

# RPG

Band 29 | Heft 1 | 2023

1 | 2023

## RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Zur Diskussion gestellt**  
**GKV-Finanzierung 2024:**  
**Effizienz braucht Wettbewerb**

**Pauschale Abschläge für  
Kombinationstherapien:**  
**Wird das Kind mit dem Bade  
ausgeschüttet?**

83

### HERAUSGEBER

V. Ulrich  
G. Marckmann  
J. Taupitz  
E. Wille  
G. Ulrich  
J. Stoschek (Schriftleiter)

### MITHERAUSGEBER

St. Allroggen  
B. Brennecke  
G. Demmler  
St. Huster  
K. Kemmritz  
O. Kirst  
M. Meyer  
G. Noelle  
S. Postel  
U. A. Richter  
C. Schmidtke  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
T. Sorge  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

### Autoren des Heftes

Jens Baas  
Andreas Heigl  
Anne Hofmann  
Volker Möws

PLANIMED

# GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK  
IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

## Editorial

Die Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung ist angespannt. Um die sich immer wieder auftuenden Milliardenlücken bei den Kassen zu schließen, reicht es auf Dauer nicht aus in mehr oder weniger regelmäßigen Abständen die Beitragssätze zu erhöhen. Notwendig sind strukturelle Eingriffe auch auf der Ausgabenseite. Vorschläge dazu gibt es zuhauf. Jetzt geht es darum, die Probleme zu lösen.

In diesem Heft stellt der Vorstandsvorsitzende der Techniker Krankenkasse Dr. Jens Baas Vorschläge zur Sicherstellung der Finanzierung der Gesundheitsversorgung in einem beitragsfinanzierten System zur Diskussion: Gefragt sei ein ganzheitliches Konzept, das Einnahmen- und Ausgabenentwicklung berücksichtigt und notwendige Strukturreformen ermöglicht.

Dass sich der Blick auf die Details immer wieder lohnt, zeigt der zweite Beitrag, in dem es um Preisregulierung bei Kombinationstherapien geht.

Wir wünschen eine interessante Lektüre und viele neue Erkenntnisse.

Jürgen Stoschek  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

### Zur Diskussion gestellt

GKV-Finanzierung 2024:  
Effizienz braucht Wettbewerb

*Jens Baas | Volker Möws* 3

Pauschale Abschläge für Kombinationstherapien:  
Wird das Kind mit dem Bade ausgeschüttet?

*Andreas Heigl | Anne Hofmann* 18

**Aus der Rechtsprechung** 24

## Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 28. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2023 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter [www.grpg.de](http://www.grpg.de) oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

# Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

## Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich  
Lehrstuhl VWL und  
Gesundheitsökonomie  
Universität Bayreuth  
Universitätsstraße 30  
95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,  
MPH Institut für Ethik, Geschichte  
und Theorie der Medizin  
Universität München  
Lessingstraße 2  
80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,  
Zivilprozessrecht, Internationales  
Privatrecht und Rechtsvergleichung  
Universität Mannheim  
Schloss Mittelbau West  
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille  
Universität Mannheim  
L7, 3-5  
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich  
Böttgerweg 3  
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek  
(Schriftleiter)  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

## Mitherausgeber

St. Allroggen  
B. Brennecke  
G. Demmler  
St. Huster  
K. Kemnitz  
O. Kirst  
M. Meyer  
G. Noelle  
S. Postel  
U. A. Richter  
C. Schmidtke  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
T. Sorge  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2023 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

## Verlag

PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten  
und Kommunikation mbH  
Holmblick 10  
24857 Fahrndorf  
Telefon 04621 39 29 951  
Telefax 04621 39 29 949  
E-Mail: info@planimed-online.de

*Bankverbindung:* Volksbank Ulm-Biberach  
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •  
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreislis-  
te: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout  
und Produktion: creative vision, 44534  
Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte  
Warenzeichen werden nicht immer  
besonders kenntlich gemacht. Aus  
dem Fehlen eines solchen Hinwei-  
ses kann nicht geschlossen wer-  
den, dass es sich um einen freien  
Warennamen handelt. Die Zeitschrift und  
alle in ihr enthaltenen Beiträge und Ab-  
bildungen sind urheberrechtlich geschützt.  
Mit Ausnahme der gesetzlich zugelas-  
senen Fälle ist eine Verwertung ohne Ein-  
willigung des Verlages strafbar. Weder  
Herausgeber noch Verlag haften für  
Inhalte, Informationen sowie die Richtig-  
keit der Aktenzeichen, die verlagsseitig  
mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2023 PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten  
und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Jens Baas | Volker Möws

# GKV-Finanzierung 2024: Effizienz braucht Wettbewerb

2023 ist das dritte Jahr in Folge, in das die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit einer kurzfristig geschlossenen Milliardenlücke startete. Rund 17 Milliarden Euro galt es zu überbrücken. Die Gegenmaßnahmen folgen ebenfalls dem Muster der Vorjahre: Die Hauptlast tragen die Beitragszahlerinnen und -zahler. Die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) genannten Maßnahmen sind einnahmenfokussiert und haben im Wesentlichen noch nicht einmal den Anspruch längerfristiger Wirkung oder gar struktureller Ursachenbeseitigung. Mit dem erneuten Reserveneinzug wird zudem ein weiteres Mal wirtschaftliches Handeln der Kassen bestraft – er funktioniert nach dem Prinzip: Wer erfolgreich wirtschaftet, zahlt für alle.

Die zentrale Chance im GKV-FinStG, ein weiteres Hangeln von Finanzierungslücke zu Finanzierungslücke zu verhindern, liegt somit in einem kurzen Passus des Gesetzes: „Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet werden.“<sup>1</sup> Damit diese weiteren Schritte zur Basis einer zukunftsfähigen Finanzierung werden können, bedarf es eines umfassenden Ansatzes, der sowohl die Einnahmen- als auch die Ausgabenperspektive berücksichtigt, kurzfristig umsetzbar ist sowie spürbar Effizienzen hebt und so auch Reformen mit mittel- bis langfristiger Wirkung ermöglicht.

Dieser Beitrag zeigt auf, welche strukturellen Änderungen auf der Einnahmenseite notwendig sind, wo auf der Ausgabenseite Effizienzchancen im System liegen und welche Reformen auf den Weg gebracht werden müssen, um in Zukunft eine „lückenlose“ Finanzierung zu ermöglichen. Dafür werden konkrete Maßnahmen vorgeschlagen. Ein zentraler

Aspekt ist dabei, dass Wettbewerb ein wichtiger Treiber von Effizienz sein kann – der für die Lösung der Finanzierungsfrage nicht ungenutzt bleiben darf.

## I. Einnahmen – faire Lastenbalance im Solidarsystem

Zwar wird das Handlungsfeld Einnahmen im GKV-FinStG adressiert, jedoch dominieren punktuell wirkende Maßnahmen, die – ungeachtet ihrer Ursachen – vor allem die Beitragszahlerinnen und -zahler belasten, die rund 12 der prognostizierten 17 Milliarden Euro aufbringen sollen. Hinzu kommen steuerfinanzierte Zuschüsse, die jedoch nicht zum Standard werden dürfen, da sie ebenfalls nur einmalig wirken und somit strukturell bedingte Finanzierungsdefizite allenfalls verschieben können. Auch mit Blick auf die Grundprinzipien unseres Gesundheitssystems sind sie problematisch: Sie gefährden letztendlich die vom Staatshaushalt weitgehend unabhängige Beitragsfinanzierung als Basis eines selbstverwalteten Systems, in dem die Finanzierung von Gesundheit eben nicht in der Haushaltsdebatte mit Bestands- und aktuellen Krisenthemen konkurrieren muss. Und: Eine anteilig

stärkere Finanzierung durch Steuergelder schwächt indirekt auch den wettbewerbsbedingten Anreiz zu Innovation und Kundenorientierung. Hinzu kommt, dass diese in der Regel kurzfristig zum Jahresende gewährten Zuschüsse die Planungssicherheit in den selbstverwalteten Krankenkassen gefährden. Die Kassen sind dadurch gezwungen, ihre Haushaltsplanungen für das kommende Jahr, aus denen auch die Zusatzbeitragssätze hervorgehen, unter enormen Zeitdruck beziehungsweise mit planerischen Unbekannten vorzunehmen. Das kann dazu führen, dass Beitragssatzanpassungen in viel kleineren Zeitintervallen, dafür aber in größeren Schritten notwendig werden. Im Handlungsfeld Einnahmen bedarf es daher Maßnahmen, die langfristig und strukturell statt punktuell wirken, Belastungen breiter verteilen und das beitragsfinanzierte System stärken, anstatt es zu schwächen:

Zu einer echten Stabilisierung der GKV-Finanzien gehört auch eine klare Abgrenzung zwischen echten GKV-Aufgaben und gesamtgesellschaftlichen Aufgaben. Dass die GKV auch solche übernimmt, darf nicht zur zusätzlichen Belastung der Solidargemeinschaft führen, sondern muss auf der Einnahmenseite kompensiert werden. Auch die

<sup>1</sup> Vgl. § 220 Absatz 4 SGB V.

immer wieder diskutierte Anhebung der Beitragsbemessungsgrenze ist hierfür keine nachhaltige Lösung, sondern eine weitere einseitige Belastung, die zudem vorhandene Ineffizienzen und strukturelle Defizite festigt, statt sie zu beseitigen.

Sinnvolle Ansätze sind bereits im Koalitionsvertrag genannt: Dieser sieht sowohl eine Anhebung der aus Steuermitteln gezahlten Zuschüsse für die Beiträge von Arbeitslosengeld-II-Empfängerinnen und Empfängern (seit 1. Januar 2023 Bürgergeld nach § 19 Absatz 1 Satz 1 SGB II) als auch eine Dynamisierung des Steuerzuschusses in den Gesundheitsfonds vor. Beide Maßnahmen haben ein erhebliches strukturelles Entlastungspotenzial: Allein auskömmliche Beiträge für Arbeitslosengeld-II-Beziehende würden laut Schätzungen des IGES<sup>2</sup> jährlich rund 10 Milliarden Euro ausmachen. Darüber hinaus würde eine Dynamisierung des Steuerzuschusses in den Gesundheitsfonds nicht nur die finanzielle Sicherheit, sondern auch die Planbarkeit der Haushalte deutlich erhöhen.

2 IGES, 2017: GKV-Beiträge der Bezieher von ALG II. Forschungsgutachten zur Berechnung kostendeckender Beiträge für gesetzlich krankenversicherte Bezieher von Arbeitslosengeld II bzw. Sozialgeld im SGB II.

### Dynamisierung des regulären Steuerzuschusses

Seit 2004 erhält die GKV einen Bundeszuschuss nach § 221 Absatz 1 SGB V in den Gesundheitsfonds, der den Zweck hat, die Aufwendungen der GKV für versicherungsfremde Leistungen pauschal abzugelten. Diese Zweckbindung unterscheidet ihn klar von den in jüngster Vergangenheit wiederholt gewährten zusätzlichen Steuerzuschüssen. Entsprechend folgerichtig ist deshalb auch die Finanzierung aus dem Steuertopf – in Abgrenzung zum beitragsfinanzierten GKV-Aufgabenbereich. Seit seiner Einführung zeigten sich hierbei jedoch immer wieder die für die GKV aus der direkten Abhängigkeit vom Bundeshaushalt entstehenden Risiken, etwa als 2013 und 2014 mit dem Ziel „Haushaltskonsolidierung“ Kürzungen erfolgten. Dass eine längst überfällige Dynamisierung bislang ausblieb, führt dazu, dass die Beitragszahlerinnen und -zahler die Folgen tragen, wenn mit den Ausgaben für Gesundheit insgesamt auch die Ausgaben für gesundheitsbezogene versicherungsfremde Leistungen kontinuierlich steigen.

Allerdings birgt die Dynamisierungsdebatte viele potenzielle Konflikte. Der Bundesrechnungshof konstatiert in seinem Bericht nach § 88 Absatz 2 BHO

über die finanzielle Lage der gesetzlichen Krankenversicherung: „Das Bundesministerium der Finanzen sieht die Empfehlung des Bundesrechnungshofes kritisch, diejenigen Leistungen zu bestimmen, die mit dem Bundeszuschuss abgegolten werden sollen. Es scheint schwer vorstellbar, dass ein Konsens über eine abschließende Abgrenzung jener Leistungen erzielt werden könne, die über den Bundeszuschuss abgegolten werden sollten. In der finanzwissenschaftlichen Literatur und in der politischen Diskussion fehle es an Einigkeit über den Umfang von versicherungsfremden Leistungen.“

Einen pragmatischen und kurzfristig umsetzbaren Ausweg aus diesem Dilemma bietet eine Dynamisierung auf Basis des Status quo. Ausgehend vom seit 2017 regulär geltenden Steuerzuschuss in Höhe von 14,5 Milliarden Euro pro Jahr müsste dafür lediglich ein angemessener Dynamisierungsmodus entwickelt werden, der der Kostenentwicklung Rechnung trägt.

Der IKK-Dachverband<sup>3</sup> hat hierfür unterschiedliche Parameter zur Diskussion gestellt: die Entwicklung des Bruttoinlandsprodukts, die Entwicklung der Bruttolöhne beziehungsweise der Grund-

3 IKK e.V., 2022: Konzept der Innungskrankenkassen zur nachhaltigen Finanzierung der GKV.

### Konkrete Maßnahme: pragmatische und sinnvolle Dynamisierung des Steuerzuschusses

Um die Definitionsproblematik rund um die Übernahme von versicherungsfremden Leistungen durch die GKV pragmatisch und – wie im Koalitionsvertrag avisiert – noch in dieser Legislaturperiode zu lösen und so die GKV zu entlasten, kann eine Dynamisierung auf dem Status quo des regulären Steuerzuschusses aufgesetzt werden. Als sinnvoller Dynamisierungsfaktor bietet sich die Veränderungsrate der GKV-Leistungsausgaben des Vorjahres an beziehungsweise kann ein Durchschnittswert mehrerer Jahre gebildet werden, um Verzerrungen durch einmalige Sondereffekte vorzubeugen. Dieser Indikator hat den Vorteil, indirekt weitere Faktoren wie die Grundlohnsummenentwicklung und die Inflation zumindest teilweise mit abzubilden. Ungeeignet als Dynamisierungsfaktor ist hingegen das Bruttoinlandsprodukt (BIP), da auch in Rezessionszeiten die Leistungsausgaben nicht sinken und dadurch in Zeiten geringer BIP-Steigerungen die strukturellen Defizite nicht behoben werden, sondern sich noch vergrößern. Für künftige zusätzlich übertragene versicherungsfremde Leistungen sollte eine Anpassung auf Basis der prognostizierten jährlichen Kosten erfolgen.

lohnsumme, die Inflationsrate sowie die Entwicklung der Leistungsausgaben der GKV, wobei sich aus Sicht der Autoren besonders letztere Veränderungsrate als Dynamisierungsfaktor eignet.

### **Kostendeckende Beiträge für Bezieherinnen und Bezieher von Bürgergeld nach § 19 Absatz 1 Satz 1 SGB II (ehemals Arbeitslosengeld II)**

Die Finanzierung der Beiträge für Empfängerinnen und Empfänger von Bürgergeld nach § 19 Absatz 1 Satz 1 SGB II (bis 31. Dezember 2022 Arbeitslosengeld II) weicht vom üblichen Verfahren der Beitragsbemessung ab. Das Bürgergeld ist in diesen Fällen die Grundsicherungsleistung für erwerbsfähige Leistungsberechtigte und keine Versicherungsleistung, sondern eine staatliche Transferleistung für Hilfsbedürftige. Die Kosten für den gesamten Regelbedarf werden über die Agentur für Arbeit aus dem Bundeshaushalt getragen. Zu dieser Transferleistung gehört auch die gesundheitliche Fürsorge. Die anfallenden Kosten für die medizinische Versorgung werden jedoch von den Trägern nicht direkt übernommen, wie dies bei anderen Transferleistungen etwa für Asylsuchende der Fall ist, sondern über die Mitgliedschaft in der GKV sichergestellt, wobei die Beiträge vom Staat bezahlt werden. Diese Beiträge werden über einen in der Vergangenheit immer wieder veränderten Anteil an der monatlichen Bezugsgröße durch die Politik festgelegt. Dieser bemisst sich erkennbar daran, wie viele Haushaltsmittel die jeweilige Bundesregierung bereit ist, zur Verfügung zu stellen. 2021 ergab sich für Empfängerinnen und Empfänger des bisherigen Arbeitslosengeldes II daraus ein monatlicher Beitrag von 108,48 Euro, das sind GKV-weit insgesamt rund 5 Milliarden Euro im Jahr. Die Pauschale deckt die Leistungsaus-

### **Konkrete Maßnahme: kostendeckende Beiträge für Empfängerinnen und Empfänger von Bürgergeld (ehemals Arbeitslosengeld II)**

Damit die Versorgung von Empfängerinnen und Empfängern von Bürgergeld (§ 19 Absatz 1 Satz 1 SGB II) die Beitragszahlerinnen und -zahler nicht weiterhin zusätzlich belastet und somit auch zur Benachteiligung der GKV gegenüber der PKV führt, muss diese staatliche Transferleistung durch den Staat kostendeckend finanziert werden.

gaben der GKV für ALG-II-Bezieherinnen und Bezieher allerdings bei Weitem nicht ab. Diese liegen laut einem Gutachten des IGES<sup>4</sup> im Schnitt ein Drittel über den durchschnittlichen Ausgaben für GKV-Versicherte im gleichen Alter. Basierend auf Zahlen von 2021 würde sich demnach ein kostendeckender Beitrag auf rund 334 Euro im Monat belaufen.

Die von der Agentur für Arbeit tatsächlich an den Gesundheitsfonds geleisteten Zahlungen für die Versicherung dieser Personengruppe in der GKV werden jedoch völlig unabhängig von den real entstehenden Kosten festgelegt. Dass die bestehende, vom IGES 2017 auf 10 Milliarden Euro pro Jahr geschätzte Unterfinanzierung ausschließlich von den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern der GKV ausgeglichen werden muss, verzerrt zudem die Wettbewerbssituation zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung, da letztere hier nicht beteiligt ist.

## **II. Ausgaben – die Stärken des wettbewerblichen Systems nutzen**

Die Ausgaben für Gesundheit steigen Jahr für Jahr: Waren es im Jahr 2017 noch 217,83 Milliarden Euro, beliefen sie sich 2021 bereits auf 263,41 Milliarden Euro. Die Ursachen dafür sind medizinische Innovationen, der demografische Wandel, aber auch politische Entscheidungen und

<sup>4</sup> IGES, 2017.

daraus entstandene Fehlanreize und Fehlsteuerungen. Die Antwort auf die Frage, wie diese Entwicklung beherrschbar wird, ohne die Leistungen der GKV deutlich einzuschränken, muss ein zentraler Aspekt einer Stabilisierungsstrategie sein.

Wesentliche Erfolgsfaktoren liegen dabei im GKV-System selbst: Zum einen gilt hier – wenn auch in einem gewissen Rahmen – seit der Einführung des Kassenwahlrechts über das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1996 das Wettbewerbsprinzip und zum anderen sind Krankenkassen dem Gebot der Wirtschaftlichkeit unterworfen. Hinter dem Wettbewerbsprinzip steht die grundsätzliche Überzeugung, dass das Gesundheitswesen dann am besten aufgestellt ist, wenn die Akteure den Ansporn haben, ihren Kundinnen und Kunden mehr zu bieten als andere. Das ist eine wichtige Grundlage für Innovationsgeist und Serviceorientierung, kann aber auch ein enormer Treiber für effiziente Strukturen und wirtschaftliche Entscheidungen sein, in den Kassen selbst wie auch im gesamten Gesundheitssystem.

### **Die Alternativen zu Effizienz: Leistungskürzungen und Zuzahlungen**

Wie stark das Prinzip Wettbewerb zum Katalysator für Qualität und Wirtschaftlichkeit werden kann, hängt im reglementierten Gesundheitswesen allerdings stark von politischen Rahmenbedingungen ab. Sie ermöglichen oder begrenzen Hand-

lungsspielräume, etwa Prüf- und Kontrollmöglichkeiten und setzen finanzielle Anreize, die in Hinsicht auf Qualität und Wirtschaftlichkeit positive oder negative Auswirkungen haben können. In den vergangenen Jahren wurden diese Handlungsspielräume in wesentlichen Leistungsbereichen jedoch immer kleiner. In der Folge blieben und bleiben enorme Effizienzen ungenutzt, zumal eine durch entsprechende Prüfmöglichkeiten gesteigerte Zielgenauigkeit in der Versorgung auch bedeutet, dass die zur Verfügung stehenden Mittel für diejenigen eingesetzt werden, die entsprechende Versorgung benötigen.

Auf Effizienzen zu verzichten, die durch den Kassenwettbewerb zu heben sind, kann sich unser Gesundheitssystem angesichts der aktuellen Herausforderungen von Demografie bis Reformbedarf nicht leisten. Denn die Alternative lautet: entweder radikale Leistungseinschränkungen – oder weitere erhebliche finanzielle Belastungen der Solidargemeinschaft durch höhere Beiträge, Anhebung der Beitragsbemessungsgrenze oder höhere beziehungsweise weitere Zuzahlungen.

### **Wirtschaftlichkeit braucht Handlungsspielräume**

Als Kassen auf Wirtschaftlichkeit zu achten, ergibt sich schon aus dem gesetzlich festgeschriebenen Gebot der Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V). Für die GKV als Solidargemeinschaft bedeutet das ganz konkret: Krankenkassen vertreten die Kranken, aber auch die Gesunden und müssen darauf achten, dass Geld nicht zu Unrecht oder in falscher Höhe ausgegeben wird. Das stellt sicher, dass Mittel dort eingesetzt werden, wo sie den größten Nutzen bringen. Krankenkassen arbeiten nicht profitorientiert und erzielen keine Gewinne. Effizienz und Wirtschaftlichkeit bedeuten hier also nicht monetären Shareholder value, sondern

führen – unter den richtigen Rahmenbedingungen – zu einem achtsamen, nachhaltigeren Umgang mit den Beitragsgeldern der Solidargemeinschaft. Im Ergebnis reichen diese länger aus und ermöglichen, Menschen besser zu versorgen.

Die richtigen Rahmenbedingungen beinhalten dabei auch ein geeignetes Instrumentarium und Handlungsspielräume für Kassen. Diese Steuer- und Prüfinstrumente wurden allerdings in den vergangenen Jahren durch politische Entscheidungen in wesentlichen Bereichen zum Teil so weit eingeschränkt, dass ein ökonomisch und gesetzlich gebotenes wirtschaftliches Handeln in bestimmten Leistungsbereichen mittlerweile kaum noch möglich ist. Dieser politische Trend war bereits in Zeiten konjunkturell steigender Kasseneinnahmen insofern verfehlt, als er mögliche Beitragssenkungen verhinderte. Heute tragen die daraus resultierenden Ausgabensteigerungen zur defizitären Finanzsituation der GKV bei. Da die bisherigen politischen Lösungsansätze den Bereich Ausgaben weitgehend ausblenden, bleiben hier bislang auch die im Folgenden dargestellten kurzfristig umsetzbaren Effizienzchancen ungenutzt.

### **Abrechnung im stationären Sektor: mehr Transparenz für mehr Wirtschaftlichkeit**

Wer in einem Restaurant eine Rechnung erhält, die zu hoch erscheint, hat selbstverständlich das Recht, zu prüfen, ob die gelisteten Posten auch tatsächlich auf den Tisch gekommen sind. Erhalten Krankenkassen hingegen Klinikrechnungen, haben sie diese Möglichkeit oft nicht. Dabei sind die Ausgaben für Krankenhäuser der größte Ausgabenposten der GKV: 2021 flossen rund 86 Milliarden Euro in die Kliniken – knapp ein Drittel aller Leistungsausgaben. Dieser Kostenblock wächst jährlich weiter und dennoch wur-

den hier die Prüfmöglichkeiten der Kassen massiv beschnitten: Mit der Änderung des § 275 c SGB V hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Kontrolle von Krankenhausabrechnungen auf feste Prüfquoten beschränkt. Die finanziellen Folgen schätzt der GKV-Spitzenverband allein für das Jahr 2020, in dem die Neuerung in Kraft trat, auf ein Minus von 1,2 Milliarden Euro.<sup>5</sup> Abgesehen von der Coronapandemie, mit der ein zeitweiser Totalverzicht auf Krankenhausabrechnungsprüfungen begründet wurde, gelten für die Begutachtung beim Medizinischen Dienst (MD) folgende Staffelungen:

1. 5-Prozent-Prüfquote bei 60 Prozent unbeanstandeter Rechnungen,
2. 10-Prozent-Prüfquote bei 40 – 60 Prozent unbeanstandeter Rechnungen,
3. 15-Prozent-Prüfquote bei unter 40 Prozent unbeanstandeter Rechnungen.

Diese gestaffelte Prüfquote wird vom Spitzenverband auf Grundlage der von den Kassen gemeldeten Daten aus dem vorvergangenen Quartal in Abhängigkeit von dem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen ermittelt. Darüber hinaus kann nur geprüft werden, wenn 80 Prozent der Rechnungen beanstandet werden oder ein begründeter Verdacht systematisch überhöhter Abrechnungen besteht. Vor Prüfungsbeginn muss dies der für die Krankenhausversorgung zuständigen Landesbehörde unter Angabe von Gründen gemeldet werden.

Da nicht jede auffällige Abrechnung geprüft werden darf, können naturgemäß viele Fälle nicht identifiziert werden, die eine Rechnerkürzung oder Regressforderungen auslösen könnten. Aus den vom GKV-SV veröffentlichten Statistiken ergibt sich für 2022 ein auf 39 Prozent (ent-

<sup>5</sup> GKV-Spitzenverband, 2019: Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 04.06.2019 zum Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz).

### Konkrete Maßnahme: Erhöhung der Prüfquoten für Krankenhausrechnungen

Die heute gültigen niedrigen Prüfquoten für Kliniken verhindern das Identifizieren und Beheben vieler falscher Rechnungen – zu Lasten der Solidargemeinschaft. Hohe relative Ausgaben für die Krankenhausversorgung machen diesen Aspekt in der Gesamtfinanzierung der GKV besonders relevant. Das Effizienzpotenzial bei Krankenhausausgaben in der GKV wird dadurch künstlich niedrig gehalten und die geringen Prüfquoten wirken so als unfreiwillige Subventionierung des stationären Sektors zu Lasten der Beitragszahlerinnen und -zahler in der GKV. Ein Anheben der Quoten könnte dem entgegenwirken: Die jetzt gültigen, gestaffelten Prüfquoten sollten mindestens auf 10, 15, und 20 Prozent erhöht werden. Es ist davon auszugehen, dass ein höherer Anteil von Prüfungen auch zu höheren Korrekturbeträgen für nicht ordnungsgemäß erstellte Rechnungen der Krankenhäuser führt. Die sinnvolle, wettbewerbliche Differenzierung nach „gut“ und „schlecht“ abrechnenden Krankenhäusern bliebe erhalten und somit auch der starke Anreiz, die Validität der Rechnungsstellung zu verbessern.

spricht 668 Krankenhäusern) gestiegener Anteil von Kliniken mit der geringstmöglichen Prüfquote von fünf Prozent<sup>6</sup>.

Sollte sich dieser Trend fortsetzen, reduzieren sich letztlich die Chancen für Krankenkassen, mittels Abrechnungsprüfung für einen korrekten und wirtschaftlichen Ressourceneinsatz im Krankenhausbereich zu sorgen, auf ein eher zufälliges Minimum, was angesichts eines Ausgabenvolumens von 86 Milliarden Euro pro Jahr hohe finanzielle Reibungsverluste zur Folge hat. Begründet wurde die Einführung der Prüfquoten im Referentenentwurf des MDK-Reformgesetzes mit „Streitigkeiten“ bei Krankenhausrechnungen sowie dem durch die Prüfungen entstehenden Aufwand auf Seiten der Kliniken, Kassen und beim MD. Zudem solle das gestaffelte Quotensystem Anreize für regelkonformes Verhalten schaffen. Angesichts jährlicher Effizienzreserven in Milliardenhöhe erscheinen diese avisierte MD-Entlastung sowie eine mögliche Reduktion von Verwaltungsaufwand unverhältnismäßig teuer erkauft. Und dass es bei der Verteilung von Milliarden unterschiedliche Interessen und auch „Streitigkeiten“ gibt, liegt in der

Natur der Sache. Dies gesetzlich abmoderieren zu wollen, wirkt nicht nur realitätsfremd, sondern reduziert ganz konkret die Effizienz des Systems. Zumal das nach unten abgestaffelte Quotensystem dazu führt, dass die Möglichkeiten zur Prüfung kontinuierlich weiter schrumpfen.

### Krankengeld – Ansprüche pragmatisch prüfen

Die gesetzlichen Krankenkassen zahlen bei einer Arbeitsunfähigkeit von mehr als sechs Wochen Dauer Krankengeld. Für Krankenkassen ergibt sich beim Thema Krankengeld ein permanentes Spannungsfeld zwischen notwendiger und gewollter solidarischer Unterstützungsleistung und der Abwehr unberechtigter Ansprüche zu Lasten der Solidargemeinschaft. Krankenkassen sind treuhänderische Verwalter von Mitteln der Beitragszahlerinnen und -zahler. Diese erwarten zu Recht, dass ihre Beiträge für Behandlungen und Unterstützungsleistungen zur Verfügung stehen, wenn tatsächlich ein Anspruch besteht.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) hat der Gesetzgeber im Jahr 2021 Regelungen mit weitreichenden Auswirkungen getroffen. Die Neuregelungen des § 275 Abs. 1b SGB V schränken die Mög-

lichkeiten der Krankenkassen zur Kontaktaufnahme mit den Versicherten und den Umfang der Informationsbeschaffung bei Versicherten sowie Ärztinnen und Ärzten insgesamt erheblich ein. Telefonische Kontaktaufnahmen sind nur mit vorheriger schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Versicherten möglich, deren gesonderte Einholung die Kontaktaufnahme deutlich verzögert und verkompliziert. Gesprächsinhalte werden eng begrenzt, Nachfragen zum Arbeitsplatz sind tabu und einziger ärztlicher Ansprechpartner bleiben diejenigen, die die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausgestellt haben. Strikte Lösfristen zu Versicherten- und Arztangaben machen die gesamtheitliche Versichertenbetreuung im Krankheitsfall schwierig.

Unter dem Strich verschlechtern diese Einschränkungen nicht nur die Betreuung der Versicherten, sondern kosten auch Geld, das an anderer Stelle dringend benötigt wird. Dass sich die Ausgaben für ungerechtfertigte Krankengeldzahlungen durch Anspruchsprüfungen wesentlich reduzieren lassen, bestätigen auch die Expertinnen und Experten des Sachverständigenrats: Das SVR-Gutachten kam zu dem Schluss, dass es hier ein Einsparpotenzial von durchschnittlich circa

6 Mau, Jens, 2022: Mehr Kliniken erreichen 5-Prozent-Prüfquote, in: Bibliomed Manager <https://www.bibliomedmanager.de/news/mehr-kliniken-erreichen-5-prozent-pruefquote> (aufgerufen am 17.01.2023).

### Konkrete Maßnahme: pragmatische Prüfung des Krankengeldanspruchs

Die jetzige Einwilligungsregelung sollte durch eine Ankündigungsregelung ersetzt werden, die festlegt, dass Krankenkassen telefonische Versicherungsgespräche vorab avisieren.

Alternativ zu einer solchen Ankündigungslösung könnte auch eine Widerspruchslösung in Betracht kommen, bei der Versicherte nicht ausdrücklich zustimmen müssen, jedoch vorab ausdrücklich auf ihre Widerspruchsmöglichkeit hingewiesen werden.

Der durch das GVVG eingeschränkte Umfang der erlaubten Informationseinholung bei Versicherten sowie Ärztinnen und Ärzten muss erweitert werden. Darüber hinaus sollten die Prüfpflichten der Krankenkassen im Krankengeldmanagement explizit als gesetzliche Aufgabe definiert werden. Krankenkassen müssen in ihrer Verantwortung gestärkt werden, die wirtschaftlichen Interessen der Solidargemeinschaft wahrzunehmen. Diese Aufgabe sollte gesetzlich auch von der Beratung und Hilfestellung nach § 44 Abs. 4 SGB V abgegrenzt werden.

zehn Prozent der gesamten Krankengeldzahlungen gibt.<sup>7</sup> Bei einer Gesamtsumme von 16 Milliarden Euro Krankengeldzahlungen im Jahr 2021 beträgt das potenzielle Sparvolumen im Krankengeldmanagement für die GKV also 1,6 Milliarden Euro. Solange die oben genannten Beschränkungen bestehen, fehlen den Krankenkassen wesentliche Instrumente zur Umsetzung der gesetzlich gebotenen Wirtschaftlichkeit.

### Hilfsmittel – das Potenzial von Ausschreibungen nutzen

Ein weiterer Bereich, in dem die Möglichkeiten der Krankenkassen, wirtschaftlich zu agieren, deutlich eingeschränkt wurden, ist die Versorgung mit Hilfsmitteln. Von 2016 bis 2021 stiegen die Ausgaben der GKV in diesem Bereich um rund 2 Milliarden Euro, nämlich von 7,8 auf 9,8 Milliarden Euro, also um rund 26 Prozent. Je versicherter Person nahmen die Hilfsmittelzahlungen der GKV in diesem Zeitraum um rund 24 Euro (22 Prozent) auf rund 134 Euro im Jahr 2021 zu.<sup>8</sup>

In Verhandlungen liegt der Vorteil klar bei den Leistungserbringern. Diese können inzwischen de facto jederzeit Verhandlungen von den Kassen einfordern, jederzeit bestehenden Verträgen beitreten und verhandelte Preise einsehen. Das macht echte Verhandlungen für sie wenig attraktiv, können sie doch aktuell das für sie attraktivste (Höchstpreis-)Modell auswählen. Anreize, über Verhandlungen Innovationen auf den Weg zu bringen, fehlen hingegen.

Erschwerend entstanden in einigen Bereichen marktdominierende Zusammenschlüsse von Leistungserbringern, was de facto Preisdiktate zur Folge hat, da ihre Alternative die aufwendige und wesentlich teurere Einzelfallbearbeitung ist. Auch das Bundeskartellamt hat sich bereits mit dem Thema befasst und spricht von „Wettbewerbsschädigung“ sowie der „Gefährdung der Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrags durch die Krankenkassen“.<sup>9</sup>

Die Zusatzbelastungen durch diese monopolistische Wettbewerbsbehinderung sind

gewaltig: Mit der Rückkehr zu einem System von Ausschreibungen und qualitätsorientiertem Wettbewerb könnte die GKV allein im Hilfsmittelbereich Ausgaben von mehr als 500 Millionen Euro vermeiden.

### Ausschreibungen und Qualität: kein Widerspruch per se

Ein drastischer Rückschritt in Hinsicht auf die Wirtschaftlichkeit in der Hilfsmittelversorgung stellte das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) dar, das 2019 den Krankenkassen die Option der Ausschreibung nahm, und deutliche Ausgabenanstiege auslöste. Begründet wurde dieses Verbot vor allem auch mit dem Argument, Ausschreibungen würden negativ auf die Qualität der Versorgung wirken.

Tatsächlich zeigt die praktische Erfahrung jedoch, dass die Gleichung Ausschreibung = Qualitätsverlust nicht aufgeht. Im Gegenteil: Es ist sehr wohl möglich, umfassende Qualitätsaspekte über Ausschreibungen zu verankern. Ausschreibungen bieten sogar besonders gute Voraussetzungen für konkrete Qualitätsvorgaben. Das zeigt beispielsweise ein Ausschreibungsverfahren der TK aus dem Jahr 2017 für Produkte der ableitenden Inkontinenz, in dem unter anderem festgelegt wurde, dass der Anbieter den Patientinnen und Patienten auch weiterhin das

7 Sachverständigenrat zur Begutachtung und Entwicklung im Gesundheitswesen, 2015: Krankengeld-Entwicklung, Ursachen und Steuerungsmöglichkeiten – Sondergutachten 2015.

8 Verband der Ersatzkassen (vdek), 2022: Daten zum Gesundheitswesen, [https://www.vdek.com/presse/daten/d\\_ausgaben\\_heil\\_hilfsmittel.html](https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_heil_hilfsmittel.htmlhttps://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_heil_hilfsmittel.html) (aufgerufen am 17.01.2023).

9 Bundeskartellamt, 23.03.2022: Bundeskartellamt leitet Verfahren gegen Hilfsmittel-Verbände wegen gemeinsamer Preisaufschläge zu Lasten der Krankenkassen ein, [https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/DE/Pressemitteilungen/2022/23\\_03\\_2022\\_ARGE.html;jsessionid=55DD7204C80499B58E6632B477119819.2\\_cid378?nn=3591568](https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/DE/Pressemitteilungen/2022/23_03_2022_ARGE.html;jsessionid=55DD7204C80499B58E6632B477119819.2_cid378?nn=3591568) (aufgerufen am 18.01.2023).

### Konkrete Maßnahme I: Ausschreibungen mit Qualitätsparametern ermöglichen

Ausschreibungen im Bereich der Hilfsmittelversorgung haben sich als ein probates und bewährtes Wettbewerbsinstrument bewiesen und sollten in dafür geeigneten Produktbereichen wieder ermöglicht werden. Hier können bei gleichzeitig hoher Versorgungsqualität erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Das kann über verpflichtende Qualitätsparameter in den Versorgungsverträgen realisiert werden, die durch die Krankenkassen vereinbart, konsequent geprüft und bei Nichteinhaltung sanktioniert werden.

### Konkrete Maßnahme II: echte Vertragsverhandlungen bei Hilfsmitteln

Eine wirtschaftlich orientierte Versorgung mit Hilfsmitteln bedarf der Rückkehr zu echten Vertragsverhandlungen und der Stärkung des Wettbewerbs zwischen deren Anbietern. Dazu gehören:

1. ein temporäres, exklusives Versorgungsrecht für die Leistungserbringer, die sich aktiv und erfolgreich an Vertragsverhandlungen über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln beteiligen; verstärkt durch die Abschaffung des sofortigen Beitrittsrechts für Leistungserbringer, die sich nicht in Vertragsverhandlungen begeben,
2. ein reguläres Beitrittsrecht frühestens sechs Monate nach Vertragsbeginn, wobei Ausnahmen zur Sicherstellung des Sachleistungsprinzips durch Kassen möglich sein sollten,
3. ein Anspruch der Leistungserbringer auf Vertragsverhandlungen nur zu gewähren, wenn nicht bereits inhaltsgleiche Verträge bestehen,
4. die Möglichkeit, eine Schiedsperson einzusetzen (§ 127 Abs.1a SGB V), auf die Fälle zu beschränken, in denen nicht bereits ungekündigte beitriffähige Verträge bestehen.

Um das Gleichgewicht an den Verhandlungstischen wiederherzustellen, muss der Einfluss monopolartiger Strukturen eingeschränkt werden, der de facto zu Preisdiktaten führt. Es bedarf klarer Regeln der Wettbewerbskontrolle im Bereich der Hilfsmittelversorgung.

gewohnte Produkt anbieten musste. So konnte effektiv einem häufigen akzeptanzmindernden Kritikpunkt, dem Produktwechsel, entgegengewirkt werden. Neben den ohnehin verbindlichen einschlägigen Rechtsnormen (Hilfsmittelrichtlinie, Hilfsmittelverzeichnis, Präqualifizierung, Medizinprodukterecht et cetera) gibt es viele Möglichkeiten, den Faktor Qualität in Ausschreibungen zu verankern. Zu den erfolgreichen Maßnahmen der TK im Rahmen ihrer Ausschreibungen gehörten beispielsweise umfassende Markterkundungen, die Bildung von Qualitätszirkeln mit Ausschreibungsgewinnern, konkrete Vorgaben zur Produktauswahl, zusätzliche Qualitätskriterien (etwa Liefersgeschwindigkeit), gezielte Befragungen der Versicherten und Vertragskündigung bei Schlechtleistung.

### Heilmittel – System in Schiefelage

Auch beim Thema Heilmittel treiben veränderte Rahmenbedingungen die Kosten: Zum einen fiel die Kopplung an die Grundlohnsumme, zum anderen gibt es in diesem Bereich keine Verhandlungspartner, die durch klare Strukturen mandatiert sind; Letzteres insbesondere, weil die Verbände der fünf Heilmittelarten meist keine ausreichende Mandatierung in die Verhandlungen einbringen.

Verträge zwischen Heilmittelerbringern und Krankenkassen orientierten sich ursprünglich an den Steigerungen der Grundlohnsumme, also der Summe aller beitragspflichtigen Einnahmen innerhalb eines Jahres in der Krankenversicherung. Das erklärte Ziel dieser ausgewogenen Regelung war es, die Beitragssätze sta-

bil zu halten und gleichzeitig Heilmittelerbringer an den Lohnsteigerungen der Gesellschaft unmittelbar teilhaben zu lassen. Das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im April 2017 beendete diese maßvolle Praxis und ermöglicht Honorarabschlüsse oberhalb der Grundlohnsumme. Endgültig beendet wurde die Grundlohnsummenbindung mit dem Terminalservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) 2019. Die Preise für therapeutische Leistungen richten sich seither nach dem bundesweit höchsten Wert. Die Grundlohnsummenbindung wurde aufgehoben, um notwendige Vergütungssteigerungen für Heilmittelerbringer zu ermöglichen. Diese Nachholeffekte sind mittlerweile in allen Heilmittelbereichen vollzogen, wobei zuletzt die Preise anhand objektiver Parameter von einem unabhän-

### Konkrete Maßnahmen: Heilmittel – Rückkehr zu Grundlohnsummenbindung und echten Verhandlungen

Für Verträge der Heilmittel-Leistungserbringer nach § 125 SGB V sollte zur Grundlohnsummenbindung zurückgekehrt werden.

Insbesondere die heterogene Verhandlungslandschaft bremst echte Verhandlungen im Heilmittelbereich aus und verhindert so wirtschaftliche Strukturen. Hier bedarf es klarer und nachvollziehbarer Mandate. Der Gesetzgeber sollte eine solche Mandatierung vorschreiben. Dies würde die Verhandlungen deutlich beschleunigen und auf beiden Seiten zu erheblichen Entlastungen und Synergieeffekten führen. Dadurch könnten auch Kapazitäten freigesetzt werden, die für weitere Neuerungen und Innovationen genutzt werden können.

gigen Dritten, einem Schiedsrichter, als angemessen festgesetzt wurden. Die Ursache für die Entkopplung entfällt also.

### Ausgaben für Arzneimittel – faire Preisfindung dringend nötig

Dringenden Handlungsbedarf – mit Blick auf die Ausgaben für Gesundheit – gibt es auch im Bereich Arzneimittel. 46,6 Milliarden Euro gab die Versicherungsgemeinschaft hierfür allein 2021 aus. Die Ausgaben steigen überdurchschnittlich, im Jahr 2021 um 7,65 Prozent. Kostentreiber sind vor allem neue, und damit patentgeschützte Arzneimittel, die zu überhöhten Preisen auf den Markt kommen. Obwohl ihr Verordnungsanteil nur etwa ein Zehntel ausmacht, entfällt mehr als die Hälfte der Gesamtausgaben auf diese Arzneimittel. Der vielfach zitierte Begriff der „Mondpreise“ erscheint dabei nicht übertrieben. Vor allem, weil nicht transparent ist, wie diese Preise – mittlerweile nicht selten im fünf- bis sechs- sowie auch im siebenstelligen Bereich – überhaupt zustande kommen. Hier einen Weg zu fairen Preisen zu finden, gehört zu den Kernaufgaben für die Sicherung der zukünftigen Finanzierung von Gesundheit. Fair für alle Seiten, denn natürlich soll die pharmazeutische Industrie echte Innovationen weiterhin gut bezahlt bekommen, entsprechend ihrem Innovationsgrad. Was sich die Versicherungsgemeinschaft ganz klar nicht

leisten kann: Viel Geld für Arzneimittel auszugeben, die keinen echten Nutzensvorteil bieten oder Nutzensvorteile übersteuert zahlen zu müssen. Die durch die Koalition im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes getätigte Modifikation des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) reicht hier bei Weitem noch nicht aus.

Dass der zwischen GKV-SV und pharmazeutischen Unternehmen verhandelte Erstattungsbetrag für patentgeschützte Arzneimittel nun nach sechs statt wie bisher nach zwölf Monaten nach Eintritt in den Markt gelten soll, ist zwar ein erster Schritt. Es gibt jedoch keinen nachvollziehbaren Grund, warum dieser auf der Nutzenbewertung beruhende verhandelte Preis nicht auch rückwirkend ab Markteintritt gelten sollte. Darüber hinaus sind weitere, kurzfristig umzusetzende Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben sinnvoll: Dazu gehört die Senkung der Umsatzsteuer auf den ermäßigten Satz von sieben Prozent – wie er für Grundnahrungsmittel und im Übrigen auch für Tierarzneimittel gilt – bei gleichzeitiger Beibehaltung des Preismoratoriums. Darüber hinaus sollte es Krankenkassen ermöglicht werden, einzelne patentgeschützte Arzneimittel für die Versorgung ihrer Versicherten bevorzugt auszuwählen, unter der Voraussetzung, dass es vergleichbare Alternativen im Markt gibt. Auch eine länger andauernde Erhö-

hung des Herstellerabschlags für patentgeschützte Arzneimittel ist mit Blick auf die Gewinnspannen der pharmazeutischen Industrie vertretbar. Anhand einer Berechnung mit dem Fair-Pricing-Modell der International Association of Mutual Benefit Societies (AIM) hat Prof. Dr. Gerd Glaeske von der Universität Bremen im Jahr 2021 ermittelt, dass die tatsächlichen Arzneimittelpreise bis zu 13-mal so hoch sind, wie sie anhand fairer und objektiver Kriterien (beispielsweise den Kosten für Forschung, Entwicklung und Herstellung) sein sollten.<sup>10</sup>

Es bedarf vor diesem Hintergrund einer grundlegenden Weiterentwicklung des AMNOG, um zu fairen und transparenten Einstiegspreisen für Arzneimittelinnovationen zu kommen. Nur hier kann die Preisspirale im Kern durchbrochen werden, da die Hersteller bisher die Einstiegspreise völlig frei und intransparent festsetzen können, die dann wiederum die Benchmark für weitere Verhandlungen darstellen. Auch wenn das AMNOG mit seiner frühen Nutzenbewertung zahlreiche Verbesserungen erzielt und zu Einsparungen geführt hat, kommt es hier an Grenzen. Eine Weiterentwicklung ist nötig – ganz

<sup>10</sup> Vgl. Glaeske et al., 2021: AIM Fair Pricing Calculator für patentgeschützte Arzneimittel. Ein Ansatz zur Ermittlung gerechterer Arzneimittelpreise in der EU und darüber hinaus [https://www.socium.uni-bremen.de/uploads/AIM\\_Fair\\_Pricing\\_Calculator\\_fur\\_patentgeschuetzte\\_Arzneimittel.pdf](https://www.socium.uni-bremen.de/uploads/AIM_Fair_Pricing_Calculator_fur_patentgeschuetzte_Arzneimittel.pdf) (aufgerufen am 18.01.2023).

### Konkrete Maßnahmen: ermäßigte Umsatzsteuer und kriterienbasierte Preisfindung

Als wirksame Sofortmaßnahme eignet sich die Senkung der Umsatzsteuer auf den ermäßigten Satz von sieben Prozent bei gleichzeitiger Beibehaltung des Preismoratoriums. So könnten für die GKV jährliche Einsparungen von rund 5,6 Milliarden Euro erreicht werden. Mittel- bis langfristig bedarf es einer grundlegenden Weiterentwicklung des AMNOG mit dem Ziel einer fairen und transparenten Preisfindung, die auf objektiven Faktoren wie dem tatsächlichen Nutzen einer Innovation basiert. Für alle Maßnahmen gilt der Grundsatz: Sie müssen so gestaltet sein, dass es für die Industrie nicht möglich ist, die Kosten an anderer Stelle wieder draufzuschlagen. Nur so können die Maßnahmen eine tatsächliche Wirkung auf die Gesamtausgaben haben und zu echten Einsparungen in der GKV führen.

klar auch, um das Privileg des sofortigen Marktzugangs inklusive der Erstattungsfähigkeit durch die GKV mit Blick auf die finanzielle Situation zu erhalten. Die Lösung sollte eine kriterienbasierte Preisfindung beinhalten und damit einhergehend transparente und objektive Faktoren wie insbesondere den tatsächlichen Nutzen des neuen Arzneimittels.

### III. Strukturreformen – die Weichen für mehr Qualität und Effizienz stellen

#### Krankenhausreform, aber richtig

Ein zentraler Hebel für Effizienz im Gesundheitssystem ist die Umgestaltung der Kliniklandschaft. Immerhin ist der stationäre Sektor mit knapp 86 Milliarden Euro, also 32,6 Prozent der Leistungsausgaben, der größte Ausgabenposten des Solidarsystems.<sup>11</sup> Eine zeitgemäße Anpassung der Klinikstrukturen mit auf einheitlichen Kriterien basierender Planung, klarem Fokus auf mehr Qualität und einer sinnvolleren Arbeitsteilung zwischen den Häusern ist seit Jahren überfällig.

11 GKV-Spitzenverband, 2022: GKV-Kennzahlen, [https://www.gkv-spitzenverband.de/service/zahlen\\_und\\_grafiken/gkv\\_kennzahlen/gkv\\_kennzahlen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/service/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp), (aufgerufen am 18.01.2023).

Umso erfreulicher, dass im ersten Amtsjahr der Koalition mit der dritten Stellungnahme der „Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung“ ein erster Schritt in Richtung Reform des stationären Bereichs getan wurde: Die Eckpunkte umfassen die Aspekte Planung und Struktur ebenso wie Finanzierung.

Das Konzept sieht drei zentrale Elemente vor, die in einer fünfjährigen Konvergenzphase umgesetzt werden sollen: Die einheitliche Definition von Krankenhaus-Versorgungsstufen (Leveln), um lokale, regionale und überregionale Versorgungsaufträge abzugrenzen, ein System von bedarfsbezogenen Leistungsgruppen, die den Leveln zugeordnet sind, sowie die Reduktion der mengenbezogenen Komponente innerhalb der Vergütung zugunsten einer bedarfsgerechten und qualitätsorientierten Vorhaltefinanzierung.

Die Reform ist zweifelsohne ein Mammutprojekt, gleichsam dringend notwendig und mit enormen Chancen für die Qualität verbunden – und somit auch für die Effizienz der Versorgung. Denn noch immer werden aufgrund wirtschaftlichen Drucks medizinisch nicht notwendige Eingriffe durchgeführt, Betroffene von Herzinfarkten in Kliniken ohne Katheterlabor versorgt und Krebspatientinnen und -patienten in Kliniken behandelt, die

keine entsprechend spezialisierten Zentren sind.<sup>12</sup>

Damit die Chancen auf mehr Qualität gehoben werden können, bedarf es einer stringenten und konsequenten Reform aus einem Guss, in deren Rahmen gesunde Strukturen sicher finanziert werden. Keinesfalls darf die Reform neue Fehlansätze setzen, etwa indem Vorhaltekosten Fehlstrukturen zementieren. Für die Einführung von Vorhaltekosten schlägt die Kommission vor, diese aus den DRG auszugliedern und über das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) zu verteilen. Insbesondere die Verteilung über das BAS ist dabei problematisch. Sie stellt nicht nur ein prozessuales Novum dar, für das die strukturellen Grundlagen fehlen, sondern umgeht auch die Selbstverwaltung und stellt so ein Grundprinzip unseres Gesundheitssystems in Frage.

#### Konsequente und koordinierte Ambulantisierung

Die geringe Durchlässigkeit der einzelnen Versorgungssektoren sowie die nicht konsistenten finanziellen Anreize zur Ambulantisierung bemängelte der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

12 Busse, Reinhard, 2021: Ein Plädoyer für eine bedarfsgerechte und qualitätsorientierte Neuordnung der Krankenhauslandschaft, in: Baas, Dr. Jens (Hrsg.), 2021: Perspektive Gesundheit 2030, MMV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

**Konkrete Maßnahmen: gesunde Strukturen stützen**

**Prinzip: erst planen, dann zahlen**

Die Maßnahmen zur Neugliederung der Krankenhauslandschaft, also eine bedarfsgerechte Krankenhausplanung auf Basis bundesweit gültiger Strukturanforderungen und Versorgungsstufen, müssen der Operationalisierung von Vorhaltekosten vorausgehen. Nur so kann sichergestellt werden, dass von der Erstattung von Vorhaltekosten ausschließlich Strukturen profitieren, die auch bedarfsnotwendig sind, und nur so kann über Vorhaltekosten Qualität gestützt werden. Die Vorhaltekostenfinanzierung darf nicht zum Subventionsvehikel für Doppelstrukturen und mangelnde Planung werden.

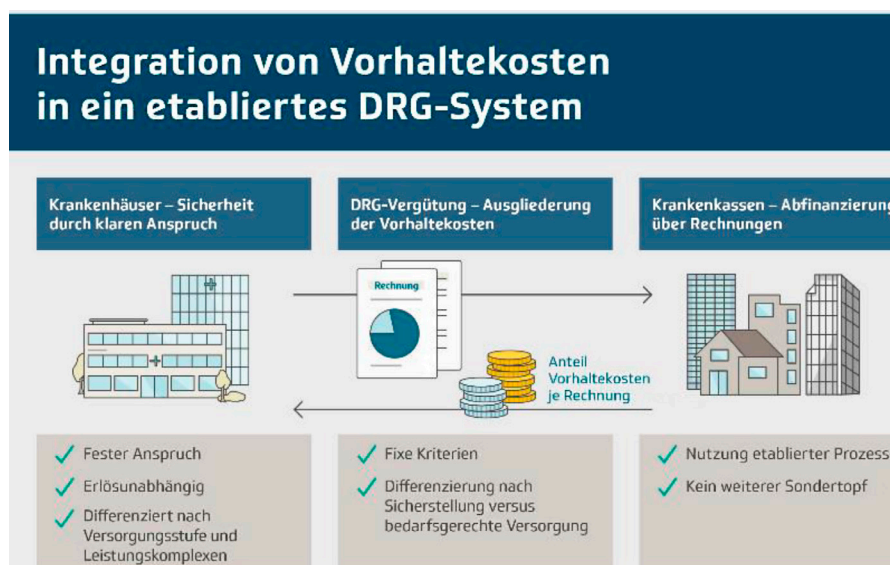
**Vorhaltekosten: etablierte Prozesse nutzen (siehe Grafik)**

Bei der Einführung von Vorhaltekosten ist es sinnvoller und erfolgsversprechender, etablierte Prozesse zu nutzen und gleichzeitig Kliniken finanzielle Sicherheit zu geben, wenn sie bestimmte bedarfsnotwendige Angebote vorhalten. Statt eines neu zu organisierenden Verteilungsmechanismus sollten die entsprechenden Finanzflüsse über etablierte Abrechnungsprozesse zwischen Kassen und Kliniken laufen. Als Vorbild kann dabei die vollständige Finanzierung der Pflegebudgets dienen.

So könnten die Vorhaltekosten sukzessive mit den laufenden Rechnungen durch die Kostenträger abfinanziert werden. Damit ist sichergestellt, dass die Krankenhäuser die vorher festgelegten Vorhaltekosten vollständig bezahlt bekommen, indem sie in den etablierten Prozess der Krankenhausabrechnungen integriert werden. Dafür müsste lediglich am Ende eines Jahres einmalig ein vollständiger Ausgleich erfolgen.

**Finanzierung der Investitionsanteile klären**

Wirtschaftlicher Druck auf Kliniken entsteht noch immer dadurch, dass die Bundesländer ihrer Verpflichtung zur Finanzierung der Investitionskosten nur äußerst unzureichend nachkommen. Hier bedarf es im Rahmen der Reform einer Klärung, die eine weitere Belastung des Solidarsystems durch Verpflichtungen Dritter künftig verhindert. Auch der bislang in den Eckpunkten der Kommission nicht näher definierte Strukturfonds darf nicht zur vermeintlichen Lösung der Investitionskostenproblematik gemacht werden.



**Grafik: So könnten Vorhaltekosten in ein DRG-System integriert werden: Die Abfinanzierung erfolgt über die Klinikrechnungen, Krankenhäuser erhalten 100-Prozent-Finanzierung.**

Grafik:TK

schon 2012, als er sich kritisch mit dem Thema Über-, Unter-, und Fehlversorgung auseinandersetzte. In der vergangenen Legislaturperiode wurde mit dem MDK-Reformgesetz (2019) auch eine Reform der ambulanten Operationen (AOP) nach § 115b angeschoben. Demnach sollte der Katalog ambulant erbringbarer Operationen nach § 115b aktualisiert, um stationersetzende Behandlungen ergänzt und zukünftig regelmäßig an den Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden. Das IGES wurde mit einem Gutachten beauftragt, das den Stand der medizinischen Erkenntnisse über ambulant durchführbare Operationen, stationersetzende Eingriffe und stationersetzende Behandlungen untersucht, diese

Leistungen konkret benennt und unterschiedliche Maßnahmen zur Falldifferenzierung nach Schweregrad analysiert. Dieses umfangreiche und wegweisende AOP-Gutachten hat das IGES im März 2022 vorgelegt. Auf seiner Basis hat die Gemeinsame Selbstverwaltung im September 2022 dem BMG einen Vorschlag zur Umsetzung übergeben. Die Reform des § 115b erfolgt demnach in zwei Stufen. Die erste startete zum Jahresbeginn 2023. Sie enthält die Erweiterung von Leistungen, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet sind, ebenso wie Anpassungen zu gleichartiger Vergütung in Klinik und Niederlassung sowie die Festlegung von Kontextfaktoren und die Abbildung von vereinfachten Schweregraden. Zum Jahresbeginn 2024 soll der Katalog um Leistungen erweitert werden, bei denen weitere Anpassungen an EBM und DRG notwendig sind. Außerdem sollen die Schweregrade nach Betreuungsaufwänden und Zeiten der Nachbeobachtung abgebildet werden. Der zweigeteilte Umsetzungsprozess stockt jedoch bereits am Beginn. Von den über 2.400 Indikationen, die das IGES-Gutachten für ambulante Operationen empfiehlt, konnten bislang auf dem Verhandlungsweg zwischen Krankenhäusern und der GKV gerade einmal 208 geeint werden. Es existiert auch keine andere rechtliche Handhabe, also etwa eine mögliche ministerielle Ersatzvornahme, um die im IGES-Gutachten empfohlenen Indikationen schnell in den AOP-Katalog zu überführen, als der langwierige Verhandlungsweg mit den Vertretern der Krankenhausorganisationen. Hier treffen grundlegend unterschiedliche Interessen aufeinander. Die daraus resultierenden Verzögerungen führen dazu, dass die GKV den Großteil des Wirtschaftlichkeitspotenzials ambulanter Operationen noch immer nicht nutzen kann.

### Tagesbehandlungen – keine wirkliche Ambulantisierung

Während also die Umsetzung des IGES-Gutachtens in den AOP-Katalog noch nicht erfolgt ist, hat der Bundestag im Dezember 2022 im Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfEG) für einen Teil dieser ambulant-sensitiven Behandlungen im Krankenhaus eine Sonderstellung als Tagesbehandlungen beschlossen. In einer Kombination aus stationärer Behandlung am Tage und Übernachtung zu Hause sollen so die Stationen in den Nachtdiensten entlastet werden. Diese Fälle sind jedoch nicht konsequent ambulant, sondern weiterhin als stationäre Behandlung abzurechnen. Die Sektorengrenzen bleiben erhalten. Wirtschaftliches Interesse an gebotener ambulanter Leistungserbringung werden die Krankenhäuser daraus nicht ableiten. Die ökonomische Notwendigkeit, ambulant mögliche Behandlungen konsequent aus dem Krankenhaussystem herauszunehmen, wird durch Tagesbehandlungen also eher behindert und verzögert die ohnehin stockende Umsetzung der Ausweitung des AOP-Katalogs.

### Hybrid-DRG – komplex und aufwendig

Um die Ambulantisierung voranzubringen, hat die Bundesregierung im Koalitionsvertrag die Entwicklung und Einführung von Hybrid-DRG vorgesehen. Mit dem KHPfEG vom Dezember 2022 wurde die Gemeinsame Selbstverwaltung beauftragt, die Rahmenbedingungen für eine spezielle sektorenübergreifende Vergütung (Hybrid-DRG) zu vereinbaren. Hybrid-DRG wurden in einem Vergütungsmodell der TK bereits beispielhaft entwickelt und erprobt. Innerhalb des Modells wurden mangels Alternativen als Grundlagen der Hybrid-DRG die Fallpauschalen im Krankenhaus und der Vergütungskatalog für ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte (EBM) genutzt. Daraus wurde ein Mischpreis für operative

Eingriffe kalkuliert. Gleichzeitig erfolgte eine völlige Gleichstellung bei Begleitleistungen, Nachbehandlung und Qualitätssicherung. Die Erfahrungen mit dem Modell zeigen, dass für die Umsetzung des Hybrid-DRG-Ansatzes eine umfassende Neuordnung der gesetzlichen Grundlagen notwendig ist. Fehlsteuernde Anreizsetzungen in Hinblick auf einseitige Finanzierungsvorteile bestimmter Leistungserbringer müssen von Anfang an vermieden werden. Das gelingt nur, wenn alle beteiligten Leistungserbringer, unabhängig von ihrer sektoralen Zugehörigkeit, gemeinsame Verantwortung für die Versorgung übernehmen. Voraussetzung ist eine gesetzlich fixierte Definition der entsprechenden Leistungskomplexe und Behandlungen sowie eine vom Ort der Erbringung entkoppelte Vergütung. Die bestehenden Regelungen zur sektorenübergreifenden Versorgung müssen entsprechend angepasst und erweitert werden. Die Gemeinsame Selbstverwaltung ist im KHPfEG beauftragt, bis zum 31. März 2023 Hybrid-DRG einzuführen. Sollte dies nicht gelingen, hat das BMG bereits eine Ersatzvornahme im Wege einer Rechtsverordnung angekündigt. Die Gemeinsame Selbstverwaltung muss es daher in kurzer Zeit schaffen, die Rahmenbedingungen anzupassen und die Voraussetzungen für funktionierende Hybrid-DRG zu strukturieren. Dabei sollten zunächst vor allem komplexe Leistungen mit einem geringen Ambulantisierungsgrad Berücksichtigung finden, die zudem klar von den regulären stationären Leistungen abgegrenzt werden müssen. Während Hybrid-DRG nach dem KHPfEG also erst entwickelt werden und zu Beginn nur einen Ausschnitt des Ambulantisierungspotenzials beinhalten können, könnte die Reform von ambulanten Operationen nach § 115 b SGB V auf der Grundlage des IGES-Gutachtens schneller umgesetzt werden, um endlich auch konkret mit der Ambulantisierung voranzukommen.

### Konkrete Maßnahmen: ambulantes Operieren konsequent umsetzen

Die Vorschläge aus dem IGES-Gutachten müssen schnell und konsequent umgesetzt werden. Dazu braucht es konkrete Zeitvorgaben zur Einigung über den AOP-Katalog nach § 115b und eine Ersatzvornahme des Bundes bei Nichtumsetzung. Die Einführung von Tagespauschalen behindert eher die Ambulantisierung, indem für diese potenziell ambulanten Leistungen die stationäre Abrechnung fortgeschrieben wird. Es fehlt die Konsequenz zur ambulanten Leistungserbringung.

Die mit dem IGES-Gutachten vorgegebene Zeitschiene wurde nicht eingehalten. Die Umsetzung im AOP-Katalog nach § 115b ist nur für eine geringe Anzahl von Indikationen erfolgt. Das IGES-Gutachten muss ohne weitere Verzögerungen in die Praxis umgesetzt werden.

Bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags an die Gemeinsame Selbstverwaltung für Hybrid-DRG müssen vor allem komplexe Leistungen im Fokus stehen, die einen geringen Ambulantisierungsgrad haben. Es muss dabei gewährleistet sein, dass über Hybrid-DRG finanzierte Leistungen nicht für die reguläre Abrechnung von stationären Leistungen zur Verfügung stehen.

### Digitalisierung – notwendige Investitionen in eine effizientere Zukunft

Auch in Sachen Digitalisierung hat sich bereits gezeigt, dass der Kassenwettbewerb über Innovationen das System als Ganzes voranbringen kann. Beispiele hierfür sind etwa die elektronische Patientenakte (ePA) oder auch Online-Sprechstunden. Zum Fliegen kommen sie im System jedoch nur, wenn die politischen Weichen auf „Chancen nutzen“ gestellt sind. Vor allem für eine bessere Versorgung ist ein konsequentes Vorantreiben der Digitalisierung im Gesundheitswesen alternativlos, wobei beispielsweise die Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Verlagerung von invasiveren zu weniger invasiven Untersuchungsmethoden oder die Reduzierung von Klinikaufhalten chronisch Kranker durch Telemonitoring zu nennen sind. Der Sachverständigenrat Gesundheit verweist in diesem Zusammenhang auf die entstehenden Chancen durch einen sektorenübergreifenden digitalen Datenfluss und eine gesundheitsorientierte Datennutzung.<sup>13</sup>

Darüber hinaus kann sich ein nachhaltig finanziertes System aus wirtschaftlicher Perspektive einen Verzicht auf weitere konsequente Digitalisierung in Zukunft schlichtweg nicht leisten – auch wenn Digitalisierung heute noch vor allem ein Investitionsthema ist. Die Chancen in Sachen Wirtschaftlichkeit verdeutlicht eine vielbeachtete Studie der Unternehmensberatung McKinsey, laut der „die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen die Chance auf Einsparungen in Höhe von 42 Mrd. Euro pro Jahr“<sup>14</sup> eröffnet. So könnten durch den Einsatz digitaler Technologien Versorgungsqualität und Kosteneffizienz erhöht und gleichzeitig Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten sowie die Arbeitssituation des Personals im Gesundheitswesen deutlich verbessert werden.

Die genannte Studie prognostiziert zudem die Wirkungen von 26 einzelnen Technologien, darunter die der ePA, der mit sieben Milliarden Euro pro Jahr das größte Wirkungspotenzial attestiert wird. Beim elektronischen Rezept (E-Rezept) ist es eine Milliarde Euro. Beide werden als Enabler-Technologien klassifiziert, die alle

Beteiligten und Prozesse unterstützen. Von diesem Potenzial könne jedoch aufgrund der „bislang geringen Inanspruchnahme“ nur ein Bruchteil ausgeschöpft werden.

Wenig genutzt wird beispielsweise das E-Rezept und hier ist die geringe Verbreitung hausgemacht: Um es voll digital und nicht via Papiausdruck nutzen zu können, müssen Patientinnen und Patienten eine spezielle App der gematik installieren, die eines aufwendigen Identifikationsprozesses mit NFC-fähiger elektronischer Gesundheitskarte (eGK) und zugehöriger PIN bedarf. Diese Lösung ist weit davon entfernt, die digitale Alternative als schnelle, unkomplizierte und kundenfreundliche Möglichkeit wahrnehmbar werden zu lassen und somit die Inanspruchnahme auf absehbare Zeit zu steigern. Allein der Vergleich der Downloadzahlen der notwendigen App der gematik mit Service-App-Angeboten der Kassen zeigt die zentrale Schwäche solcher digitalen Inseln: Während die Service-Apps der Krankenkassen, die unterschiedliche digitale Anwendungen und Services unter einem digitalen Dach bündeln, mittlerweile Millionen von Downloads verzeichnen, bleiben die Zahlen der gematik-App dahinter weit zurück: Bis Ende Januar verzeichnete allein die

13 Sachverständigenrat Gesundheit (SVR), 2021: Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems

14 McKinsey & Company, 2022: Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland, 220524\_mckinsey\_die 42-mrd-euro-chance.pdf, (aufgerufen am 18.01.2023).

TK-App rund 5 Millionen Downloads – bei rund 11 Millionen TK-Versicherten. Dem standen am 27. Januar 2023 rund 437.000 Downloads der gematik-App gegenüber<sup>15</sup> – bei rund 74 Millionen GKV-Versicherten. Hinzu kommen ungenutzte Potenziale, die beispielsweise durch eine Verknüpfung mit Daten aus der ePA entstehen könnten: So könnten Versicherte Hinweise in Bezug auf ihre Medikamente erhalten, etwa hinsichtlich Risiken aufgrund in der ePA hinterlegter Allergien. Auch Warnungen zu Wechselwirkungen und Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme sind so möglich. Weiterhin könnte eine Prüfung der Zuzahlungsbefreiung integriert werden. Auch solche Chancen auf eine hochwertigere und gleichzeitig insgesamt effizientere Versorgung, sollte die Gestaltung des E-Rezepts nutzbar machen.

Ungenutzte Chancen – und somit politischen Handlungsbedarf – gibt es auch in den Bereichen Nutzung von Gesundheitsdaten, sinnvoller Einsatz von Cloud-Diensten sowie Nutzerfreundlichkeit der ePA, für die gilt: Will man das Ziel von 80 Prozent Nutzeranteil im Jahr 2025 erreichen, muss die Akte attraktiver werden. Enabler-Technologien wie ePA und E-Rezept müssen vom Exoten zum Standard werden. Das wird nur gelingen, wenn deren digitale Nutzung für die Nutzerinnen und Nutzer sowohl einfach als auch mit einem Mehrwert (zum Beispiel mehr Medikationssicherheit, Zeitersparnis) verbunden erlebt werden kann. Eine flächendeckend gewährleistete Befüllung der ePA mit strukturierten Daten der Leistungserbringer, ist dafür die Grundlage – und somit entscheidender Taktgeber für die Digitalisierung. Auch die Chancen von Fernbehandlung und Telemonitoring – insbesondere auch für

strukturschwache Regionen – gilt es konsequent zu nutzen, denn sie sind Teil einer zeitgemäßen digitalen Gesundheitsinfrastruktur.

Zudem bedarf der Umgang mit Gesundheitsdaten eines Paradigmenwechsels, der sich an der Frage orientiert, wie diese die Versorgung von Patientinnen und Patienten verbessern können. Dabei könnten Krankenkassen einen entscheidenden Beitrag leisten, etwa was die Entwicklung von Versorgungsinnovationen oder Verbesserungen der Versorgung angeht. Dazu benötigen sie jedoch aktuellere Daten von höherer Qualität, erweiterte Verarbeitungsbefugnisse sowie Auswertungsmöglichkeiten ohne die streng reglementierte Zweckbindung in den Vorschriften des SGB.

Zu einer erfolgreichen Digitalisierung im Gesundheitswesen gehören auch Cloud-Dienste. Sie bilden bereits heute eine wichtige Grundlage für serviceorientierte Geschäftsmodelle, digitale Plattformen und Ökosysteme. Zum aktuellen Zeitpunkt ist die Nutzung von Cloud-Technologien durch Sozialversicherungsträger regulatorisch stark umstritten und führt zu einer hohen Unsicherheit bei der Nutzung. Hier bedarf es ebenfalls einer zeitgemäßen Lösung.

Damit Patientinnen und Patienten von den oben dargestellten Vorteilen der Digitalisierung sowohl in Sachen Versorgungsqualität als auch durch Systemeffizienz profitieren können, braucht es regulatorische Rahmenbedingungen, die ermöglichen, dass digitale Services im Gesundheitswesen nutzerfreundlich gestaltet werden können. Dafür bedarf es konkreter nächster Schritte.

### Beispiel E-Verordnung: mehr Tempo für mehr Effizienz

Große Effizienzreserven und digitalen Aufholbedarf gibt es nicht nur bei Arzneimittelverordnungen, sondern auch bei

allen anderen Verordnungen für die sonstigen Leistungserbringer, etwa für die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln oder auch für häusliche Krankenpflege.

Die Nutzung von Papierformularen ist hier nach wie vor der Standard: Die in diesem Bereich genutzten Formulare – die oft handschriftlich auszufüllen sind – werden in den Arztpraxen ausgestellt und dann von dem Patienten oder der Patientin zum entsprechenden Leistungserbringer gebracht. Teilweise muss die Kostenübernahme für die Verordnungen vorab durch die Kassen genehmigt werden, was in der Praxis bedeutet, dass mehrere Briefe hin- und hergeschickt werden müssen.

Auch der damit beginnende bürokratische Bearbeitungsprozess ist weder zeitgemäß noch effizient: Zwar werden im Abrechnungsprozess die Rechnungs- und Ordnungsdaten von Leistungserbringern oder deren Abrechnungsstellen elektronisch an die Krankenkasse oder deren Dienstleister übermittelt, das gilt jedoch nicht für die sogenannten rechnungsbegründenden Unterlagen, wie etwa die Verordnung. Deren Übermittlung an die Krankenkasse erfolgt nach wie vor in Papierform. Allein für die TK fallen dafür über 180 Tonnen Papier im Jahr (750 kg/Tag) an. Der Gesetzgeber hat zwar bereits die Einführung der elektronischen Übermittlung für Verordnungen vorgesehen, allerdings für Heil- und Hilfsmittel erst zum 1. Juli 2026, obwohl die technischen Voraussetzungen bereits heute vorliegen. Ein triftiger Grund für diesen späten Startpunkt ist also nicht ersichtlich.

Das Beispiel zeigt auch, dass Effizienzgewinne eng mit der Kenntnis von Verordnungspraxis und -alltag einhergehen. Entsprechend naheliegend ist der Ansatz, die digitale Umsetzung aller Verordnungen praxisnah aufzusetzen. Wie nachteilig sich Praxisferne auf den Erfolg digitaler Anwendungen auswirken kann, vermit-

<sup>15</sup> gematik, 27.01.2023: TI-Dashboard sowie Daten zu Downloads der TK-App aus eigenen Auswertungen der Techniker Krankenkasse.

### Konkrete Maßnahmen: Digitalisierung nutzerfreundlich und konsequent

#### Digitale Anwendungen: ein Zugang statt Insellösungen

Statt einer Vielzahl von Insellösungen mit jeweils eigener Identifikationslogik bedarf es eines Zugangs für alle digitalen Anwendungen, für den sichere, aber auch alltagsnahe Identifikationsverfahren zur Verfügung stehen.

#### ePA: nutzerfreundlich und mit Daten gefüllt

Die Opt-out-Regelung ist ein erster Schritt zur weiteren Etablierung der ePA im Gesundheitswesen, die mit der verpflichtenden Befüllung der ePA mit Daten durch Leistungserbringer und Krankenkassen einhergehen muss: Eine leere Akte nützt niemandem und wird nicht zum Ziel 80-Prozent-Nutzeranteil beitragen. Zudem muss die Handhabung der ePA verbessert werden. Das gelingt nur mittels nutzerfreundlicher Identifikationsverfahren und einer Vereinfachung der Rechteverwaltung. Auch Ärztinnen und Ärzte müssen die Mehrwerte der Digitalisierung erkennen und wahrnehmen können, dafür müssen sich die notwendigen technischen Komponenten und Funktionalitäten einfach und nahtlos in die Praxisabläufe integrieren lassen, was eine Einbindung der Anbieter der Praxisverwaltungssysteme (PVS) nahelegt.

#### Gesundheitsdaten als Chance

Die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Datennutzung und -verarbeitung müssen ausgeweitet werden, damit die Krankenkassen ihre Aufgaben nach SGB V effizient und effektiv erfüllen können: ihre Versicherten bei der Wahl der passenden Leistungen zu unterstützen, ihnen beizustehen, sie beim Weg durch das Gesundheitssystem zu beraten und ihnen zielgenaue Angebote unterbreiten zu können. Die Grundlage hierfür muss das neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz schaffen. Eine kluge Datennutzung ist ein wichtiges Bindeglied im Rahmen einer funktionierenden Digitalisierungsstrategie, deren Chancen auf individueller (bessere Versorgung, bessere Therapiesicherheit und -adhärenz) und kollektiver Ebene (Gesundheitsschutz) nicht ungenutzt bleiben dürfen. Dabei muss der besondere Schutz dieser Daten ebenso selbstverständlich sein wie die Möglichkeit, einer solchen Datennutzung aktiv zu widersprechen.

#### Cloud-Dienste

Auch Krankenkassen müssen Cloud-Dienste nutzen können, damit sie wirtschaftlich agieren können. Dafür müssen die gesetzlichen Vorgaben angepasst werden.

telt das weiter oben dargestellte Beispiel E-Rezept, dessen digitaler Nutzungsweg über die eigens dafür programmierte gematik-App weit abseits vom Versorgungsweg verläuft und daher bis heute nur wenig von den Patientinnen und Patienten genutzt wird.

Zudem ist eine aktive Rolle der Kassen in der Gestaltung von E-Verordnungen schon aufgrund des für viele Verordnungen geltenden Genehmigungsvorbehalts sinnvoll. Daher sollte es für Versicherte die Möglichkeit geben, vertragsärztliche elektronische Verordnungen mittels einer von der Krankenkasse bereitgestellten

App entgegennehmen und bei Leistungserbringern einlösen zu können. Das ist nicht nur in pandemischen Zeiten eine Erleichterung – sondern insbesondere für Menschen mit eingeschränkter Mobilität oder Betreuungsbedarf eine erhebliche Entlastung. Eine aktive Einbindung der Kassen bietet zudem die Chance, Versicherten den Nutzen der Digitalisierung durch zusätzliche Anwendungen und Mehrwerte erlebbar zu machen. Über Verknüpfungen mit weiteren Daten in der persönlichen ePA oder bei der Kasse werden diese zusätzlichen Anwendungen und Mehrwerte ermöglicht.

### IV. Fazit: Zukunftssichere Finanzierung braucht passende Rahmenbedingungen

Um die Finanzierung von Gesundheit für die Zukunft sicherzustellen und das beitragsfinanzierte System zu erhalten, bedarf es eines ganzheitlichen Konzepts, das Einnahmen- und Ausgabenentwicklung berücksichtigt und notwendige Strukturreformen ermöglicht, um auch mittel- bis langfristig Qualität und Effizienz zu sichern. Eine Schlüsselrolle nehmen dabei schnell wirksame und rasch

### Konkrete Maßnahme: mehr Tempo bei E-Verordnungen

Angesichts der großen Effizienzpotenziale und vor dem Hintergrund, dass der Digitalisierungsgrad unseres Gesundheitssystems von funktionierenden digitalen Standardprozessen abhängt, bedarf es einer zügigen Einführung der E-Verordnung, die ihren Anwendern und Anwenderinnen einen Mehrwert ermöglicht. Der Umsetzungszeitpunkt für die elektronischen Übermittlungen der Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel muss vorgezogen werden.

Damit zeitnah eine funktionierende und praxisnahe Lösung vorliegt, sollten die Krankenkassen, die sowohl über die Prozessexpertise als auch über potenzielle Kundenschnittstellen verfügen, eine aktive Rolle in der Bereitstellung von E-Verordnungen übernehmen. Dafür sollte den Versicherten die Möglichkeit gegeben werden, unabhängig von der App der gematik vertragsärztliche elektronische Verordnungen mittels einer App ihrer Krankenkasse entgegenzunehmen und bei Leistungserbringern einzulösen. Dies kann über eine erweiterte Funktionalität der ePA realisiert werden.

umsetzbare Maßnahmen ein, weil sie einerseits kurzfristig finanzielle Handlungsfähigkeit sichern und andererseits investive Reformen ermöglichen. Sie müssen 2023 auf den Weg gebracht werden.

Dabei sind sinnvolle Schritte – insbesondere zur Stabilisierung der Einnahmen – bereits im Koalitionsvertrag genannt, wie die Aufstockung der Beitragszahlungen für Arbeitslosengeld-II-Beziehende oder die Dynamisierung des Bundeszuschusses. Diese gilt es umzusetzen. Insbesondere für den Bereich Ausgaben bedarf es jedoch weiterer Maßnahmen. Ein wirkungsvoller Hebel, um Effizienzen im System zu heben, kann und muss dabei die Nutzung des Wettbewerbs in der GKV in Hinsicht auf das Wirtschaftlichkeitsgebot sein. Allerdings braucht Effizienz entsprechende Rahmenbedingungen. Hier gibt es politischen Handlungsbedarf, denn derzeit gültige Regelungen verhindern mehr Effizienz, wie die Deckelung der Prüfung von Krankenhausrechnungen oder die extrem starren Verhandlungsbedingungen für Verträge im Hilfsmittelbereich.

Vor dem Hintergrund stark steigender Ausgaben für Gesundheit und steigendem Finanzdruck durch die demografische Entwicklung, kann es sich unser Solidarsystem nicht mehr leisten, diese Poten-

ziale brach liegen zu lassen. Stattdessen gilt es, den Krankenkassen einen aktiven Beitrag an einer zukunftsfähigen Lösung zu ermöglichen – anstatt ihren Part, wie in den vergangenen Jahren erlebt, auf Reserveneinzug und Beitragserhöhungen zulasten der Versicherten zu reduzieren, um kurzfristig Lücken zu stopfen. Es bedarf also einer Rückbesinnung auf eine Kernaufgabe der Kassen: im Rahmen des Wettbewerbs wirtschaftlich zu versorgen. Ohne eine solche aktive Rolle der Kassen wird das vielfach gesetzte Ziel „mehr Effizienz im Gesundheitssystem“ eine leere Hülle bleiben.

Dabei geht es nicht um das oft als „Schreckgespenst“ platzierte Thema Leistungskürzungen, sondern im Wesentlichen um die notwendige Handhabe, um Ansprüche prüfen, auf Augenhöhe verhandeln und Angebote vergleichen zu können, was ohnehin die Grundvoraussetzung wirtschaftlichen Handelns sein sollte. Setzt sich hingegen das politische Zurückfahren der Wirtschaftlichkeitsinstrumente der Krankenkassen fort, droht das Gesundheitswesen zum Selbstbedienungsladen zu werden – zulasten der Patientinnen und Patienten, die auf eine zeitgemäße und hochwertige Versorgung angewiesen sind und zulasten jener, die die Kosten tragen, also der Beitragszahlerinnen und -zahler. Konkrete Mög-

lichkeiten, Effizienzen zu heben, – und somit weitere einseitige Belastungen dieser Menschen in Form von Beitragserhöhungen oder Leistungseinschränkungen oder Zuzahlungen zu verhindern – gibt es wie dargestellt genug. Es ist nun an der Politik dieses Potenzial nutzbar zu machen.

Gleichzeitig bedarf es des politischen Weitblicks, umgehend auch größere Reformthemen anzuschieben oder weiter voranzutreiben, um die finanzielle – und vor allem auch qualitative – Zukunft des Gesundheitssystems mittel- und langfristig zu sichern, was an dieser Stelle nur anskizziert werden konnte. Dabei spielen die Digitalisierung ebenso wie die sinnvolle Strukturierung der Versorgungslandschaft – insbesondere des stationären Sektors - eine Schlüsselrolle.

#### Autoren:

**Dr. Jens Baas**

**Vorsitzender des Vorstands  
der Techniker Krankenkasse**

**Prof. Dr. Volker Möws**

**Geschäftsbereichsleiter Politik  
und Kommunikation der**

**Techniker Krankenkasse**

**Bramfelder Straße 140**

**22305 Hamburg**

Andreas Heigl | Anne Hofmann<sup>1</sup>

# Pauschale Abschläge für Kombinationstherapien: Wird das Kind mit dem Bade ausgeschüttet?

## 1. Vorbemerkungen, Begriffsklärung, Forschungsdesign

Ausgangspunkt der Diskussion um eine Preisregulierung bei Kombinationstherapien ist die These, dass sich hier die Erstattungsbeträge der einzelnen Wirkstoffe addieren würden, die „Kostenformel“ also lautet:  $1 + 1 = 2$ . Dagegen würde bei zusätzlichen Add-on-Wirkstoffen ein abnehmender Grenznutzen vorliegen, die „Nutzenformel“ würde dann lauten:  $1 + 1 = 1,5$ . Oder anders ausgedrückt: Es wird von den Kostenträgern die These vertreten, dass die Kosten im Vergleich zum Nutzen viel zu hoch seien (vgl. Batram et al., 2022, S. 99ff.). Allerdings ist diese These nach Kenntnis der Autoren nie empirisch-systematisch untersucht worden. Vielmehr werden in der Regel Einzelbeispiele als vermeintliche Belege herangezogen. Dazu kommen auch noch methodische Probleme, wenn z.B. Jahrestherapiekosten von Altoriginalen aus Prä-AMNOG-Zeiten mit den AMNOG-Erstattungsbeträgen von Innovationen mit Zusatznutzen verglichen werden (vgl. GWQ-Positionspapier 2021).

Deshalb ist die Diskussion um entsprechende Preisabschläge oder andere Preisregulierungen bei Kombinationstherapien auch nicht neu. Bereits in den Jahren 2015/16 wurden qualitative und monetäre Herausforderungen von Kombinationstherapien im Rahmen einer „Arbeitsgruppe Wirkstoffkombinationen“ diskutiert (vgl. Bausch, 2015; 2016 und Bausch et al., 2015; 2016). Die Diskussionspapiere zeigen absehbare Finanzierungsprobleme im Zusammenhang mit Kombinationstherapien, vor allem in der onkologischen Versorgung auf (vgl. Bausch et al., 2015, S. 11). Das Konzept der Arbeitsgruppe sieht einen zusätzlichen Rabatt auf den Erstattungsbetrag freier Kombinationen ab einer gewissen Umsatzschwelle vor, der nachgelagert mittels Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) und dem pharmazeutischen Unternehmen (pU) zur Ausgabenreduktion beitragen soll. Bausch et al. (2016) sind der Ansicht, dass „derartige Selbstverwaltungslösungen [...] aufgrund des Bestehens der aktuellen AMNOG-Systematik einer staatlichen Lösung mit pauschalen Rabatten vorzuziehen [sind]“ (Bausch, 2016, S. 102f.). Für eine praktikable Umsetzung wie z. B. die Vorschläge der Bausch-AG erschienen die Hürden insbesondere im Zusammenhang mit dem AMNOG-Verfahren als zu hoch. Nicht umsonst wurde dieses Thema lange Zeit regulatorisch

nicht mehr aufgegriffen. Mit dem am 20. Oktober 2022 im Deutschen Bundestag verabschiedeten und am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) hat der Gesetzgeber nun pauschale Abschläge von 20% für neue Arzneimittel auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens ohne Mehrwertsteuer beschlossen, die „aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung als Kombinationstherapien“ eingesetzt werden können (vgl. § 130e SGB V neu und § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V neu). Die Probleme der Implementierung einer solchen Regelung sind jedoch damit nicht aus der Welt. Dieser Beitrag versucht, diese zu benennen und zu beschreiben.

Als nächster regulatorischer Schritt muss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine entsprechende Wirkstoffliste von Kombinationswirkstoffen erstellen und beschließen. Zugleich müssen die Krankenkassen oder ihre Verbände die Abwicklung der Rabatte vereinbaren. Der GKV-SV und die Herstellerverbände der pharmazeutischen Industrie müssen darüber hinaus eine Mustervereinbarung treffen. Der Gesetzgeber hat hierfür eine Frist von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeräumt, die Abschläge müssen demnach ab dem 2. Mai 2023 an die Krankenkassen abgeführt werden. Allein die gesetzliche Regelung und die zu erwartenden Ausführungsbestimmungen deuten auf einen gewissen büro-

<sup>1</sup> Der Artikel gibt die persönliche Meinung der Autoren wieder und ist unabhängig von ihren derzeitigen Arbeitgebern. Er basiert auf einer Masterarbeit von Anne Hofmann an der Universität Bayreuth, die von Andreas Heigl als Lehrbeauftragter für Gesundheitsökonomie betreut wurde.

kratischen Aufwand hin, der einen Teil der vermeintlichen Einsparungen wieder kompensieren dürfte.

Im Rahmen der aktuellen Gesetzgebung ist zu beachten, dass dieser Rabatt additiv zu anderen Änderungen im AMNOG und anderen Preisregulierungen und Rabatten im GKV-FinStG (Sonderkündigungsrecht von AMNOG-Vereinbarungen durch den GKV-SV, Preisdeckel für Wirkstoffe mit geringem oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, erhöhter Herstellerabschlag, Verwurfsrabatt) zu sehen ist. Add-on-Wirkstoffe mit bereits verhandeltem Erstattungsbetrag könnten bei einer entsprechenden Kumulation der Maßnahmen und Abschläge einen wahren Preis-Meltdown erfahren. Eine nicht unwahrscheinliche Konsequenz ist, dass dadurch manche Kombitherapien dann sogar günstiger sein könnten als Monotherapien!

Bei den Kombinationstherapien wird zunächst zwischen simultanen und sequentiellen Kombinationen unterschieden. Bei einer Behandlung können zwei oder mehr Wirkstoffe kombiniert werden. Die Präparate können gleichzeitig (simultan) oder aufeinanderfolgend (sequenziell) verabreicht werden (vgl. Batram et al., 2022, S. 100). Sequenzielle Kombinationstherapie bedeutet, dass die Erkrankung in einem bestimmten Krankheitsstadium mit verschiedenen Wirkstoffen in einer fixen oder freien Kombination behandelt wird, auch wenn die Verordnung der Kombinationspartner zeitlich abweicht. Während die Verabreichung sequenzieller Therapien zeitlich auseinanderfällt, beschreiben simultane Kombinationstherapien mehrere zeitgleich eingenommene Wirkstoffe (vgl. Bausch et al., 2015, S. 10).

Des Weiteren muss zwischen freien und fixen Kombinationen unterschieden werden. In der Literatur sind freie Kombinationen als solche weder nutzenbewertet

noch preisverhandelt (nur als Monotherapien); fixe Kombinationen sind als solche zugelassen und durchlaufen die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Letztere sind Gegenstand des neuen § 35b SGB V. Allerdings hat der Gesetzgeber die Definition von freien und fixen Kombinationen kurzerhand verändert. In der Gesetzesbegründung vom 19. September 2022 hat der Gesetzgeber als fixe Kombination definiert, was gemeinhin als Kombinationspräparat bezeichnet wird, also mindestens zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Darreichungsform. Alle Kombitherapien aus mindestens zwei Substanzen aus zwei Packungen wären laut Gesetzesbegründung dann freie Kombinationen, egal ob als solche zugelassen oder nicht: „Während fixe Kombinationen (mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung) bereits zusammen nach § 35a bewertet werden und dafür nur ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart wird, summieren sich die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in freien Kombinationen auf, ohne dass hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittelkombination und des Anteils eines Kombinationspartners am Therapieerfolg regelhaft vorhanden wäre“ (vgl. KKF, 2022, S.317). Im Gesetz selber sollen die Abschläge aber nur für zugelassene Kombitherapien gelten. Die bislang freien Kombinationen ohne Zulassung bleiben unreguliert. Gerade diese waren jedoch seitens GKV-SV und Kassen besonders unter Beschuss, wie später noch gezeigt werden wird. Fixe und damit zugelassene Kombinationen sind über das AMNOG eigentlich ausreichend reguliert – auch wenn in der Gesetzesbegründung anderes behauptet wird – und der Erstattungspreis wird per Verhandlung oder Schiedsspruch festgelegt. Allein die Verwirrung über die veränderte Begrifflichkeit und die Anwendungsfelder für Abschläge dürften also noch für Diskus-

sion sorgen (Deutscher Bundestag, 2022, S. 46).

Um weitere Begriffsverwirrung zu vermeiden, bleiben die Auroren dieses Beitrags bei der Definition, wie sie in der wissenschaftlichen Literatur bislang üblich war:

*Kombinationspräparat:* Mindestens zwei Wirkstoffe in einer Darreichungsform.

*Fixe Kombinationstherapie:* Mindestens zwei Wirkstoffe aus zwei unterschiedlichen Packungen und als solche zugelassen.

*Freie Kombinationstherapie:* Mindestens zwei Wirkstoffe aus zwei unterschiedlichen Packungen, die in derselben Indikation zugelassen sind, aber nicht als Kombination.

Im Rahmen der Masterarbeit wurde die ordnungspolitische und ökonomische Einschätzung pauschaler Kombinationsabschläge durch eine Expertenbefragung<sup>2</sup> ermöglicht. Für den empirischen Erkenntnisgewinn wurden mithilfe qualitativer und leitfadengestützter Interviews Meinungsträger verschiedener Funktionen (Selbstverwaltung, Gesetzliche Krankenversicherung, Wissenschaft, Industrie) im Gesundheitswesen befragt.

## 2. Empirie

In einer Studie von Gothe et al. (2021) werden GKV-Abrechnungsdaten aus den Jahren 2012 bis 2018 hinsichtlich der Einsatzhäufigkeit und dem Budget Impact von onkologischen Kombinationstherapien untersucht. Folgendes Verordnungsbild stellt sich dar: bei etwa 11 % der Verordnungen sind mindestens zwei patentgeschützte Wirkstoffe beteiligt, bei etwa 50 % sind es ausschließlich Gene-

<sup>2</sup> Im Zeitraum von Mai bis Juli 2022 wurden insgesamt elf Experten befragt. Es wurde ihnen Anonymität zugesichert und sind nur der Autorin der Masterarbeit bekannt.

rika, bei 40 % ist es eine Kombination aus einem patentgeschützten Wirkstoff und einem Generikum/Generika (vgl. Gothe et al., 2021, S. 68).

In der onkologischen Versorgung liegt der Anteil der Krebspatienten in Kombinationstherapie im Untersuchungszeitraum stabil bei 3 % (vgl. Gothe et al., 2021, S.66). Eine Zunahme der relativen Häufigkeit von onkologischen Kombinationstherapien kann demnach nicht festgestellt werden (vgl. vfa, 2022). Bei metastasierten Patienten liegt der Anteil allerdings bereits bei 60%, mit steigender Tendenz. Die mittleren Kosten in der onkologischen Kombinationstherapie je Patient sind von etwa 8.000 Euro (2012) auf knapp 12.000 Euro (2018) gestiegen (vgl. Gothe et al., 2021, S. 66).

### 3. Kombinationstherapien und Ökonomie

Die Bedeutung von Kombinationstherapien variiert je nach Anwendungsgebiet, Erkrankung und Therapiesituation. Besondere Relevanz haben Kombinationstherapien in der Onkologie (vgl. Pomeroy et al. 2022), aber auch in der Therapie vieler rheumatischer, neurologischer und chronischer Erkrankungen, darunter HIV/AIDS, Asthma, Diabetes, Mukoviszidose und COPD. Kombinationstherapien haben sich als medikamentöse Therapieoption über die letzten Jahrzehnte etabliert und bewährt. Kombinierte Therapieansätze finden sich oftmals in Leitlinien wieder, was die Relevanz für die Versorgung verdeutlicht. In bestimmten Erkrankungsbildern sind Kombinationstherapien standardmäßig indiziert, um das Therapieergebnis zu optimieren. Inzwischen immer komplexere Therapieschemata lassen sich insbesondere in der Onkologie vorfinden. In diesem Bereich spielen bereits seit Jahrzehnten auch freie

Kombinationstherapien eine bedeutende Rolle.

Die Höhe des Pauschalabschlags von 20 Prozent hält einer ökonomischen Ableitung nicht stand. Sie ist arbiträr, nicht wissenschaftlich hergeleitet und auch nicht begründet. Sie scheint eher willkürlich gegriffen. Dafür spricht auch, dass der Abschlag im ersten, damalig bald wieder zurückgenommenen Referentenentwurf vom 4. März 2022 noch 15 Prozent betragen sollte. Es handelt sich also wohl oder minder um eine politische Opportunitätsentscheidung!

### 4. Kombinationstherapien und Ordnungspolitik

Eine Rationale hinter der gesetzlichen Regelung ist die Notwendigkeit, möglichst rasch kassenwirksame Einsparungen in der GKV zu erzielen. Pauschale Abschläge auf Kombinationstherapien stellen aus Sicht der Kassen eine schnelle, kurzfristige Lösung dar, die unkompliziert umzusetzen ist. Es bedarf zwar genauerer Definitionen, welche Therapien unter diese Regelung fallen, allerdings werden Kombinationstherapien unabhängig ihrer Nutzenbewertung<sup>3</sup> und des Budget Impact gleich behandelt. Darum wird der Vorschlag pauschaler Kombinationsabschläge von der GKV als zielgerichtete und praktische, wenngleich unspezifische Lösung erachtet. Aus Sicht der Kassen

<sup>3</sup> Wirkstoffe, denen mindestens ein beträchtlicher Zusatznutzen zugesprochen wird, sind laut § 130e Absatz 1 Satz 2 auf Antrag des Herstellers von dieser Regelung ausgenommen, sodass Pauschalabschläge auf Kombinationstherapien doch nicht ganz unabhängig von der Nutzenbewertung sind. Die neuen Bestimmungen zur Benennung von Kombinationstherapien und dem Antragsverfahren zur Befreiung vom Kombinationsabschlag in bestimmten Fällen sind unklar. Die Verfahren müssten zeitlich so ablaufen, dass eine Befreiung dann schon wirksam wird, wenn die Zahlungspflicht für den Kombinationsabschlag entsteht. Inwiefern sich Inhalte des Antragsverfahrens auf Befreiung von Inhalten des Nutzenbewertungsverfahrens unterscheiden, bleibt ebenfalls unklar, zumal die beiden Verfahren nahezu gleichzeitig verlaufen müssten.

soll insbesondere die Ausgabenentwicklung freier Kombinationen gedämpft werden, da in diesem Bereich Kosten ohne einen adäquaten Nutznachweis entstehen.

Pauschale Kombinationsabschläge sollen zusätzliche Einsparungen in Höhe von 185 bis 250 Mio. € generieren, wie sie im Referentenentwurf vom 30. Juni 2022 benannt wurden. Welchen Effekt dieses Instrument tatsächlich hat, ist nicht vorhersehbar, die Rechenbasis des prognostizierten Einsparvolumens ist nicht offen gelegt worden. Absehbar ist, dass Einsparungen durch zusätzliche Abschläge auf Kombinationstherapien die GKV-Financen nicht retten werden. Ein solcher pauschaler Ansatz kommt demnach Mikroregulierung im Markt gleich. Sie ist aus ökonomischer Sicht nachteilig, weil damit diverse Fehlanreize wie z.B. Minderinvestitionen in neue Therapieschemata verbunden sind. Pauschalabschläge sollten aufgrund der vermeintlich einfachen, allerdings undifferenzierten Herangehensweise hinterfragt werden. Die administrativ nur scheinbar einfache Lösung wird in der Befragung jedoch selbst von der GKV infrage gestellt, da erwartet wird, dass sich die tatsächliche Umsetzung der Maßnahme deutlich komplizierter gestaltet.

Die Selbstverwaltung bezeichnet den Kombinationsabschlag als „verzweifelten Versuch“, eine Lösung für den Einsatz von Kombinationstherapien zu finden und die Relation von Add-On-Kosten und Add-On-Nutzen zu verbessern. Dennoch kann der Vorschlag zu pauschalen Kombinationsabschlägen als erster Aufschlag dienen, um herauszufinden, wie filigran ein solches Instrument aus rechtlichen Gesichtspunkten gestaltet werden muss. Rechtliche Bedenken geben in der Tat Anlass zur Kritik. Fraglich ist, ob pauschale Kombinationsabschläge einer gerichtlichen Überprüfung standhalten,

da nicht nach dem Beitrag der einzelnen Präparate zum Behandlungserfolg differenziert wird.<sup>4</sup> Im Gegensatz dazu würden filigrane Mehrwertmodelle eine prozentuale Zuteilung auf einzelne Substanzen in Abhängigkeit vom Zusatznutzen, der Verlängerung der Lebenserwartung oder der Verbesserung der Lebensqualität ermöglichen. Als Folge würden bereits abgeschlossene Erstattungsverhandlungen ihre Gültigkeit verlieren und erneut aufgenommen werden. Ein evidenzbasierter Ansatz kann jedoch im Zweifel auch nicht gerichtsfest vorgetragen werden, weshalb dieser Ansatz verworfen und eine pauschale Lösung forciert wurde.

Auch die Frage der zeitlichen Nachverfolgung und Abwicklung stellt sich in diesem Zusammenhang. Pauschalabschläge widersprechen der AMNOG-Systematik, die darauf basiert, dass Preis und Nutzen korrelieren und dementsprechend nutzenbasierte Preise gebildet werden. Mit einem zusätzlichen Abschlag wird die Kalkulationsgrundlage für den Return on Investment während der Patentlaufzeit reduziert und somit die Amortisierung der F&E und sonstiger Kosten erschwert. Ordnungspolitisch bedeuten pauschale Abschläge darüber hinaus einen Eingriff in die Preissetzungsfreiheit.

Letztlich handelt es sich beim Kombinationsabschlag um eine politische Entscheidung, bei der eine pragmatische, möglichst wenig fehleranfällige und unbürokratisch umsetzbare Lösung mit bestimmten Gerechtigkeitsdefiziten gesucht wurde. Alternativ kann auch eine differenzierte, gerechte Lösung gefunden werden, die dann wiederum weiteren Abrechnungs-

aufwand und diverse Umsetzungsprobleme generiert. Erfahrungsgemäß werden im SGB V erst einmal einfache Lösungen implementiert, die im Laufe der Jahre durch Reformen weiter ausdifferenziert werden (vgl. z.B. Festbeträge oder Selektivrabatte).

## 5. Kombinationstherapien und Preisbildung

In der Verhandlung zum Erstattungsbeitrag werden nur einzelne Wirkstoffe statt eines leitlinienorientierten Therapiepreises betrachtet. Die Bildung des Erstattungsbeitrags nach der frühen Nutzenbewertung (FNB) findet also isoliert für jeden einzelnen Wirkstoff statt. Die Kosten des gesamten Therapiealgorithmus können nicht verhandelt werden. Für die Erstattungsverhandlung bedeutet dies, dass etwaige preisliche Anpassungen oder Abschläge nicht fair auf alle Kombinationspartner verteilt werden können. Da lediglich ein Wirkstoff berücksichtigt wird, lassen sich insbesondere nutzenbasierte Preisinderungen nur selten durchsetzen. Für Arzneimittel des Bestandmarktes sind Erstattungsverhandlungen erst gar nicht vorgesehen, unabhängig davon, ob diese mit neuen Wirkstoffen kombiniert werden. Demnach weist die Bewertung und Bepreisung von Kombinationstherapien diverse regulatorische Lücken auf. Es gilt als sicher, dass die Verordnungen von Kombinationstherapien zunehmen werden und damit auch die damit verbundenen Ausgaben steigen. Ein hoher Budget Impact durch den Einsatz von Kombinationstherapien kann zum einen durch hohe Preise der einzelnen Präparate, die sich aufsummieren, und zum anderen durch hohe Inanspruchnahme aufgrund hoher Inzidenzen entstehen. Krankenkassen sehen sowohl fixe als auch freie Kombinationstherapien als Herausforde-

rung, da zunehmend Kombinationen mit vier oder mehr Wirkstoffen zum Einsatz kommen. Ungeachtet der simultanen oder sequenziellen Anwendung wird dies als finanzielle Belastung gesehen. Forschungsnahe Beratungsunternehmen erwarten dagegen keinen überproportionalen Ausgabenanstieg, da fixe Kombinationstherapien regulär das AMNOG durchlaufen.

## 6. Praktische Umsetzbarkeit

Abschläge pauschal über alle Kombinationstherapien zu erheben, ergibt aus Sicht der pharmazeutischen Industrie keinen Sinn. Ein Pauschalabschlag auf Biosimilars, die in Kombination eingesetzt werden, wird von der Industrie noch mehr abgelehnt. Begründet wird dies damit, dass Biosimilars bereits deutlich kostengünstiger als Originale sind und ein zusätzlicher Abschlag den Vertrieb möglicherweise unwirtschaftlich macht.

Der Pauschalabschlag müsste aus Sicht der Selbstverwaltung für fixe und freie Kombinationen gleichermaßen gelten, um Manipulationen über die Zulassung zu verhindern. Werden weniger fixe Kombinationstherapien zugelassen, schadet das der Patientensicherheit. Da sich die Zulassungserweiterung für kleine Patientengruppen nicht lohnt, werden off-label-Produkte ohne Zulassung und spezifische Studien eingesetzt. Rechtliche Probleme ergeben sich dann, wenn der Einsatz von off-label-Kombinationstherapien durch den Pauschalabschlag mittelbar legalisiert wird. Herausforderungen aufgrund des Zulassungsstatus werden darüber hinaus auftreten, wenn lediglich einer der Kombinationspartner in Kombination zugelassen ist und nur ein Produkt unter die Dossierpflicht fällt. Demnach durchläuft lediglich ein Kombinationspartner die FNB und Erstattungs-

<sup>4</sup> Zwar relativiert sich diese Einschätzung durch die kurzfristig ins Gesetz eingebrachte Möglichkeit, bei mindestens beträchtlichem Zusatznutzen eine Befreiung vom Kombinationsrabatt zu beantragen. Gleichwohl leisten auch Wirkstoffe mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen einen bestimmten Anteil am Therapieerfolg.

betragsverhandlung. Die Ausweitung des Marktpotentials von ausschließlich in Monotherapie zugelassenen Präparaten hat somit keine Auswirkungen auf den Preis dieses Produktes.

Sollten auch Bestandsmarktprodukte unter die pauschalen Kombinationsabschlüsse fallen, ist eine Ablösung der sonstigen Rabatte und Abschläge aus Sicht der Hersteller unabdingbar. Die GKV dagegen sieht sogar neue Möglichkeiten, Absätze zu steigern. Nur Pauschalabschlüsse könnten demnach diese Mengensteigerungen ausgleichen.

Aus Sicht der GKV bedarf es zwar der Definition des G-BA, welche Therapien explizit unter diese Regelung fallen und ob auch sequenzielle Therapien berücksichtigt werden. Allerdings können Kriterien gebildet werden, die aus den Routinedaten auswertbar sind. Aus Sicht der Selbstverwaltung können sequenzielle Kombinationstherapien aufgrund des Einsatzes in spezifischen, vorher definierten Therapiezyklen bzw. Behandlungsalgorithmen zugeordnet werden. Dies müsste auf dem Rezept vermerkt und in der anschließenden Abrechnung rückabgewickelt werden. Nur so können sequenzielle Kombinationstherapien nachvollzogen und abgerechnet werden.

Die Abgrenzung und Nachvollziehbarkeit des Einsatzes als Monotherapie oder in Kombination ist mit weiteren Herausforderungen verbunden. Die reine Verordnung zweier oder mehrerer Produkte ist nicht per se als Kombination anzusehen, sondern vielleicht als Alternative wegen Unverträglichkeit oder nicht befriedigender Wirksamkeit. Darüber hinaus ist die Nachvollziehbarkeit eingeschränkt, wenn die Wirkstoffe von unterschiedlichen Ärzten oder sogar Institutionen (stationär, ambulant) verordnet werden. Über Abrechnungsdaten kann dies derzeit nicht rückverfolgt werden. Demnach müssen ambulante und statio-

näre Daten monitort sowie Sektorenwechsel und sequenzielle Therapiealgorithmen berücksichtigt und differenziert werden. Für diese Rückverfolgung und Abgrenzung wird vermutlich eine Art Datenclearingstelle benötigt (Bürokratie!). Der Begriff Kombinationstherapie muss klar definiert und abgegrenzt sein sowie die konkreten Kombinationstherapien in abschließenden Positivlisten fixiert sein. Relevante Kombinationen müssen nicht nur vorab vom G-BA definiert werden, sondern auch, in welchem Anwendungsgebiet diese indiziert sind. Dies muss sich laut Gesetz zudem aus der Zulassung begründen. Die Erhebung und Übermittlung des Anwendungsgebiets an die Krankenkasse ist derzeit jedoch nicht vorgesehen. Eine derartige Information ist weder auf dem Rezept noch in den Abrechnungsdaten inbegriffen. Eine Differenzierung nach Indikation wäre aber zwingend notwendig, um die Abschläge im Nachgang korrekt abzurechnen.

Darüber hinaus gibt es rechtliche Bedenken bei der Implementierung. Fraglich ist, ob ein solcher pauschaler Eingriff vor dem Hintergrund einer nutzen- bzw. wertbasierten Preissystematik gesetzeskonform ist. Aufgrund der Entkopplung vom Nutzen werden verfassungsrechtliche Probleme erwartet. In Anbetracht der Tatsache, dass der Erstattungsbeitrag bereits in der Verhandlung mit dem GKV-SV oder einem Schiedsstellenverfahren festgelegt wurde, kann ein zusätzlicher pauschaler Abschlag zu rechtlichen Unsicherheiten führen. Wird ein vereinbarter Preis im Nachgang nochmal reduziert, bedarf dies einer nachvollziehbaren Begründung. Gerade wenn ein Arzneimittel zunächst als Monopräparat zugelassen, nutzenbewertet und bepreist wurde, ist zu dem Zeitpunkt noch nicht absehbar, ob und wann dieses Arzneimittel Teil einer Kombinationstherapie sein wird. Wenn zu etablierten Arzneimitteln

ein weiteres Präparat Add-On gegeben wird und dadurch auch ein Abschlag auf das schon im Markt befindliche Produkt anfällt, ist das für den Hersteller des initialen Monopräparats nicht absehbar oder kalkulierbar. Es fehlt schlichtweg Planungssicherheit.

Der G-BA muss zunächst eindeutige und rechtssichere Aufgreifkriterien definieren, bevor er einzelne Wirkstoffe oder Kombinationen in eine „Kombi-Abschlags-Positivliste“ aufnimmt. Eine nicht hinnehmbare Wettbewerbsverzerrung wäre ansonsten unvermeidlich.

## 7. Potentielle Auswirkungen

Mittelfristig kann erwartet werden, dass pauschale Kombinationsabschlüsse antizipiert und damit vom Hersteller zumindest teilweise eingepreist werden können. Angesichts antizipierbarer Abschläge wird die Sinnhaftigkeit in Bezug auf ihre Einsparwirkung grundsätzlich infrage gestellt.

Aber selbst bei Einsparungen von 185 bis 250 Mio. € liegt der Einfluss auf die Arzneimittelausgaben unter einem Prozentpunkt. Im Hinblick auf Leistungsausgaben der GKV in Höhe von 263,4 Mrd. € im Jahr 2021 sind Einsparungen von bis zu 250 Mio. € lediglich ein kleiner Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Financen. Die mit pauschalen Kombinationsabschlüssen erzielten Einsparungen gehen allerdings gleichzeitig mit einem hohen administrativen Aufwand einher. Auch die vermeintlich einfachen pauschalen Abschläge sind für Kostenträger mit Transaktionsaufwendungen für die Abrechnung bzw. Rückabwicklung verbunden. Auch die Nachvollziehbarkeit für die Hersteller muss gewährleistet werden. Forschende Arzneimittelhersteller sind durch die entstehenden Unsicherheiten unterschiedlich stark betroffen. Hersteller

von Kombinationstherapien müssen einen Abschlag in Höhe von 20 % zusätzlich zu einem bereits verhandelten Preis akzeptieren. Je nach Portfolio und Pipeline müssen pharmazeutische Unternehmen damit teils gravierende Mindereinnahmen hinnehmen. Dauerhaft hohe Margen und „Überrenditen“ von 20 % und mehr werden nicht oder zumindest nicht dauerhaft erwirtschaftet. Es könnte Hersteller treffen, deren Produkt aufgrund des zusätzlichen Abschlags unrentabel würde. Letztlich kann das Auswirkungen auf den Markt haben. Hinzu kommt die Signalwirkung derartiger Maßnahmen auf die Industrie und wird die Frage aufgeworfen, wie rentabel F&E im Bereich der Kombinationstherapeutika noch ist. Negative Innovationsanreize sind Konsequenzen einer Politik, die langfristige Investitionsentscheidungen beeinflussen. Durch das internationale Studienprogramm der pharmazeutischen Unternehmen haben pauschale Kombinationsabschläge kaum Einfluss auf die Zulassungsstudien. Dennoch werden Fehlanreize hinsichtlich F&E gesetzt, da Hersteller Abschlüsse, die mit Zulassungserweiterungen von Kombinationstherapien verbunden sind, antizipieren. Evidenzgenerierung bspw. mittels Studien aus dem klinischen oder auch real world setting bzw. Versorgungskontext wird damit ggf. verhindert. Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, gemessen im W.A.I.T. Index (vgl. IQVIA, 2021 und vfa, 2021), ist bislang in Deutschland dank verlässlicher Rahmenbedingungen durch das AMNOG vergleichsweise hoch. Diese Errungenschaft wird nun aufs Spiel gesetzt. Neben rechtlichen Bedenken besteht zudem die Möglichkeit einer Marktrücknahme. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass Marktrücknahmen nicht nur selten, sondern bisher auch wegen anderer Beweggründe durchgeführt werden. Die

deutschen Niederlassungen forschender Arzneimittelhersteller haben preisliche Konzernvorgaben für den deutschen Markt zu berücksichtigen. Da der deutsche Preis öffentlich zugänglich ist, führt Preisreferenzierung zu Ausstrahlereffekten auf andere Länder. In den globalen Bilanzen forschender Arzneimittelhersteller sind die Effekte von pauschalen Kombinationsabschlägen nur marginal, da der deutsche Arzneimittelmarkt nur etwa 4,37 % der internationalen Umsätze ausmacht (BPI 2021). Dennoch ist der deutsche Markt besonders in der Phase der Markteinführung von Bedeutung, da die Kostenerstattung unverzüglich erfolgt und somit direkt mit Launch im deutschen Markt Einnahmen generiert werden können. Für Hersteller mit kleinem Portfolio (z.B. Start-ups im Biotech-Bereich) und besonderem Fokus auf den deutschen und europäischen Markt können pauschale Kombinationsabschläge allerdings sogar ruinös sein. Der Einfluss auf Deutschland als Pharmastandort kann nur in Kombination mit anderen Maßnahmen wie Herstellerrabatt oder Preismoratorium bewertet werden. Mit einem Anstieg an Regulierungsinstrumenten wird die Entscheidung, wo das pharmazeutische Unternehmen zuerst launcht, aus Herstellersicht zunehmend zu einer strategischen Überlegung. Zwar wird nicht erwartet, dass Unternehmen flächendeckend den Markt verlassen, dennoch wird die Investitionskalkulation dadurch auf den Kopf gestellt. Pauschale Kombinationsabschläge werden sicherlich einen Einfluss auf die Attraktivität Deutschlands als Pharmastandort haben. Pauschale Abschlüsse entkoppeln sich vom wertbasierten Prinzip, dass mit zunehmendem Zusatznutzen auch eine höhere Vergütung erzielt wird. Die „sachfremde Vermengung“ von Nutzenbewertung, darauf basierender Preisverhandlung und zusätzlichem pauschalen Abschlag auf

Kombinationstherapien wirkt als großer Fehlanreiz. Hierdurch wird der Eindruck erweckt, dass der GKV-SV seine eigene Verhandlungsleistung infrage stellt.

## 8. Kurzes Fazit

Die Regelung bringt ein überschaubares Einsparpotenzial, kann einzelne Hersteller jedoch hart treffen. Die praktische Umsetzung wird kompliziert, darf nicht zu Wettbewerbsverzerrungen oder Fehlanreizen führen und wird noch einige Zeit in Anspruch nehmen. Die größte Gefahr besteht jedoch für die Versorgungsqualität von Patienten; nämlich dann, wenn Wirkstoffe mit nachgewiesenem Zusatznutzen in der Kombinationstherapie vom Markt genommen oder in Deutschland verzögert oder gar nicht erst eingeführt werden.

## Literatur

- Batram, M., Witte, J., Greiner, W., Gensorowsky, D. (2022), AMNOG-Report 2022: Orphan Drugs – Erstattungs- und Versorgungsherausforderungen, Storm, A. (Hrsg.), medhochzwei Verlag GmbH, Bd. 38, ISBN: 978-3-86216-859-0, [online] <https://www.dak.de/dak/download/report-2524570.pdf> [abgerufen am 11.03.2022].
- Bausch, J. (2015), Wirkstoffkombinationen - Qualitative und monetäre Herausforderungen: Ein aktueller Diskussionsbeitrag mit konkreten Lösungsansätzen, Kurzfassung [abgerufen am 05.07.2022].
- Bausch, J. (2016), Wirkstoffkombinationen – Qualitative und monetäre Herausforderungen, in: Forum, Springer Science and Business Media LLC, Bd. 31, Nr. 2, S. 102–103, [online] <https://doi.org/10.1007/s12312-016-0052-6> [abgerufen am 11.03.2022].
- Bausch, J., Bruns, J., Kaesbach, W., Maywald, U., Schmidt, P., Ulrich, V., Wasem, J. (2015), Wirkstoffkombinationen – qualitative und monetäre Herausforderungen: Ein aktueller Diskussionsbeitrag mit konkreten Lösungsansätzen, [online] [https://www.mm.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/BWL-MEDMAN/Forschung/Erstattungsmodelle\\_Kombitherapien\\_14\\_07\\_2015.pdf](https://www.mm.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/BWL-MEDMAN/Forschung/Erstattungsmodelle_Kombitherapien_14_07_2015.pdf) [abgerufen am 11.03.2022].
- Bausch, J., Bruns, J., Kaesbach, W., Schmidt, P., Ulrich, V., Wasem, J. (2016), Wirkstoffkombinationen - qualitative und monetäre Herausforderungen: Ein aktueller Diskussionsbeitrag mit konkreten Lösungsansätzen [abgerufen am 05.07.2022].
- BPI (2021), Pharma-Daten 2021, S. 38-40.
- Deutscher Bundestag (2022), Entwurf eines

Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, Drucksache 20/3448 vom 19.09.2022, [online] <https://dserver.bundestag.de/btd/20/034/2003448.pdf> [abgerufen am 20.11.2022].

Gothe, H., Weber, V., Brinkmann, C., Ploner, T., Ohlmeier, C., Höer, A. und Lüftner, D. (2021), Einsatz von Kombinationstherapien in der Onkologie, in: Der Onkologe, Springer Science and Business Media LLC, Bd. 27, Nr. 1, S. 63–71, [online] <https://doi.org/10.1007/s00761-020-00845-z> [abgerufen am 16.03.2022].

GWQ-Positionspapier 2021: Qualität sichern – Einsparungen heben. Ein Beitrag der GWQ im Vorfeld der Bundestagswahl 2021.

IQVIA (2021), EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey, [efpia.eu](https://efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf), [online] <https://efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf> [abgerufen am 20.11.2022].

KKF – Fachverlag für Sozialversicherung, Handbuch Sozialgesetzbuch V, 29. Auflage, Stand November 2022, Altötting.

Pomeroy, A. E., Schmidt E. V., Sorger, P. K. und Palmer A. C. (2022), Drug independence and the curability of cancer by combination chemotherapy, in: Trends in Cancer, Vol. 8, No. 11, S. 915-929.

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V (2021), Verfügbarkeit von Medikamenten, [online] <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/verfuegbarkeit-arzneimittel-presse> [abgerufen am 20.11.2022].

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V (2022), Der Mehrwert von Kombinations-therapien, [online] <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/fortschritte-krebs/der-mehrwert-von-kombinationstherapien> [abgerufen am 01.08.2022].

### Autoren:

**Dr. Andreas Heigl**

**Leiter Gesundheitspolitik**

**SERVIER Deutschland GmbH**

**Elsenheimerstr. 53**

**80687 München**

**andreas.heigl@servier.com**

**anne.hofmann.unibayreuth@gmail.com**

# Aus der Rechtsprechung

## Kein Kindergeldanspruch während Vorbereitung zur Qualifikation als Fachärztin

Der Bundesfinanzhof (BFH) hat entschieden, dass eine Kindergeldgewährung wegen eines Dienstverhältnisses, das als Vorbereitungszeit zur Erlangung der Facharztqualifikation dient, grundsätzlich nicht mehr möglich.

Die Klägerin ist die Mutter einer im Mai 1997 geborenen Tochter, die im Dezember 2020 ihr Medizinstudium erfolgreich abschloss. Zum 01.01.2021 begann sie ihre mindestens 60 Monate umfassende Vorbereitungszeit zur Erlangung der Qualifikation als Fachärztin. Das hierzu mit einer Klinik abgeschlossene Dienstverhältnis umfasste eine regelmäßige wöchentliche Arbeitszeit von 42 Stunden. Die Familienkasse gewährte bis zum voraussichtlichen Ende des Medi-

zinstudiums Kindergeld, lehnte eine Weitergewährung des Kindergelds während der Vorbereitung auf die Facharztqualifikation jedoch mit der Begründung ab, dass es sich hierbei nicht mehr um eine Berufsausbildung handele. Das Finanzgericht (FG) wies die dagegen gerichtete Klage ab.

Der BFH hielt die Revision der Klägerin für unbegründet. Volljährige Kinder, die das 25. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, werden kindergeldrechtlich u.a. dann berücksichtigt, wenn sie für einen Beruf ausgebildet werden. In Berufsausbildung befindet sich, wer sein Berufsziel noch nicht erreicht hat, sich aber ernsthaft und nachhaltig darauf vorbereitet. Insoweit dienen der Vorbereitung auf ein Berufsziel zwar alle Maßnahmen, bei denen es sich um den Erwerb von Kenntnissen, Fähigkeiten und Erfahrungen handelt, die als Grundlagen für die Ausübung des angestrebten Berufs

geeignet sind. Werden die Ausbildungsmaßnahmen allerdings innerhalb eines Arbeits- oder Dienstverhältnisses durchgeführt, liegt eine Ausbildung nur dann vor, wenn die Erlangung beruflicher Qualifikationen, d.h. der Ausbildungscharakter, und nicht die Erbringung bezahlter Arbeitsleistungen, d.h. der Erwerbscharakter, im Vordergrund steht. Im Streitfall überwog allerdings der Erwerbscharakter. Denn das FG hatte festgestellt, dass die Tochter der Klägerin im Rahmen ihrer Tätigkeit an der Klinik bereits ihre Qualifikation als Ärztin einsetzte. Im Vergleich mit ihrer praktischen Tätigkeit als Ärztin hatte die theoretische Wissensvermittlung im Rahmen der Facharzt-ausbildung einen deutlich geringeren Umfang. Zudem stand die Erbringung der Arbeitsleistung in der Klinik im Vordergrund und die Tochter erhielt auch keine bloße Ausbildungsvergütung, sondern ein für eine Ärztin angemessenes Entgelt.

**Urteil vom 22.09.2022, Az. III R 40/21**