

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG)

26. September 2022

Digital transformieren, nicht kurzfristig reagieren

Um den Herausforderungen durch die seit zwei Jahren wachsende Finanzlücke bei den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu begegnen, hat die Bundesregierung den Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vorgelegt. Dieser sieht unter anderem eine Mehrfachbelastung der forschenden pharmazeutischen Industrie vor, die in ihrer Signalwirkung den Innovationsstandort Deutschland in Frage stellt. Bitkom nimmt deshalb die Gelegenheit zur Kommentierung wahr und äußert sich wie folgt: Es besteht Einigkeit, dass angesichts der unausgeglichene Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung ein dringender Handlungsbedarf besteht. Mit den nun geplanten Sparmaßnahmen wird jedoch einseitig und kurzfristig an den Symptomen kuriert, anstatt mit durchdachten Weichenstellungen die Ursachen für ein ineffizientes und noch immer zu wenig patientenzentriertes Gesundheitswesen anzugehen. So finden sich im Entwurf keinerlei Hinweise auf strukturelle Reformen, die eine an den Lebenswirklichkeiten der Bürgerinnen und Bürger orientierte Versorgung und ein innovationsförderndes Rahmenwerk für die Leistungserbringer und Unternehmen sicherstellen.

Mögliche Reformansätze sind längst bekannt und werden seit Jahren diskutiert. In Sachen Digitalisierung hinkt das deutsche Gesundheitswesen dem vergleichbarer Nationen seit langem hinterher. Dies hat auch die jüngste Delegationsreise des BMG nach Israel erneut deutlich gemacht. Bezüglich "Digital Health" rangierte Deutschland in einem Vergleich mit 17 OECD- und EU-Ländern im Zuge der letzten Erhebung auf dem vorletzten Platz.¹ Dabei ist gerade die Digitalisierung ein zentraler Hebel für die Lösung der strukturellen Finanzierungsprobleme. Neben erheblichen Innovationspotenzialen bringt sie umfassende Möglichkeiten für Einsparungen und Effizienzgewinne mit sich, während sie zugleich eine Entlastung des Personals und eine bessere und passgenauere Versorgung der Patientinnen und Patienten ermöglicht. Erst kürzlich wurde der Betrag, der durch eine umfassende Digitalisierung

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

¹ [Bertelsmann Stiftung \(2018\)](#)

des Gesundheitswesens in Deutschland eingespart werden könnte, auf 42 Milliarden Euro geschätzt - wohlgernekt jährlich.² Diese Summe entspricht mehr als dem zweifachen der prognostizierten Finanzierungslücke, die nun v.a. durch die Beitragszahler und durch wenig durchdacht anmutende Kürzungen für die Gesundheitswirtschaft geschlossen werden soll. Die Maßnahmen stehen diametral den Vereinbarungen des Koalitionsvertrags "Mehr Fortschritt wagen" entgegen, medizinische Spitzenleistung in Deutschland zu ermöglichen und die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen sicherzustellen. Es ist für uns nicht nachvollziehbar, warum die bereits vereinbarte Herausnahme versicherungsfremder Leistungen und eine Absenkung des Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel nicht mehr Bestandteil des Gesetzesvorhabens sind.

Nicht kurzfristig reagieren

Besonders die pharmazeutische Industrie würde durch das nun vorgelegte Bündel überproportional und pauschal belastet. Dabei hat gerade diese Branche mit Spitzenforschung und Innovationen maßgeblich zur Bewältigung der Covid 19-Pandemie beigetragen. Innovation bedeutet dabei immer auch Investition unter Risiko des Scheiterns: Tatsächlich hat die überwiegende Anzahl der ad hoc mit allen verfügbaren Ressourcen aufgelegten Forschungsprogramme wie zu erwarten nicht zu einer Zulassung geführt. Zugleich sind durch die zeitweise Überlastung des Gesundheitswesens Verordnungen in anderen Indikationsbereichen sogar rückläufig gewesen. Dieselben Unternehmen, die nun Jahre der verschleppten Finanzreformen der gesetzlichen Krankenversicherung schultern sollen, stellen sich seit langem den Herausforderungen der digitalen Transformation, die einer der Erfolgsfaktoren für die Zukunftsfähigkeit des Wirtschaftsstandortes ist. Anstatt dieses Bestreben mit einem innovationsförderndem Rahmen zu unterstützen - wie im Koalitionsvertrag beschrieben -, würden durch willkürliche Solidarbeiträge und drastische Eingriffe in die Systematik der Preisverhandlungen für innovative Produkte die für Forschung und Entwicklung sowie den Aufbau von Produktionskapazitäten zur Verfügung stehenden Mittel der Unternehmen verringert. Diese ständen letztlich nicht mehr für Investitionen zur Verfügung:

- Trotz der über Jahre anteilmäßig gleichbleibenden GKV-Ausgaben für Arzneimittel sollen bei den Pharmaunternehmen aus einem Pharma-kritischen Reflex heraus "Sonderopfer" erhoben werden, die anderen Branchen vollständig erspart bleiben. Dabei leistet die Branche schon heute durch Rabatte und Abschläge einen jährlichen Beitrag in Höhe von 21 Mrd. Euro zur Stabilisierung der GKV-Finzen. Auch sind es die Pharmaunternehmen, die in Fragen der sozialen Nachhaltigkeit gesellschaftlich vorangehen: Insgesamt sind 41 Prozent der Vollzeitbeschäftigten weiblich, und schon heute ist jede dritte Führungskraft eine Frau, flexible Arbeitszeitmodelle sind die Regel und Inklusion gelebte Realität. Viele Unternehmen haben während der Pandemie auch im Außendienst auf Kurzarbeit

² [McKinsey & Company \(2022\)](#)

verzichtet. Ganz zu schweigen vom anerkannten Beitrag zur Bewältigung der Pandemie.

- Darüber hinaus macht es das regulierte Marktumfeld für innovative Arzneimittel, zu dem die vorgeschlagene abermalige Verlängerung des Preismoratoriums gehört, es den Unternehmen weitgehend unmöglich, drastisch steigende Preise im Energie-, Vorprodukte- und Dienstleistungsbereich auch anteilmäßig weiterzugeben. Zusammen mit dem pauschalen Sparbeitrag bedeutet dies eine beispiellose Mehrfachbelastung, während gleichzeitig in anderen Wirtschaftszweigen sogar unterjährige Möglichkeiten zur Weitergabe höherer Beschaffungspreise geschaffen werden.
- 70% der Gesundheitsforschung wird in Deutschland durch Gesundheitsunternehmen betrieben, die durch entsprechende finanzielle Aufwendungen der Unternehmen ermöglicht wird. Eine aktuelle Studie des BASYS-Institutes hat belegt, dass ein Euro Herstellerrabatt einen gesamtwirtschaftlichen Schaden von zwei bis drei Euro auslöst.³
- Der nun vorgelegte Gesetzentwurf würde durch die willkürliche Abweichung von Grundsätzen der am medizinischen Zusatznutzen orientierten Preisfindung für Unzuverlässigkeit hinsichtlich der Standortbedingungen sorgen. Die vorhergesehenen „Leitplanken“ für Erstattungsbeitragsvereinbarungen wirken als Preisautomatismus einer Staatsmedizin. Das vorgesehene Sonderkündigungsrecht für bereits laufende Vereinbarungen würde rückwirkend in geschützte Rechtspositionen eingreifen. Zusätzlich wirken die Maßnahmen, wie beispielsweise Pauschalabschläge im Bereich der wiederholt mit erheblichen Zusatznutzen bewerteten Krebskombinationstherapien, kumulativ und entfalten eine Wirkung analog zu einer Abschöpfungsbesteuerung, ohne dabei zeitlich befristet zu sein. Die Änderungen erodieren das weltweit als vorbildlich wahrgenommene evidenzbasierte System der Preisfindung und sind sichtbarer Ausdruck einer Geringschätzung für den gesellschaftlich relevanten Beitrag der innovativen Gesundheitswirtschaft.
- In der Summe würden die im vorgelegten Entwurf vorgesehenen Maßnahmen weit über die pharmazeutische Industrie hinaus ein verheerendes Signal zur Investitionssicherheit und Planbarkeit des regulatorischen Umfeldes in Deutschland aussenden. Auswirkungen auf internationale Investitionen in den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland werden branchenübergreifend jahrzehntelang nachwirken.

Digital transformieren

Statt außergewöhnlicher Innovationskraft durch Kürzungen das Wasser abzugraben, sollten wir in Deutschland die Ursachen des defizitären Gesundheitswesens adressieren und ersichtliche Möglichkeiten nutzen bzw. endlich konsequent angehen. Der Weg hin zu einem tiefgreifend und nachhaltig digital gedachten

³ [BASYS \(2022\)](#)

Gesundheitswesen verspricht neben einer qualitativ besseren Versorgung erhebliches Einsparpotenzial bei den Kosten. Folgende Maßnahmen sind zeitnah anzugehen:

■ **Diskriminierungsfreien Nutzungsrahmen für Gesundheitsdaten erarbeiten**

Ein wesentliches Signal für Investitionsentscheidungen sind die Standortbedingungen in einem Land. Für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist der bisher verwehrt, gleichberechtigt geregelte Zugang zu relevanten Daten (vgl. § 303 e SGB V) ein maßgebliches Hindernis, um in Deutschland Forschung & Entwicklung stattfinden zu lassen. Insbesondere in der aktuellen Situation, in der Unternehmen mit enormen Energiekosten zu kämpfen haben, wäre ein unterstützendes Signal an die Gesundheitsbranche mehr als notwendig. Angesichts von ca. 70% durch private Forschungseinrichtungen geleistete Forschungsarbeit im Gesundheitswesen, ist der aktuelle Status weder angemessen noch zukunftsfähig und lässt den Standort Deutschland angesichts europäischer Entwicklungen unattraktiv wirken.

Die Erschließung von Daten aus den Versorgungsbereichen würde das verfügbare Evidenzlevel in vielfältigen Forschungsbereichen erhöhen. In der Versorgungsforschung kann es gelingen, Fehl- und Unterversorgungen zu identifizieren und effizientere Prozesse zu etablieren. Auch konkrete Anwendungen wie die Entwicklung und das Training von KI-Anwendungen, benötigen gut strukturierte Daten. Darauf basierende Entscheidungsunterstützungssysteme in Diagnostik und Therapie können zu einem hohen Maß an Sicherheit und Qualität der Behandlungen für Patientinnen und Patienten beitragen. Bisher ist dieses Potential von erhobenen Gesundheitsdaten in Deutschland kaum genutzt. Nicht nur Datenschutzhürden werden dafür als Begründung angeführt, sondern auch fehlende rechtliche und technisch sichere Möglichkeiten. Deshalb muss zügig eine diskriminierungsfreie Sekundärdatennutzung in den Blick genommen werden. Es braucht ein transparentes und gleichberechtigtes Antragsverfahren auf Datennutzung und einen vertrauenswürdigen und akzeptierten Nutzungsrahmen.

Zusätzlich sind deutlich mehr Anstrengungen in die Datenqualität zu investieren. International gängige Standards sollten eine Selbstverständlichkeit in Deutschland sein, um supranational anschlussfähig zu bleiben bzw. zu werden. Des Weiteren muss die Forschungskompatibilität (Möglichkeit der Datenfreigabe) der elektronischen Patientenakte sichergestellt werden.

Die im Koalitionsvertrag vorgesehene bessere Erschließung und Systematisierung der medizinischen Registerlandschaft kann die Datengrundlage für medizinische Entscheidungen und Forschungsprozesse ebenfalls verbessern.

■ **Versorgungsdaten in der Nutzenbewertung angemessen berücksichtigen**

Angesichts zunehmend personalisierter Therapieansätze werden zukünftig insbesondere auch aus versorgungsnahen Daten gebildete virtuelle Studienarme darüber entscheiden, in welchen Ländern frühe klinische Studien durchgeführt werden. Bundesminister Karl Lauterbach hat selbst erst im Rahmen der Auftaktveranstaltung zur Digitalstrategie der Bundesregierung auf die Chancen des Einsatzes solcher „Digitalen Zwillinge“ in der Gesundheitsforschung hingewiesen.

Doch während in den USA und Israel Anwendungsgebietserweiterungen auf Grundlage von Daten aus dem realen Versorgungsgeschehen bereits gelebte Praxis sind, werden Register- und Basketstudien in der deutschen Nutzenbewertung systematisch ignoriert. Vorhandene Evidenz wird so nicht berücksichtigt und viel zu viele innovative Therapien mit Zusatznutzen landen ohne Not in Auffangkategorien der Nutzenbewertung. Werden diese nun wie im Gesetzentwurf vorgesehen so mit Preisvorgaben und Abschlägen belastet, dass Anwendungsgebietserweiterungen im Einzelfall zu einem Erstattungsbetrag von Null führen können, hat dies drastische Auswirkungen auf die Patientenversorgung.

Es ist dringend erforderlich, die geplanten AMNOG-Maßnahmen nicht im Zuge des Spargesetzes zu beschließen, sondern in ein Fachgesetz zu überführen, das zuvorderst die tatsächlichen Reformbedarfe wie bessere Nutzung von Daten, verlässlichere Studienplanungen und innovative, ebenfalls datenbasierte Erstattungsmodelle (Pay4Performace) im AMNOG angemessen berücksichtigt.

■ **Telematik-Anwendungen zeitnah zum Einsatz bringen**

Die digitale Verfügbarkeit der Patientendaten für jede Leistungserbringerin und jeden Leistungserbringer ermöglicht effiziente Abläufe in den Versorgungseinrichtungen und in der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit. So werden etwa Ausgaben durch Mehrfachuntersuchungen, die aus fehlenden Informationen über die Patientenhistorie resultieren, vermieden. Zentrale Game-Changer für die Versorgungsqualität im deutschen Gesundheitssystem, wie die ePA im opt-out-Verfahren und das E-Rezept, müssen deshalb schnellstmöglich und mit verbindlichem Startdatum flächendeckend und anwenderfreundlich nutzbar werden. Die ePA muss als zentrale Plattform mit weiteren Telematik-Anwendungen zusammenspielen. Daher sind an diesen zentralen Anwendungen standardisierte Schnittstellen zur Verfügung zu stellen (z.B. für Drittanbieter, Warenwirtschaftssysteme und weitere Anwendungen).

■ **Telemedizinische Angebote ausbauen und gleichstellen**

Die flächendeckende Nutzbarkeit telemedizinischer Patientenversorgungsangebote, etwa durch die Videosprechstunde oder die Fernüberwachung klinischer Parameter, adressiert Patientenbedarfe, den Fachkräftemangel und macht erhebliche Einsparungen im Gesundheitswesen möglich. Die digitale vermittelte Interaktion stellt, etwa im Zuge des Erstkontakts oder für die Nachsorge, eine ressourcenschonende und effiziente Alternative zur Behandlung vor Ort dar. Dennoch ist die Videosprechstunde auch vier Jahre nach der Öffnung des Fernbehandlungsverbots nicht gleichgestellt.

Um neue telemedizinische Angebote in die Regelversorgung zu bringen, müssen Anwendungen wie elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, E-Rezept, Terminvergabe und DiGA für alle Beteiligten diskriminierungsfrei nutzbar sein. Weitere Bausteine, wie das Hinzuziehen von spezialisierten (Fach-) Ärztinnen und Ärzten (Telekonsil), müssen konzeptionell eingebunden und nachhaltig vorangetrieben werden.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.