

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 17.06.2026**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze
in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Beitragssatz-
stabilisierungsgesetz**

(Drs. 21/6130)

I. Allgemeines

Die gesetzliche Krankenversicherung steht vor einer strukturellen Finanzierungslücke. Ohne Gegenmaßnahmen würde diese bis 2030 auf rund 40 Milliarden Euro anwachsen. Der Regierungsentwurf 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.

Ebenso wenig nachvollziehbar ist, wieso die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf beabsichtigten kurz- und mittelfristigen Konsolidierungsbemühungen angesichts der eingangs adressierten gravierenden strukturellen Finanzierungslücke dadurch unterlaufen werden, dass mit dem am 22.05.2026 im Deutschen Bundestag beschlossenen Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) die Möglichkeiten zum Abschluss von Rabattverträgen zur Förderung des Austauschs von Biosimilars stark eingeschränkt und damit Einsparpotenziale von jährlich mindestens zwei Milliarden Euro im Arzneimittelbereich nicht erschlossen werden. Dies geschieht, obwohl die Regelungen des G-BA zur Austauschbarkeit auf Apothekenebene vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet worden sind.

Im Arzneimittelbereich soll ein ergänzender dynamischer Herstellerabschlag eingeführt werden. Zudem soll der bislang ausschließlich für Arzneimittel geltende allgemeine Herstellerab-

schlag zukünftig auch bei Impfstoffen zur Anwendung kommen. Angesichts der Ausgabendynamik bei Arzneimitteln ist eine deutliche Erhöhung des Herstellerabschlags auf Arzneimittel und dessen Erstreckung auf Impfstoffe sachgerecht und geboten. Es ist jedoch auf mögliche unerwünschte Wirkungen einer nicht durch Korrekturfaktoren steuerbaren „automatischen“ Dynamisierung hinzuweisen. Diese könnte zum Beispiel in Jahren mit der Neuzulassung mehrerer „First-in-Class“-Wirkstoffe mit neuartigen Wirkmechanismen und hohen Kosten für Forschung, Entwicklung und patientenindividuelle Herstellung zu erheblichen Anpassungen der Herstellerabschläge für alle Wirkstoffe führen. Deshalb wäre es sachgerecht, den Herstellerabschlag alternativ auf 13 Prozent zu erhöhen und statt einer automatischen Dynamisierung alle drei Jahre eine Überprüfung und Anpassung unter Berücksichtigung von Sondereffekten gesetzlich vorzusehen. Zudem sollte trotz des negativen Votums der Finanzkommission Gesundheit auch eine Absenkung des Umsatzsteuersatzes für Humanarzneimittel in Erwägung gezogen werden, da dies eine dauerhafte und dynamische Entlastung darstellen würde.

Die „Leitplanken“ für Erstattungsbeträge neuer Arzneimittel sowie der Kombinationsabschlag werden abgeschafft. Der Kombinationsabschlag ist angesichts der steigenden Anzahl von hochpreisigen Kombinationstherapien vor allem in fortgeschrittenen Therapielinien ein Instrument, das mittelfristig an Bedeutung gewinnt und eine erhebliche Ausgabendämpfung bewirken kann. Deshalb wird dessen ersatzlose Abschaffung kritisch gesehen.

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 Nutznachweis 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 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 geeignet.

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)

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 1: § 2 Absatz 1 SGB V

Inhalt der Regelung:

In § 2 Absatz 1 SGB V wird der Satz 2, wonach Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sein sollen, gestrichen.

Bewertung:

Mit Blick auf einer an Evidenz ausgerichteten Versorgung wird die vorgesehene Streichung auch weiterhin begrüßt. Ausgehend von der Änderung in § 2 ergibt sich, neben den bereits im Kabinettsentwurf umgesetzten Folgeänderungen in § 31 SGB V hinsichtlich des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln sowie in Bezug auf § 92 Absatz 3a SGB V, eine weitere Folgeänderung in §35 Absatz 2 Satz 1, 2. Halbsatz.

Änderungsvorschlag:

Es wird folgende Nummer 13a eingefügt:

„§ 35 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.““

Zu Nummer 9: § 25 SGB V – Gesundheitsuntersuchungen

Inhalt der Regelung:

Durch die Ergänzung in § 25 Absatz 4 erhält der G-BA zwei konkrete Überprüfungsaufträge:

1. Die in neuem § 25 Absatz 4 Satz 7 Nummer 1 geregelte Pflicht zur Überprüfung seiner Normsetzung betrifft die in der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) geregelte allgemeine Gesundheitsuntersuchung. Der G-BA soll diese auf der Grundlage des aktuellen Stands des Wissens überprüfen und bis zum 31. Dezember 2027 über eine Anpassung der Richtlinie beschließen. Dabei soll eine Anpassung im Hinblick auf Altersgrenzen, Zielgruppen, Häufigkeit der Untersuchungen, Untersuchungsinhalte, geschlechtsspezifische Besonderheiten und Zielerkrankungen geprüft werden. Insbesondere soll eine mögliche Eingrenzung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Risiken sowie Begleit- und Folgeerkrankungen als zukünftiger Schwerpunkt der Gesundheitsuntersuchung in den Blick genommen werden. Dabei soll der Nutzen der einzelnen, derzeit im Check-up enthaltenen Teiluntersuchungen (z. B. Laboruntersuchung des Urins) überprüft und Möglichkeiten für eine stärker standardisierte Erfassung von Risiken genutzt werden. Zudem sollen spezifische Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen sowie geschlechtsbezogene Unterschiede im Hinblick auf das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und damit zusammenhängender Erkrankungen berücksichtigt werden. Um sozial benachteiligte und andere besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen künftig besser durch das Angebot des Check-ups zu erreichen, sollen Möglichkeiten der zielgruppengerechten Ansprache und Information berücksichtigt werden.
2. Die im neuen § 25 Absatz 4 Satz 7 Nummer 2 geregelte Pflicht des G-BA zur Überprüfung seiner Normsetzung betrifft das derzeit in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelte Hautkrebs-Screening. Der G-BA soll die derzeitige Hautkrebsfrüherkennung gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie auf Grundlage des aktuellen Stands der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse überprüfen. Dabei soll er ein mögliches risikobasiertes (opportunistisches) Screening für definierte Risikogruppen sowie eine mögliche Anpassung der Untersuchungshäufigkeit berücksichtigen. Bis zum 31. Dezember 2027 soll er über eine Anpassung der Richtlinie beschließen.

Bewertung:

Der sich aus § 25 Abs. 4 Satz 7 SGB V ergebende Auftrag ist seitens des G-BA weiterhin inhaltlich unklar und die gesetzte Frist für die Anpassungen der Richtlinien nicht erfüllbar.

Allgemeine Ausführungen zur Überprüfungspflicht

Gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen 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 Absatz 1 Satz 1 SGB V wieder. Danach hat der G-BA auch zu prüfen, 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 eine allgemeine Beobachtungs- und bei Bedarf Anpassungspflicht des G-BA. Entsprechend hat er in seiner Verfahrensordnung 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 Antragsersfordernis nach § 135 SGB V. Eine ausdrückliche Überprüfungspflicht in § 25 SGB V vorzusehen ist daher redundant und würde einen systematischen Bruch darstellen.

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. Insbesondere, da in der Gesetzesbegründung ausgeführt wird, dass der Nutzen der einzelnen, derzeit im Check-up enthaltenen Teiluntersuchungen (wie z.B. die Laboruntersuchung des Urins) überprüft werden soll, ergeben sich Unklarheiten. Das liegt daran, dass der G-BA mit Blick auf seinen Regelungsauftrag aus §§ 25 i.V.m. 135 Abs. 1 SGB V Methoden bewertet, jedoch keine Einzelleistungen. Eine umfassende Evidenzrecherche und -prüfung hinsichtlich jeglicher in Betracht kommender Leistungsbestandteile ist unter Berücksichtigung der kurzen Fristen schier unmöglich.

b. „Geschlechtsspezifische Besonderheiten“

Sofern es evidenzbasierte Anhaltspunkte dafür gibt, dass geschlechtsspezifische Besonderheiten zu einem unterschiedlichen Nutzen-Risiko-Profil führen, prüft der G-BA dies im Rahmen seiner Methodenbewertung ohnehin. 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

Ein alleiniger Schwerpunkt auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen würde zu einer erheblichen Verengung des Untersuchungsinhalts führen. Die derzeitige allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient unter anderem dem niederschweligen Zugang, um Versicherte auf Angebote krankheitsspezifischer 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. Zudem würde sie der vom Gesetzgeber intendierten Erfassung von risikobasierten Screenings gerecht werden.

Wenn der Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung argumentiert, dass auch Möglichkeiten der zielgruppengerechten Ansprache und Information berücksichtigt werden sollten, ist das im Rahmen von § 25 SGB V nicht möglich. Anders als bei den organisierten Programmen nach § 25a SGB V, bei denen die Einladung mit den Informationsmaterialien gekoppelt ist, sieht § 25 SGB V eine solche individuelle Ansprachemöglichkeit nicht vor. Eine vom Gesetzgeber insoweit intendierte Informationsmöglichkeit für spezifische Risikogruppen bereits vor der Inanspruchnahme von Untersuchungen gibt das Gesetz dem G-BA als Handlungsinstrument gerade nicht in die Hand.

Zur Gesetzesbegründung

Die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Hinweise im Hinblick auf bestehende wissenschaftliche Studien sind nicht überzeugend. 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^[1].

Eine standardisierte Erfassung von Risiken, wie in der Gesetzesbegründung postuliert, käme jedenfalls nur dann in Betracht, wenn sich eine solche Erfassung unter Berücksichtigung der Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin belegen ließe. Im Rahmen der Anamnese als Teil der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung wird bereits jetzt eine Erfassung des individuellen Risikoprofils vorgenommen.

Der Regelungswille des Gesetzgebers hinsichtlich des stärker geforderten Einbezugs nicht-ärztlichen Personals bleibt völlig unklar. Mit Blick auf die Rechtsverbindlichkeit der Beschlüsse und Richtlinien des G-BA im Sinne des § 91 Absatz 6 SGB V erschließt sich nicht, inwieweit ein verpflichtender Einbezug von nichtärztlichem Personal im Rahmen der GURL überhaupt erfolgen könnte.

Wie bei der Gesundheitsuntersuchung ist auch die Evaluation des Hautkrebs-Screenings durch die fehlende Verfügbarkeit personenbezogener Daten, die längsschnittliche Auswertungen ermöglichen würden, 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.

Sofern auf einen „*nur sehr begrenzten Nutzen*“ oder darauf, dass Studien eine mögliche Wirksamkeit von Früherkennungsuntersuchungen mit Fokus auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zur Reduktion bestimmter Risiken gezeigt hätten, Bezug genommen wird, wird darauf verwiesen, dass gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Nutzen als belegt anerkannt werden muss, damit eine Methode anerkannt wird. Eine weitere Klassifizierung zur Höhe des Nutzens

^[1] 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>

schreibt das Gesetz im Rahmen der tatbestandlichen Voraussetzungen nicht vor. Die Wirksamkeit einer Früherkennungsuntersuchung ist somit eine obligatorische, aber keine hinreichende Voraussetzung für deren Anerkennung.

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)

Angesichts des Umfangs des Prüfauftrags und der damit einhergehenden erforderlichen Methodenbewertungsverfahren ist die seitens des Gesetzgebers intendierte Frist bis zum 31. Dezember 2027, die entsprechenden Richtlinien anzupassen, nicht realistisch. Dies würde zu einer unangemessenen Verkürzung der regulären Frist von zwei Jahren führen.

Zu Nummer 10: § 27b Absatz 3 und 6 SGB V

Inhalt der Regelung:

§ 27b begründet einen Rechtsanspruch der Versicherten, sich vor planbaren Eingriffen, die mengenanfällig sind, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einzuholen. Nach bisheriger Rechtslage ist die Inanspruchnahme einer Zweitmeinung freiwillig und trägt insbesondere zu einer informierten Entscheidungsfindung bei.

Der neue Absatz 3 sieht ein Abrechnungsverbot für Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen vor, die einen bestimmten mengenanfälligen Eingriff durchführen, sofern sich die Versicherten nicht vor dem Eingriff nachweislich eine zweite Meinung eingeholt haben. Der G-BA wird verpflichtet, diese Eingriffe zu bestimmen. Damit wird in diesen Fällen die Einholung einer Zweitmeinung zur Abrechnungsvoraussetzung. Die Versicherten sind dann dazu verpflichtet, sich eine zweite Meinung einzuholen. Wurde das zwingend notwendige Zweitmeinungsverfahren durchgeführt, darf der Eingriff – unabhängig vom Ergebnis der Zweitmeinung – durchgeführt werden und ist zu vergüten. Nur wenn der Eingriff durchgeführt wird, ohne dass die Durchführung des zwingend notwendigen Zweitmeinungsverfahrens nachgewiesen wurde, besteht ein Abrechnungsverbot. Vor welchen mengenanfälligen Eingriffen das Zweitmeinungsverfahren künftig die notwendige Voraussetzung ist, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Bis zum 31. März 2027 wählt er zunächst mindestens einen und anschließend jährlich mindestens einen weiteren der von der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) erfassten Eingriffe aus. Die erste Beschlussfassung muss bis zum 31. März 2027 erfolgen, damit die Auswirkungen auf die Versorgung bereits im Jahr 2027 sichtbar werden.

Die Aufklärungspflicht der Ärztin oder des Arztes, die oder der die Indikation für einen von Absatz 3 erfassten Eingriff stellt, wird im neuen Absatz 6 erweitert. Sie umfasst nun auch die Information, dass eine zweite Meinung zwingend erforderlich ist, damit der Eingriff zu Lasten der GKV durchgeführt werden kann. Um den Versicherten die Eingriffsempfehlung besser nachvollziehbar zu machen, hat die Ärztin oder der Arzt den Versicherten bereits bei der Indikationsstellung verpflichtend die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Entscheidungsunterstützung erarbeiteten Materialien in Textform auszuhändigen. In neuem Absatz 6 Satz 4 wird das zwischen erstmaliger Aufklärung und Durchführung des Eingriffs liegende Mindestzeitfenster verlängert. Beim freiwilligen Zweitmeinungsverfahren sind künftig mindestens zehn Arbeitstage und beim zwingend notwendigen Zweitmeinungsverfahren 15 Arbeitstage maßgeblich.

Bewertung:

Die durch Absatz 3 Satz 2 und 3 normierten neuen Aufgaben des G-BA werden grundsätzlich begrüßt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass durch die ab dem 31. März 2027 geltende Verpflichtung zur Einholung einer Zweitmeinung für einen vom G-BA noch festzulegenden Eingriff Engpässe bei der Erbringung der dann verpflichtenden Zweitmeinungen in der Versorgung wahrscheinlich sind. In der Begründung zum Gesetzesentwurf werden Knie-Endoprothesen u. a. als geeignete mengenanfällige Eingriffe für ein verpflichtendes Zweitmeinungsverfahren genannt. Im Jahr 2024 wurden zu diesem Eingriff beispielsweise gemäß dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) 173.200 Erstimplantationen einer Knieendoprothese und ca. 17.400 Revisionseingriffe durchgeführt. Laut dem KBV-Bericht nach § 10 der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) gab es im Jahr 2024 in ganz Deutschland lediglich 551 zugelassene Zweitmeinungserbringer für diesen Eingriff. Es ist davon auszugehen, dass die derzeit zugelassenen Ärztinnen und Ärzte die zu erwartende Anzahl verpflichtender Zweitmeinungen nicht kurzfristig erbringen können. Neben ggf. medizinisch nicht zu vertretenden Verzögerungen könnten diese Engpässe auch unbeabsichtigte negative Auswirkungen für Krankenträger in Bezug auf die Erreichung der Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Eingriffe „Knie-TEP“, „Unikondyläre Schlittenprothesen“ und „Revisionseingriffe nach Kniegelenk-Endoprothesen“ haben.

Zu Absatz. 3 Satz 1:

Es wird darauf hingewiesen, dass zahlreiche Tatbestände für ein Verbot der Berechnung von Entgelten in § 8 Absatz 4 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) geregelt sind, die ihren Ursprung in Vorgaben des SGB V haben. Für das in § 27b Abs. 3 S. 1 SGB V vorgesehene Entfallen des Vergütungsanspruchs bei fehlendem Nachweis einer obligatorischen Zweitmeinung fehlt eine entsprechende Regelung im KHEntgG. Es wird insoweit eine Prüfung angeregt, ob ergänzend zur Rechtsfolgenregelung in § 27b Abs. 3 S. 1 SGB V spiegelbildlich entgeltrechtliche Regelungen im KHEntgG erforderlich sind.

Zu Absatz 6 Satz 3:

Die Formulierung „*dem Versicherten in Textform auszuhändigen*“ ermöglicht einerseits eine elektronische Information (TI-Messenger, E-Mail oder QR-Code), lässt aber andererseits durch den Begriff „*auszuhändigen*“ eine schriftliche Information naheliegen. Es wird vorgeschlagen, die Formulierung „*auszuhändigen*“ durch „*zur Verfügung stellen*“ zu ersetzen. Dies kann dazu beitragen, das für die oder den einzelnen Versicherten jeweils geeignetste Format der Information auszuwählen und Bürokratieaufwand zu vermeiden.

Zu Absatz 6 Satz 4:

Der Begriff „*Arbeitstage*“ in Satz 4 ist rechtlich eventuell nicht hinreichend bestimmt, was potenziell zu Schwierigkeiten bei der Auslegung der Norm führen kann. Der Begriff wird zwar im SGB V verwendet (z. B. in § 45 beim Krankengeld), allerdings wird er nicht gesetzlich definiert. Normadressaten des Satzes 4 sind Leistungserbringer. Die Regelung lässt offen, ob es sich um „*Arbeitstage*“ des Versicherten oder eines Leistungserbringers handelt. Jedenfalls aus Perspektive der Leistungserbringer hat der Begriff „*Arbeitstage*“ potenziell eine unterschiedliche Bedeutung: Für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte dürften z. B. regelhaft die Tage von Montag bis Freitag „*Arbeitstage*“ sein, wohingegen für im Krankenhaus tätige Ärztinnen und Ärzte auch Samstag und/oder Sonntag „*Arbeitstage*“ sein können. Es wird daher angeregt, in Satz 4 die Formulierungen „zehn *Arbeitstage*“ und „15 *Arbeitstage*“ durch die Formulierungen „zwei Wochen“ und „drei Wochen“ zu ersetzen. Alternativ kann auch der bestehende Tagesbezug beibehalten werden, also eine Verlängerung des Zeitfensters auf 14 bzw. 21 Tage.

Zu Nummer 12 Buchstabe b: § 31 Absatz 1a SGB V

Inhalt der Regelung:

Durch die Änderung des § 31 Absatz 1 soll der Begriff „Verbandmittel“ gesetzlich abschließend definiert werden und in der Folge auch Verbandmittel mit proteasemodulierender oder antimikrobieller Wirkung unmittelbar und generell 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 absehbar zu weiteren Ausgabensteigerungen in diesem Bereich aufgrund der im Vergleich deutlichen höheren Preise solcher Produkte – diese liegen oftmals mehr als doppelt so hoch gegenüber entsprechenden „klassischen Wundauflagen“ – führen, ohne dass damit nachgewiesenermaßen eine tatsächliche Verbesserung der Patientenversorgung damit verbunden wäre.

Zwar soll das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch weiterhin durch den G-BA geregelt werden, allerdings fehlt hierzu jeglicher Anknüpfungspunkt. Denn nach der vorgesehenen Streichung des bisher einschränkenden Merkmales einer fehlenden pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung bleibt vollständig offen, wann trotz Vorliegen der Eigenschaften nach Satz 2 gleichwohl nicht mehr von einem Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, sondern von einem sonstigen Produkt zur Wundbehandlung auszugehen wäre. Da davon auszugehen ist, dass der Großteil aller Produkte zur Wundbehandlung bereits unter die Nr. 1 bis 3 in Satz 2 fallen dürfte, verbliebe somit kein erkennbarer Anwendungsbereich mehr für sonstige Produkte zur Wundbehandlung mit der Folge, dass der weit überwiegende Anteil aller Wundprodukte auch weiterhin ohne jeglichen Evidenznachweis erstattungsfähig bliebe.

Zumindest für Produkte, die nach der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in der Risikoklasse III klassifiziert werden, ist aus Sicht der unparteiischen Mitglieder zu fordern, dass der Nutzen im Rahmen eines Antragsverfahrens gegenüber dem G-BA belegt werden muss.

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 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 antiseptische Zusätze wie Polihexanid- oder Octenidin in Wundauflagen/Gelen können demnach keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden getroffen werden. Ebenso wird für iodhaltige Topika nach Abwägung des fraglichen bzw. nicht nachgewiesenen Nutzens und möglichem Schaden keine Empfehlung für den Einsatz bei Wunden ohne klinische Anzeichen einer Wundinfektion durch Mikroorganismen ausgesprochen.

Der Vorschlag der unparteiischen Mitglieder des G-BA berücksichtigt das Rangverhältnis zwischen Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften einerseits und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung andererseits und gestattet unter Berücksichtigung der Risikoklassifikation der Medizinprodukte auch zukünftig eine sachgerechte Abgrenzung im Interesse der Patientensicherheit.

Der aktualisierte Änderungsvorschlag sieht, im Sinne einer unbedingt erforderlichen Negativabgrenzung, eine generelle Verordnungsfähigkeit für Produkte mit ergänzenden Eigenschaften nach Satz 2 unter der Bedingung vor, dass diese nach der MDR in den Risikoklassen I, IIa und IIb klassifiziert sind. Zumindest für Produkte zur Wundversorgung, die als Medizinprodukte mit höchstem Risiko in der Risikoklasse III klassifiziert sind, ist es aus Sicht der unparteiischen Mitglieder des G-BA geboten, dass für diese unter Vorlage evidenzbasierter Studien nachgewiesen wird, dass ihr Einsatz für Patientinnen und Patienten im Rahmen der Wundversorgung einen höheren Nutzen bringt als der vergleichsweise Einsatz von Produkten zur Wundversorgung niedriger Risikoklassen.

Die nach der MDR vorgegebene Einordnung stellt dabei ein geeignetes Abgrenzungskriterium dar. Produkte werden nach der MDR unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft, wobei sich Produkte der Klasse III durch ein besonders hohes Risiko für Patientinnen und Patienten auszeichnen. Dieses Risiko rechtfertigt es im Besonderen, dass für die entsprechenden Produkte Evidenz vorgelegt werden muss, um ihren Nutzen, im Vergleich zu anderen Produkten niedrigerer Risikoklasse, die in der gleichen Indikation eingesetzt werden können, nachzuweisen und ihre Erstattungsfähigkeit zu erreichen. Nur wenn der Nutzen belegt ist, rechtfertigt dies auch die Erstattung eines mit höheren Risiken behafteten Produktes zur Wundversorgung. Darüber hinaus würde diese Art der Negativabgrenzung die Einordnung von Produkten als Verbandmittel

oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung in Zukunft in der Versorgung deutlich transparenter machen und vereinfachen.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass aktuell noch ein inhaltlicher Widerspruch zum Begriff der „*Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften*“ zwischen Normtext und amtlicher Begründung besteht. Während der Gesetzesvorschlag von „*ergänzenden*“ Eigenschaften nach dem bisherigen rechtlichen Verständnis spricht, werden diese ergänzenden Eigenschaften in der amtlichen Begründung missverständlich als „*Hauptwirkung*“ bezeichnet (*Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere, insbesondere eine Zusammenstellung von Produktgruppen mit uneindeutigen Verbandmitteln, Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften, deren (ergänzende) Hauptwirkung in den in Satz 2 genannten Zwecken besteht sowie eine Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung (nach Satz 3) anzusehen sind, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2).*

Des Weiteren weisen die unparteiischen Mitglieder darauf hin, 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 auch durch erhebliche Preissteigerungen im Bereich der Produkte mit (postulierter) proteasemodulierender oder antimikrobieller Wirkung bedingt sind, sollte daher über weitergehende alternative Preisregulierungs- oder Wettbewerbsselektive nachgedacht werden.

Änderungsvorschlag:

Nummer 12 Buchstabe b) 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. Als Verbandmittel gilt auch ein Gegenstand, der ergänzend zu den in Satz 1 genannten Eigenschaften

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

es sei denn, der Gegenstand ist nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte, die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2025/2457 vom 26. November 2025 (ABl. L 2457 vom 12.12.2025, S. 1) geändert worden ist, in der Risikoklasse III klassifiziert, diese Produkte gelten als sonstige Produkte zur Wundbehandlung.

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 12 Buchstabe c: § 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 weiterhin begrüßt. Wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt, kann im Rahmen einer medizinischen Therapie mit Fertigarzneimitteln und Rezepturen eine höhere Standardisierung des Wirkstoffgehalts erreicht werden als bei Cannabis in Form getrockneter Blüten.

Zu Nummer 13 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 erneut angeregt, Satz 4 zu streichen. Eine abschließende Zusammenstellung der „generell“ verordnungsfähigen OTC-Fertigarzneimittel entspricht nämlich nicht der Systematik der AM-RL und speziell der OTC-Übersicht. Zudem sind präparatebezogene Verweise auf die jeweils relevanten Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich der OTC-Übersicht sowohl in der Praxissoftware der Vertragsärzte als auch in den Verzeichnisdiensten der Apotheken zu finden. Dadurch ist eine Berücksichtigung in der Versorgung bereits hinreichend sichergestellt.

Änderungsvorschlag:

Nummer 13 Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

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

Zu Nummer 17: § 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 im Rahmen der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie erachten die unparteiischen Mitglieder jedoch nur als begrenzt möglich.

Zu Nummer 48 Buchstabe b): § 130a Absatz 2 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, schlagen die unparteiischen Mitglieder erneut vor, dass ergänzend dem G-BA die Möglichkeit eröffnet wird, nach § 35 SGB V Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln zu bilden.

Unbeschadet der Sinnhaftigkeit dieser Regelungen aus fiskalischer Sicht wird aber darauf hingewiesen, dass die konkrete Ausgestaltung mit Blick auf den Anspruch der Versicherten auf eine zweckmäßige Versorgung einerseits und der therapeutischen Vergleichbarkeit auch unter Berücksichtigung der Erkenntnisse der Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V andererseits schwierig sein kann. Zudem ist zu vermeiden, dass die Kriterien zur Bildung der Arzneimittelgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln den Voraussetzungen zur Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V widersprechen.