



Stellungnahme

**zum Kabinettsentwurf der Bundesregierung
eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)
vom 27.07.2022**

Vorbemerkung

Auf Grundlage eines Referentenentwurfs durch das Bundesministerium für Gesundheit vom 30.06.2022 hat die Bundesregierung am 27.07.2022 einen Kabinettsentwurf für ein Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vorgelegt. Damit möchte die Bundesregierung die Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen schließen und ihre Finanzsituation stabilisieren. Die Lasten sollen auf verschiedene Schultern verteilt werden, unter anderem sind eine Erhöhung des Zusatzbeitrages um 0,3 % sowie verschiedene Maßnahmen zur Stabilisierung der Ausgaben im Arzneimittelbereich vorgesehen.

Als bundesweit aktive Selbsthilfeorganisation mit derzeit etwa 1700 Mitgliedern vertritt die Deutsche Interessengemeinschaft für Phenylketonurie und verwandte angeborene Stoffwechselstörungen (DIG PKU, www.dig-pku.de) ausschließlich und unabhängig die Interessen von Menschen mit seltenen angeborenen Eiweißstoffwechselstörungen und ihren Angehörigen. Phenylketonurie (PKU) tritt in Deutschland mit einer Seltenheit von etwa 1:10.000 auf.

Die medizinisch notwendige Ernährungstherapie der PKU und anderer genetisch bedingter Störungen des Aminosäuren-Stoffwechsels ist zwar kostengünstig, verfolgt aber seit ca. 70 Jahren den gleichen Ansatz. Zwischenzeitlich haben sich jedoch die Ziele der Behandlung verändert, von der Herstellung relativer Gesundheit hin zu vollständiger Teilhabe. Die Therapie ist für die Betroffenen mit sehr hohen insbesondere psychischen und psychosozialen, aber auch finanziellen Belastungen verbunden, denen sehr viele PatientInnen nicht ausreichend gewachsen sind. Innovative therapeutische Ansätze haben das Potenzial, diesem unzureichend gedeckten Versorgungsbedarf der PatientInnen gerecht zu werden.

Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Wir befürchten durch den Gesetzentwurf eine Verschlechterung des Zugangs der Betroffenen zu Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs). Wir schließen uns insofern der Stellungnahme unseres Dachverbandes, der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE)¹, an und fordern den Gesetzgeber auf, die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft zu stärken sowie Forschung und Versorgung gleichzeitig im Blick zu haben und so den schnellen und umfassenden Zugang zu Orphan Drugs dauerhaft sicherzustellen.

Außerdem sind wir sehr besorgt, dass angesichts der aktuell hohen Inflationsraten die Erhöhung des Zusatzbeitrags insbesondere für Betroffene mit niedrigem Einkommen eine zunehmend unüberwindbare Hürde im Zugang zu adäquater Therapie und Versorgung darstellt.



Stellungnahme im Einzelnen

1.) Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der gKV

A) Beabsichtigte Neuregelungen

Der Referentenentwurf beinhaltet mehrere Maßnahmen, die Arzneimittel für seltene Erkrankungen wie PKU betreffen:

- *Artikel 1, Nummer 11a – Änderung des § 130a SGB V:*
Anstelle der im Referentenentwurf vorgesehenen Erhebung einer Solidarabgabe pharmazeutischer Unternehmer für die Jahre 2023 und 2024 in Höhe von jährlich einer Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds sieht der Kabinettsentwurf eine auf ein Jahr befristete Anhebung des Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 1 Satz 1 insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel um 5% vor.
- *Artikel 1, Nummer 11e – Änderung des § 130b Abs.3 SGB V:*
Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels;
- *Artikel 1, Nummer 12d – Änderung des § 130b Abs. 3 SGB V:*
Vorgaben („Leitplanken“) für die Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss keinen, einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie haben;
- *Artikel 1, Nummer 2a – Änderung des § 35a Abs. 1 (12):*
Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung von bisher 50 Millionen auf 20 Millionen Euro.

B) Stellungnahme

Dieses Maßnahmenbündel wirkt kumulativ. Es erscheint uns daher sicher, dass der Zugang der PatientInnen zu innovativen Orphan Drugs erschwert und verlangsamt wird, weil ihre Entwicklung und Vermarktung für die pharmazeutischen Unternehmen weniger attraktiv sind.

Die vorgesehenen Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss keinen, einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie haben, stehen im Widerspruch zum Selbstverwaltungsprinzip im Gesundheitswesen.

Dabei ist die Bandbreite von Arzneimitteln mit geringem Zusatznutzen sehr groß. Auf der einen Seite gibt es Produkte, die in vielen Bereichen einen kleinen Zusatznutzen erzielen. Auf der anderen Seite gibt es Medikamente, die in einem Bereich einen hohen und in anderen Bereichen keinen Zusatznutzen erzielen. Eine entsprechende gesetzliche Differenzierung ist auf der faktisch unmöglich. Eine pauschalisierte Vorgabe für

die Preisverhandlungen wird dem tatsächlichen Zusatznutzen für die PatientInnen ohne eine solche Differenzierung nicht gerecht. Dadurch kann der Zugang der Betroffenen zu diesen Produkten systemisch eingeschränkt oder verhindert werden.

Die Gesundheitsversorgung soll nicht nur zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sondern auch ausreichend. Die gesetzliche Verankerung von Leitplanken für die Preisverhandlungen in Abhängigkeit des Ergebnisses der Nutzenbewertung bestätigt und verstärkt die Wahrnehmung der PatientInnen, dass die Feststellung des Zusatznutzens nicht mit Blick auf ihren unzureichend gedeckten Versorgungsbedarf erfolgt, sondern in erster Linie der Kostensenkung dient.

Insbesondere bei relativ häufigen seltenen Erkrankungen wie PKU ist zu erwarten, dass die reduzierte Umsatzschwelle für die Nutzenbewertung schnell erreicht wird. Damit wird das Inverkehrbringen von neuen Arzneimitteln für solche Erkrankungen nur noch dann wirtschaftlich interessant, wenn es sich um sogenannte Sprunginnovationen mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen handelt. Für die Patienten ebenso bedeutsame Schrittinnovationen mit einem (noch) nicht quantifizierbaren Zusatznutzen zur Verbesserung bereits bestehender Therapien werden dagegen deutlich erschwert.

Aus unserer Sicht steht das Einsparpotenzial des Gesetzentwurfes im Bereich der Orphan Drugs in keinem Verhältnis zum Risiko einer schlechteren Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel für seltene Erkrankungen. Der Gesetzentwurf entkräftet unsere Befürchtung einer solchen Leistungskürzung durch die Hintertür nicht: Aus der Begründung geht an keiner Stelle hervor, dass und wie gesichert werden soll, dass die geplanten Änderungen den Zugang der Betroffenen in Deutschland nicht verhindern oder verzögern.

Damit steht der Gesetzentwurf in einem deutlichen Widerspruch zur Transfer-Agenda des Bundesministeriums für Bildung und Forschung², die die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft stärken und Forschung und Versorgung gleichzeitig im Blick haben will, um medizinische Fortschritte schneller zum Menschen zu bringen.

Darüber hinaus ändern die vorgeschlagenen Maßnahmen nichts an der Tatsache, dass ExpertInnen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einerseits die Datenlage als nicht ausreichend für die Feststellung eines geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzens betrachten, während sie andererseits für die Europäische Arzneimittelbehörde EMA für die Feststellung eines signifikanten Zusatznutzens und die Marktzulassung als Orphan Drug ausreicht.

C) Alternativen

Dem wissenschaftlichen Fortschritt ist es zu verdanken, dass immer mehr Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP's) und Gentherapien entwickelt werden, die in letzter Konsequenz das Gesundheitssystem vor wirtschaftliche Herausforderungen stellen. Selbstverständlich sind überhöhte Preise auch nicht im Sinne unserer Mitglieder und der PatientInnen mit seltenen Erkrankungen wie PKU. Da die Entwicklungs- und Herstellungskosten der Industrie und die

Preisverhandlungen intransparent und vertraulich sind, können wir uns nicht zu der Frage positionieren, ob die Preise angemessen sind oder nicht.

Wir halten es daher für wünschenswert, verfassungsrechtliche Herausforderungen zu überwinden und mehr Transparenz bei der Preisgestaltung herzustellen. Dies würde einen wesentlicheren Beitrag zu fairen und nachvollziehbaren Preisen sowie niedrigen Kosten für das Gesundheitssystem leisten.

Auch angesichts der Europäischen Bewertungsverfahren für Orphan Drugs ab 2028³ ist es wünschenswert, dass sich die relevanten Akteure über die Anforderungen an Studien und aussagekräftige Daten verständigen, um den Zugang der Betroffenen zu diesen Produkten sicherzustellen und einen angemessenen Preis zu verhandeln.

Das politische Versprechen, dass es nicht zu Leistungskürzungen kommen wird, um das Gesundheitsdefizit zu bekämpfen⁴, muss erfüllt werden. Deshalb muss auf die Senkung der Umsatzschwelle und insbesondere auf gesetzliche Zielvorgaben für die Preisverhandlungen verzichtet werden, da diese Maßnahmen zu Leistungskürzungen durch die Hintertür führen, wenn wegen höherer Hürden neue Orphan Drugs nicht oder verzögert in Verkehr gebracht werden.

Besonders im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden müssen das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz des Bundesministeriums für Gesundheit und die Transfer-Agenda des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zusammen gedacht werden, damit innovative Therapieoptionen auch für Menschen mit seltenen Erkrankungen weiterhin schnell zugänglich und für das solidarische Gesundheitssystem finanzierbar sind.

2.) Erhöhung des Zusatzbeitrages der gesetzlichen Krankenversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Ziel des Gesetzentwurfs ist es, den Anstieg der Zusatzbeiträge und damit verbundene finanzielle Belastungen der BeitragszahlerInnen zu begrenzen. In den Medien⁵ ist von einem Anstieg des Zusatzbeitrags um 0,3 Prozentpunkte die Rede.

B) Stellungnahme

Die Therapie der PKU und der verwandten Stoffwechselstörungen besteht aus einer lebensbegleitenden drastisch eiweißreduzierten Ernährung, die ohne Speziallebensmittel nicht umsetzbar ist, sowie der Substitution von Aminosäuren, Vitaminen und Spurenelementen zur Vermeidung von Mangelernährungen. Während die Aminosäuren-Supplemente zu Lasten der gKV verordnungs- und erstattungsfähig sind, müssen die PatientInnen die Kosten für die therapienotwendigen eiweißarmen Speziallebensmittel (z.B. eiweißarme Nudeln, Brot, Mehl, etc.) selbst tragen. Die monatlichen Mehrkosten gegenüber einer „normalen“ Ernährung haben sich für einen erwachsenen Betroffenen zwischen 2004 und 2018 von ca. 70 € auf ca. 164 € mehr als verdoppelt (das entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Inflationsrate in Höhe von 6,27% im Vergleich zum Vorjahr)⁶. Diese Kosten stellen für die Betroffenen eine erhebliche



finanzielle Belastung dar, die die aktuellen durch diverse Krisen bedingten extremen allgemeinen Preissteigerungen noch verstärken.

Auch eine laut Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach „maßvolle“ Erhöhung des Zusatzbeitrags stellt daher insbesondere für StoffwechselfatientInnen mit niedrigem Einkommen eine zunehmend unüberwindbare Hürde im Zugang zu der medizinisch notwendigen adäquaten Therapie dar.

C) Alternativen

Die Versicherungspflichtgrenze sollte entsprechend der Nominallohn-Entwicklung regelmäßig und automatisch erhöht und die Beitragsbemessungsgrenze der Versicherungspflichtgrenze gleichgesetzt werden. So können der Anstieg des Zusatzbeitrags auf einem Niveau deutlich unterhalb der bisher diskutierten 0,3% begrenzt und die finanziellen Beitragslasten der Versicherten gleichzeitig fairer und leistungsgerechter verteilt werden.

Darüber hinaus erwarten wir uns von der Einführung eines Bürgergelds durch die Regierungskoalition, dass die Zulagen zum Regelsatz für einen krankheitsbedingten Mehraufwand für Ernährung die tatsächlichen Mehrkosten und Kostensteigerungen ausgleichen.

Quellen:

¹ https://www.achse-online.de/de/was_tut_ACHSE/stellungnahmen/Zugang-zu-Orphan-Drugs-sicherstellen.php

² https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheit/transfer/transfer_node.html

³ file:///C:/Users/User/Desktop/CELEX_32021R2282_DE_TXT.pdf

⁴ <https://youtu.be/BsypLHTU3f4>

⁵ <https://www.tagesschau.de/inland/krankenkassen-krankenversicherung-zusatzbeitrag-101.html>

⁶ John H, Fischer T, Och U, Baumeister A, Wahrburg U (2019): Additional costs of a low-protein diet in children and adolescents with phenylketonuria. Ernährungs Umschau 66(11): 221–227