

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
vom 20.04.2026**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze  
in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)**

## **I. Allgemeines**

Die gesetzliche Krankenversicherung steht vor einer strukturellen Finanzierungslücke. Ohne Gegenmaßnahmen würde diese bis 2030 auf rund 40 Milliarden Euro anwachsen. Der Referentenentwurf reagiert auf diese Entwicklung mit einem umfassenden Maßnahmenpaket. Dieses basiert auf den Empfehlungen der vom Bundesministerium für Gesundheit eingesetzten Finanzkommission Gesundheit. Es zielt darauf ab, die Ausgabendynamik der GKV durch eine Vielzahl von Eingriffen auf der Leistungserbringer-, Versicherten- und Einnahmeseite zu dämpfen. Die Notwendigkeit einer umfassenden Konsolidierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird von den unparteiischen Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) grundsätzlich anerkannt. Insbesondere die stärkere Ausrichtung der Versorgung an den Grundsätzen der Evidenzbasierung wird begrüßt.

Zu konstatieren ist jedoch, dass der Entwurf eine gravierende Gerechtigkeitslücke aufweist, die geeignet ist, die Gesamtakzeptanz in Frage zu stellen. Während Versicherte und alle Leistungserbringer durch eine Vielzahl von Maßnahmen erheblich belastet werden, entzieht sich der Bund weiterhin seiner Finanzverantwortung für die angemessene Beitragszahlung für Bürgergeldempfänger und überwälzt weiterhin eigentlich aus Steuermitteln zu finanzierende Beiträge in Höhe von 12,5 Milliarden € auf die Versichertengemeinschaft der GKV und vergrößert damit in entsprechender Höhe das Defizit.

Völlig unverständlich ist auch, dass die Mehreinnahmen aus der vorgesehenen Erhöhung der Tabaksteuer nicht zumindest ab 2027 dem Gesundheitswesen zufließen sollen, weil dort die Folgen des Rauchens erhebliche Ausgaben verursachen.

Nicht nachvollziehbar ist zudem, wieso nicht zumindest höhere Abgaben auf hochprozentige Alkoholika und stark zuckerhaltige Produkte Eingang in den Entwurf gefunden haben, denn auch hier gibt es einen unmittelbaren morbiditäts- und damit ausgabensteigernden Effekt.

Im Arzneimittelbereich soll ein ergänzender dynamischer Herstellerabschlag eingeführt werden. Zudem soll der bislang ausschließlich für Arzneimittel geltende allgemeine Herstellerabschlag in Höhe von 7 Prozent zukünftig auch bei Impfstoffen zur Anwendung kommen. Die „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge neuer Arzneimittel sowie der Kombinationsabschlag werden abgeschafft. Es sollen neue Instrumente wie die Möglichkeit von Rabattverträgen für Gruppen patentgeschützter Arzneimittel eingeführt werden. Daneben sollen homöopathische und anthroposophische (Satzungs-)Leistungen ausgeschlossen werden, da hierfür keine hinreichende wissenschaftliche Evidenz vorliegt. Die evidenzbasierte Ausrichtung der Versorgung wird ausdrücklich begrüßt, weshalb auch die Änderungen in Bezug auf die Definition der Verbandmittel daran auszurichten sind. Bei der Neudefinition des Verbandmittelbegriffs besteht die Gefahr, dass einzelne Produktgruppen, wie proteasemodulierend oder antimikrobiell wirkende Produkte, ohne einen hinreichenden

Nutzennachweis unmittelbar verordnungsfähig werden. Dies widerspricht einer evidenzbasierten Ausrichtung der Wundversorgung und schränkt zugleich die Möglichkeit des G-BA ein, den Anspruch der Versicherten auf Verbandmittel normkonkretisierend auszugestalten.

Die vorgesehenen Überprüfungsaufträge für die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie und das Hautkrebs-Screening begegnen grundlegenden systematischen Bedenken. Sie sind in wesentlichen Teilen normativ unklar, methodisch nicht hinreichend hinterlegt und mit der gesetzten Frist bei gleichzeitig fehlender Datengrundlage für eine belastbare Bewertung nicht verhältnismäßig.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Prof. Josef Hecken

(Unparteiischer Vorsitzender)

Karin Maag

(Unparteiisches Mitglied)

Dr. med. Bernhard van Treeck

(Unparteiisches Mitglied)

## I. Einzelbemerkungen

### **Zu Artikel 1 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ Zu Nummer 1: § 2 SGB V**

#### Inhalt der Regelung:

Der Satz, wonach Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sein sollen, wird gestrichen.

#### Bewertung:

Die Streichung wird vor dem Hintergrund einer an Evidenz ausgerichteten Versorgung begrüßt. Ausgehend von der Änderung in § 2 ergeben sich Folgeänderungen in § 31 SGB V hinsichtlich des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln sowie in Bezug auf § 92 Absatz 3a SGB V.

Neben dem ausdrücklichen Ausschluss homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel als zusätzliche Satzungsleistungen bedarf es auch eines entsprechenden Ausschlusses homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Laut aktueller Recherche handelt es sich dabei um etwa 50 Präparate, die trotz des gesetzgeberischen Ziels einer nutzenorientierten Versorgung mit Leistungen nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin auf Grundlage von § 31 SGB V weiterhin unmittelbar verordnungsfähig wären.

#### Änderungsvorschlag:

1. Es wird folgende Nummer 10 a) eingefügt:

*„a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:*

*„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit es sich nicht um homöopathische und anthroposophische Arzneimittel handelt oder die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Bluttteststreifen.“*

2. Es wird folgende Nummer XX eingefügt:

*„§ 92 Absatz 3a wird wie folgt geändert:*

*„(3a) Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes und Therapiehinweisen nach*

*Absatz 2 Satz 7 ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker ~~und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene~~ Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, die er bei Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowie bei Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 zu Grunde legt, bei Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen sowie in den tragenden Gründen der Beschlüsse zu benennen.““*

## **Zu Nummer 7: § 25 SGB V – Gesundheitsuntersuchungen**

### Inhalt der Regelung:

Nach § 25 Absatz 4 Satz 6 SGB V soll folgender Satz eingefügt werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft auf der Grundlage des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse

1. die von ihm in Richtlinien nach § 92 getroffenen Regelungen über Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach Absatz 1 im Hinblick auf Altersgrenzen, Zielgruppen, Häufigkeit der Untersuchungen, Untersuchungsinhalte, geschlechtsspezifische Besonderheiten und Zielerkrankungen unter Berücksichtigung einer möglichen Eingrenzung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie deren Risiken und Begleit- und Folgeerkrankungen,
2. die von ihm in Richtlinien nach § 92 getroffenen Regelungen über Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs nach Absatz 2 unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten, opportunistischen Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen

und beschließt jeweils bis zum 31. Dezember 2027 über eine Anpassung der Richtlinien.“

### Bewertung:

Der sich aus § 25 Abs. 4 Satz 7 SGB V ergebende Auftrag ist seitens des G-BA nicht ohne Weiteres nachvollziehbar.

### Allgemeine Ausführungen zur Überprüfungspflicht

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dieses Qualitätsgebot erstreckt sich über das gesamte SGB V und findet sich auch in der allgemeinen Richtlinienermächtigung des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V wieder, wonach dieser auch zu prüfen hat, ob „nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind“. Damit ist die Einhaltung und einheitliche Anwendung des allgemeinen Qualitätsgebots rechtstechnisch bereits umfassend sichergestellt.

Insoweit besteht bereits eine allgemeine Beobachtungs- und bei Bedarf Anpassungspflicht des G-BA.

In seiner Verfahrensordnung hat er entsprechend im 1. Kapitel § 7 Absatz 4 kodifiziert, dass er die Auswirkungen seiner Entscheidungen überprüfen und begründeten Hinweisen nachgehen soll, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

Im Bereich der Früherkennung besteht bei der Bewertung medizinischer Untersuchungsmethoden das formale Antragserfordernis nach § 135 SGB V. Ein entsprechendes Verfahren hinsichtlich der Prüfung neuer bzw. der Überprüfung bereits eingeführter Untersuchungsmethoden kann daher grundsätzlich nur durch die Antragsberechtigten ausgelöst werden.

Speziell für den Kontext der Früherkennungsuntersuchungen sieht § 92 Abs. 4 SGB V außerdem die Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten vor. Entsprechendes ist in § 6 der Abschnitte I., II. und III. der GU-RL sowie in § 35 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) festgelegt.

Eine ausdrückliche Überprüfungspflicht in § 25 SGB V vorzusehen, ist daher redundant und birgt einen systematischen Bruch, wenn dem G-BA nunmehr einzelne fachliche Überprüfungsaufträge auferlegt werden.

#### Konkrete Regelung:

##### Zu Nummer 1 (Gesundheitsuntersuchungen)

###### a. Unklarer Überprüfungsinhalt

Die vorgesehene Überprüfung der Gesundheitsuntersuchungen im Hinblick auf die „Untersuchungsinhalte“ lässt den Wortlaut von Nummer 1 sehr weit und unklar erscheinen. Es stellt sich die Frage, ob bis zum 31. Dezember 2027 eine umfassende Evidenzrecherche und -prüfung hinsichtlich jeglicher in Betracht kommender Untersuchungen erfolgen müsste.

Der Entwurf spricht von „Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach Absatz 1“. Dieser Wortlaut steht jedoch nicht im Einklang mit § 25 SGB V, der zwischen „Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen“ und „Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten“ (vgl. § 25 Abs. 1 und Abs. 4 S. 5 SGB V) unterscheidet.

Unklar bleibt somit, welche Untersuchungen im neuen Satz 7 konkret gemeint sind und der Überprüfungspflicht unterfallen sollen. Ausweislich des Wortlauts der Norm bleibt zudem unklar, ob sich die vorgesehene Prüfungsverpflichtung auf die allgemeine Gesundheitsuntersuchung oder auch auf die in der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie

festgelegten spezifischen weiteren Untersuchungen (Bauchaortenaneurysma-, Hepatitis-Screening) erstreckt.

Da die Begründung auf den „Check-up“, also die allgemeine Gesundheitsuntersuchung, die auch der Risikoerfassung dient, verweist, wird hier zumindest eine Konkretisierung auf die „Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten“ vorgeschlagen.

*b. „Geschlechtsspezifische Besonderheiten“*

Sofern es evidenzbasierte Anhaltspunkte dafür gibt, dass geschlechtsspezifische Besonderheiten zu einem unterschiedlichen Nutzen-Risiko-Profil führen, prüft der G-BA dies ohnehin im Rahmen seiner Methodenbewertung. Eine einzelne Hervorhebung stellt somit einen systematischen Bruch mit Blick auf die sonstige Ausgestaltung der §§ 25 und 25a SGB V dar.

*c. Fokus: Herz-Kreislauf-Erkrankungen*

Die Formulierung „unter Berücksichtigung einer möglichen Eingrenzung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie deren Risiken und Begleit- und Folgeerkrankungen“ ist inhaltlich nicht eindeutig. Insoweit fragt sich, (1) ob die Überprüfung ausschließlich für diesen Krankheitsbereich erfolgen soll oder ob (2) die Herz-Kreislauf-Erkrankungen den künftigen Schwerpunkt oder ggf. den alleinigen Schwerpunkt der Gesundheitsuntersuchung bilden sollen.

Insbesondere die unter (2) dargestellte Auslegung würde zu einer erheblichen Verengung des Untersuchungsinhalts führen. Die derzeitige allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient insbesondere auch dem niederschweligen Zugang, um die versicherte Person auf Angebote der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Untersuchungen, einschließlich der Früherkennung von Krebserkrankungen, hinzuweisen und individuelle Krankheitsrisiken und Risikoprofile zu erfassen. Insofern erscheint die GU weiterhin als sinnvoller Ansatzpunkt, um mit den potenziell ansprechbaren Versicherten in Kontakt zu treten, und sie würde der vom Gesetzgeber intendierten Erfassung von risikobasierten Screenings gerecht werden.

Eine Konkretisierung für die Normanwendung zur Vermeidung von Auslegungsspielräumen wird dringend angeraten.

Zur Gesetzesbegründung

Die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Hinweise im Hinblick auf bestehende wissenschaftliche Studien vermögen nicht zu überzeugen.

Der G-BA prüft regelmäßig, ob seine Richtlinien aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse angepasst werden sollten.

So hat sich beispielsweise aus der letzten umfassenden Überprüfung der Richtlinie zur Gesundheitsuntersuchung auf Basis evidenzbasierter Leitlinien eine Anpassung des Intervalls der Untersuchung sowie ein risikoadaptiertes Vorgehen bei jungen Erwachsenen ergeben. Bei dieser Überprüfung zeigte sich allerdings auch, dass für bestimmte Aspekte der Untersuchung, wie die konkreten Altersbereiche und Intervalle oder die stärkere Berücksichtigung von Risikofaktoren, keine hochwertige Evidenz vorliegt. Auch die Evaluation der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie ergab keine aussagekräftige Evidenz, insbesondere da die verfügbaren Daten aus der Versorgung keine Darstellung von Patientenverläufen erlaubten.

Im Rahmen des NHS Health Check ist es hingegen möglich, solche Patientenverläufe für die ambulante und stationäre Versorgung abzubilden. Basierend auf diesen Daten konnte eine reduzierte Inzidenz für eine Reihe von Erkrankungen bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Health Checks festgestellt werden.<sup>[1]</sup>

Wie bei der Gesundheitsuntersuchung ist auch die Evaluation des Hautkrebs-Screenings durch die fehlende Verfügbarkeit personenbezogener Daten, die längsschnittliche Auswertungen erlauben, bislang erheblich eingeschränkt. Daher konnten weder die vom G-BA beauftragte Evaluation noch zwei vom Innovationsfonds geförderte Projekte aussagekräftige Ergebnisse bezüglich des Nutzens des Hautkrebs-Screenings liefern.

Seit 2026 sind jedoch mit dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) Auswertungen zu Patientenverläufen möglich. Damit entfällt eine wesentliche Limitation der bisherigen Auswertungen. Entsprechend hat der G-BA für die künftige Evaluation der Richtlinie zum Hautkrebs-Screening bereits eine Prüfung der Nutzung und Aussagekraft der FDZ-Daten in Auftrag gegeben.

Eine weitere Verbesserung der Datenqualität könnte sich ergeben, wenn personenbezogene Daten wie bei Evaluationen nach § 25a auch bei Evaluationen nach § 25 nutzbar wären.

Sofern auf einen „nur sehr begrenzten Nutzen“ Bezug genommen wird, wird darauf verwiesen, dass gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Nutzen als belegt anerkannt werden muss,

---

<sup>[1]</sup> McCracken, C., Raisi-Estabragh, Z., Szabo, L. et al. NHS Health Check attendance is associated with reduced multiorgan disease risk: a matched cohort study in the UK Biobank. *BMC Med* 22, 1 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12916-023-03187-w>

damit eine Methode anerkannt wird. Eine weitere Klassifizierung zur Höhe des Nutzens schreibt das Gesetz nicht vor.

Auch der Verweis auf strukturierte Früherkennungsprogramme überzeugt nicht. Im Gegensatz zu § 25a SGB V stellen Früherkennungsuntersuchungen, die auf Grundlage von § 25 SGB V durchgeführt werden, kein organisiertes Programm dar.

## 2. Zu Nummer 2 (Hautkrebs)

### a. Zum Begriff „*opportunistisch*“

Auch mit Blick auf die bereits bestehenden Regelungsaufträge des G-BA im SGB V erschließt sich die Ergänzung des Wortes „*opportunistisch*“ nicht. Unklar bleibt, ob es sich hierbei um eine neu hinzukommende Tatbestandsvoraussetzung handelt. Wenn hier allein auf eine Abgrenzung zum organisierten Screening abgezielt wird, ergibt sich dies bereits hinreichend aus der Verortung des Überprüfungsauftrags in § 25 SGB V. Dieser stellt systemimmanent gerade kein organisiertes Früherkennungsprogramm i. S. d. § 25a SGB V dar.

### b. Frist

Der Zusatz „*jeweils bis zum 31. Dezember 2027*“ lässt vermuten, dass jeder betroffene Untersuchungsinhalt einzeln überprüft werden soll. Angesichts des Umfangs der Richtlinien des G-BA und der erforderlichen Methodenbewertungsverfahren würde dies jedoch zu einer unverhältnismäßigen Verkürzung der regulären Frist von zwei Jahren führen.

### c. Zu Datengrundlagen (und Evaluationsbedarf)

Da es an einer Regelung fehlt, die es dem G-BA ermöglicht, längsschnittliche Daten im Rahmen von Untersuchungen nach § 25 SGB V zu erheben, ist es dem G-BA derzeit nur mit erheblichem organisatorischen Aufwand (Erfordernis der Einwilligung jeder versicherten Person) und bei deutlich eingeschränkter Aussagekraft der Ergebnisse (Selektionsbias aufgrund der Freiwilligkeit der Teilnahme) möglich, ausreichende Daten zu erheben, die eine Beurteilung der Qualität der entsprechenden Früherkennungsprogramme ermöglichen.

Daher wird die Aufnahme einer Evaluationsregelung gemäß § 25a Abs. 4 SGB V, die eine verpflichtende längsschnittliche Datenerhebung vorsieht, als erforderlich angesehen. Damit könnte der Überprüfungspflicht für die Zukunft eine Grundlage gegeben werden und es bedürfte keiner entsprechenden neuen Regelung, wie hier vorgesehen.

Änderungsvorschlag:

§ 25 wird wie folgt geändert:

In Absatz 3 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:

*„Die Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 beinhalten auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Untersuchungen unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Versicherten. Die nach Absatz 4 Satz 3 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu verarbeiten.*

*Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 3 Satz 3 gilt [§ 299](#), sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. <sup>6</sup>Ein Abgleich der Daten, die nach [§ 299](#) zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen. Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 6 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister **bis zum XXX XXXXX**. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln erstmals bis **Ende XXXX** und anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym nach Satz 6 an die Vertrauensstelle nach [§ 299 Absatz 2 Satz 5](#).“*

Absatz 4 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

*„Ferner bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen, die Häufigkeit der Untersuchungen, das Nähere zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern festzulegen einschließlich der Bestimmung der hierfür zuständigen Stellen.“*

## Zu Nummer 10 Buchstabe a: § 31 Absatz 1a SGB V

### Inhalt der Regelung:

Durch die Änderung des § 31 Absatz 1 soll der Begriff „Verbandmittel“ gesetzlich abschließend definiert werden und auch Verbandmittel mit proteasemodulierender oder antimikrobieller Wirkung unmittelbar zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig werden.

### Bewertung:

Der gesetzlich definierte Anspruch der Versicherten auf Verbandmittel mit proteasemodulierender oder antimikrobieller Wirkung wird damit begründet, dass diese für die Versorgung von großer Bedeutung seien. Dies widerspricht einer evidenzbasierten Ausrichtung der Wundbehandlung und wird zudem voraussichtlich zu weiteren Ausgabensteigerungen in diesem Bereich führen, ohne dass eine tatsächliche Verbesserung der Patientenversorgung damit verbunden wäre. Hinzu kommt, dass die fehlende Möglichkeit zur Konkretisierung und Auslegung der gesetzlichen Regelung zum Anspruch der Versicherten auf Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung, wie sie bisher durch den G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt wurde, zu erheblichen Unsicherheiten in der Versorgung sowie einer Vielzahl rechtlicher Auseinandersetzungen führen wird.

Insbesondere für Produkte mit „*proteasemodulierender oder antimikrobieller Wirkung*“, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden, muss der Nutzen im Rahmen eines Antragsverfahrens gegenüber dem G-BA belegt werden. Die aktuelle S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (Stand September 2024, gültig bis September 2029) „*Lokaltherapie schwerheilender und/oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus oder chronischer venöser Insuffizienz*“ [https://register.awmf.org/assets/guidelines/091-001I\\_S3\\_Lokaltherapie-schwerheilender-chronischer-Wunden\\_2023-11.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/091-001I_S3_Lokaltherapie-schwerheilender-chronischer-Wunden_2023-11.pdf) weist für „*proteasenmodulierende*“ Wundprodukte (Hyaluron und Kollagen) darauf hin, dass anhand der vorliegenden Studien keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden getroffen werden können. Nach Abwägung von Nutzen (Reduktion einer bakteriellen Belastung, auch bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion) und potenziellem Schaden (Hemmung der Proliferation von Fibrozyten und Keratinozyten, Resistenzentwicklung und Umweltbelastung) sowie dem fehlenden Nachweis einer verbesserten Wundheilung hat sich die Leitliniengruppe gegen eine Empfehlung für die Anwendung silberhaltiger Wundauflagen bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion ausgesprochen. Auch für Polihexanid-, Biguanid-, Octenidin- oder antibiotikahaltige Wundauflagen/Gele können demnach keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden getroffen werden.

Hinzu kommt, dass die Finanzkommission Gesundheit eine substantielle Steigerung der Ausgaben für Verbandmittel verzeichnet hat. *„Diese Dynamik liegt oberhalb der von patentgeschützten Arzneimitteln (8 %) und ebenfalls deutlich über der generellen GKV-Ausgabenentwicklung.“* Das geplante Preismoratorium allein ist jedoch nicht geeignet, diesen Ausgabensteigerungen ohne substantiellen Mehrwert für die Versicherten in der Wundversorgung entgegenzutreten. Zur Minimierung der nicht nachvollziehbaren Ausgabensteigerungen, die durch die Preise der innovativen Produkte bedingt sind, sollte daher über weitergehende alternative Preisregulierungs- oder Wettbewerbselemente nachgedacht werden.

#### Änderungsvorschlag:

Nummer 10 Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

*„a) Absatz 1a wird durch den folgenden Absatz 1a ersetzt:*

*„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend mindestens eine der folgenden weiteren Wirkungen entfaltet, die der Wundheilung dienen:*

- 1. Wunden feucht hält oder Wunden reinigt,*
- 2. Wundexudat oder Gerüche bindet,*
- 3. ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise atraumatisch wechselbar ist*  
*oder*
- 4. ~~proteasemodulierend oder antimikrobiell im oder am menschlichen Körper wirkt.~~*

*Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Absatz 1 Satz 2 gilt für sonstige Produkte zur Wundbehandlung entsprechend. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. § 34 Absatz 6 gilt entsprechend. Für die Beratung sind Gebühren zu erheben. Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“*

## **Zu Nummer 10 Buchstabe b: § 31 Absatz 6 SGB V**

### Inhalt der Regelung:

Durch die Änderung wird Cannabis in Form von getrockneten Blüten aus dem Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 gestrichen.

### Bewertung:

Die geplante Änderung wird begrüßt, da wie in der Begründung ausgeführt im Rahmen einer medizinischen Therapie mit Fertigarzneimitteln und Rezepturen gegenüber Cannabis in Form getrockneter Blüten eine höhere Standardisierung im Wirkstoffgehalt erreicht werden kann.

## Zu Nummer 11 Buchstabe a: § 34 Absatz 1 SGB V

### Inhalt der Regelung:

Bei Streichung von § 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V handelt sich um eine Folgeänderung infolge des Ausschlusses von Arzneimitteln und Leistungen der besonderen Therapierichtungen von der Erstattungsfähigkeit.

### Bewertung:

Im Zuge der Änderung des § 34 Abs. 1 wird angeregt, Satz 4 zu streichen, da eine abschließende Zusammenstellung der „generell“ verordnungsfähigen OTC-Fertigarzneimittel nicht der Systematik der AM-RL und speziell der OTC-Übersicht entspricht.

### Änderungsvorschlag:

Nummer 11 Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

„a) Absatz 1 ~~Satz 3~~ wird Sätze 3 und 4 werden gestrichen.

## **Zu Nummer 12: § 35a SGB V**

### Inhalt der Regelung:

Die Nachweispflicht der pharmazeutischen Unternehmer nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 entfällt.

### Bewertung:

Die Streichung von Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 SGB V ist im Zusammenhang mit der Abschaffung der „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 3 SGB V nachvollziehbar. Allerdings hatte die Regelung zum Nachweis der Studienteilnehmer, die mit einem im Zusammenhang mit dem Erstattungsbetrag realisierbaren Anreiz verknüpft war, nachhaltige Effekte hinsichtlich der Durchführung klinischer Studien in Deutschland bzw. der Bildung entsprechender Studienzentren gezeigt. Dieser Effekt könnte durch die vorgesehene Streichung negativ beeinflusst werden. Die Generierung aussagekräftiger Daten im nationalen Versorgungskontext ist nach wie vor relevant für den Zugang zu innovativen Therapieoptionen im Studiensetting und für die in der Regel verbesserte Abbildung des Versorgungskontextes zur Ableitung evidenzbasierter Aussagen zum Zusatznutzen von Arzneimitteln. Es wird angeregt, alternative Maßnahmen zu ergreifen, die geeignet sind, die Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu fördern, und einen entsprechenden Anreiz – wenn auch nicht durch die Entbindung von den sogenannten Leitplanken – vorzusehen.

## **Zu Nummer 15: § 44c SGB V**

### Inhalt der Regelung:

Mit § 44c Absatz 4 SGB V wird dem G-BA der Regelungsauftrag eingeräumt, das Nähere zur Feststellung und Ausgestaltung der Teilarbeitsunfähigkeit, insbesondere zu den in Absatz 1 genannten Voraussetzungen, zu bestimmen. Unter Einbeziehung aller Tatbestandsvoraussetzungen des Absatzes 1 hat der G-BA die Möglichkeit, die Teilarbeitsunfähigkeit in das bereits etablierte Regelungsregime der Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) zu integrieren. Insbesondere beauftragt der Gesetzgeber den G-BA mit der Konkretisierung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.

### Bewertung:

Die Einführung von Teilarbeitsunfähigkeit und Teilkrankengeld in Verbindung mit dem gesetzlichen Auftrag an den G-BA, die bereits getroffenen Regelungen zur Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit um die Teilarbeitsunfähigkeit zu ergänzen, wird begrüßt. Eine entsprechende inhaltliche Ausgestaltung der Nummern 1 und 3 sieht auch der G-BA im Rahmen der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie nur als begrenzt zugänglich an.

## **Zu Nummer 48 Buchstabe b): § 130a SGB V**

### Inhalt der Regelung:

Für zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebene Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i, die einen Patent- oder Unterlagenschutz haben, wird ein Abschlag in Höhe von 7 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers eingeführt.

### Bewertung:

Die Regelung ist angesichts der steigenden Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Impfstoffe zu begrüßen.

## **Zu Nummer 50: § 130e SGB V**

### Inhalt der Regelung:

Krankenkassen oder ihre Verbände haben die Möglichkeit, für bestimmte Arzneimittelgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln festzulegen, dass der Arzt bzw. die Ärztin bei der Verordnung rabattierten Arzneimitteln den Vorzug zu geben hat.

### Bewertung:

Angesichts der gestiegenen Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung sind Maßnahmen, die den Wettbewerb zwischen patentgeschützten, therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln fördern, grundsätzlich nachvollziehbar. Unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen können im Rahmen der Festbetragsregelung Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene realisiert werden. Da eine gleichermaßen vollständige Abdeckung des jeweiligen Marktes über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität nicht erfolgen kann, sollte ergänzend dem G-BA die Möglichkeit eröffnet werden nach § 35 SGB V Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln zu bilden.

Unbeschadet der Sinnhaftigkeit dieser Regelungen aus fiskalischer Sicht wird aber darauf hingewiesen, dass es bei relativ neu markteingeführten Wirkstoffen oft aufgrund der unterschiedlichen Evidenz, die den AMNOG-Bewertungen zugrunde liegt, schwierig sein kann, eine therapeutische Vergleichbarkeit und Gleichartigkeit gerichtsfest zu statuieren.