



Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

21(14)34(14)

gel. VB zur öffent. Anh. am

03.11.2025 - BEEP

31.10.2025

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 30.10.2025

zu der Formulierungshilfe für einen Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD (Umsetzung von Maßnahmen für stabile GKV-Beiträge im Jahr 2026) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Befugnisenerweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (Bundestagsdrucksache 21/1511)

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Stellungnahme	5
Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	5
Nr. 0 – § 4 Absatz 5	5
Nr. 18a – §§ 92a und 271	7
Artikel 13a, 13b (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung)	9
§§ 9, 10 KHEntgG; § 9 BPfIV	9
III. Ergänzender Änderungsbedarf	13
Ergänzende Regelungsvorschläge zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
§§ 87 und 87a SGB V – Anpassungen der Regelungen zur Terminvermittlung und offenen Sprechstunde	13
§ 87 Abs. 3b SGB V - Korrekturbedarf der Regelungen zur Kinder- und Jugendmedizin	16
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer	17
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel - Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags	18
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel - Preis-Mengen-Regelungen	20
Ergänzender Regelungsvorschlag zu Artikel 13a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)	23
§§ 6a, 10 - Änderungen im Bereich des Pflegebudgets	23

I. Zusammenfassung

Die gesetzliche Krankenversicherung steht im kommenden Jahr vor erheblichen finanziellen Herausforderungen. Im Oktober 2025 hat der GKV-Schätzerkreis die erwarteten Einnahmen und Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für 2026 prognostiziert. Während die Einnahmen – einschließlich der an die Krankenhäuser auszukehrenden Sondermittel des Bundes – auf rund 312,3 Mrd. Euro geschätzt werden, gehen die Prognosen für die Ausgaben leicht auseinander: Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Soziale Sicherung rechnen mit 369,0 Mrd. Euro, der GKV-Spitzenverband mit 369,5 Mrd. Euro. Diese Differenz beruht auf unterschiedlichen Einschätzungen zur Wirkung der von der Bundesregierung geplanten Maßnahmen zur Beitragssatzstabilisierung.

Insgesamt ergibt sich daraus für 2026 eine Unterdeckung der Ausgaben von rund 57 Mrd. Euro, die durch Zusatzbeiträge der GKV-Mitglieder gedeckt werden muss. Rechnerisch ergibt sich daraus ein durchschnittlicher Zusatzbeitragssatzbedarf von 2,9 Prozent.

Bereits aktuell liegt der von den Krankenkassen erhobene durchschnittliche Zusatzbeitragssatz mit 2,94 Prozent über dem vom BMG für 2025 festgelegten Satz von 2,5 Prozent. Hauptgründe hierfür sind eine deutlich über den Erwartungen liegende Ausgabendynamik sowie die Notwendigkeit, die stark abgeschmolzenen Finanzreserven der Kassen wieder auf das gesetzlich vorgeschriebene Mindestniveau anzuheben. Die Reserven der Krankenkassen betrugen Ende 2024 im Durchschnitt nur noch rd. 6 Prozent einer Monatsausgabe.

Das mit der Formulierungshilfe für einen Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD vorgelegte Maßnahmenpaket der Bundesregierung zur Stabilisierung der GKV-Beiträge im Jahr 2026 ist ein erster richtiger Schritt, um der drastischen Ausgabendynamik in der gesetzlichen Krankenversicherung kurzfristig zu begegnen. Ausgehend von einem tatsächlich erhobenen durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz der Krankenkassen von gegenwärtig 2,94 Prozent kann jedoch vor dem Hintergrund der vorliegenden Herbstprognose des GKV-Schätzerkreises nicht davon ausgegangen werden, dass die Krankenversicherungsbeiträge der GKV-Mitglieder zum Jahreswechsel 2025/2026 stabil bleiben. Das avisierte Sparpaket reicht hierfür keinesfalls aus:

- Der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz von 2,9 Prozent deckt die kassenspezifischen Finanzbedarfe für den gesetzlich geforderten Aufbau der Mindestreserven nicht ab. Es ist davon auszugehen, dass für die weitere Auffüllung der Reserven ein zusätzlicher Finanzbedarf von mindestens 0,1 Beitragssatzpunkten besteht, der sich in entsprechend höheren Zusatzbeitragssätzen niederschlagen wird.
- Die Ausgabenschätzung des GKV-Spitzenverbandes für das Jahr 2026 liegt mit 369,5 Mrd. Euro oberhalb der Schätzung von BMG/BAS (369,0 Mrd. Euro). Ursächlich ist die Einschätzung, dass das vorliegende Sparpaket die angestrebten Einsparungen in Höhe von 2,0 Mrd. Euro nicht erzielen wird, da die Finanzwirkung der geplanten Aussetzung der Meistbegünstigungsklausel

im Krankenhausbereich durch die bestehenden Regelungen zur vollständigen Tarifierfinanzierung teilweise wieder aufgezehrt wird.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass die tatsächlich erhobenen Zusatzbeitragssätze der Krankenkassen zu Jahresbeginn 2026 im Durchschnitt 3 Prozent überschreiten werden.

Aus Sicht des GKV-SV ist es vor diesem Hintergrund geboten, das vorliegende Maßnahmenpaket fortzuentwickeln. Erstens sind die Regelungen im Bereich der Krankenhausvergütung durch eine dringend erforderliche Anpassung im Krankenhausentgeltgesetz in seiner positiven Finanzwirkung abzusichern. Zweitens ist das Paket insgesamt mutiger auszugestalten, indem ergänzend auch die weiteren großen Ausgabenbereiche, die Arzneimittelversorgung und die vertragsärztliche Versorgung, in die Sparsbemühungen einbezogen werden. Nur ein deutlich ambitionierteres Sparpaket sendet das klare gesundheitspolitische Signal, dass die anhaltend hohe Ausgabenentwicklung im Jahr 2026 auch ohne deutlichere Beitragssatzanhebungen beherrschbar sein wird.

Zu den Regelungsvorschlägen der vorliegenden Formulierungshilfe nimmt der GKV-SV im Detail wie folgt Stellung (Abschnitt II). Maßnahmenvorschläge zur Realisierung weiterer relevanter Einsparungen folgen als ergänzender Änderungsbedarf im Abschnitt III.

II. Stellungnahme

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 0 – § 4 Absatz 5

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 4 Absatz 5 wird geregelt, dass sich die sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen im Jahr 2026 jeweils nicht um mehr als 8 Prozent gegenüber dem Jahr 2024 erhöhen dürfen. Ausgenommen werden die sächlichen Verwaltungsausgaben, die im Zusammenhang mit den Aufwendungen für die Datentransparenz nach §§ 303a bis 303e anfallen.

B) Stellungnahme

Die Begrenzung der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen ist als Beitrag zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs grundsätzlich vertretbar.

Neben den Aufwendungen für die Datentransparenz sollten auch sächliche Verwaltungsausgaben, die im Jahr 2026

- für die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen nach § 197a SGB V,
- für gesetzlich vorgegebene Maßnahmen zur Erhöhung der Informations- und Cybersicherheit und der Resilienz kritischer Anlagen,
- für den Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen nach § 393 SGB V und die Umsetzung des Onlinezugangsgesetzes (OZG) sowie
- zur Sicherstellung der Online-Wahloption bei den Sozialwahlen

anfallen, von der Deckelung ausgenommen werden.

Die Aufwände der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen dienen explizit dem Zweck, Vermögensschäden infolge von Abrechnungsbetrug und Korruption zu verhindern und zugleich präventiv die Effizienz der Gesundheitsversorgung und den sachgerechten Einsatz von Finanzmitteln zu fördern. Die erheblichen Aufwände zur Sicherstellung der Informations- und Cybersicherheit sowie der Resilienz kritischer Anlagen dienen der Umsetzung neuester gesetzlicher Vorgaben und sind dringend erforderlich, um die Kontinuität versorgungsrelevanter kritischer Prozesse auch in Ausnahmesituationen, etwa in Katastrophen- oder Pandemiesituationen, aufrechterhalten zu können. Die 2026 anfallenden sächlichen Verwaltungsausgaben zur Umsetzung des angestrebten Cloud-Einsatzes im Gesundheitswesen (§ 393 SGB V) sowie zur Umsetzung des Online-Zugangsgesetzes (OZG) sollten ebenfalls ausgenommen werden, um die politisch bzw. dezidiert gesetzlich geforderten Digitalisierungsprozesse und die Bereitstellung digitaler und barrierefreier Zugänge für Versicherte nicht auszubremsen. Die Einführung und die Sicherstellung der Online-Wahloption bei den Sozialwahlen stellen wesentliche Schritte zur Modernisierung und Digitalisierung der

Selbstverwaltungsprozesse dar und sind damit von herausragender Bedeutung für die soziale Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 3 Nummer 0 wird § 4 Absatz 5 Satz 2 (neu) wie folgt gefasst:

„Die Begrenzung nach Satz 1 gilt nicht für Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e, **für Aufwendungen im Zusammenhang mit den Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen nach § 197a, für Maßnahmen zur Erhöhung der Informations- und Cybersicherheit und der Resilienz kritischer Anlagen und den Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen nach § 393, für die Umsetzung des Onlinezugangsgesetzes sowie zur Sicherstellung der Online-Wahloption bei den Sozialwahlen.**“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18a – §§ 92a und 271

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als weitere Maßnahme zur Minderung der GKV-Ausgaben wird das jährliche Fördervolumen des Innovationsfonds von 200 Mio. Euro einmalig im Jahr 2026 auf 100 Mio. Euro reduziert. Dafür werden die Krankenkassen im Jahr 2026 von ihrer Verpflichtung zur hälftigen Finanzierung des Innovationsfonds befreit. Die Finanzierung der Fördermittel im Jahr 2026 in Höhe von 100 Mio. Euro, verringert um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse, erfolgt damit ausschließlich durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Analog zur Absenkung der Gesamtfördersumme im Jahr 2026 werden auch die Teilbeträge für die Förderung von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit sowie für die Entwicklung oder Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien halbiert.

B) Stellungnahme

Die Minderung des Fördervolumens des Innovationsfonds wird als Beitrag zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs der gesetzlichen Krankenkassen begrüßt.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte das jährliche Fördervolumen dauerhaft auf maximal 150 Mio. Euro begrenzt werden.

Die verfügbare Fördersumme wurde bereits mehrere Jahre in Folge nicht vollständig verausgabt, so dass der Innovationsfonds infolge der jährlichen Einnahmenüberschüsse aktuell über nicht verausgabte Mittel von über 200 Mio. Euro verfügt (siehe jährliche Tätigkeitsberichte des BAS). Insofern bestehen weitere Einsparmöglichkeiten durch Regelungen zur Einschränkung der Mittelübertragbarkeit und den Rückfluss nicht verausgabter Mittel an Krankenkassen und Gesundheitsfonds.

§ 271 Absatz 5 Satz 2 -neu- ist redundant, da keine von Satz 1 abweichende Regelung getroffen wird.

Das Aussetzen des Finanzierungsbeitrags der Krankenkassen zum Innovationsfonds im Jahr 2026 durch Einfügen des Satzes 1 (neu) in § 92a Absatz 4 SGB V macht eine redaktionelle Korrektur im § 23 Absatz 1 Satz 1 RSAV erforderlich. Ohne eine redaktionelle Korrektur würde die Regelung des § 23 Absatz 1 RSAV ab 2027 ins Leere laufen.

C) Änderungsvorschlag

Im Regelungsvorschlag 2 wird § 92a Absatz 3 -neu- wie folgt geändert (Änderungen in Fettdruck):

„(3) Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt im Jahr 2026 100 Millionen Euro und ab dem Jahr 2027 jährlich **200 150** Millionen Euro. Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden. Im Jahr 2026 sollen von der Fördersumme 10 Millionen Euro und ab dem Jahr 2027

jährlich **20 15** Millionen Euro für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit aufgewendet werden. Für die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, sollen von der Fördersumme im Jahr 2026 mindestens 2,5 Millionen Euro und ab dem Jahr 2027 jährlich mindestens **5 3,75** Millionen Euro verwendet werden. Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, **werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen sind im Jahr 2026 entsprechend Absatz 4 Satz 1 an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und ab dem Jahr 2027 nach Absatz 4 Satz 2 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen.** Die Laufzeit eines im Rahmen des einstufigen Verfahrens mit langer Laufzeit oder des zweistufigen Verfahrens Absatz 1 Satz 8 geförderten Vorhabens und eines nach Absatz 2 geförderten Vorhabens kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung im zweistufigen Verfahren nicht zur Laufzeit eines Vorhabens zählt. Die Laufzeit eines im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit geförderten Vorhabens kann bis zu zwei Jahre betragen.

Im Regelungsvorschlag 2 wird § 271 Absatz 5 -neu- wie folgt geändert (Änderungen in Fettdruck):

„(5) Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ab dem Jahr 2020 jährlich 100 Millionen Euro, **ab dem Jahr 2027 jährlich 75 Millionen Euro** jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse nach § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt. **Abweichend von Satz 1 werden dem Innovationsfonds im Jahr 2026 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds 100 Millionen Euro abzüglich des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse nach § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt.**“

Der Regelungsvorschlag 2 ist um eine Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung zu ergänzen:

In § 23 Absatz Satz 1 RSAV wird die Angabe „aus § 92a Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch „aus § 92a Absatz 4 Satz **2** des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

Artikel 13a, 13b (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung)

§§ 9, 10 KHEntgG; § 9 BPflV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur finanziellen Entlastung insbesondere der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird der Veränderungswert für das Jahr 2026 auf die Höhe des vom Statistischen Bundesamt nach § 10 Absatz 6 Satz 1 KHEntgG im Jahr 2025 veröffentlichten Orientierungswerts festgelegt. Der maximale Anstieg des von den Vertragsparteien auf Landesebene zu vereinbarenden Landesbasisfallwerts für das Jahr 2026 wird damit auf die im Orientierungswert abgebildete Kostensteigerung im Krankenhausbereich begrenzt. Parallel erfolgt für den Psychiatrie-Bereich eine entsprechende Begrenzung der Steigerungen.

B) Stellungnahme

Das Aussetzen der Meistbegünstigungsklausel für 2026 wird seitens des GKV-Spitzenverbandes begrüßt. Diese Klausel hat in den vergangenen Jahren im Bereich der Somatik zu nicht sachgerechten Steigerungen der Landesbasisfallwerte geführt. Auch im Psychiatrie-Bereich hatte diese Klausel nicht sachgerechte Ausgabensteigerungen der GKV zur Folge. Eine Streichung dieser Meistbegünstigungsklausel wird seitens des GKV-Spitzenverbandes seit über zehn Jahren gefordert. Die nun mit dem Änderungsantrag vorgesehene Aussetzung für 2026 ist ein erster Schritt, diese unsachgemäßen Ausgabensteigerungen zu vermeiden. Konsequenter und sachgerechter wäre allerdings eine komplette Streichung der Meistbegünstigungsklausel (und gleichzeitig die Streichung der doppelten Tarifierfinanzierung – siehe unten).

Das Statistische Bundesamt hat den Orientierungswert, der die tatsächliche Kostenentwicklung der Krankenhäuser abbildet, für 2026 auf 2,98 Prozent festgelegt. Gleichzeitig wurde die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV-Mitglieder mit 5,17 Prozent beziffert. Aufgrund der gesetzlich vorgegebenen Meistbegünstigungsklausel wäre automatisch der höhere Wert von 5,17 Prozent zur Grundlage der Krankenhausfinanzierung herangezogen worden, obwohl die realen Kostensteigerungen lediglich 2,98 Prozent betragen. Die Differenz würde prognostizierte, nicht sachgerechte Mehrausgaben der GKV in Höhe von 1,75 Mrd. Euro erzeugen.

Die bislang im Krankenhausentgeltgesetz angelegte Meistbegünstigungsklausel würde somit für das Jahr 2026 zu einer Überfinanzierung der Krankenhäuser in Höhe von rund 1,75 Mrd. Euro führen. Vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der GKV und der erwarteten überdurchschnittlichen Ausgabensteigerungen im Krankenhausbereich ist ein zügiges Handeln unumgänglich.

Auch im Vergleich zu anderen Sektoren ist die Entwicklung im Krankenhausbereich nicht nachvollziehbar: So liegt beispielsweise die Steigerung der vergüteten Leistungen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte mit 2,8 Prozent deutlich unter 5,17 Prozent und orientiert sich an der tatsächlichen Kostenentwicklung.

Um im Sinne der politischen Zielsetzung sicherzustellen, dass die angestrebte Entlastungswirkung in voller Höhe (ca. 1,75 Mrd. Euro) greifen kann, ist neben der Streichung der Meistbegünstigungsklausel dringend eine weitere Anpassung der Finanzierungsregelungen des KHEntgG im Bereich der

zusätzlichen Tarifrefinanzierung in § 10 Absatz 5 KHEntgG notwendig. Ohne eine ergänzende Anpassung der Regelungen zur Tarifraten wird die prognostizierte Entlastungswirkung deutlich reduziert, da nun die Tarifraten aufgrund der Aussetzung der Meistbegünstigungsklausel für 2026 Relevanz entfaltet. Vereinfacht gesagt gilt: Je niedriger der Veränderungswert, desto stärker wirkt die zusätzliche volle Tarifrefinanzierung.

Daneben erzeugt diese Regelung immense Fehlanreize: Wenn Arbeitgeber Tarifabschlüsse vollständig an die GKV weitergeben können, fehlt der Anreiz für wirtschaftlich angemessene Verhandlungen. Dies führt zu überhöhten Tarifsteigerungen auf Kosten der GKV, wie die Erfahrungen im Pflegebudget seit 2020 eindrücklich zeigen. Vor diesem Hintergrund ist die zusätzliche Tarifraten dauerhaft zu streichen.

Des Weiteren droht für 2026 durch die Regelung der Tarifraten nach Aussetzung der Meistbegünstigungsklausel aufgrund eines falschen Bezugspunktes eine Doppelfinanzierung. Folgendes zur Erläuterung:

- Mit der Tarifraten sollen Tarifsteigerungen, die oberhalb der bereits berücksichtigten Personalkostensteigerungen liegen, refinanziert werden. Als Bezugspunkt zur Berechnung der Tarifraten wird bislang der Veränderungswert, der nun im Jahr 2026 dem Orientierungswert in Höhe von 2,98 Prozent entspricht, angesetzt. In diesem Orientierungswert in Höhe von 2,98 Prozent werden aber neben Sachkostensteigerungen (1,78 Prozent) bereits Personalkostensteigerungen in Höhe von 4,07 Prozent berücksichtigt. Diese dem Orientierungswert zu Grunde liegenden Werte wurden vom Statistischen Bundesamt mit dem Orientierungswert am 30.09.2025 veröffentlicht.
- Die bereits im Orientierungswert enthaltenen Personalkostensteigerungen von 4,07 Prozent (Teilorientierungswert Personalkosten, veröffentlicht vom Statistischen Bundesamt am 30.09.2025) werden bei der Ermittlung der Tarifraten nicht angerechnet. Somit werden die Personalkostensteigerungen zwischen dem neuen Veränderungswert (2,98 Prozent) und dem Teilorientierungswert Personalkosten (4,07 Prozent) faktisch doppelt finanziert.
- Sollte die Tarifraten nicht gestrichen werden, ist vor diesem Hintergrund hilfsweise folgende Anpassung der Tarifratenregelung notwendig:

Für 2026 muss der Bezugspunkt zur Berechnung der Tarifraten auf den bereits refinanzierten Personalkostensteigerungen in Höhe von 4,07 Prozent aufsetzen. Nur so kann eine Doppelfinanzierung von Personalkostensteigerungen im Jahr 2026 vermieden werden. Hierdurch wird weiterhin die volle zusätzliche Refinanzierung der Personalkostensteigerungen sichergestellt, auch wenn dies die oben skizzierten Fehlanreize zur Folge hat. Sollten die Tarifkostensteigerungen 2026 nun über den 4,07 Prozent liegen, erfolgt eine Refinanzierung der Kosten über die Tarifraten 2026. Damit wäre dann die prognostizierte Entlastungswirkung von ca. 1,75 Mrd. Euro zumindest weitestgehend sichergestellt.

C) Änderungsvorschlag

1. Notwendige Folgeänderung: Streichung der zusätzlichen Tarifrefinanzierung:

§ 10 Absatz 5 KHEntgG wird gestrichen.

Hilfsweise (zu 1.):

§ 10 Absatz 5 KHEntgG wird wie folgt ergänzt (Ergänzungen in Fettdruck):

„(5) ¹Bei der Vereinbarung des Basisfallwerts sind erstmals für das Jahr 2024 nach Maßgabe der folgenden Sätze Tarifierhöhungen für Löhne und Gehälter über den Veränderungswert nach Absatz 4 Satz 1 hinaus zu berücksichtigen; eine Erhöhung wirkt als Basiserhöhung auch für die Folgejahre. ²Bezogen auf die Personalkosten werden für den Pflegedienst ohne Pflegepersonal in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen sowie für den übrigen nichtärztlichen Personalbereich und für den ärztlichen Personalbereich jeweils 100 Prozent des Unterschieds zwischen dem Veränderungswert und der Tarifrater berücksichtigt; **für das Jahr 2026 wird abweichend 100 Prozent des Unterschieds zwischen dem am 30. September 2025 vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Teilorientierungswert für Personalkosten in Höhe von 4,07 Prozent und der Tarifrater berücksichtigt.** ³Maßstab für die Ermittlung der Tarifrater ist für

1. den Bereich des Pflegepersonals ohne Pflegepersonal in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen,
2. den übrigen nichtärztlichen Personalbereich und
3. den ärztlichen Personalbereich

jeweils diejenige tarifvertragliche Vereinbarung, die in dem jeweiligen Bereich für die meisten Beschäftigten maßgeblich ist; maßgeblich dabei sind jeweils die durchschnittlichen Auswirkungen der tarifvertraglich vereinbarten linearen und strukturellen Steigerungen sowie Einmalzahlungen. ⁴Die Vertragsparteien auf Bundesebene nach § 9 haben die Vereinbarung der Erhöhungsrater und der anteiligen Erhöhungsrater nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 jeweils für das laufende Kalenderjahr innerhalb von vier Wochen nach Wirksamwerden einer nach Satz 3 maßgeblichen tarifvertraglichen Vereinbarung zu treffen; die Erhöhungsrater nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 ist in Höhe des Unterschieds zwischen dem in § 9 Absatz 1b Satz 1 genannten Veränderungswert und der in Satz 3 genannten Tarifrater zu vereinbaren; **für das Jahr 2026 ist die Erhöhungsrater nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 in Höhe des Unterschieds zwischen dem am 30. September 2025 vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Teilorientierungswert für Personalkosten und der in Satz 3 genannten Tarifrater zu vereinbaren.** ⁵Zusätzlich haben die Vertragsparteien auf Bundesebene nach § 9 bis zum 9. Januar 2025 eine Vereinbarung der Erhöhungsrater und der anteiligen Erhöhungsrater nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 zu treffen; die Erhöhungsrater nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 ist in Höhe des Unterschieds zwischen dem nach § 9 Absatz 1b Satz 1 für das Jahr 2024 vereinbarten Veränderungswert und der in Satz 3 genannten Tarifrater, die unter Beachtung der im Jahr 2024 wirksam gewordenen maßgeblichen tarifvertraglichen Vereinbarungen zu ermitteln ist, zu vereinbaren. ⁶Der zu vereinbarende Basisfallwert ist unter Berücksichtigung des Zeitpunkts der erstmaligen Abrechnung von den Vertragsparteien auf Landesebene um die nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 vereinbarte anteilige Erhöhungsrater zu erhöhen. ⁷Sofern der Basisfallwert bereits vereinbart oder festgesetzt ist, ist die anteilige Erhöhungsrater nach Satz 5 bei der Vereinbarung des Basisfallwerts für das Folgejahr erhöhend zu berücksichtigen. ⁸Neben der Berichtigung des Basisfallwerts des Vorjahres ist ein einmaliger Ausgleich infolge der verspäteten Anwendung der anteiligen Erhöhungsrater vorzunehmen. ⁹Abweichend von Satz 7

ist der Basisfallwert, sofern er bereits vereinbart oder festgesetzt ist, auf Verlangen einer in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragspartei auf Landesebene während eines laufenden Kalenderjahres unverzüglich unter Berücksichtigung der nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 vereinbarten anteiligen Erhöhungsrates und des Zeitpunkts der erstmaligen Abrechnung neu zu vereinbaren.“

2. Dauerhafte Streichung der Meistbegünstigungsklausel

III. Ergänzendes Änderungsbedarfe

Ergänzende Regelungsvorschläge zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§§ 87 und 87a SGB V – Anpassungen der Regelungen zur Terminvermittlung und offenen Sprechstunde

A) Neuregelungsbedarf

Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) im Jahr 2019 verfolgten Ziele einer schnelleren Terminvergabe und Verkürzung von Wartezeiten in der ambulanten Versorgung durch zusätzliche Vergütungsanreize wurden nicht erreicht. Es gibt keine Belege für die Wirksamkeit dieser kostenintensiven Maßnahmen. Den gesetzlichen Krankenkassen entstehen hierdurch jedoch erhebliche Mehrausgaben im oberen dreistelligen Millionenbereich, ohne dass sich die Versorgung der Versicherten spürbar verbessert.

Allein die Zuschläge für Leistungen aufgrund einer beschleunigten Terminvergabe verursachten im Jahr 2024 Mehrausgaben von rund 150 Millionen Euro. Zusätzlich sind ambulante Behandlungen, die infolge einer Terminvermittlung begonnen werden, extrabudgetär zu vergüten. Diese Regelung verursachte im Jahr 2024 weitere Mehrausgaben von ca. 410 Mio. Euro. Beispielsweise sind Leistungen auch dann extrabudgetär zu vergüten, wenn die Behandlung spätestens am 35. Tag nach der Terminvermittlung begonnen wird. Dies entspricht für viele Leistungsbereiche eher der Regel als der Ausnahme. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber finanzielle Anreize für die Behandlung im Rahmen offener Sprechstunden geschaffen. Versicherte sollen dadurch auch ohne vorherige Terminvereinbarung Zugang zur ärztlichen Versorgung erhalten. Diese Maßnahme führt zu weiteren jährlichen Mehrausgaben von etwa 260 Millionen Euro im Jahr 2024. Allerdings handelt es sich hierbei überwiegend um Mitnahmeeffekte, da offene bzw. Akutsprechstunden ohnehin einen festen Bestandteil der regulären Versorgung darstellen.

Diese Feststellungen wurden gleichfalls durch den Bundesrechnungshof bestätigt. Der Bundesrechnungshof hat im Jahr 2023 in seinem Bericht an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages über die extrabudgetäre Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen in der ambulanten Versorgung zusammenfassend festgestellt:

„Insgesamt sind weder die Notwendigkeit der TSVG-Vergütungsregelungen noch die damit angestrebte Verbesserung der Versorgungsqualität belegt. Die TSVG-Konstellationen gewähren erhebliche zusätzliche Vergütungen für die Begleitumstände vertragsärztlicher Leistungen (z. B. Zeitpunkt und Art der Terminvergabe), die Leistungserbringende ohnehin als Bestandteil des Sicherstellungsauftrages gewährleisten müssen. Der Bundesrechnungshof empfiehlt, alle noch bestehenden, mit dem TSVG eingeführten Vergütungsregelungen zu streichen.“

Die Erwartungen des Gesetzgebers an die Regelungen des TSVG zur schnelleren Terminvergabe und Verkürzung der Wartezeit haben sich für die oben aufgeführten Sachverhalte nicht erfüllt. Dies belegen auch die inzwischen vorliegenden Ergebnisse der Evaluation nach § 87a Absatz 3 Satz 10 bis 13 SGB V. Der GKV-Spitzenverband fordert vor diesem Hintergrund und gleichfalls aufgrund der angespannten finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenkassen die Streichung dieser Regelungen sowie die Rückführung der in diesem Zusammenhang vorgenommenen Bereinigungen in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung.

Hilfsweiser Regelungsbedarf

Wenn an der extrabudgetären Vergütung gemäß § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummern 3, 4 und 6 dennoch festgehalten werden soll, ist zumindest die Doppelfinanzierung im Umfang von im Jahr 2024 bereits rund 385 Mio. Euro für Terminvermittlungen und 153 Mio. Euro für offene Sprechstunden dringend zu beseitigen. Diese ergibt sich durch die extrabudgetäre Abrechnungsmöglichkeit der bereits im Rahmen der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) mit befreiender Wirkung vergüteten Leistungen ohne eine adäquate Bereinigungsregelung. Denn bei den vermittelten Terminen und offenen Sprechstunden handelt es sich nicht um eine Leistungsausweitung, sondern um eine Umwidmung bestehender Behandlungskapazitäten, da die Zahl der Behandlungsfälle insgesamt nicht entsprechend ansteigt. Für Terminvermittlungen wurde die MGV nur bis zum Jahr 2020 bereinigt, bevor sich die abgerechneten Terminvermittlungen vervielfacht haben. Für offene Sprechstunden wurde die MGV nur bis zum Jahr 2023 vollständig bereinigt und seitdem können nur Mengensteigerungen, die über 3 % p. a. hinausgehen bereinigt werden.

B) Änderungsvorschlag

Mit Wirkung zum 1. Januar 2026 werden in § 87 Absatz 2b der Satz 3 sowie in § 87 Absatz 2c die Sätze 3 und 4 gestrichen.

In § 87a Absatz 3 Satz 5 wird mit Wirkung zum 1. Januar 2026 die Nummer 2 gestrichen, den Nummern 3, 4 und 6 werden jeweils die Worte „**bis zum 31. Dezember 2025**“ vorangestellt und nach Satz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bereinigungsvolumen für die Leistungen gemäß Satz 5 Nummern 3, 4 und 6 wird im Zeitraum 1. Januar 2026 bis 31. Dezember 2026 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung rückgeführt, wobei vereinbarte Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs seit der Bereinigung zu berücksichtigen sind; der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2025 entsprechende Vorgaben.“

Hilfsweiser Änderungsvorschlag:

Dem § 87a Abs. 3 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

„²⁵Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben in jedem Quartal beginnend mit dem ersten Quartal des Jahres 2026 den morbiditätsbedingten Behandlungsbedarf in den Vereinbarungen nach Satz 1 um die Veränderung des Punktzahlvolumens der in Satz 5 Nummern 3 und 4 genannten Leistungen gegenüber dem jeweiligen Quartal des Jahres 2020 sowie um die Veränderung des Punktzahlvolumens der in Satz 5 Nummer 6 genannten

Leistungen gegenüber dem jeweiligen Quartal des Jahres 2023 abzusenken; dabei sind jeweils die honorarwirksamen Begrenzungsregelungen des entsprechenden aktuellen Quartals zu beachten. ²⁶Der Bewertungsausschuss beschließt das Nähere zur Absenkung des Behandlungsbedarfs nach Satz 25 bis spätestens zum 30. November 2025.“

Ergänzende Regelungsvorschläge zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 87 Abs. 3b SGB V - Korrekturbedarf der Regelungen zur Kinder- und Jugendmedizin

A) Neuregelungsbedarf

Die Regelungen zur Entbudgetierung von Leistungen der Kinder- und Jugendmedizin in § 87 Abs. 3b enthalten einen methodischen Fehler, durch welchen bei der erstmaligen Festsetzung des MGV-Anteils in Absatz 3b Satz 4 die Veränderungen des Behandlungsbedarfs nach Absatz 4 Satz 1 Nummern 1 bis 5 sowie die Veränderung des Punktwerts gemäß Absatz 2 Satz 1 vom Jahr 2022 zum Jahr 2023 unberücksichtigt geblieben sind. Auch die Heranziehung nur des eher leistungsarmen zweiten Quartals 2022 für die Festsetzung des MGV-Anteils der Kinder- und Jugendmedizin ist unzureichend für die Abbildung der in den einzelnen Quartalen eines Jahres tatsächlich in der MGV bereits enthaltenen Vergütungsanteile für diese Leistungen. Beides führt zu einem dauerhaft zu niedrig angesetzten MGV-Anteil und einer unsachgemäßen Doppelvergütung durch stark überhöhte Ausgleichszahlungen im Umfang von im Jahr 2024 bereits 130 Mio. Euro. Daher sollte der Bewertungsausschuss mit einer entsprechenden Anpassung des Verfahrens zur Fortschreibung des auf die Kinder- und Jugendmedizin entfallenden MGV-Anteils mit Wirkung für das Kalenderjahr 2026 beauftragt werden, damit diese beiden Sachverhalte zumindest für die Zukunft basiswirksam korrigiert werden können.

B) Änderungsvorschlag

Dem § 87 Abs. 3b wird folgender Satz angefügt:

„¹³ Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2025 eine Anpassung des Verfahrens nach Satz 7 zur Fortschreibung der auf die in Satz 1 genannten Leistungen entfallenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütung mit Wirkung für das Kalenderjahr 2025 sowie die zur transparenten Umsetzung erforderlichen Datenlieferungen nach Absatz 6; dabei ist mit Wirkung für die vier Quartale des Kalenderjahres 2026 die Fortschreibung des für die erstmalige Festsetzung zugrunde gelegten Honorarvolumens des zweiten Quartals 2022 um die vereinbarten Anpassungen des Punktwertes, des Behandlungsbedarfs und der darauf entfallenden Bereinigungen zwischen dem zweiten Quartal 2022 und dem zweiten Quartal 2023 sowie die jahreszeitliche Schwankung zwischen den Quartalen eines Kalenderjahres durch Anwendung eines Korrekturfaktors in Höhe des Quotienten aus dem Honorarvolumen für die in Satz 1 genannten Leistungen im entsprechenden Quartal des Zeitraums vom zweiten Quartal 2022 bis zum ersten Quartal 2023 und dem Honorarvolumen für die in Satz 1 genannten Leistungen im zweiten Quartal des Jahres 2022, welche gemäß dem jeweiligen Verteilungsmaßstab ausbezahlt worden sind, zusätzlich zu berücksichtigen.“

Ergänzende Regelungsvorschläge zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Neuregelungsbedarf

Die Ausgaben für Arzneimittel sind der zweitgrößte Kostenblock bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen. Im Gegensatz zu anderen Bereichen wie der vertragsärztlichen Versorgung oder dem Krankenhausbereich sind Arzneimittelausgaben weniger gut steuerbar. Entsprechend hoch ist die Dynamik dieser Ausgaben. Die Ausgaben für Arzneimittel stiegen in den Jahren 2011 bis 2024 von 32 Mrd. Euro auf 56 Mrd. Euro. Damit stellen sie mittlerweile nach den Krankenhauskosten den zweitgrößten Ausgabenblock der Leistungsausgaben der GKV dar.

Zur Stabilisierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenkassen ist es notwendig, dass alle Leistungsbereiche einen Beitrag leisten. Folgerichtig ist, dass auch der Bereich der Arzneimittelversorgung einen adäquaten Beitrag an den Einsparmaßnahmen zur Stabilisierung der GKV-Finanzen leisten sollten. Von der Ausgabendynamik profitierten vor allem die pharmazeutischen Unternehmer, die solitäre Arzneimittel – und hier insbesondere patentgeschützte Arzneimittel – vertreiben.

Eine unbürokratische kurzfristige Maßnahme zur Dämpfung der Ausgaben für Arzneimittel ist ein befristeter Solidarbeitrag in Form eines erhöhten Herstellerrabattes. Dieser sollte zielgenau auf diejenigen Arzneimittel wirken, die nicht patentfrei und nicht wirkstoffgleich sind.

Durch eine Erhöhung des Herstellerrabattes nach § 130a Absatz 1 Satz 1 um einen Prozentpunkt können gut 250 Mio. Euro eingespart werden. Eine zeitlich beschränkte Erhöhung des Herstellerrabattes um 8 Prozentpunkte würde somit die Ausgaben für Arzneimittel um gut 2 Mrd. Euro für ein Jahr entlasten.

B) Änderungsvorschlag

§ 130a Abs. 1b SGB V wird wie folgt formuliert:

„(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel vom 1. Januar **2026** bis zum 31. Dezember **2027** einen Abschlag in Höhe von **15** Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von **8** Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach den Sätzen 1 und 2 können durch eine ab dem [Tag nach Inkrafttreten der Änderung] abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.“

Ergänzende Regelungsvorschläge zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel - Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags

A) Neuregelungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband fordert, dass der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt. Entsprechend sind auch der Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags in den sonstigen Fallkonstellationen (bspw. bei Einführung eines neuen Anwendungsgebietes) im Anwendungsbereich des AMNOG nach § 130b Absatz 3 SGB V zu regeln.

Derzeit gilt für sechs Monate nach Inverkehrbringen ein vom pharmazeutischen Unternehmer frei gewählter Abgabepreis.

Es ist kein Sachgrund ersichtlich, weshalb sechs Monate lang ein nicht auf Zusatznutzen-Erkenntnissen basierender Preis von der GKV finanziert werden sollte. Durch die Geltung des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens oder der anderen fallkonstellationsspezifischen Geltungszeitpunkte wird das normative Prinzip zusatznutzenbasierter Preise und Ausgaben konsequent umgesetzt.

Indem eine Rückerstattung der Differenz zwischen freigewähltem Listenpreis und später vereinbartem oder festgesetztem Erstattungsbetrag ab Tag 1 zu leisten ist, wird für den Unternehmer ein Anreiz gesetzt, zur Begrenzung etwaiger Rückforderungen über einen verlängerten Zeitraum den Einstiegspreis in angemessener Höhe zu bestimmen. Dem Trend immer höher angesetzter Einstiegspreise, die als psychologischer Preisanker in den Erstattungsbetragsverhandlungen wirken, könnte durch den längeren Nacherstattungszeitraum entgegengewirkt werden.

Die Rückwirkung auf den ersten Tag des Inverkehrbringens hebt kurzfristig Wirtschaftlichkeitsreserven von zusätzlichen 50 Mio. Euro/Jahr.

Der Zeitraum der ersten sechs Monate nach Inverkehrbringen dürfte zugleich als Zeitraum der beginnenden Marktdurchdringung mengenmäßig kaum relevant sein. Eine Zugangsverzögerung ist daher kaum zu befürchten.

Die Rationale der Zahlung von ausschließlich zusatznutzenbasierten Preisen gilt für alle Fälle der Geltung eines Erstattungsbetrages, auch für Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets oder nach Überschreiten der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs). In all diesen Fällen ist das Arzneimittel jeweils ab dem einschlägigen Tag in vollem Umfang erstattungsfähig. Daher ist die Geltung ab dem Tag des jeweils ausschlaggebenden Ereignisses ebenfalls vorzusehen.

B) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3a wird wie folgt neu gefasst:

„¹Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. ²Er gilt ab ~~dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff.~~ ³Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach~~ Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. ⁴Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 1 Satz 12 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach~~ Überschreitung der Umsatzschwelle. ⁵Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 5 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach~~ Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. ⁶In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab ~~dem siebten Monat nach~~ dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. ⁷In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. ⁸Dieser Erstattungsbetrag gilt ab ~~dem siebten Monat nach~~ dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. ⁹In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer auszugleichen. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

§ 130b Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab ~~dem siebten Monat nach~~ dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 jeweils genannten Ereignis mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist.“

Ergänzende Regelungsvorschläge zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel - Preis-Mengen-Regelungen

A) Neuregelungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband fordert, die gesetzlich verpflichtend vorgesehenen Preis-Mengen-Vereinbarungen zu einem effektiv wirksamen Instrument zur finanziellen Entlastung und Stabilisierung der GKV umzugestalten.

Der aktuelle Status quo ist defizitär: Preis-Mengen-Regelungen leisten keinen relevanten Beitrag zur GKV-Finanzstabilisierung. Grund ist, dass die Preis-Mengen-Regelung von der Schiedsstelle nach §130b SGB V in minimalistischer Form mit Präzedenzwirkung auf alle Erstattungsbetragsverhandlungen umgesetzt wurde.

Das von der Schiedsstelle in seinem Schiedsspruch zum Wirkstoff Cemiplimab 2023 entwickelte Modell berücksichtigt nicht das Gesamtausgabenvolumen, sondern lediglich die Mengenzuwächse eines Jahres. Der GKV-Spitzenverband sieht es als zwingend an, dass das Gesamtausgabenvolumen bei einer Preis-Mengen-Regelung heranzuziehen ist – und zwar in einem Umfang, der geeignet ist, einen Beitrag zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung zu leisten (vgl. § 130b Absatz 1a Satz 2 SGB V: „Eine Vereinbarung nach Absatz 1 muss das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels [...] berücksichtigen.“). Dies leistet keines der bisher geschiedsten Modelle. Diese führen selbst bei sehr hohen Gesamtausgaben zu sehr geringen Rabatten. Im Fall von Cemiplimab erzeugte das Modell bei einer Ausgabensteigerung um 78 % einen Rabatt in Höhe von nur 0,8 %. In einem nachfolgenden Schiedsspruch zum Wirkstoff Dapagliflozin (2024) wird zwar die Gesamtmenge des Wirkstoffes berücksichtigt, aber in einer Weise, dass auch hier der Einspareffekt des Preis-Mengen-Modells marginal bleibt. Des Weiteren entfällt eine Wirkung dieser Preis-Mengen-Regelung sogar in Gänze, wenn die Mengen nicht weiter zunehmen, selbst wenn das Gesamtausgabenvolumen auf hohem Niveau verharret. Stabil hohe mengenbedingte Ausgabenvolumina werden gerade nicht reduziert.

Die Schiedsstelle begründet ihr Modell mit der Gesetzesbegründung, um den Impact der Preis-Mengen-Regelung auf 50-100 Mio. Euro p.a. zu begrenzen. Doch nicht einmal dieses Einsparvolumen wird mit dem bestehenden Modell erreicht. Im Jahr 2023 wurde keine reale Finanzwirkung erreicht. Vom Zeitpunkt des Inkrafttretens des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) am 11. November 2022 bis heute, d. h. binnen rd. drei Jahren, haben die Preis-Mengen-Regelungen gemäß GKV-FinStG insgesamt lediglich 25 Mio. Euro eingespart und bleiben damit, selbst gemessen an dem niedrigen Einsparziel des GKVFinStG, weit zurück.

Der GKV-Spitzenverband beklagt zwar den beschriebenen Schiedsspruch zu Cemiplimab. Doch angesichts der Finanzlage der GKV kann der Ausgang dieses Klageverfahrens nicht abgewartet werden.

Preis-Mengen-Regelungen sind in anderen Ländern ein etabliertes Instrument für eine signifikante Entlastung der Gesundheitssysteme, etwa in Italien, Frankreich oder Österreich. In Frankreich beliefen

sich im Jahr 2021 die Einsparungen aus Preis-Mengen-Regelungen auf 1,4 Mrd. Euro. Österreich spart mit Preis-Mengen-Regelungen seit 2020 jährlich zwischen 1,5 und 2,7 Mrd. Euro.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, mit einer effektiven Preis-Mengen-Regelung ein Finanzentlastungsvolumen von mind. 2 Mrd. Euro ab 2026 mit einer effektivierten Preis-Mengen-Regelung zu erzeugen. Preis-Mengen-Regelungen können, wenn effektiv ausgestaltet, einen solchen Beitrag leisten. Hierzu muss allerdings der Gesetzeswortlaut klar die Intention zur Finanzstabilisierung zum Ausdruck bringen. Auch muss das ökonomische Prinzip von Mengenrabatten explizit im Wortlaut verankert werden. D. h. bei hohen bzw. steigenden Mengen sinken Preis und Ausgaben.

Des Weiteren ist es notwendig, dass der GKV-Spitzenverband u. a. zur Umsetzung von Preis-Mengen-Regelungen einen zeitnahen und pragmatischen Zugang zu aktuellen Daten des stationären Sektors erhält. Immer mehr Arzneimittel werden im stationären Sektor abgegeben, speziell hochpreisige Zell- und Gentherapien. Von aktuell 446 AMNOG-Arzneimitteln sind 28 Arzneimittel für den rein stationären Einsatz zugelassen (6 %) und 223 (50 %) werden auch im Krankenhaus eingesetzt (Umsatz 2021: ca. 1,2 - 1,5 Mrd. Euro). Für 56 % der Arzneimittel kann der GKV-Spitzenverband derzeit Mengenangaben der Unternehmen nicht einmal plausibilisieren, geschweige denn selbst erheben. Für einen effektiven Beitrag von Preis-Mengen-Regelungen im AMNOG ist ein Datenzugang im stationären Sektor unentbehrlich.

B) Änderungsvorschlag

§130b Absatz 1a SGB V wird wie folgt geändert:

„(1a) ¹Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 müssen mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. ²Eine Vereinbarung nach Absatz 1 muss das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. ³Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. ⁴**Steigt die Absatzmenge des Arzneimittels, ist durch die Vereinbarung nach Absatz 1 sicherzustellen, dass eine angemessene Absenkung der Ausgabenbelastung der Krankenkassen erfolgt.** ⁵§ 71 Absatz 1 Satz 1 gilt. ⁶Zur Begrenzung der Ausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung gelten insbesondere folgende Maßgaben:

- 1. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von mehr als 100 Mio. EUR bis zu 200 Mio. EUR, fällt ein Abschlag in Höhe von 2 % auf den am Tag der Überschreitung gültigen Erstattungsbetrag ab dem Tag der Überschreitung an.**
- 2. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von mehr als 200 Mio. EUR bis zu 300 Mio. EUR, fällt ein weiterer Abschlag in Höhe von 2 % auf den am Tag der Überschreitung gültigen Erstattungsbetrag ab dem Tag der Überschreitung an.**
- 3. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung**

einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von mehr als 300 Mio. EUR bis zu 400 Mio. EUR, fällt ein weiterer Abschlag in Höhe von 2 % auf den am Tag der Überschreitung gültigen Erstattungsbetrag ab dem Tag der Überschreitung an.

- 4. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von mehr als 400 Mio. EUR bis zu 500 Mio. EUR, fällt ein weiterer Abschlag in Höhe von 2 % auf den am Tag der Überschreitung gültigen Erstattungsbetrag ab dem Tag der Überschreitung an.**
- 5. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer einen Betrag von mehr als 500 Mio. EUR, fällt ein weiterer Abschlag in Höhe von 2 % auf den am Tag der Überschreitung gültigen Erstattungsbetrag ab dem Tag der Überschreitung an.**
- 6. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 1.000 Millionen Euro, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung nach Absatz 1 ohne Einhaltung einer Frist kündigen. Bei der Vereinbarung eines neuen Erstattungsbetrags ist eine Absenkung des zuletzt geltenden Erstattungsbetrags in einem der besonderen Finanzbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch dieses Arzneimittel angemessenem Umfang vorzusehen.**

⁸Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

Ergänzender Regelungsvorschlag zu Artikel 13a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§§ 6a, 10 - Änderungen im Bereich des Pflegebudgets

A) Neuregelungsbedarf

Im Bereich der Pflegebudgetfinanzierung sind die Vorgaben der Preissetzung aufgrund der geltenden Selbstkostendeckung nicht austariert. Bei genauer Betrachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen wird deutlich, dass die Ausgaben der GKV auch in diesem Bereich zwangsläufig in die Höhe schießen.

Am dramatischsten stellt sich die Lage im Bereich des Pflegebudgets dar: Hier werden seit 2020 alle Kosten 1:1 an die GKV durchgereicht – ohne jegliche Obergrenze zur Sicherung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung. Durch die vollständige Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus den Fallpauschalen (DRG-System) und deren separate Refinanzierung über das Pflegebudget sind die finanziellen Belastungen für die Kostenträger erheblich angewachsen. In den vergangenen fünf Jahren sind die Ausgaben in diesem Bereich von 15,2 Mrd. Euro auf nunmehr 22,6 Mrd. Euro gestiegen – eine Steigerung um fast 50 Prozent. Dies wirft Fragen nach der langfristigen Finanzierbarkeit und der Geltung bzw. faktischen Aussetzung des im SGB V geforderten Wirtschaftlichkeitsgebots auf.

Die Erfahrungen mit der Einführung der Pflegebudgets und den Regelungen zur vollständigen Refinanzierung der Kosten im Pflegebereich seit dem Jahr 2020 zeigen, dass hohe jährliche Steigerungsraten im Personalkostenbereich die zwangsläufige Folge sind, wenn die Kosten 1:1 refinanziert werden. Wie bereits zum Regelungsvorschlag 3 dargelegt, hat gerade die volle Tarifrefinanzierung weitreichende Folgen für die zwischen Arbeitnehmern und Arbeitgebern stattfindenden Tarifverhandlungen. Die Arbeitgeber verlieren durch die Möglichkeit der vollständigen Weiterreichung der Kostensteigerungen ihr ureigenes Interesse, angemessene Tarifabschlüsse zu vereinbaren. Hohe Tarifsteigerungen und damit hohe Kostensteigerungen für die GKV sind damit auch für die kommenden Tarifrunden zu erwarten.

Das Pflegebudget hat zweifellos positive Impulse für die Personalentwicklung in Krankenhäusern gesetzt. Doch die Kostenexplosion, die Verdrängungseffekte auf andere Versorgungsbereiche, die Fehlanreize im Personaleinsatz und mangelnde Effizienz zeigen, dass dringend nachgesteuert werden muss. Eine gezielte Steuerung ist notwendig, um die Pflegeversorgung insgesamt zu sichern und nachhaltig zu gestalten. Ein zentrales Problem ist das Fehlen einer Obergrenze für das Pflegebudget im Krankenhaus. Ohne klare Begrenzung und Steuerung wird es zu einem ineffizienten Einsatz dieser wertvollen Ressource kommen. Bis eine Obergrenze für die Steigerungen des Pflegebudgets, beispielsweise auf Basis des Pflegepersonalquotienten, festgelegt wird, ist kurzfristig zur Eindämmung der enormen Kostensteigerungen eine Begrenzung der maximal möglichen Steigerungen des Pflegebudgets grundsätzlich auf Basis des Veränderungswertes festzusetzen.

Die Erhöhungen insgesamt dürfen den Veränderungswert nicht übersteigen. Um dieses Ziel zu erreichen, sind darüberhinausgehende Ausgabensteigerungen absenkend im Rahmen der Ermittlung des Landesbasisfallwertes zu berücksichtigen.

B) Änderungsvorschlag

Pflegebudgetsteigerung - Beitragssatzstabilität

Artikel 13a wird um folgende Änderungen ergänzt:

§ 6a Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Das Pflegebudget ist grundsätzlich in seiner Entwicklung durch den Veränderungswert nach § 9 Absatz 1b Satz 1 begrenzt.“

§ 6a Absatz 2 Satz 5 wird gestrichen.

Zudem wird in § 10 Absatz 3 Satz 1 die Nummer 4 wie folgt geändert:

„(3) Bei der Vereinbarung sind insbesondere zu berücksichtigen: [...]

4. ~~(weggefallen)~~ **absenkend die Steigerungen der Pflegebudgets, die oberhalb des Veränderungswerts nach § 9 Absatz 1b Satz 1 liegen,“**