



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Medizinforschungs-
gesetzes (MFG)

Vom: 19.2.2024

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2. Kommentierung des Gesetzes	6
• Zu Artikel 1 Nr. 14 § 78 Absatz 3a (Arzneimittelgesetz)	6
• Zu Artikel 5 Nr. 1 § 35 Absatz 5 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	7
• Zu Artikel 5 Nr. 3 § 130b, a–h (Fünftes Sozialgesetzbuch)	8
3. Ergänzender Änderungsbedarf	10
• § 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG (Erstattungsbetrag als maximaler Abrechnungsbetrag für NUB-Entgelte)	10

1. Allgemeiner Teil

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 26.1.2024 einen Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) veröffentlicht. Der Entwurf wurde gemeinsam vom BMG und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) erarbeitet. Der Verband der Ersatzkassen (vdek) nimmt nachfolgend Stellung zu diesem Entwurf.

Ziel des Gesetzes ist es, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern und damit Deutschland als Standort für die medizinische Forschung attraktiver zu machen. Zentrale Regelungen des Gesetzentwurfs wurden zuvor bereits in der im Dezember 2023 vom Bundeskabinett beschlossenen Pharmastrategie skizziert und sollen mit dem vorliegenden Entwurf gesetzgeberisch umgesetzt werden.

Der Entwurf sieht eine Vielzahl von Regelungen vor, mit denen die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen sowie die Zulassungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt werden sollen. Dazu gehören u. a. die Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission, die Einführung gemeinsamer elektronischer Antragswege für verschiedene Prüf- und Genehmigungsverfahren sowie eine bessere Koordinierung der Verfahrensabläufe bei der Zulassung von Arzneimitteln durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das Ziel dieser Maßnahmen, Forschung und Innovation zu fördern und den Forschungsstandort zu stärken, wird vom vdek grundsätzlich positiv bewertet.

Mit dem Gesetzentwurf soll des Weiteren die bisher geltende Praxis der öffentlich einsehbaren Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel beendet werden. Als Begründung hierfür wird angeführt, die bisherige Transparenz schränke den Spielraum der Verhandlungspartner bei der Verhandlung von Erstattungsbeträgen ein, da die im deutschen System verhandelten Erstattungsbeträge international eine Wirkung als Referenzpreis entfalteten und somit die Ertragsaussichten pharmazeutischer Unternehmerinnen und Unternehmer (pU) außerhalb Deutschlands schmälerten. Als Lösung sieht der Gesetzentwurf die Neufassung des § 130b SGB V vor, welche die Möglichkeit eröffnet, für patentgeschützte Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff bis zum Ablauf des Ursprungsrechts beim erstmaligen Inverkehrbringen vertrauliche Erstattungsbeträge zu vereinbaren. In der Umsetzung sollen die pU verpflichtet werden, den Krankenkassen den verhandelten vertraulichen Erstattungsbetrag mitzuteilen und die Differenz zum tatsächlich in der Apotheke gezahlten, von den Herstellern zuvor bestimmten Abgabepreis inklusive der überhöhten Handelsaufschläge und der Umsatzsteuer nachträglich auszugleichen. Vorgesehen ist außerdem, dass die bisherige Verpflichtung der pU, dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen

Ländern zu Verhandlungszwecken mitzuteilen, entfallen soll. In der Folge sollen Arzneimittel mit vertraulichem Erstattungsbetrag außerdem von der Verpflichtung der Apotheken ausgenommen werden, preisgünstige Importe abzugeben, da künftig kein Preisvergleich mehr möglich sein wird.

Die Möglichkeit zur Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge lehnt der vdek ab. Während die Annahme, dass sich der Spielraum der pU für Rabatte in Deutschland durch die Vertraulichkeit vergrößert nicht belegbar ist, werden durch die Regelung bewährte Instrumente der Preisregulierung, beispielsweise die Wirtschaftlichkeitsprüfung oder die Verpflichtung der Apotheken, Einsparungen durch die Abgabe von preisgünstigeren Importarzneimitteln zu erzielen, für bestimmte Marktsegmente in ihrer Wirkung eingeschränkt oder komplett aufgegeben. Vertrauliche Erstattungsbeträge garantieren somit keine Einsparungen, bergen jedoch die Gefahr für Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen im Arzneimittelbereich. Kritisch ist auch, dass die bisher geltende Verpflichtung der pU, dem GKV-SV die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu Verhandlungszwecken mitzuteilen, entfallen soll. Mit der geplanten Regelung können die bereits in anderen europäischen Ländern verhandelten Preise vom GKV-SV im Rahmen von Erstattungsbetragsverhandlungen somit nicht mehr zu Vergleichszwecken herangezogen werden. Gleiches gilt umgekehrt für andere europäische Länder. Mit dieser Regelung ginge wichtige Markttransparenz verloren und die Verhandlungsposition der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) würde sich im Vergleich zu der der pU verschlechtern.

Abzulehnen sind vertrauliche Erstattungsbeträge auch deshalb, weil sie den Bürokratie- und Transaktionsaufwand erheblich erhöhen würden. Diese Kosten dürfen keinesfalls zulasten der Beitragszahlenden gehen, sondern müssen in vollem Umfang von den pU getragen werden. Bereits heute ist die Umsetzung von gesetzlichen Rabattregeln konfliktbehaftet, die Rückforderungen laufen keineswegs reibungslos ab. Mit der geplanten Regelung werden Krankenkassen dazu verpflichtet, in die (gegebenenfalls gerichtliche) Auseinandersetzung mit den pU über die Höhe des Differenzbetrages zu gehen, obwohl sie keine Kenntnis über die konkreten Vertragsinhalte haben. Dieser Umstand erweist sich bereits heute als problematisch, wenn von den Krankenkassen die Differenz zwischen rückwirkend geltendem Erstattungsbetrag und tatsächlich gezahltem Preis eingefordert wird. Die angesetzten Mehrausgaben für die diesbezüglichen Aufwände erscheinen im Entwurf entschieden zu niedrig kalkuliert und wachsen im Zeitverlauf erheblich auf. Da vertrauliche Erstattungsbeträge nachträglich mit entsprechendem Zeitverzug von den Krankenkassen bei den pU eingefordert werden müssen, entsteht für die gesetzlichen Krankenkassen somit ein erhebliches Inkasso-Risiko. Unklar ist auch, wie die Meldung der pU über den vertraulichen Erstattungsbetrag an die Krankenkassen zu erfolgen hat. Dies wäre dringend zu konkretisieren und es muss klargestellt werden, dass der GKV-SV berechtigt ist, seinerseits den vertraulichen Erstattungsbetrag an die Kassen mitzuteilen, um eventuelle Differenzen zu den Angaben der Hersteller zu korrigieren. Bereits heute liegen selbst bei transparenten

Erstattungsbeträgen teils unterschiedliche Auffassungen zwischen den pU und dem GKV-SV über die Höhe der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V vor.

Abgelehnt wird jedoch die Rolle des GKV-SV als Auskunftsstelle für Privatversicherte und Beihilfeempfangende, die einen Ausgleich zwischen dem tatsächlich bezahlten Abgabepreis und dem vertraulichen Erstattungsbetrag vom pU verlangen. Die Übertragung dieser Aufgabe an den GKV-SV würde eine Zweckentfremdung von Beitragsgeldern der GKV bedeuten.

Weiterer bürokratischer Aufwand ist auch im stationären Bereich zu erwarten. Bereits die aktuellen Regelungen sind bürokratieintensiv, da bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages die davon betroffenen Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bzw. Arzneimittel-Zusatzentgelte mit den einzelnen Krankenhäusern neu vereinbart werden müssen (§ 6 Abs. 2 Satz 11 KHEntgG). Bei einem vertraulichen Erstattungsbetrag wird die Neuvereinbarung dieser Entgelte zusätzlich erschwert, da unklar ist, wie die Vertragsparteien die Preisinformation erhalten sollen. Es ist zu befürchten, dass die Kassen Überzahlungen nicht zurückerhalten. Die pU, die am Ende von der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge profitieren sollen, sollten verpflichtet werden, den durch die Regularien entstehenden bürokratischen Aufwand finanziell auszugleichen. Der bürokratische Aufwand könnte auch verhindert werden, indem der Erstattungsbetrag gesetzlich als maximal abzurechnender Betrag für das betroffene NUB-Entgelt vorgeschrieben wird.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 14
§ 78 Absatz 3a (Arzneimittelgesetz)

Beabsichtigte Neureglung

Natürliche oder juristische Personen können den Ausgleich zwischen dem tatsächlich bezahlten Abgabepreis und dem vertraulichen Erstattungsbetrag vom pU verlangen. Die erforderlichen Auskünfte hat der GKV-SV auf Anfrage zu erteilen.

Bewertung

Die Neuregelung wird abgelehnt. Der GKV-SV würde Auskunftleistungen für natürliche und juristische Personen auch außerhalb der GKV ohne eine Kostenerstattung erbringen. Unklar bleibt bei der Regelung auch, wie der GKV-SV den tatsächlichen Erwerb des Arzneimittels und die Anspruchsberechtigung prüfen soll.

Zudem würden bei diesem Verfahren Patient:innen dazu verpflichtet, ihre Daten gegenüber dem GKV-SV bzw. dem pU anzugeben. Das dürfte aus datenschutzrechtlichen Gründen problematisch sein. Mit der Übertragung der Erfüllungspflicht durch den GKV-SV an Dritte wird das System durch zusätzliche Bürokratisierung verkompliziert.

Änderungsvorschlag

Streichen der Regelung.

Zu Artikel 5 Nr. 1
§ 35 Absatz 5 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neureglung

Die Festsetzung von Festbeträgen soll auf Basis gegebenenfalls vertraulicher Erstattungsbeträge erfolgen.

Bewertung

Die Regelung lässt offen, wie Versicherte, die aufgrund dieser Regelung mit Mehrkosten belastet werden, ihren Anspruch gegenüber dem pU geltend machen können. Wenn ein vertraulicher Erstattungsbetrag vereinbart wird, haben Versicherte, die im Rahmen des Sachleistungsprinzips versorgt werden, keine Kenntnis über ihren eventuellen Anspruch, der nur dadurch zustande kommt, dass der Festbetrag auf einem (niedrigen) vertraulichen Erstattungsbetrag festgelegt wird und der in der Apotheke zu zahlende Mehrkostenbetrag auf Basis des ursprünglichen „Wunschpreises“ des pU entsteht.

Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung, weil die Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrages insgesamt abgelehnt wird.

Beabsichtigte Neureglung

Die Neufassung des § 130b SGB V beinhaltet für die pU die Möglichkeit, den mit dem GKV–SV verhandelten Erstattungsbetrag vertraulich zu vereinbaren, sofern das in Rede stehende Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmalig in Verkehr gebracht wird. Die Meldung des vertraulichen Erstattungsbetrags inklusive der Rabatte nach § 130a SGB V übernimmt der pharmazeutische Unternehmer an jede einzelne Krankenkasse. Einzelheiten dazu vereinbaren die Verbände der pharmazeutischen Industrie und der GKV–SV. Arzneimittel mit vertraulichen Erstattungsbeträgen sind von der Verpflichtung der Apotheke ausgenommen, preisgünstige Importe abzugeben, da diese keinen Preisvergleich mehr vornehmen können.

Bewertung

Die Neufassung ist aus mehreren Gründen abzulehnen. Insgesamt muss die GKV nicht nur mit erheblichem bürokratischem Aufwand durch die Regelung rechnen, es ist darüber hinaus auch davon auszugehen, dass Mehrausgaben entstehen. Die Annahme, dass sich der Spielraum der pharmazeutischen Unternehmen für Rabatte vergrößern wird, ist durch nichts belegt. Außerdem ist völlig offen, ob die nicht-öffentliche Listung zu dem erwünschten Effekt führt, wenn alle Beteiligten Auskunft über die tatsächlichen Erstattungsbeträge erhalten können, diese Informationen aber nur mit erheblichem Aufwand beschafft werden können.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Die europäischen Arzneimittelpreise wirken in beide Richtungen (Referenzwirkung). Bereits bestehende nationale Preise in anderen europäischen Ländern können mit der Regelung zu Vergleichszwecken im Rahmen der Erstattungsbetrags-Verhandlungen nicht mehr herangezogen werden, gleiches gilt umgekehrt. Mit der Regelung wird in Kauf genommen, dass die Preise in anderen Ländern, die auf deutsche Preise referenzieren, steigen.
2. Krankenkassen stehen vor einem Inkasso-Risiko, weil Beträge nachträglich mit einem entsprechenden Zeitverzug eingefordert werden müssen. Bereits heute ist die Umsetzung von gesetzlichen Rabattregeln konfliktbehaftet, die Forderung läuft keineswegs reibungslos.
3. Der Bürokratieaufwand wird erheblich vergrößert, die pU, die am Ende von diesen Regeln profitieren sollen, müssen verpflichtet werden, den Aufwand finanziell auszugleichen. Mit dem vertraulichen Erstattungsbetrag werden neue Regularien eingeführt, die den bürokratischen Aufwand massiv erhöhen:
 - Der pU übernimmt die Meldung des vertraulichen Erstattungsbetrags inkl. aller Rabatte an jede Krankenkasse. Offen ist, ob der GKV–SV berechtigt ist, seinerseits den vertraulichen Erstattungsbetrag an die Kassen mitzuteilen, um eventuelle Falschmeldungen durch den pU erkennen zu können. Bereits jetzt gibt es zum Teil unterschiedliche Auffassungen zwischen pU und GKV–SV, was die Höhe der Herstellerabschläge nach §

130a SGB V betrifft. Somit wird es in höchstem Maße unklar, ob die übermittelten Angaben des pU korrekt sind. Offen ist auch, wie die Meldung des pU zu erfolgen hat.

- Grundsätzlich unterscheiden sich die Zahlungsfristen zwischen nicht-vertraulichen und vertraulichen Erstattungsbeträgen, wobei diese beim vertraulichen Erstattungsbetrag auch noch bilateral zwischen pU und GKV-SV ausgehandelt werden können. Hier müssen u. U. zwei unterschiedliche Zeitschienen nachgehalten werden.
4. Sowohl Ärzt:innen als auch Apotheker:innen ist es mit dem vertraulichen Erstattungsbetrag nicht mehr möglich, die wirtschaftlichste Versorgungsvariante zu erkennen und zu verordnen, bzw. abzugeben.
 5. Einsparungen durch die Versorgung mit preisgünstigen Import- Arzneimitteln, sind für dieses Marktsegment nicht mehr möglich und entfallen ersatzlos.

Für die Vereinbarung bzw. Festlegung eines Erstattungsbetrages werden neben dem Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auch die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) herangezogen. Im Falle eines vertraulichen Erstattungsbetrages der zVT hat der verhandelnde pU keine Kenntnis über den Preis der zVT. Gleiches gilt für die Schiedsstelle nach § 130b SGB V.

Im Krankenhausbereich besteht zudem bereits im Status Quo ein immenser Bürokratieaufwand, da bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags die davon betroffenen Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bzw. Arzneimittel-Zusatzentgelte mit den einzelnen Krankenhäusern neu vereinbart werden müssen (§ 6 Abs. 2 Satz 11 KHEntgG). Bei einem vertraulichen Erstattungsbetrag wird die Neuvereinbarung dieser Entgelte zusätzlich erschwert, da unklar ist, wie die Vertragsparteien die Preisinformation erhalten sollen. Es ist zu befürchten, dass die Kassen Überzahlungen nicht zurückerhalten

Änderungsvorschlag

b) – e) und h): Streichen der Regelung.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG (Erstattungsbetrag als maximaler Abrechnungsbetrag für NUB-Entgelte)

Beabsichtigte Neureglung

§ 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG wird gestrichen und durch folgenden Satz ersetzt:

„Sobald für Leistungen nach Absatz 1 oder 2 oder § 6 Bundespflegesatzverordnung ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbart oder angepasst wurde, stellt dieser die maximale Entgelthöhe der Entgelte nach Absatz 1 und 2 dar.“

In § 6 Abs. 4 Satz 2 BpflV wird die Zahl 10 durch die Zahl 11 ersetzt.

Begründung

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde dem § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) der Satz 11 angefügt. Falls ein Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel vereinbart wird, das eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) darstellt, sollen die betroffenen, vor Ort vereinbarten NUB-Entgelte neu vereinbart werden. Diese Regelung führt zu einem immensen Aufwand für Krankenhäuser und Krankenkassen, da sie mehrere Tausend einzelne Neuvereinbarungen pro Jahr vorschreibt. Dieser Aufwand wäre vermeidbar, wenn ein Erstattungsbetrag nach der Veröffentlichung automatisch zur Abrechnungsgrundlage wird.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) Askanischer Platz 1 10963 Berlin Tel.: 030/2 69 31 – 0 Fax: 030/2 69 31 – 2900 Politik@vdek.com
--