

STELLUNGNAHME  
BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 22.02.2024

---

**zum Referentenentwurf der  
Bundesregierung eines  
Medizinforschungsgesetzes (MFG)**

# Inhalt

I. VORBEMERKUNG .....	3
II. KOMMENTIERUNG ZUM VERTRAULICHEN ERSTATTUNGSBETRAG .....	4
III. DETAILKOMMENTIERUNG ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN .....	11
<b>Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)</b> .....	<b>11</b>
Zu Nr. 14 (b): § 78 Abs. 3a Satz 8 AMG .....	11
<b>Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>12</b>
Zu Nr. 3 (e): §130b Abs. 4a 1. SGB V (Neu) .....	12
IV. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF .....	13

## I. VORBEMERKUNG

Der RefE des Medizinforschungsgesetzes (MFG) wurde mit dem klaren Ziel verfasst, die Bedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern. Es zielt darauf ab, den Standort Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung zu stärken, den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen und das Wachstum sowie die Beschäftigung in dieser Branche zu fördern. Die Betriebskrankenkasse begrüßen grundsätzlich die Wirtschaftsförderung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland. Die Förderung einer Industrie kann jedoch grundsätzlich nicht Aufgabe der GKV sein.

Neben den Maßnahmen zur Entbürokratisierung und Vereinfachung der klinischen Forschung in Deutschland, ist im RefE die Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrags für patentgeschützte Arzneimittel angedacht. Ein vertraulicher Preis ist mit mannigfachen systemrelevanten Problemen in der Umsetzung verbunden. Zusätzlich bezweifeln die BKKen, dass der vertrauliche Preis eine Wirtschaftsförderung sein kann.

Konkret hätte die Einführung der Vertraulichkeit aus Sicht der BKKen diese gravierenden Folgen:

Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags gefährdet eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Im RefE ist die Vertraulichkeit für Arzneimittel zu streichen. Eine Vertraulichkeit führt zu erheblichen zusätzlichen Ausgaben für die GKV. Es käme eine regelhafte Rückabwicklung zu viel gezahlter Beträge und damit die Etablierung neuer bürokratischer Strukturen hinzu. Und das in Zeiten des Bürokratieabbaus. Zusätzlich verschlechtert eine Rückabwicklung an sich auch die Liquidität der Krankenkassen und verschiebt das Liquiditätsrisiko-Risiko auf die Solidargemeinschaft der Krankenkassen. Ferner hätte die Vertraulichkeit von Arzneimittelpreisen auch einen Einfluss auf die kommenden Preise von neuen Arzneimitteln im AMNOG-Verfahren und das im Sinne eines Preis-Anstiegs. Das sehr effektive Festbetragsystem könnte unter der Vertraulichkeit des Preises zukünftig nicht mehr richtig funktionieren. Im aktuellen RefE bleiben Fragen zu rechtlichen Risiken und der Berücksichtigung des vertraulichen Erstattungsbetrags im Morbi-RSA und Risikopool offen.

**Daher wird der vertrauliche Erstattungsbetrag abgelehnt.**

## II. KOMMENTIERUNG ZUM VERTRAULICHEN ERSTATTUNGSBETRAG

Deutschland ist aktuell das einzige europäische Land mit einer Preistransparenz und einem uneingeschränkten Marktzugang für neue Arzneimittel mit freier Preisbildung in den ersten sechs Monaten. Andere Gesundheitssysteme haben sich historisch unterschiedlich entwickelt. Sie haben einen vertraulichen Arzneimittelpreis oft in Kombination mit einer 4. Hürde. In anderen Ländern dürfen Arzneimittel erst nach Vereinbarung eines Preises oder der Vereinbarung des Einsatzes nur für ausgewählte Patientengruppen vertrieben werden. Diese führt zu einer zeitlichen Verzögerung des Markteintritts oder ein neues Arzneimittel steht nur eingeschränkten Gruppen von erkrankten Menschen zur Verfügung. In der Gesetzesbegründung wird die europäische Referenzpreisbildung korrekt beschrieben. Andere Länder beziehen sich aktuell auf den deutschen transparenten Arzneimittelpreis. Daher hat die Höhe des deutschen Preises neben anderen Kriterien Einfluss auf die Preise in anderen Ländern. In den letzten Jahrzehnten hatte die Referenzpreisbildung jedoch keinen negativen Einfluss auf die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln in Deutschland. Deutschland bleibt bei der Marktverfügbarkeit von innovativen Therapien auf Rang 1, (nach dem Messinstrument für schnelle Marktverfügbarkeit dem so genannten W.A.I.T [Waiting to Access Innovative Therapies]-Indikator, Jahr 2020). Hier hatte der Bezug auf den transparenten Arzneimittelpreis in vergangenen Jahrzehnten keinen negativen Einfluss für die Verfügbarkeit patentgeschützter Arzneimittel in Deutschland. Aus Sicht des BKK Dachverbands ergeben sich weitreichende negative Folgen für das GKV-System, wenn der vertrauliche Erstattungsbetrag käme. Es besteht daher die Notwendigkeit Preise weiterhin transparent zu halten. Das gesamte deutsche System im Bereich der Arzneimittel baut auf das Fundament der Preistransparenz auf. Der angedachte vertrauliche Erstattungsbetrag und damit gerade das Fehlen dieser Preistransparenz wird vielfach zu schwerwiegende Kollateralschäden führen. Durch direkte und indirekte Effekte werden die Ausgaben nicht nur für patentgeschützte Arzneimittel innerhalb der GKV steigen. Viele wertvolle und aktuell (noch) funktionsfähige Verfahren, die die Transparenz des Preises dringend benötigen, werden durch die angedachten Änderungen bedroht. In Teilen wird im Referentenentwurf des MFG versucht diese Kollateralschäden entgegenzuwirken. Alle negativen Auswirkungen auf die Instrumente der wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln werden jedoch nicht erreicht.

Im Folgenden werden die wichtigsten Konstellationen aufgeführt und bewertet:

## **Arzneimittel-Bewertungen des G-BA/IQWiG**

Die kollektive Preisregulierung benötigt transparente Informationen. Auf welcher Basis, wenn nicht auf dem korrekten Preis, soll die gemeinsame Selbstverwaltung in ihren Gremien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bewerten? Zwar kennt der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die wahren Preise, allerdings reicht das nicht aus, wenn er diese nicht einbringen darf. Das wird bei vielen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) relevant, bspw. bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder dem Erstellen von Therapiehinweisen. Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet den Einsatz von patentgeschützten Arzneimitteln; oft im Auftrag des G-BAs. Neben medizinischen und methodischen Aspekten steht die Wirtschaftlichkeit einer Therapie ebenfalls auf dem Prüfstand. Das kann das IQWiG nur leisten, wenn es an transparente Informationen gelangt. Und diese Informationen betreffen meist nicht nur das jeweilige Arzneimittel, sondern das gesamte Therapiegebiet. Laut Begründung soll in den Erstattungsbeitragsverhandlungen zwischen GKV-SV und pharmazeutischen Unternehmen auch der vertrauliche Erstattungsbetrag einer Vergleichstherapie berücksichtigt werden. Im Gesetzestext ist das nicht erwähnt. Hier ist eine Klarstellung dringend notwendig, um zukünftigen Missverständnissen vorzubeugen. Eine Preisreferenzierung auf den falsch zu hohen Preis einer Vergleichstherapie würde die Preise zukünftiger Arzneimittel hochschaukeln und zu deutlichen Mehrausgaben für die GKV führen.

## **Preissteigerungen von neuen Arzneimitteln**

Zusätzlich sieht der BKK Dachverband die Gefahr der Preissteigerungen für neue AMNOG Arzneimittel. Strebt der pharmazeutische Unternehmer (pU) einen vertraulichen Erstattungsbetrag an (was alleine in seiner Entscheidungshoheit liegt), muss er im Gegenzug der GKV die daraus resultierenden zu hohen Handelszuschläge und die Umsatzsteuer erstatten. Es ist davon auszugehen, dass der pU diese Beträge vorab einpreist und damit das Arzneimittel zu noch höheren Preisen auf den Markt bringt.

## **Wirtschaftliche Arzneimittelverordnungen durch Ärztinnen und Ärzte**

Ärztinnen und Ärzte müssen wirtschaftlich handeln. Das schließt auch die Verschreibung von Arzneimitteln ein. Wenn ihnen die Informationen über Preise nicht mehr vorliegen, können sie das schlichtweg nicht tun. Gleiches gilt für ihre Interessenvertretung auf Bundesebene, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und auf Länderebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), sowie die Landesverbände der Krankenkassen. Ärztinnen und Ärzte erhalten von den genannten Akteuren Tipps zur wirtschaftlichen Verordnungsweise.

Zusätzlich werden Wirtschaftlichkeitsziele vereinbart und die Eckpunkte für die Wirtschaftlichkeitsprüfung festgelegt. In der Wirtschaftlichkeitsprüfung würden die Krankenkassen zu hohe Brutto-Beträge melden. Es ginge mit einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand einher, wenn die Krankenkassen die Verordnungsdaten mit den vertraulichen Erstattungsbeträgen korrigieren müssten. Selbst, wenn das gelingen würde, stellt sich die Frage, ob eine Wirtschaftlichkeitsprüfung überhaupt noch durchgeführt werden kann, wenn der Ärztin oder dem Arzt der Preis eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Therapieoptionen nicht bekannt ist. Ein Wegfall der Möglichkeit einer wirtschaftlichen Arzneimittelauswahl wirkt sich steigernd auf alle Arzneimittelausgaben aus.

### **Festbeträge**

Der RefE versucht eine unbeabsichtigte negative Folge des vertraulichen Erstattungsbetrags und des Fehlens der Preistransparenz für die Festbetragsfestsetzung zu minimieren. Der BKK DV regt eine Klarstellung an, dass im gesamten Festbetragsverfahren der wahre Preis berücksichtigt wird. Denn eines der effektivsten Preisregularien innerhalb des Arzneimittelmarkts ist das Festbetragssystem. Der G-BA beschließt anhand medizinischer Informationen über die Festbetragsgruppen. Die Höhe des eigentlichen Festbetrags einer Gruppe ermittelt der GKV-SV auf Basis der tatsächlichen Preise in einem Verwaltungsverfahren. Auch hier benötigen alle Beteiligten eine Preistransparenz. In diesem konkreten Fall versucht der RefE des MFG durch ein Nutzungsrecht des vertraulichen Preises für den GKV-SV eine Linderung zu verschaffen. Die Berechnungen der Höhe des Festbetrages sind jedoch für das erforderliche Stellungnahmeverfahren offen zu legen. Anderenfalls können die anzuhörenden Sachverständigen die Bildung des Festbetrags in der Höhe und die Auswirkung auf die Versorgung nicht nachvollziehen. Daher kollidiert auch hier die Vertraulichkeit mit der Festbetragsystematik. Selbst wenn es gelänge, die Festbeträge festzusetzen, träte die nächste Schwierigkeit in der Apotheke auf. Gibt diese ein festbetragsgeregeltes Arzneimittel mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag ab, übersteigt der Preis (sehr wahrscheinlich) den Festbetrag. Die Apotheke könnte nicht prüfen, ob das Arzneimittel „eigentlich“ günstiger sein müsste. Damit hätte der Versicherte eine Aufzahlung zu leisten, obwohl das Arzneimittel preislich auf oder unter dem Festbetrag liegt.

### **Importklausel**

Der Gesetzentwurf sieht vor, das Arzneimittel mit einem vertraulichen Erstattungsbetrag zukünftig von der Importregel nach §129 Absatz 1 Nummer 2 ausgenommen werden. Das beschädigt dieses Instrument und führt zu zusätzlichen Ausgaben für die GKV.

Der Hintergrund ist, dass Apothekerinnen und Apotheker einen bestimmten Anteil von kostengünstigeren Re- bzw. Parallelimporten abgeben müssen. Hierbei werden für die GKV Einsparungen generiert. Darf die Apothekerschaft den tatsächlichen Preis nicht kennen, kann sie das nicht tun. Denkt man in die Zukunft, könnte die Vertraulichkeit perspektivisch alle neuen Arzneimittel betreffen. Einsparungen durch Re- bzw. Parallelimporte gingen bei gleicher Qualität für die Versorgung von Patientinnen und Patienten verloren. Zusätzlich wird der Preiswettbewerb bei Originalpräparaten abgeschwächt. Importe sind hier ein probates Mittel und können das beim Fallen der Preistransparenz nicht mehr sein. Denn Arzneimittel-Importeure benötigen das Wissen um den wahren Preis. Nur so können sie günstigere Importarzneimittel auf den deutschen Markt bringen. Nach Angaben von „Die Arzneimittel-Importeure e.V.“ wurden im Jahr 2020 knapp 300 Mio. Euro durch den Einsatz von Import-Arzneimitteln eingespart. Hinzu kommen indirekte Einsparungen durch den Preiswettbewerb von knapp 4,5 Mrd. Euro im Jahr 2020. Blieben Importe weiterhin im deutschen Markt verfügbar, dürften diese von Apotheken durchaus abgegeben werden, auch dann, wenn Sie aufgrund der Intransparenz der Preise teurer als die Originale sind. Denn die Apotheke könnte keinen Preisvergleich durchführen. Auch dadurch entstünden Mehrausgaben für die GKV.

### **Rabattverträge**

Der Wegfall der Bewertung der Preisgünstigkeit von Importarzneimitteln hätte auch Auswirkungen auf Rabattverträge von Krankenkassen mit Originalherstellern. Oft haben diese das Ziel, den Import-Anteil gering zu halten. Entsprechende Rabattverträge würden vermutlich nicht mehr geschlossen, so dass weitere Ersparnisse der GKV verloren gingen.

Generell könnte sich eine Zurückhaltung der Arzneimittelhersteller beim Abschluss von Rabattverträge ergeben, wenn die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge eingeführt wird. Derzeit ermöglichen die selektiven Rabattverträge mittels Pay-For-Performance- oder auch Mengenkomponenten die Verschleierung eines niedrigeren Abgabepreises. Diese Motivation der Arzneimittelhersteller würde entfallen, wenn der Erstattungsbetrag ohnehin vertraulich wäre und damit der endgültige Preis bereits auf diesem Weg verschleiert würde.

### **Marktzugang von Marktteilnehmern**

Generell wird der Marktzugang erschwert, wenn es vertrauliche Erstattungsbeträge gibt. Konkurrenten, Lizenznehmer, Importeure müssen die Preise für ihr Marktverhalten kennen. Bei dem Übergang in den Generika-Markt müssen Generikahersteller ihren Eintrittspreis kalkulieren können, um wettbewerbsfähig zu sein. Entfällt dieses, kann es zu verzögerten Markteinführungen kommen. Der Preiswettbewerb startet später, was ebenfalls zu höheren Ausgaben der GKV führen würde.

### **Krankenhausapotheken (Verträge nach § 129a SGB V)**

Auswirkungen ergäben sich ebenso bei der Abgabe durch Krankenhausapotheken im ambulanten Bereich (§ 129a SGB V). Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen Verträge, insbesondere über die Höhe des Abgabepreises der Arzneimittel. Damit auch die Krankenhausapotheken wirtschaftlich agieren können, ist eine Preistransparenz zwingend geboten.

### **Höhere Zuzahlungen**

Versicherte können durch zu hohe Zuzahlungen belastet werden. Zuzahlungen bemessen sich am Abgabepreis, nicht am vertraulichen Preis. Sie sind falsch zu hoch.

### **Kostenerstattung von GKV-versicherten Personen**

Versicherte haben die Möglichkeit nach § 13 Abs. 2 anstelle der Sach- oder Dienstleistungen der GKV auch die Kostenerstattung zu wählen. Ein Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Um diese Beträge zu errechnen, ist die Kenntnis der vertraulichen Erstattungsbeträge erforderlich. Dem Versicherten gegenüber ist die Berechnung detailliert aufzuschlüsseln, damit er nachvollziehen kann, dass er nicht zu viel bezahlt. So bliebe der vertrauliche Erstattungsbetrag nicht vertraulich.

### **Morbi-RSA**

Transparenz des Arzneimittelpreises von patentgeschützten Arzneimitteln ist auch die Basis einer einwandfreien und richtigen Berücksichtigung der Kosten im Morbi-RSA (inklusive der Risikopool-Fälle). Für die ambulanten Arzneimittelkosten wäre das unter den Annahmen des MFG-Entwurfs mit zusätzlichem Aufwand möglich. Allerdings lassen sich die Ausgaben nicht bei einer Anwendung im stationären Sektor korrigieren. Denn das prospektive Abrechnungssystem im Krankenhaus kann Nacherstattungen nicht versichertenbezogen abwickeln. Damit stehen die richtigen Informationen dem Morbi-RSA an dieser Stelle nicht zur Verfügung.

### **Liquiditätsverschiebung zu Lasten der GKV**

Krankenkassen gehen mit hohen Ausgaben in Vorleistung. Die Arzneimittelkonten werden belastet, bis im Nachgang der pU die Differenz zum günstigeren vertraulichen Erstattungsbetrag (inkl. der Handelszuschläge und UST) ausgleicht. Zwar kann die GKV im Nachgang Rechnungen an den pU stellen; eine Abrechnung ist allerdings nur mit einem deutlichen Verzug möglich. Die Daten eines Abrechnungsmonats (z. B. Februar) liegen vollständig und verlässlich frühestens vier Monate später (Juni) vor. Selbst wenn die Rechnungen nach 10 Tagen durch



den pU zu zahlen sind, gehen Krankenkassen für mindestens 5 Monate in Vorleistung. Zudem müssten die Krankenkassen kontinuierlich monatlich mit dem pU abrechnen, um diesen Liquiditätsnachteil abzufedern. Dabei unterliegen die Rechnungstellungen und Eingangsprüfungen in der Regel einem 4-Augen-Prinzip. Sie werden manuell geprüft. Ein Mahnverfahren wäre zu etablieren. Rechtsstreitigkeiten und Zahlungsverweigerungen führen dazu, dass Krankenkassen u. U. jahrelang kein Geld bekommen. Außerdem ist das Insolvenzrisiko eines pU von den Krankenkassen zu tragen.

### **Informationsfluss für die Rückabwicklung zu viel gezahlter Beträge**

Momentan ist im RefE vorgesehen, dass der pU verpflichtet ist, direkt die einzelne Krankenkasse zu informieren. Bei der PKV dagegen ist eine Zentralisierung möglich. Meldungen an jede einzelne Krankenkasse sind nur sehr schwer umsetzbar. Offen ist dabei, wie die Krankenkasse die Informationen unter der Vorgabe der Vertraulichkeit zu verarbeiten hat. Sind spezielle zentrale Stellen in der Krankenkasse zu schaffen, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten? Zudem ist offen, wie eine einzelne Krankenkasse die Richtigkeit der Angabe eines pU überprüfen kann. Daher fordert der BKK Dachverband: wenn Vertraulichkeit kommt, dann ist eine zwingende Zentralisierung, mindestens über die ARGE der Krankenkassen erforderlich.

### **Weitere erforderliche Informationsflüsse**

Folgende Akteure benötigen die Angaben über den vertraulichen Erstattungsbetrag, um den gesetzlichen Aufgaben nachkommen zu können: G-BA, IQWiG, GKV-SV, Krankenkassen sowie deren Dienstleister (Arzneimittelabrechnungszentren, Rabattvertragsdienstleister, Dienstleistungen für Rückabwicklungen), Krankenkassenverbände, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Schiedsstelle nach § 129 SGB V und § 130b SGB V, Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt – bzw. Apothekenabrechnungsoftware für Arztpraxen und Apotheken, öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, Versandapotheken, andere Kostenträger: u.a. Private Krankenversicherung, Unfallversicherungsträger, Beihilfeträger, andere pharmazeutische Unternehmen (Lizenznehmer, Importeure, Generikahersteller), Bundes- und Landesaufsichten, Bundesrechnungshof und ggf. Landesrechnungshöfe, Prüfungsgremien gem. § 106 SGB V, Wissenschaftliche Institute für die Zwecke der Evaluation der Versorgung.

### **Bürokratiemonster für die GKV**

Die Vertraulichkeit des Preises baut eine neue zusätzliche und komplexe Bürokratie der Abrechnungssystematik auf und das im Zeitalter des Bürokratie-Abbaus. Der Aufwand für die

Abrechnung des vertraulichen Erstattungsbetrags wird über die Zeit zunehmen und das wird die Solidargemeinschaft Geld kosten.

Zusätzlich betrifft das auch alle anderen Betroffenen (Krankenhäuser, PKV und Beihilfe, Selbstzahler und die pharmazeutische Industrie). Der GKV-SV muss zudem weitere Aufgaben für andere Marktakteure übernehmen, z. B. für Selbstzahler. Es soll einen Auskunftsanspruch zur Höhe des Erstattungsbetrags und der zu erstattenden Preisdifferenz für alle Inhaber eines Anspruchs gegenüber dem GKV-SV geben. Für Krankenhäuser und deren Aufsichtsbehörden, ohne Vorlage weiterer Nachweise. Alle übrigen haben dann jedoch dem GKV-SV den Erwerb des Arzneimittels nachzuweisen. Allein durch diese GKV-fremden Arbeiten entstehen hohe Bürokratieaufwände für den GKV-SV, die durch jede einzelne Krankenkasse zu finanzieren sind. Zusätzlich bleiben haftungsrechtliche Fragen für den GKV-SV offen. Der GKV-SV übernimmt versichertenfremde Leistungen, die für die GKV nicht relevant sind. Es ist davon auszugehen, dass der GKV-SV als Körperschaft öffentlichen Rechts alle übersandten Nachweise archivieren und prüfen muss.

Es ist zu hinterfragen, ob ein derartiger Aufwand gerechtfertigt ist. Ziel des vertraulichen Erstattungsbetrags soll eine Förderung des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Deutschland sein. Der BKK DV bezweifelt, dass dieses über den Mechanismus der vertraulichen Erstattungsbeträge erreichbar ist. Zudem ist die Wirtschaftsförderung eine staatliche Aufgabe, und nicht die der GKV.

Für die GKV ergeben sich immense Mehraufwände. Dadurch, dass eine Vielzahl an Regelungsmechanismen für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung entfallen, kommt es zu erheblichen Mehrausgaben – und das ohne jeglichen Einfluss auf eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

**Im Fazit wird die Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags abgelehnt.**

### III. DETAILKOMMENTIERUNG ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN

#### Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

##### Zu Nr. 14 (b): § 78 Abs. 3a Satz 8 AMG

Satz 8: Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag und die gemäß Satz 5 zu erstattende Preisdifferenz an

1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden,
2. jede natürliche und juristische Person, wenn sie den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist und einen Anspruch nach Satz 5 hat.

Der GKV-SV ist als Spitzenorganisation der gesetzlichen Krankenkassen für GKV-relevante Aufgaben zuständig. Die Auskunftspflicht des GKV-SV gegenüber Krankenhäusern, deren Aufsichtsbehörden und Selbstzahlern ist nicht deren Aufgabe. Zusätzliche Aufgaben erhöhen nicht gerechtfertigt die Verwaltungskosten des GKV-SV. Daher muss der pharmazeutische Unternehmer auskunftspflichtig werden, sofern der Gesetzgeber am vertraulichen Erstattungsbetrag festhält.

##### Änderungsvorschlag

Satz 8: Der ~~Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ *betreffene pharmazeutische Unternehmer* gibt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag und die gemäß Satz 5 zu erstattende Preisdifferenz an

1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden,
2. jede natürliche und juristische Person, wenn sie den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist und einen Anspruch nach Satz 5 hat.

## Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Zu Nr. 3 (e): §130b Abs. 4a 1. SGB V (Neu)

Wenn die Vertraulichkeit kommt, ermöglicht die Regelung die Abwicklung mit dem pU. Die Datenwege sind allerdings nicht abschließend geklärt.

Zusätzlich ist es erforderlich die Arbeitsgemeinschaften (ARGE) nach § 94 ff SGB X als berechtigt für das Erhalten der vertraulichen Erstattungsbeträge zu benennen. Denn die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen übernehmen fast alle Aufgaben bzgl. der Abrechnung von Rabatten und den Nacherstattungsansprüchen nach §130b: Aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten muss es jeder Krankenkasse ermöglicht werden, eine ARGE nach § 94 ff SGB X auch für die Abwicklung des Anspruches bei vertraulichen EB zu beauftragen. In diesem Fall sollte aus bürokratiemindernder Ursache die direkte Meldung an die ARGE nach § 94 ff SGB X vorgeesehen werden. Ungeregelt ist ebenfalls die Umsetzung im stationären Bereich.

#### Änderungsvorschlag

1. den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die nach Satz 1 zu erstattende Preisdifferenz unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung und nach Änderungen an jede Krankenkasse *oder von ihr benannte Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen nach § 94 ff SGB X* und an die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel und ...

## IV. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wurde in § 303b SGB V die Datenlieferung durch die Krankenkassen an den GKV-SV im Sinne der Datentransparenz von einer Ganzjahres- auf eine rollierende Quartalslieferung ab dem ersten Quartal 2025 umgestellt. Zudem wurde der Datenkörper ergänzt. Dies führt zu einem Widerspruch zwischen der Datentransparenzverordnung (DaTraV) und dem geänderten § 303b SGB V, mit der Folge, dass derzeit eine Regelungslücke für Lieferung von Daten aus dem Jahr 2023 und darüber hinaus auch des ersten Quartals 2024 entstanden ist.

Zudem verlangt die Änderung des § 303b SGB V die Lieferung von Daten nach den §§ 15 und 105 SGB V. Dabei befindet sich dieser Datenaustausch von Pflegedaten und Pflegegrad noch im Aufbau und folglich sind die Daten lückenhaft. Erst ab 2027 werden die Daten vollständig sein.

Die zusätzliche, kurzfristige Änderung der Datenlieferung in Qualität und Quantität erfordert für Kassen und ARGE zusätzliche Aufwände zur Anpassung der Programme für die Datenlieferung. Dies wird noch um den Umstand verstärkt, dass für beide Teile der Lücke ursprünglich unterschiedliche Datenkörper vorgesehen waren.

Wir schlagen vor, die beschriebene Datenlücke mit einer Regelung in diesem Gesetz durch die Festlegung eines einheitlichen Datenkörpers zu schließen:

Nach Absatz 1 des §303 b SGB V wird folgender Absatz 1a eingefügt:

*„Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum 1. Oktober 2024 und 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.*

- 1. Der Inhalt der Datenlieferungen richtet sich nach Satz 1 Nummer 1, ausschließlich der Daten nach §§ 295b, 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch*
- 2. Abweichend von Absatz 1 Satz 2 sind die Daten nach § 15 und die Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstmals für das erste Kalenderquartal 2027 zu übermitteln.*

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

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