

Bericht

**des Haushaltsausschusses (8. Ausschuss)
gemäß § 96 der Geschäftsordnung**

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung

– Drucksachen 20/3448, 20/3713, 20/4001 Nr. 1.4, 20/4086 –

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

**Bericht der Abgeordneten Wolfgang Wiehle, Svenja Stadler, Dr. Helge
Braun, Dr. Paula Piechotta, Karsten Klein und Dr. Gesine Löttsch**

Mit dem Gesetzentwurf ist beabsichtigt, die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit einer umfangreichen Finanzreform finanziell zu stabilisieren.

Ein Anstieg der Zusatzbeitragsätze ab dem Jahr 2023 und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler sollen mit einem Maßnahmenpaket begrenzt werden. Die Belastungen dazu sollen auf die Schultern der Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, der Krankenkassen, der Leistungserbringerseite und der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler verteilt werden. Der Bund soll im Jahr 2023 einen weiteren Zuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro leisten. Nach dem Entwurf des Haushaltsgesetzes 2023 soll der Bund für das Jahr 2023 zudem ein Darlehen in Höhe von 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds leisten. Vorhandene Finanzreserven der Krankenkassen sollen mit einem kassenübergreifenden Solidarausgleich zur Stabilisierung der Beitragssätze herangezogen werden. Hierzu sollen im Jahr 2023 die Finanzreserven der Krankenkassen, die abzüglich eines Freibetrags von 3 Millionen Euro 0,2 Monatsausgaben überschreiten, in zwei Stufen anteilig herangezogen und diese Mittel den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt werden. Schließlich soll der Anstieg der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen für 2023 auf 3,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr begrenzt und die Zuweisungen an die Krankenkassen für Verwaltungsausgaben um 25 Millionen Euro gemindert werden. Die Mittel sollen der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt werden.

Zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV soll das Preismoratorium über den 31. Dezember 2022 hinaus um weitere vier Jahre verlängert werden, der Apothekenabschlag für die Dauer von zwei Jahren auf 2 Euro erhöht und der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 (allgemeiner Herstellerabschlag), der insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel gilt, für ein Jahr befristet um 5 Prozentpunkte angehoben werden. Darüber hinaus soll die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen

eines Arzneimittels und damit im Sachzusammenhang stehender Konstellationen geregelt werden. Zur Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) soll zudem geregelt werden, dass in einer Erstattungsbeitragsvereinbarung mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen preismildernd zu berücksichtigen sind. Zur Stärkung der Position des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in den Erstattungsbeitragsverhandlungen sollen zudem Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel getroffen werden, die nach dem Beschluss des G-BA keinen, einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben. Die Leitplanken orientieren sich an der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern diese patentgeschützt ist. Nach den Leitplanken sollen neue Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen aufweisen, einen niedrigeren Erstattungsbetrag haben als eine patentgeschützte Vergleichstherapie. Neue Arzneimittel mit nur geringem patientenrelevanten Zusatznutzen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen sollen gegenüber einer patentgeschützten Vergleichstherapie einen vergleichbaren Erstattungsbetrag realisieren können. Für neue Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen sollen die Leitplanken hingegen als Anreiz für die Industrie weiterhin nicht gelten. Auch solle ein rechnerischer Abschlag auf patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapien eingeführt, die noch nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung waren. Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung soll auf 20 Millionen Euro reduziert werden. Zudem soll für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag eingeführt werden. Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführte Regelung, nach der die ärztlichen Leistungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die erstmals oder erstmals seit mehr als zwei Jahren wieder in der jeweiligen Arztpraxis behandelt werden, extrabudgetär vergütet werden, soll aufgehoben werden. Für die extrabudgetäre Vergütung von Leistungen, die im Rahmen der offenen Sprechstunde erbracht werden, soll eine zeitlich unbefristete Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen werden. Darüber hinaus sollen die Auswirkungen dieses Vergütungsanreizes evaluiert werden, um zu analysieren, inwieweit durch die offenen Sprechstunden ein schnellerer Zugang zur fachärztlichen Versorgung tatsächlich erzielt wird. Für den Krankenhausbereich soll vorgegeben werden, dass ab dem Jahr 2024 nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können.

Die Punktwerte und Gesamtvergütungen für die vertragszahnärztliche Behandlung ohne Zahnersatz sollen im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einkommen im jeweiligen Jahr steigen dürfen.

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabenseite der GKV betrachtet werden. Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit für eine gesetzliche Umsetzung werden auch mit Blick auf die Haushaltsplanungen der Kassen für das Jahr 2024 bis 31. Mai 2023 vorgelegt.

Zudem sind unter anderem folgende weitere Regelungen vorgesehen:

Die Frist zum 30. September 2021 für den Abschluss der Verträge zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Heilmittelherbringer zur Blankoverordnung im Heilmittelbereich (§ 125a SGB V) soll gestrichen werden. Die Erhöhung des Sicherheitszuschlags für saisonale Grippeimpfstoffe soll für die Grippesaison 2022/2023 beibehalten werden. Die Kosten, die im Zusammenhang mit einer Krankenhausbehandlung von mit COVID-19 erkrankten Personen aus dem EU-Ausland anfallen, sollen für bis zum 30. Juni 2022 begonnene Krankenhausbehandlungen vom Bund übernommen werden. Die Regelungen zur Durchführung der

Online-Wahlen im Rahmen der Sozialwahlen 2023 sollen um Bestimmungen ergänzt werden, die das Kostenumlage- und Erstattungsverfahren für Aufwendungen der teilnehmenden Krankenkassen konkretisieren. Die für die Identifizierung der Studenten nicht erforderliche Angabe des Geschlechts beim Datenaustausch zwischen Krankenkassen und Hochschulen soll gestrichen werden. Die Frist für den G-BA, bis zum 20. Juli 2022 Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V an ein Krankenhaus wenden, zu beschließen, soll bis zum 30. Juni 2023 verlängert werden.

Darüber hinaus hat der Ausschuss für Gesundheit folgende Änderungen am Gesetzentwurf beschlossen:

Stationäre Pflegeeinrichtungen werden in die Modellvorhaben zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten auf Pflegefachkräfte ab dem 1. April 2023 einbezogen.

Die Frist für den Abschluss eines einheitlichen Vertrags zur Durchführung des Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen wird auf den 1. Januar 2024 verlängert.

Der Verrechnungszeitraum von Korrekturbeträgen nach § 273 SGB V wird von bis zu sechs auf bis zu 24 Monate verlängert.

Die Regelungen zum Pflegebudget werden modifiziert, insbesondere wird die Anwendung der eindeutigen bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten um ein Jahr auf 2025 verschoben. Um die Verhandlung des Pflegebudgets zu beschleunigen wird zudem der Nachweis zur Vereinbarung von pflegeentlastenden Maßnahmen vereinfacht. Außerdem wird klargestellt, dass eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nicht die Vorlage von Verhandlungsunterlagen zum Pflegebudget sowie eine Verhandlung selbst ersetzt.

In § 78 Abs. 3a AMG wird für den Fall der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags für AMNOG-Arzneimittel ab dem siebten Monat für Abnehmer außerhalb der ambulanten GKV-Versorgung ein Anspruch auf Ausgleich der Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis geregelt. So können insbesondere Krankenhäuser den zwischenzeitlich zu viel gezahlten Teil des Kaufpreises vom pharmazeutischen Unternehmer zurückverlangen.

Es wird vorgegeben, dass bereits vereinbarte krankenhausindividuelle Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden neu zu vereinbaren sind, sobald ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V zur Geltung kommt und die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode die Gabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff enthält.

Von den in 2023 und 2024 geltenden Begrenzungen der Punktwerte und Gesamtvergütungen werden auch die Leistungen im Rahmen der aufsuchenden Versorgung, Leistungen im Rahmen von Kooperationsverträgen zwischen stationären Pflegeeinrichtungen und Zahnärzten sowie Leistungen der Parodontitisbehandlung bei Versicherten mit Behinderung oder Pflegebedarf ausgenommen.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) evaluiert bis zum 30. September 2023 die Auswirkungen der Begrenzung der Punktwerte und Gesamtvergütungen auf den Umfang der Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur Behandlung von Parodontitis.

Der bei der Zuführung von Finanzreserven der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds geltende Schonbetrag wird von 3 auf 4 Millionen Euro erhöht.

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet bis zum 30. September 2023 Empfehlungen zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen und Vorschläge für gesetzliche

Vorgaben zu einheitlichen Mindestkriterien zur Offenlegung der Service- und Versorgungsqualität der Krankenkassen.

Die Pflicht der Krankenkassen zur Versendung eines gesonderten Schreibens nach § 175 Absatz 4 Satz 7 wird für ein halbes Jahr bis zum 30. Juni 2023 ausgesetzt. Stattdessen haben die Krankenkassen Informationen auf andere geeignete Weise, z. B. auf ihrer Internetseite und in Mitgliederzeitschriften zu erteilen.

Die Höhe der an den Gesundheitsfonds abzuführenden Finanzreserven der Krankenkassen wird aufgrund des in 2022 auf Basis der Schätzerkreisprognose zu erwartenden Defizits der Krankenkassen von 4 auf 2,5 Milliarden Euro angepasst.

Das BMG untersucht die Auswirkungen der getroffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) und bewertet sie insbesondere im Hinblick auf Versorgungssicherheit und Zugang zu neuen Arzneimitteln in Deutschland sowie auf Produktionsstandorte in Deutschland und der EU und legt die Evaluation dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2023 vor.

Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung wird auf 30 Millionen Euro festgelegt. Die Auswirkungen der getroffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) werden im Hinblick auf die Versorgungssicherheit und den Zugang zu neuen Arzneimitteln in Deutschland sowie auf Produktionsstandorte in Deutschland und der EU evaluiert.

Der Kombinationsabschlag entfällt, wenn nach Feststellung des G-BA Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination erwarten lassen. Weiterhin erfolgt eine Änderung der Berechnungsgrundlage für den Kombinationsabschlag (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers statt Erstattungsbetrag).

Der Geltungszeitraum der zeitlich befristeten Erhöhung des Herstellerabschlags um 5 Prozent bis zum 31. Dezember 2023 wird präzisiert. Zudem werden Verweise auf den neuen § 130a Absatz 1b SGB V in Folgeregelungen ergänzt.

Es wird zudem ein Antragsverfahren geschaffen, das pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit gibt, neu in den Markt eingeführte Arzneimittel, die bislang unter die Regelungen des Preismoratoriums fielen, hiervon befreien zu lassen.

Es werden Vergütungsanreize für schnellere ärztliche Behandlungstermine durch extrabudgetäre Zuschläge bei Vermittlung durch eine Terminservicestelle und durch den Hausarzt normiert. Die Auswirkungen dieser Vergütungsanreize auf die Verbesserung in der Versorgung werden evaluiert.

Die finanziellen Auswirkungen des Gesetzentwurfs unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen auf die öffentlichen Haushalte stellen sich wie folgt dar:

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Durch den weiteren Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro entstehen für den Bundeshaushalt im Jahr 2023 entsprechende Mehrausgaben.

Die Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben.

Für den Fall, dass für das Jahr 2023 eine erneute Normierung aufgrund der Pflegepersonalkostenausgliederung entsprechend der Ausführungen zur gesetzlichen Kranken-

versicherung (s. u.) erfolgt, würden sich die Entlastungen für Bund, Länder und Kommunen als Beihilfeträger auf rund 10 Millionen Euro belaufen.

Beim Bundeszuschuss zur landwirtschaftlichen Krankenversicherung ergeben sich insgesamt in den Jahren 2023 und 2024 jährliche Minderausgaben von rund 10 Millionen Euro, die in den Ansätzen des Einzelplans 10 berücksichtigt werden.

Durch die Fristverlängerung für den Abschluss eines einheitlichen Vertrags zur Durchführung des Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen entstehen keine Kosten.

Die Neuvereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung des Erstattungsbetrages könnte im Jahr 2023 für alle Kostenträger zu Einsparungen von rund 90 Millionen Euro führen. Die Entlastungen für Bund, Länder und Kommunen als Beihilfeträger würden sich damit auf rund 2,25 Millionen Euro belaufen. Die Höhe der Einsparungen könnte in den Folgejahren auf Grund der wachsenden Anzahl von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag weiter ansteigen.

Gesetzliche Rentenversicherung

Mit dem weiteren Bundeszuschuss, dem Abbau der Finanzreserven der GKV und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen wird der Anstieg des Zusatzbeitragsatzes begrenzt und der Anstieg der Ausgaben der gesetzlichen Rentenversicherung für die Krankenversicherung der Rentner um 0,9 Milliarden Euro gemindert.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch den weiteren Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro und den kassenübergreifenden Solidarausgleich in Höhe von 2,5 Milliarden Euro erhöhen sich die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2023 jeweils in entsprechender Höhe. Dies wiederum führt zu höheren Zuweisungen an die Krankenkassen und begrenzt damit den Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragsatzes für das Jahr 2023.

Eine Begrenzung des Anstiegs der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen im Jahr 2023 auf 3 Prozent entspricht im Vergleich zur durchschnittlichen Veränderungsrate der Jahre 2019, 2020 und 2021 einer Ersparnis von rund 25 Millionen Euro. Die Zuweisungen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds werden im Jahr 2023 um 25 Millionen Euro gemindert.

Die befristete Erhöhung des Apothekenabschlags führt in den Jahren 2023 und 2024 zu Einsparungen in Höhe von jeweils rund 170 Millionen Euro. Die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von rund 1 Milliarde Euro. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 150 Millionen Euro im Jahr erzielt. Die Vorgabe für Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln mit keinem Zusatznutzen und mit geringem Zusatznutzen sowie der rechnerische Abschlag auf Basis einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung war, führen in Abhängigkeit vom konkreten Einzelfall und der Ausübung des Sonderkündigungsrechts mittelfristig zu Einsparungen von 250 bis 300 Millionen Euro im Jahr. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel Einsparungen von 50 bis 100 Millionen Euro im Jahr. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 50 Millionen Euro im Jahr. Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von

jährlich rund 150 Millionen Euro. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen von 50 Millionen Euro im Jahr.

Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen können sich Minderausgaben ergeben. Diesen stehen Mehrausgaben bei den pauschalierenden Entgelten gegenüber, da Bewertungsrelationen, die als Pflegepersonalkosten dieser Berufsgruppen aus dem DRG-Vergütungssystem ausgegliedert wurden, ab dem Jahr 2025 erhöhend berücksichtigt werden müssen. Die Ausgabenwirkung dieser Änderungen lässt sich nicht quantifizieren. Zur Verhinderung von Doppelfinanzierung wurden seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten Bewertungsrelationen in Höhe von insgesamt 375 Millionen Euro aus dem Fallpauschalen-Katalog ausgegliedert (Normierung). Falls für das Jahr 2023 eine erneute Normierung erforderlich sein sollte und sich diese beispielsweise auf rund 415 Millionen Euro beläuft, würden damit Mehrausgaben in Höhe von rund 375 Millionen Euro für die GKV vermieden.

Durch die Klarstellung, dass eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nicht die Vorlage von Verhandlungsunterlagen zum Pflegebudget sowie eine Verhandlung selbst ersetzt, werden Mehrausgaben in nicht bezifferbarer Höhe vermieden. Grund dafür ist, dass die vom Jahresabschlussprüfer testierten Zahlen und Sachverhalte nicht einfach der Vereinbarung zugrunde gelegt werden, sondern im Rahmen der Verhandlung die Tatbestände gemäß der Vorgaben der Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 8 Krankenhausentgeltgesetz durch die Verhandlungspartner geprüft und vereinbart werden. Dies kann zu Abweichungen von den testierten Daten führen und dadurch Mehrausgaben verhindern.

Durch die Aufhebung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführten extrabudgetären Vergütung für die (Wieder-)Behandlung von Patientinnen und Patienten, die erstmals in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig werden oder die seit mindestens zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig geworden sind, entstehen der GKV jährlich Minderausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags. Aufgrund schwer prognostizierbarer Entwicklungen der Inanspruchnahme des Angebots offener Sprechstunden im Verlauf der nächsten Jahre werden durch die Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die Vergütung, die für Leistungen in der offenen Sprechstunde extrabudgetär gezahlt wird, jährlich GKV-Ausgaben für doppelt finanzierte Leistungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden. Durch die Erhöhung der extrabudgetären Zuschläge für Terminvermittlungen durch die Terminservicestelle und die Hausärzte entstehen der GKV jährliche Mehrausgaben. Eine genaue Quantifizierung der Gesamtmehrkosten ist aufgrund der nicht vorhersehbaren Entwicklung der Inanspruchnahme der jeweiligen Vermittlungsfälle und aufgrund noch ausstehender Anpassungen im Bewertungsausschuss wie zum Beispiel die genaue Festsetzung des Zuschlags im TSS-Akuttfall nicht möglich. Je 1 Millionen Vermittlungsfälle werden Gesamtmehrkosten von bis zu rd. 30 Millionen Euro jährlich geschätzt.

Die Begrenzung des Anstiegs der zahnärztlichen Vergütung für Zahnbehandlung auf die im Jahr 2023 um 0,75 Prozentpunkte und im Jahr 2024 um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einkommen der GKV-Versicherten führt zu Minderausgaben für die GKV im Jahr 2023 in Höhe von rund 120 Millionen Euro und im Jahr 2024 in Höhe von rund 340 Millionen Euro.

Die zusätzliche Reserve an Grippeimpfstoffen kann für die GKV zu Mehrausgaben von bis zu 75 Millionen Euro führen.

Die Neuvereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung des Erstattungsbetrages könnte im Jahr 2023 für alle Kostenträger zu Einsparungen von rund 90 Millionen Euro führen. Die Entlastungen für

die gesetzliche Krankenversicherung würde sich damit auf rund 81 Millionen Euro belaufen. Die Höhe der Einsparungen könnte in den Folgejahren auf Grund der wachsenden Anzahl von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag weiter ansteigen.

Durch die Fristverlängerung für den Abschluss eines einheitlichen Vertrags zur Durchführung des Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen entstehen den Krankenkassen keine Kosten.

Durch die Aussetzung der Pflicht der Krankenkassen zur Versendung eines gesonderten Schreibens nach § 175 Absatz 4 Satz 7 SGB V für ein halbes Jahr bis zum 30. Juni 2023 sparen die Krankenkassen Kosten für den Versand von Briefen an ihre Mitglieder in Höhe eines zweistelligen Millionenbetrages.

Erfüllungsaufwand

Der Gesetzentwurf führt zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von jährlich 350.000 Euro und von einmalig 2 Millionen Euro, für den Bund in Höhe von einmalig 33.000 Euro und für die Sozialversicherung in Höhe von jährlich 350.000 Euro und von einmalig 2,1 Millionen Euro (jeweils geschätzte Untergrenzen).

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens müssen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen Nutzenbewertungsdossiers beim G-BA für eine vollständige Nutzenbewertung einreichen und im Anschluss an die Nutzenbewertung eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchführen. Von dieser Reduzierung sind ca. zehn Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens betroffen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages, mindestens daher insgesamt in Höhe von rund 1 Million Euro für alle betroffenen Arzneimittel, entsteht.

Durch die Abwicklung des Kombinationsabschlages mit den betroffenen Krankenkassen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger nicht exakt quantifizierbarer, aber insgesamt vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand. Durch die Möglichkeit, zwecks Befreiung vom Kombinationsabschlag beim G-BA einen Antrag auf Feststellung zu stellen, dass für die betroffene Kombination ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen zu erwarten ist, entsteht je Kombination ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Verhandlungen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100.000 Euro, führt.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedri-

gen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100.000 Euro, führt.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100.000 Euro, führt.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt und den damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 50.000 Euro führt.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht den pharmazeutischen Unternehmen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 10.000 Euro.

Durch die Einführung eines Antragsverfahrens für neu eingeführte Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen entsteht den pharmazeutischen Unternehmern ein nicht exakt quantifizierbarer, aber insgesamt vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand, der durch die Festlegung eines neuen Herstellerabgabepreises ggf. kompensiert werden würde.

Durch die Vereinfachung der Vereinbarung pflegeentlastender Maßnahmen im Rahmen des Pflegebudgets sollen die Pflegebudgetverhandlungen vereinfacht und beschleunigt werden. Damit könnte die Vereinbarung eines Pflegebudgets schneller abgeschlossen werden. Für die Krankenhäuser würde das zu einer Entlastung von Verhandlungsaufwand in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht führen.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht ein Mehraufwand durch die Erstellung von Bescheiden, die gegenüber den Krankenkassen die Höhe der abzuführenden Finanzreserven festlegen, und die Verrechnung der Beträge im Zuweisungsverfahren aus dem Gesundheitsfonds in Höhe von rund 15.800 Euro. Der Mehraufwand wird gemäß § 271 Absatz 7 SGB V durch den Gesundheitsfonds getragen.

Für das BAS ergibt sich zudem durch die Konkretisierung der Durchführung des Kostenumlage- und Erstattungsverfahrens für das Modellprojekt Online-Wahlen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 17.500 Euro.

Durch die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags entsteht in jedem Umstellungsjahr ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für die Änderung von Hintergrunddaten in bestehenden Systemen und deren Administration für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens muss der G-BA eine vollständige Nutzenbewertung für Arzneimittel durchführen, welche die bislang gültige Umsatzschwelle nicht überschritten haben. Im Anschluss an diese Nutzenbewertung ist durch den Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem betroffenen pharmazeutischen

Unternehmer durchzuführen. Von dieser Reduzierung sind ca. zehn Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens betroffen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages, mindestens daher insgesamt in Höhe von rund 1 Millionen Euro für alle betroffenen Arzneimittel, entsteht.

Durch die Regelung, dass der G-BA im Nutzenbewertungsbeschluss über die Nutzenbewertung alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, entsteht ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand je Arzneimittel. Von dieser Regelung sind ca. 650 Nutzenbewertungsbeschlüsse betroffen, wodurch insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen fünfstelligen Betrages entsteht. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand. Durch die Möglichkeit, zwecks Befreiung vom Kombinationsabschlag beim G-BA einen Antrag auf Feststellung zu stellen, dass für die betroffene Kombination ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen zu erwarten ist, entsteht je Kombination ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Rahmen der Verhandlungen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100.000 Euro, führt.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100.000 Euro, führt.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100.000 Euro, führt.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt, und den damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den betroffenen Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 50.000 Euro, führt.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 10.000 Euro.

Bei dem Bundesministerium für Gesundheit fallen für die Prüfung der Beschlüsse und die Herstellung des Einvernehmens bei der Evaluierung mit dem Bewertungsausschuss zehn Arbeitsstunden an. Damit entsteht bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 70,50 Euro ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 700 Euro. Ein weiterer einmaliger Erfüllungsaufwand in gleicher Höhe entsteht bei dem Bundesministerium für Gesundheit durch die Einbeziehung der höheren extrabudgetären Zuschläge für die für Terminvermittlungen durch die Terminservicestelle und die Hausärzte in die Evaluierung sowie für die Prüfung der jeweiligen Beschlüsse des Bewertungsausschusses.

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die neue Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten haben die Vertragsparteien auf Bundesebene die mit der Pflegepersonalkostenausgliederung in Verbindung stehenden Vereinbarungen anzupassen. Dadurch ergibt sich für die Vertragsparteien auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand für das Jahr 2023 in Höhe von rund 21.000 Euro. Dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) entsteht im Jahr 2023 ein einmaliger Zusatzaufwand in Höhe von rund 2.100 Euro.

Durch die Vereinfachung der Vereinbarung pflegeentlastender Maßnahmen im Rahmen des Pflegebudgets sollen die Pflegebudgetverhandlungen vereinfacht und beschleunigt werden. Damit könnte die Vereinbarung eines Pflegebudgets schneller abgeschlossen werden. Für die an der Verhandlung teilnehmenden Krankenkassen würde das zu einer Entlastung von Verhandlungsaufwand in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht führen.

Für die Beratungen und Beschlussfassungen der Verfahren zur Überführung des Leistungsbedarfs der Neupatienten in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung und zur Bereinigung der Vergütung für Leistungen in der offenen Sprechstunde im Bewertungsausschuss (gebildet durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung) fallen aufgrund der hierfür erforderlichen Sitzungen insgesamt 280 Arbeitsstunden an. Bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 66,20 Euro entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 18.500 Euro. Weiterer 100 Arbeitsstunden fallen im Bewertungsausschuss für die Beratungen und Beschlussfassungen zur Anpassung der höheren Zuschläge für Terminvermittlungen durch die Terminservicestelle und die Hausärzte an. Dies führt zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 6.600 Euro.

Weitere 330 Arbeitsstunden sind bei dem Bewertungsausschuss notwendig, um die Auswirkungen der offenen Sprechstunde auf den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu evaluieren. Bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 66,20 Euro entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 22.000 Euro. Weitere 150 Arbeitsstunden fallen für die Einbeziehung der Auswirkungen der höheren Zuschläge für Terminvermittlungen durch die Terminservicestelle und die Hausärzte in die Evaluierung an sowie für den halbjährlichen Bericht der Entwicklung der Zuschläge für Akutfälle. Dies führt zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 10.000 Euro.

Für die Durchführung des Antragsverfahrens für neu eingeführte Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen entsteht dem GKV-Spitzenverband ein durchschnittlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines mittleren fünfstelligen Betrages. Dem G-BA entsteht durch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel, bei denen der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer sich nicht auf einen Herstellerabgabepreis einigen konnten, durchschnittlich je Arzneimittel ein Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen sechsstelligen Betrages.

Weitere Kosten

Mit dem weiteren Bundeszuschuss, dem Abbau der Finanzreserven der Krankenkassen und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen im Jahr 2023 wird

der Anstieg des Zusatzbeitragssatzes begrenzt. Dies führt zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung für die Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber.

Die Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben führen zu Einsparungen für die private Krankenversicherung.

Zur Verhinderung von Doppelfinanzierung wurden seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten Bewertungsrelationen in Höhe von insgesamt 375 Millionen Euro aus dem Fallpauschalen-Katalog ausgegliedert (Normierung). Falls für das Jahr 2023 eine erneute Normierung erforderlich sein sollte und sich diese beispielsweise auf rund 415 Millionen Euro beläuft, würden damit Mehrausgaben in Höhe von rund 30 Millionen Euro für die private Krankenversicherung vermieden. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Die Neuvereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung des Erstattungsbetrages könnte im Jahr 2023 für alle Kostenträger zu Einsparungen von rund 90 Millionen Euro führen. Die Entlastungen für die private Krankenversicherung würden sich damit auf rund 6,75 Millionen Euro belaufen. Die Höhe der Einsparungen könnte in den Folgejahren auf Grund der wachsenden Anzahl von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag weiter ansteigen.

Der Haushaltsausschuss hält den Gesetzentwurf mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. für mit der Haushaltslage des Bundes vereinbar.

Die Finanzplanung des Bundes für die Folgejahre ist entsprechend fortzuschreiben.

Dieser Bericht beruht auf der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit vorgelegten Beschlussempfehlung.

Berlin, den 19. Oktober 2022

Der Haushaltsausschuss

Dr. Helge Braun

Vorsitzender und Berichterstatter

Wolfgang Wiehle

Berichterstatter

Svenja Stadler

Berichterstatterin

Dr. Paula Piechotta

Berichterstatterin

Karsten Klein

Berichterstatter

Dr. Gesine Löttsch

Berichterstatterin

