und ihrer Entwicklung in den kommenden Jahren sollen im Rahmen von bereits avisierten Gesprächen zwischen den Beteiligten Möglichkeiten und Vorschläge für eine angepasste Regelung erörtert werden.

Zu Nummer 6 Artikel 1 Nummer 5 (§ 87a Absatz 3 SGB V)

Die Bundesregierung wird die Neupatientenregelung dahingehend prüfen, ob zielgenauere Alternativen gefunden werden können. Die GKV befindet sich derzeit in einer angespannten finanziellen Situation. Deshalb gilt es, auch die Ausgabenseite zu stabilisieren, um die finanziellen Lasten fair zu verteilen und nicht allein den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern aufzuerlegen. Insofern kann keine zusätzliche Vergütung für Leistungen gewährt werden, die dem ursprünglichen Ziel, den Zugang zur ambulanten ärztlichen Versorgung zu verbessern und zu fördern und Wartezeiten zu verringern, nicht in einem signifikanten Umfang dienlich sind. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass valide Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung von Neupatienten durch die Neupatientenregelung nicht vorliegen.

Zu Nummer 7 Artikel 1 Nummer 5a – neu – (§ 95 Absatz 1a Satz 1 und Satz 6 – neu – SGB V), Artikel 1 Nummer 5b – neu – (§ 103 Absatz 4 Satz 5 Nummer 6 SGB V), Artikel 1 Nummer 5c – neu – (§ 105 Absatz 1a Satz 3 Nummer 9 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung prüft derzeit auf der Grundlage der inzwischen sieben veröffentlichten Gutachten zu Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gesetzgeberische Maßnahmen zu deren Weiterentwicklung. Hierzu gehören auch die Prüfung der vom Bundesrat geforderten Regelungen, wonach die Kassenärztlichen Vereinigungen berechtigt werden sollen, selbständig MVZ zu gründen und zu betreiben, sowie der damit im Zusammenhang stehenden Folgeänderungen.

Zu Nummer 8 Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a (§ 120 Absatz 2 Satz 7 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt eine Streichung der verpflichtenden Berücksichtigung der Bestimmungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM) ab. Die psychiatrischen Institutsambulanzen (PIAs) können die Vergütungen für Leistungen auch weiterhin unabhängig vom EBM verhandeln. Lediglich für solche Leistungen, die im Rahmen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 6b SGB V erbracht werden, ist die obligatorische Anbindung an den EBM vorgesehen. Es handelt sich dabei um Leistungen

im Rahmen der Richtlinie für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf.

Zu Nummer 9 Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa (§ 120 Absatz 3b Satz 3 Nummer 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag einer Streichung der klarstellenden Änderung ab, die verdeutlicht, dass das nichtärztliche medizinische Personal grundsätzlich eine abschließende Entscheidung im Rahmen des Ersteinschätzungsverfahrens treffen kann, auch in Bezug auf das Nichtvorliegen eines sofortigen Behandlungsbedarfs. Ohne diese Klarstellung würde das Ersteinschätzungsverfahren erheblich aufwendiger. Ziel des Ersteinschätzungsverfahrens ist es, die Notaufnahmen deutlich zu entlasten. Dies soll insbesondere unter Einbindung nicht-ärztlichen medizinischen Personals erfolgen, das jedenfalls durch die Festlegungen in § 120 Absatz 3b SGB V auch die Kompetenz erhält, ein Ersteinschätzungsverfahren durchzuführen. Nach dem Wortlaut des bisherigen § 120 Absatz 3b Satz 3 Nummer 2 SGB V würde immer dann ärztliches Personal einbezogen werden müssen, wenn kein sofortiger Behandlungsbedarf vorliegt. Demnach würde das ärztliche Personal weiterhin jeden Patienten begutachten müssen – entweder bei der Behandlung oder im Rahmen der Ersteinschätzung. Dies war von dem Gesetzgeber nicht intendiert. Das medizinische Personal wird bereits nach der § 120 Absatz 3b Satz 3 Nummer 1 SGB V dazu berechtigt, eine Entscheidung im Sinne der Richtlinie nach Satz 1 mit dem Ziel einer Steuerung in die medizinisch gebotene Versorgungsebene zu treffen. Demnach muss zwingend eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zu regeln hat, wann ärztliches Personal einzubeziehen ist, weil das nichtärztliche medizinische Personal die Ersteinschätzung nicht vollumfänglich durchführen kann.

Zu Nummer 10 Artikel 1 Nummer 9 (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die Aufhebung der Importförderklausel ab. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Juni 2022 einen Bericht zur Importförderklausel an den Deutschen Bundestag übermittelt (BT-Drs. 20/2700). Aufgrund der Pandemie und deren Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung konnte keine abschließende Bewertung der Notwendigkeit der Importförderklausel erfolgen. Ausweislich dieses Berichtes ergeben sich nach Schätzungen der Arzneimittelimport-Industrie durch die Regelung direkte Einsparungen in Höhe von rund 260 Millionen Euro jährlich. Hinzu kommen indirekte finanzielle Effekte für den Markt der patentgeschützten Arzneimittel, die sich jedoch nicht quantifizieren lassen.

Zu Nummer 11 Artikel 1 Nummer 10 (§ 130 Absatz 1a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die Streichung der geplanten Erhöhung des Apothekenabschlags ab. Der Gesetzentwurf sieht leistungserbringerübergreifend die Hebung von Effizienzreserven vor. Insbesondere die Apotheken haben durch Leistungserweiterungen und auch pandemiebedingt Mehrumsätze verzeichnet. So lag der Mehrumsatz im Jahr 2021 gegenüber dem Vorjahr bei 2,5 Milliarden Euro. Vor dem Hintergrund dieser Mehreinnahmen und dem Umstand, dass die Erhöhung auf zwei Jahre befristet ist, wird die Maßnahme als verhältnismäßig angesehen.

Zu Nummer 12 Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe d – neu – (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die geforderten Änderungen bei der Vergabe von Rabattverträgen ab. Der Forderung, in Europa hergestellte Arzneimittel dezidiert zu bevorzugen, kann aus rechtlichen Gründen nicht ohne weiteres nachgekommen werden. Eine Bevorzugung von europäischen Produktionsstandorten allein aufgrund ihrer geographischen Lage bei der Vergabe von Rabattverträgen ist mit geltenden internationalen Handelsabkommen derzeit nicht vereinbar. Geeignete Instrumente werden aktuell geprüft.

Auch der Vorschlag, dass bei der Vergabe von Rabattverträgen die Vielfalt der Anbieter durch Mehrfachvergabe zu berücksichtigen ist, wird abgelehnt. Rabattverträge tragen wesentlich dazu bei, eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, die Arzneimittelausgaben der GKV finanzierbar zu halten und den GKV-Beitragssatz zu stabilisieren. Das Einsparvolumen für Rabattverträge belief sich im Jahr 2021 auf ca. 5,1 Milliarden Euro. Bereits heute wird im generischen Arzneimittelmarkt ein Großteil der Rabattverträge im Zwei-

und Dreipartnermodell bzw. im Wege eines Open-House-Rabattvertrages abgeschlossen. Engere Vorgaben könnten das erhebliche Einsparvolumen, das von Rabattverträgen ausgeht, deutlich reduzieren und Auswirkungen auf die finanzielle Stabilität der GKV haben.

Rabattverträge tragen zudem wesentlich zur Berechenbarkeit für pharmazeutische Unternehmer und Krankenkassen als Vertragspartner und damit zur Arzneimittelversorgungssicherheit bei. Die Abrechnungsdaten der GKV für das Jahr 2021 belegen, dass die dokumentierten Lieferdefekte im rabattvertraglich abgesicherten Marktsegment bei nur 1,2 Prozent lagen, im patentfreien „Nichtvertragsmarkt“ hingegen mit 4 Prozent mehr als dreimal so hoch waren.

Die angemessene Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln ist der Bundesregierung ein wichtiges Anliegen. Die Bundesregierung hält neben Anreizen für den Erhalt und den Ausbau von Wirkstoffherstellungsstätten in der EU insbesondere Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten für geeignet, um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu erhöhen. Entsprechende Maßnahmen, die zur Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Stärkung des EU Pharma-Standortes beitragen können, werden derzeit geprüft.

Zu Nummer 13 Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe d (§ 130b Absatz 3 Satz 1 bis 6 SGB V) und Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe e (§ 130b Absatz 3a Satz 2 bis 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die Vorschläge ab, die Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel – die nach dem Beschluss des G-BA keinen, einen geringen oder einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben – und die rückwirkende Geltung der Erstattungsbeträge ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels und damit im Sachzusammenhang stehenden Konstellationen zu streichen. Die Rahmenbedingungen für neue Arzneimittel in Deutschland bleiben für die pharmazeutische Industrie auch im internationalen Vergleich weiterhin sehr attraktiv: Die Hersteller von innovativen Arzneimitteln profitieren weiterhin in hohem Ausmaße von der freien Preisbildung im ersten halben Jahr nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels, der unmittelbaren Erstattungsfähigkeit durch die GKV und einem auch international anerkannten und wertgeschätzten Nutzenbewertungsverfahren nach dem Arzneimittelmarkneuordnungsgesetz (AMNOG-Verfahren). Innovationen mit patientenrelevantem Zusatznutzen werden im Rahmen der Preisbildung gestärkt und hierdurch Anreize für Forschung und Entwicklung im für Patientinnen und Patienten innovativen Bereich gesetzt. Um das ursprüngliche Ziel des AMNOG, faire Preise für patientenrelevanten Zusatznutzen, weiterhin zu erfüllen, sind Änderungen am bisherigen Preisbildungsmechanismus zwingend erforderlich. Neue Arzneimittel ohne oder nur mit geringem Zusatznutzen und einer bereits hochpreisigen, patentgeschützten Vergleichstherapie („Preisanker“) erzielen bisher im AMNOG-Verfahren häufig sehr hohe Preise, zum Teil höher als bereits sehr hochpreisige Vergleichstherapien. Diese Preisspirale und viele Neueinführungen haben in den letzten Jahren zu deutlichen Ausgabensteigerungen der GKV geführt.

Zu Nummer 14 Artikel 1 Nummer 15 (§ 167 Absatz 2 und Absatz 3 SGB V), Artikel 1 Nummer 22 (§ 242 Absatz 1 und Absatz 1a SGB V), Artikel 1 Nummer 23 (§ 260 Absatz 2, Absatz 2a und Absatz 4 SGB V), Artikel 1 Nummer 26 (§ 271 Absatz 2 und Absatz 8 SGB V) und Artikel 1 Nummer 27 (§ 272b SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, die Regelungen zur Abführung von Finanzreserven der Krankenkassen und im Gesundheitsfonds zu streichen. Um die für das Jahr 2023 erwarteten finanziellen Mehrbelastungen der GKV nicht allein den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern über höhere Zusatzbeiträge aufzubürden, werden u. a. Finanzreserven der Krankenkassen, die die Mindestreserve überschreiten, herangezogen. Die finanzielle Leistungsfähigkeit der Krankenkassen wird hierdurch nicht beeinträchtigt, da die Mindestreserve diese bereits sicherstellt.

Die Absenkung der Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen von aktuell 0,8 durchschnittlichen Monatsausgaben auf 0,5 durchschnittliche Monatsausgaben ist angemessen, da der Betrag der verbleibenden Finanzreserven dem Zweieinhalbfachen der gesetzlichen Mindestrücklage von 0,2 Monatsausgaben nach § 261 Absatz 2 SGB V entspricht. Zur Berücksichtigung der Erfordernisse bei kleineren Krankenkassen sind Sonderregelungen vorgesehen.

Zur Minderung der Finanzierungslücke trägt auch die Reduzierung der Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Überführung etwaiger die Obergrenze überschreitender Mittel in die Einnahmen des

Gesundheitsfonds im Folgejahr bei, ohne die Liquidität der GKV zu gefährden. Es wäre gegenüber Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern nicht zu rechtfertigen, noch verfügbare Finanzreserven in der GKV nicht zur Reduzierung des Zusatzbeitragssatzanstiegs heranzuziehen.

Zu Nummer 15 Artikel 1 Nummer 17a – neu – (§ 203b – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag einer Regelung zum Meldeverfahren für die Träger von Asylbewerberleistungen ab. Aufgrund der Eilbedürftigkeit des Verfahrens ist keine ausreichende Prüfung der Umsetzbarkeit der Regelung möglich.

Zu Nummer 16 bis 18 Artikel 1 Nummer 19a – neu – (§ 221 Absatz 1 SGB V), Artikel 1 Nummer 20 (§ 221a Absatz 5 Satz 1 SGB V), Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe a – neu – (§ 232a Absatz 1 Nummer 2 Satz 1a – neu – SGB V) und Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe b (§ 232a Absatz 1a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag einer weitergehenden Beteiligung des Bundes ab. Der Bund beteiligt sich durch die Gewährung eines weiteren Bundeszuschusses in Höhe von 2 Milliarden Euro sowie eines Darlehens in Höhe von 1 Milliarde Euro in erheblichem Maße an der finanziellen Stabilisierung der GKV im Jahr 2023. Das Bundesministerium für Gesundheit wird bis zum 31. Mai 2023 Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung vorlegen.

Zu Nummer 19 Artikel 1 Nummer 23a – neu – Buchstabe a (§ 264 Absatz 5 Satz 2 SGB V), Artikel 1 Nummer 23a – neu – Buchstabe b (§ 264 Absatz 7 Satz 2a – neu – und Satz 2b – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, die elektronische Gesundheitskarte (eGK) von Leistungsempfängern im Sinne des SGB XII oder SGB VIII nach Ende der Bedürftigkeit durch die jeweilige Krankenkasse statt durch die Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe einzuziehen. Die originäre Zuständigkeit für das Leistungsgeschehen der in § 264 Absatz 2 SGB V aufgeführten Personenkreise liegt bei den jeweiligen Sozialleistungsträgern. Darunter fallen auch die damit zusammenhängenden Prozesse. Zwar ist es technisch möglich, dass die Krankenkassen die eGK sperren und einziehen, allerdings ist hierbei zu beachten, dass der Anspruchsberechtigungs-nachweis für die Leistungserbringer im Zuge des Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten zwar sichtbar, eine Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkasse gemäß § 291b Absatz 2 SGB V jedoch nur bei der ersten Inanspruchnahme im Quartal vorgeschrieben ist. Da bei einer erneuten Leistungsinanspruchnahme im Quartal keine weitere Prüfverpflichtung besteht, kann der Wegfall eines Anspruchs dann nicht erkannt werden. § 264 Absatz 5 Satz 3 SGB V soll die Krankenkassen bei missbräuchlichem Einsatz der eGK schützen, sodass die Streichung des § 264 Absatz 5 Satz 2 SGB V gegenüber den Trägern der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe ein falsches Signal senden könnte.

Die Bundesregierung lehnt ebenfalls den Vorschlag ab, die Krankenkassen gesetzlich zu einer Weitergabe der durch Erstattungen von Dritten erhaltenen Einsparungen an die Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe zu verpflichten. Eine entsprechende Regelung würde einen im Verhältnis zu den zu erwartenden Erstattungen unangemessen hohen Verwaltungsaufwand verursachen, da die Krankenkassen für die Weitergabe der erhaltenen Rabatte in der korrekten Aufschlüsselung zunächst die betroffenen Leistungsbezieher und die jeweiligen Träger ermitteln müssten. Der hohe Verwaltungsaufwand der Krankenkassen würde Forderungen nach einer Erhöhung des Verwaltungskostensatzes nach sich ziehen. Der Vorschlag widerspräche schließlich auch dem Ziel der Entbürokratisierung der Verwaltung.

Zu Nummer 20 Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a (§ 6a Absatz 2 Satz 1 KHEntgG) und Buchstabe b (§ 6a Absatz 3 Satz 4 Nummer 3 KHEntgG), Artikel 2 Nummer 2 (§ 9 Absatz 1 Nummer 8 KHEntgG) und Artikel 3 (§ 17b Absatz 4 und Absatz 4a KHG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, die Regelungen zur Änderung der Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten zu streichen. Ab dem Jahr 2024 sollen über das Pflegebudget nur noch die Kosten von qualifiziertem Pflegepersonal finanziert werden. Die Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen

higen Berufsgruppen dient dazu, Unstimmigkeiten auf der Ortsebene zu vermeiden, die (Pflege-)Budgetverhandlungen zu beschleunigen und die Versorgungsqualität in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen durch qualitative Mindestanforderungen abzusichern. Da Doppelfinanzierungen mit den bisherigen Regelungen nicht umfassend ausgeschlossen und die Streitigkeiten auf der Ortsebene nicht beigelegt werden konnten, sind die Regelungen erforderlich.

Zu Nummer 21 Artikel 3 Nummer 1 – neu – (§ 2 Nummer 1a Buchstabe o – neu – KHG),
Artikel 1 Nummer 2 – neu – (§ 12a Absatz 1 Satz 4 Nummer 4 KHG)

Die Bundesregierung prüft den Vorschlag einer Ergänzung des § 2 Nummer 1a KHG zur Finanzierung von Ausbildungskosten generalistischer Pflegeassistenz- und –helferausbildungen nach § 17a KHG sowie einer Ergänzung von § 12a KHG zur Förderung zusätzlicher Ausbildungskapazitäten über den Krankenhausstrukturfonds

Zu Nummer 22 Zum Gesetzentwurf allgemein

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass es sowohl einer stabilen und verlässlichen Finanzierung der GKV als auch zeitnaher Maßnahmen zur finanziellen Konsolidierung bedarf. Als kurzfristig wirksame Maßnahme ist die Heranziehung nicht notwendiger Finanzreserven bei den Krankenkassen und im Gesundheitsfonds ein wesentliches Element zur Bewältigung des im Jahr 2023 ohne weitere Maßnahmen drohenden Defizits in Höhe von 17 Milliarden Euro. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf gelingt es, die GKV-Financen im Jahr 2023 bei fairer Verteilung der finanziellen Lasten zu stabilisieren. Bereits enthalten sind zudem auch längerfristig wirkende Maßnahmen, soweit eine Umsetzung zum jetzigen Zeitpunkt vertretbar erschien. Weitergehende Maßnahmen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV werden Gegenstand der vom Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2023 vorzulegenden Empfehlungen sein. Diese werden im kommenden Jahr in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren aufgegriffen werden.

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und ein schneller Zugang zu innovativen Arzneimitteln hat hohe Priorität für die Bundesregierung. Um den Erhalt bzw. die Ausweitung der bestehenden Produktion in Deutschland zukünftig sicherzustellen, hat die Bundesregierung fünf Pandemiebereitschaftsverträge mit Herstellern von mRNA, Protein- und Vektorimpfstoffen zur Vorhaltung von Produktionskapazitäten für den Bund abgeschlossen. Auf der Grundlage des Koalitionsvertrages 2021 – 2025 zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP werden weitere Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und Stärkung der Produktionsstandorte Deutschland und EU geprüft. Dazu werden auch Gespräche mit den betroffenen Unternehmen und Verbänden geführt. Die Bundesregierung hat daher zugesagt, zulassungs- und regulatorische Prozesse zu prüfen mit dem Ziel, die Verfahren zu verbessern und zu beschleunigen und damit die Patientenversorgung zu verbessern und die hohe Attraktivität des Standorts für die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland zu erhalten und weiter zu erhöhen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird in den nächsten Monaten Verbesserungsmöglichkeiten im Arzneimittelbereich mit allen beteiligten Ebenen beraten. In diese Beratungen sollten auch die Behörden der Länder einbezogen werden.

Die von der AMNOG-Reform betroffenen pharmazeutischen Unternehmen entwickelten sich auch in konjunkturell und pandemisch schwierigen Zeiten wirtschaftlich sehr dynamisch, weshalb die prognostizierte Finanzwirkung der AMNOG-Reform angemessen ist. Die Anreize für pharmazeutische Unternehmen für ausgeprägte Innovationen bleiben unvermindert erhalten. Das Preisniveau für patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland ist in einem für forschende Arzneimittelhersteller sehr attraktiven Bereich. Die vorgesehenen strukturellen Maßnahmen dieser AMNOG-Reform müssen spätestens Ende des Jahres 2022 in Kraft treten, denn ihre Effekte benötigen einige Zeit bis zur vollen finanziellen Wirksamkeit. Eine zeitintensive Befassung im Rahmen eines Pharmadialogs stellt daher keine Option dar.

Aktuelle Zahlen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDo) belegen auch für das Jahr 2021 einen noch einmal deutlich aufsteigenden Umsatzanstieg im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel in Höhe von 14 % (2020: 10,4 %, 2019: 6,4 %). Ohne weitere Regelungen für die Preisverhandlungen von Patentarzneimitteln droht eine Verstärkung der bereits abbildbaren, sehr dynamisch ansteigenden Preise und Umsätze für Patentarzneimittel. Dieser besorgniserregende Trend, dem dringend mit strukturellen Reformen des Preisbildungssystems für patentgeschützte Arzneimittel entgegengewirkt werden muss, ist auch in einer zeithistorischen Betrachtung der Entwicklung der durchschnittlichen Packungspreise ablesbar. Hiernach haben sich die durchschnittlichen Packungspreise von Marktneueinführungen vom Jahr 2019 (ca. 10 000 Euro) bis zum Jahr 2021 (ca. 50 000 Euro)

verfünffacht. Weiterhin haben sich die gesamten GKV-Arzneimittelausgaben von der Entwicklung anderer GKV-Leistungsbereiche bzw. den GKV-Gesamtleistungsausgaben losgelöst und steigen überproportional an. Das eingeführte Sonderkündigungsrecht ist notwendig, damit die Neuregelungen über die verpflichtenden Preis-Mengen-Vereinbarungen, die Berücksichtigung von Verwürfen, neue Vorgaben für Arzneimittel, die keinen oder einen geringen Zusatznutzen haben, sowie den rechnerischen Abschlag auf die Jahrestherapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem Bestandmarkt gleichermaßen für bereits bestehende Verträgen und noch abzuschließende Verträgen gelten. Das zeitlich befristete Sonderkündigungsrecht führt bei den pharmazeutischen Unternehmen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen zu einmaligem Erfüllungsaufwand.

Die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2026 verhindert Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe von 1,8 Milliarden Euro jährlich. Bei den Arzneimitteln, für die das Preismoratorium gilt, handelt es sich größtenteils um Produkte, die keinen Patentschutz mehr haben und die die Kosten für Forschung und Entwicklung in der Zeit des Patentschutzes amortisiert haben. Seit 2018 können pharmazeutische Unternehmer einen Inflationsausgleich geltend machen.

Nicht zuletzt um den Aspekten der Patientensicherheit Rechnung zu tragen, wurde der gesetzliche Auftrag für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Regelung des Austausches biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel in Apotheken um ein Jahr verlängert und zusätzlich der Auftrag aufgenommen, dass der G-BA zunächst bis spätestens Ende 2022 den Austausch von parenteralen Zubereitung zur ärztlichen Anwendung an Patientinnen und Patienten regelt. Darüber hinaus ist der G-BA aufgrund seiner Verfahrensordnung verpflichtet zu überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachzugehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

