

**29.11.19**

## **Stellungnahme** des Bundesrates

---

### **Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz - GKV-FKG)**

Der Bundesrat hat in seiner 983. Sitzung am 29. November 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 29 Absatz 2 Nummer 5 SGG) und Artikel 5 Nummer 2 (§ 4a Absatz 7 SGB V)
  - a) Artikel 1 Nummer 1 ist zu streichen.
  - b) In Artikel 5 Nummer 2 ist § 4a Absatz 7 zu streichen.

#### Begründung:

Die in § 4a Absätze 1 bis 6 SGB V normierten Regelungen zur Verbesserung des Wettbewerbs zwischen den Krankenkassen werden grundsätzlich begrüßt. Sie sind geeignet den Wettbewerb zu definieren, zu regeln beziehungsweise zu gewährleisten.

Anders verhält es sich mit den Neuregelungen in § 4a Absatz 7 SGB V. Einer Erweiterung der bisher bestehenden Unterlassungsansprüche aus § 4 Absatz 3 SGB V in Verbindung mit § 12 UWG bedarf es nicht. Wesentliche, den Wettbewerb beeinflussende Verstöße, können bereits über die vorhandene Rechtsystematik angegriffen werden.

Auch die in der Gesetzesbegründung genannten zusätzlichen Fallkonstellationen können nicht tragen. So werden zum Beispiel Fälle von verbotener Beeinflussung von ärztlichen Diagnosen durch entsprechende andere Bestimmungen im Gesetzentwurf bereits aufgegriffen und geregelt (vgl. Artikel 5 Nummer 5

Zudem stellt sich die Frage der angemessenen Stimmenverteilung in Angelegenheiten, die ausschließlich die Aufsicht über die Kassenärztlichen Vereinigungen betreffen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind in Abgrenzung zu den anderen Sozialversicherungsträgern ausschließlich Teil der gesetzlichen Krankenversicherung. Zuständige Aufsichtsbehörde über die Kassen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigungen ist das BMG; die Länder führen die Aufsicht über die Kassenärztlichen Vereinigungen. Ein Stimmrecht des Bundesversicherungsamtes ist hier nicht sachgerecht, insbesondere nicht in dem für die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehenen Umfang von zwanzig Stimmen. Eine sachgerechte Regelung hierzu fehlt.

3. Zu Artikel 5 (§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren, die in § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V vorgesehene Übergangsfrist für die Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung von zwölf Monaten auf 24 Monate zu verlängern.

Begründung:

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) vom 11. April 2017 wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bis zum 30. April 2018 in den Arzneimittel-Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zu regeln. Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 veränderte die Verbandmitteldefinition. Deshalb wurde die Übergangsfrist angepasst auf die Verkündung des GSAV. Die Fristvorgabe für den G-BA wurde auf den 31. August 2020 verlegt.

Zur Vermeidung von Versorgungslücken sieht § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V in der Fassung des HHVG eine zwölfmonatige Übergangsregelung nach dem Wirksamwerden der entsprechenden Regelungen in den Arzneimittel-Richtlinien für solche Gegenstände vor, die bereits vor dem 11. April 2017 zu Lasten der Krankenkassen erbracht wurden.

Der Bundesrat begrüßt das Ziel, mehr Evidenzbasierung in der Versorgung mit Verbandmitteln zu erreichen. Er befürchtet aber, dass die vorgegebene zwölfmonatige Übergangsfrist nicht ausreichend bemessen ist. Es besteht weiterhin die Gefahr, dass eine Vielzahl an Produkten aus der Erstattungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung fällt, weil durch die Richtlinie des G-BA Nutzenbewertungen erforderlich werden, die bislang nicht notwendig waren. Speziell diejenigen Unternehmen, die sich aktiv bemühen, medizinische Evidenz zu generieren, benötigen notwendigerweise dazu auch angemessene Fristen. Vor diesem Hintergrund sieht der Bundesrat die Notwendigkeit, dass die Produkte der Verbandmittelhersteller innerhalb einer 24-monatigen Übergangs-

frist erstattungsfähig bleiben, damit die Wirksamkeit einzelner Produkte durch Studien mit bestmöglicher Evidenz und weiteren Erkenntnissen belegt werden kann.

#### 4. Zu Artikel 5 (§ 35a Absatz 3b SGB V)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu überprüfen, ob die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 in § 35a Absatz 3b SGB V getroffenen Regelungen zu Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 zugelassen sind (sogenannte Orphan Drugs), zu einer Beeinträchtigung der Versorgung der Versicherten mit Orphan Drugs führen.

Der Bundesrat bittet insbesondere zu überprüfen, ob das derzeitige Zeitintervall von höchstens 18 Monaten in § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V, in dem die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung vom Gemeinsamen Bundesausschuss überprüft werden sollen, auf 24 Monate verlängert werden sollte.

##### Begründung:

Den sogenannten Orphan Drugs kommt für die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, die an einem seltenen Leiden erkrankt sind, eine wichtige, oftmals sogar lebensentscheidende Rolle zu. Orphan Drugs stehen dabei in dem Spannungsfeld, dass sie an nur relativ wenig Erkrankten angewandt werden können und deshalb in Entwicklung und Produktion im Vergleich zu Standardmedikamenten teuer sind, aber sie sind zugleich für die Erkrankten essentiell, um seltene und oftmals zugleich schwere Leiden zu behandeln.

Der Bundesrat begrüßt, dass die Rolle der Orphan Drugs in den Regelungen des AMNOG-Verfahrens durch das GSAV gestärkt werden konnte. Vor dem Hintergrund der zu erwartenden geringen Umsätze ist die Entwicklung von Orphan Drugs weniger attraktiv. Um eine gute Versorgung der Betroffenen sicherzustellen, sollte die Entwicklung von Orphan Drugs daher attraktiver gestaltet werden. Die Orphan Drugs sind durch die Fiktion des Zusatznutzens in § 35a Absatz 1 Satz 11 erster Halbsatz SGB V im Rahmen der frühen Nutzenbewertung privilegiert. Eine sichere Arzneimittelversorgung und die Kostenminimierung in einem solidarischen Gesundheitswesen durch die Verwendung von Arzneimitteln mit einem (Zusatz-)Nutzen begründet es andererseits, dass Evidenz nicht nur bei Überschreiten der nunmehr modifizierten Umsatzschwelle des § 35a Absatz 1 Sätze 12 bis 14 SGB V, sondern auch durch anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung erzeugt werden muss.