

**01.01.21**

G - AV - Fz - In - K - Wi

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

---

### **Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz - GVWG)**

#### **A. Problem und Ziel**

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ist Garant für eine flächendeckende und qualitativ hochwertige medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten. Um die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhalten und die Gesundheitsversorgung zielgerichtet weiterzuentwickeln, bedarf es weiterer Reformen, die Leistungen sowie die Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung verbessern, Netzwerke stärken und strukturelle Verwerfungen beseitigen.

Der Gesetzentwurf zielt insbesondere darauf ab,

- die Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung durch verschiedene Maßnahmen zu steigern,
- die aktuelle, dauerhafte und den Qualitätserfordernissen genügende Verfügbarkeit verlässlicher Daten zu den ökonomischen Strukturen und personellen Ressourcen im Gesundheitswesen durch eine entsprechende gesetzliche Verankerung sicherzustellen,
- Verbesserungen für gesetzlich Krankenversicherte zu erreichen, u. a. durch erweiterte Leistungsansprüche und -angebote,
- mit der Reform des Notlagentarifs Verbesserungen für privat Krankenversicherte zu erreichen sowie
- die Hospiz- und Palliativversorgung durch die Koordination in Netzwerken zu fördern und die ambulante Kinderhospizarbeit zu stärken.

#### **B. Lösung**

Mit dem Gesetzentwurf wird u. a. die Festlegung weiterer Mindestmengen in der Krankenhausversorgung und ihre Durchsetzung gefördert. Außerdem wird die Aufgabe der Krankenkassen, zur Qualitätsentwicklung Qualitätsverträge mit Krankenhäusern zu erproben, verbindlicher gestaltet. Der Anwendungsbereich für die Qualitätsverträge soll durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erweitert werden. Daneben werden die Vorgaben für die Evaluierung der Qualitätsverträge präzisiert. Der G-BA erhält den Auf-

---

Fristablauf: 12.02.21

trag, Zweitmeinungsverfahren durch jährlich mindestens zwei neue Verfahren weiter kontinuierlich auszubauen. Darüber hinaus werden Regelungen eingeführt, die die Transparenz und Qualität in der Versorgung durch die Veröffentlichung einrichtungsbezogener Vergleiche fördern.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, so niedrig wie möglich zu halten, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalen Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2021/2022 getroffen.

Zudem werden die nach § 137j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für jeden Standort eines Krankenhauses ermittelten Pflegepersonalquotienten, die das Verhältnis von eingesetztem Pflegepersonal zum Pflegeaufwand aufzeigen, künftig veröffentlicht. Damit wird transparent, ob ein Krankenhaus gemessen an seinem jeweiligen Pflegeaufwand viel oder wenig Personal einsetzt.

Die Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen zur Qualitätssicherung wird verbessert. Klinische Sektionen zur Qualitätssicherung werden künftig verlässlich und planbar über den Zuschlag für klinische Sektionen in angemessener Höhe refinanziert.

Die Fortführung der bereits bestehenden Rechensysteme zu Gesundheitsausgaben, ihrer Finanzierung, über Krankheitskosten und Gesundheitspersonal mit der Erweiterung um ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring kann durch gesetzliche Anordnung entsprechender Bundesstatistiken mit Auskunftspflicht gewährleistet werden. Darüber hinaus wird die Erfüllung bestehender supranationaler Lieferpflichten aus diesen Rechensystemen an die Europäische Union, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und die Weltgesundheitsorganisation sichergestellt.

Pflicht- und freiwillig versicherte Familienangehörige, die die Voraussetzungen für eine Familienversicherung dem Grunde nach erfüllen und das im Ausland beschäftigte Mitglied während der Elternzeit begleiten oder besuchen, erhalten für die Dauer des Auslandsaufenthaltes Leistungen der GKV vom Arbeitgeber des Mitglieds.

Es wird festgelegt, dass jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt, unabhängig vom Geschlechtseintrag im Geburtenregister Anspruch auf Leistungen im Falle von Schwangerschaft und Mutterschaft hat.

Das bislang praktizierte – dem Verfahren bei freiwillig versicherten Selbstständigen entsprechende – Verfahren der Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen bei pflichtversicherten nebenberuflich Selbstständigen wird auf eine gesetzliche Grundlage gestellt und dieser Personengruppe das Recht eingeräumt, vorläufige Beitragsanpassungen wegen einer unverhältnismäßigen Belastung geltend zu machen. Bei der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder im Rahmen der Anrechnung des Ehegatteneinkommens wird ein Freibetrag für unterhaltsberechtigten nicht gemeinsame Kinder berücksichtigt. Damit wird die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 15. August 2018 (B 12 KR 8/17) aufgegriffen und eine zurzeit bestehende Ungleichbehandlung der vergleichbaren Sachverhalte beseitigt. Mit einer Ergänzung der Regelungen zu den Beitragszuschüssen erhalten zum Beispiel auch freiwillig in der GKV versicherte hauptberuflich Selbstständige als Freiwilligendienstleistende von der Einsatzstelle einen Beitragszuschuss.

Der Leistungsanspruch gesetzlich Versicherter auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung wird in die Regelversorgung überführt. Die Versorgung von Versicherten mit krankhaftem Übergewicht wird durch die Einführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) verbessert.

Die Rahmenbedingungen für die medizinische Versorgung von privat Krankenversicherten werden im Notlagentarif durch die Einführung eines Direktanspruchs der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherer auf Leistungserstattung verbessert; im Notlagen- und Basistarif erfolgt die Verbesserung durch ein Aufrechnungsverbot des Versicherers mit Prämienforderungen gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers.

Zur Förderung der Koordination von Hospiz- und Palliativnetzwerken sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zukünftig unter bestimmten Voraussetzungen Zuschüsse zahlen und sich gemeinsam mit kreisfreien Städten oder Kreisen an dem Aufbau und der Förderung von regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerken beteiligen. Zur Stärkung ambulanter Kinderhospizarbeit ist künftig eine gesonderte Rahmenvereinbarung für Kinder und Jugendliche abzuschließen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **1. Bund und Länder**

Durch die Erstellung der Statistiken für Gesundheitsausgaben und ihre Finanzierung, für Krankheitskosten und für das Personal im Gesundheitswesen entstehen beim Statistischen Bundesamt für den Bund jährliche Kosten in Höhe von insgesamt rund 544 000 Euro, die bereits finanziell und stellenmäßig dauerhaft im Einzelplan 06, Kapitel 0614, erfüllt werden. Sofern die bestehenden Statistiken über die Rechtsverordnungen nach Artikel 15 § 8 nicht ausgeweitet werden, entstehen keine weiteren Haushaltsausgaben.

Auf das regionale Gesundheitspersonalmonitoring bezogene Haushaltsausgaben werden erst bei Umsetzung einer Rechtsverordnung nach Artikel 15 § 8 realisiert. Bei Umsetzung der Rechtsverordnung entstehen für die Einbeziehung des Personals des Öffentlichen Gesundheitsdienstes Haushaltsausgaben in Höhe von voraussichtlich einmalig 243 000 Euro beim Statistischen Bundesamt für den Bund. Die prognostizierten jährlichen Haushaltsausgaben beim Statistischen Bundesamt für den Bund für die Umsetzung eines regionalen Gesundheitspersonalmonitorings für das Pflege- und Krankenhauspersonal sowie für das Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes betragen rund 116 000 Euro. Diese Haushaltsausgaben sollen im Rahmen des Einzelplans 15 aufgefangen werden.

### **2. Gesetzliche Krankenversicherung**

Die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von 30 Prozent kann in der Impfsaison 2021/2022 für die GKV zu Mehrausgaben für Grippeimpfstoffe von bis zu 35 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer sowie zu Mehrausgaben für die ärztliche Vergütung von bis zu 23 Millionen Euro führen. Auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden entfallen Ausgaben im niedrigen Millionenbereich.

Mit der Regelung eines Korrekturverfahrens zur Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz können mögliche zusätzliche ungeplante Ausgaben für die GKV in Höhe von insgesamt rund einer Milliarde Euro im Zeitraum der Jahre 2020/2021 vermieden werden.

Die Regelung zu Leistungen im Ausland für Mitglieder in Elternzeit führt zu Beitragsminderungen im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

Durch die Umwandlung von ambulanten Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten und stationären Vorsorgeleistungen von Ermessens- in Pflichtleistungen entstehen zudem Mehrausgaben im niedrigen zweistelligen Millionenbereich. Bei Ländern und Kommunen

können sich für die Träger der Sozialhilfe durch die Verbesserungen der Vorsorgeleistungen sehr geringe, nicht bezifferbare Mehrausgaben bei den Erstattungsleistungen nach § 264 Absatz 7 SGB V ergeben.

Den Krankenkassen entsteht für die erhöhte Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen und deren Finanzierung durch eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand. Dieser ist aufgrund der nicht vorhersehbaren Abrufung der Fördermittel sowie der variierenden Zahl der Versicherten nicht konkret bezifferbar, beläuft sich jedoch ungefähr auf das Doppelte der für das Jahr 2020 verausgabten Mittel.

Durch die Anrechnung eines Freibetrags für unterhaltsberechtigten nicht gemeinsamen Kinder von Ehegatten bei der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder entstehen jährlich Mindereinnahmen im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger, die an dem neuen DMP Adipositas teilnehmen möchten, ergibt sich ein geringer einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erklärung der freiwilligen Teilnahme.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht geringer, nicht bestimmbarer Erfüllungsaufwand, dem eine Entlastung von etwa 2,24 Millionen Euro jährlich entgegensteht. Diese wird durch die Umstellung auf elektronische Datenübermittlungsverfahren in § 301 Absatz 4a SGB V im Bereich der Einrichtungen nach § 15 SGB VI und § 33 SGB VII erreicht.

Im Rahmen der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung dient diese Entlastung zur Kompensation von Änderungen aus folgenden früheren Vorhaben: Digitale-Versorgung-Gesetz, Masernschutzgesetz, Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung sowie teilweise der Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung entsteht durch viele verschiedene Einzelregelungen insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 1,3 Millionen Euro. Dem steht eine Verringerung des jährlichen Aufwands in Höhe von im Saldo ca. 250 000 Euro entgegen. Die größte Einzelposition ist eine Entlastung in Höhe von 950 000 Euro jährlich durch die Regelungen zur Weiterentwicklung des Medizinischen Dienstes.

## **F. Weitere Kosten**

Der privaten Krankenversicherung entstehen durch die um 21 Millionen Euro jährlich erhöhte Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen und deren anteiliger Finanzierung in Höhe von 7 Prozent jährliche Mehrausgaben von bis zu 1,47 Millionen Euro.

Für die Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber entstehen durch die Änderung des § 17 SGB V Kosten, sofern die im Ausland in Anspruch genommenen Leistungen die Kosten für Behandlungen im Inland übersteigen.

**01.01.21**

G - AV - Fz - In - K - Wi

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der  
Gesundheitsversorgung  
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz - GVWG)**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 1. Januar 2021

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung  
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Angela Merkel

---

Fristablauf: 12.02.21



# **Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung**

## **(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 10 Absatz 2 Nummer 3 erster Teilsatz werden nach dem Wort „Jugendfreiwilligendienstegesetzes“ die Wörter „oder Bundesfreiwilligendienst nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz“ gestrichen.
2. In § 13 Absatz 2 Satz 11 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ und die Angabe „und 4“ durch die Angabe „und 5“ ersetzt.
3. § 17 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt entsprechend für

    1. die nach § 10 versicherten Familienangehörigen und
    2. Familienangehörige in Elternzeit, wenn sie wegen § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht familienversichert sind,

soweit die Familienangehörigen das Mitglied für die Zeit dieser Beschäftigung begleiten oder besuchen.“
  - b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „des Versicherten“ eingefügt.
4. In § 22a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten“ durch die Wörter „in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind“ ersetzt.
5. § 23 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „erbringt“ ersetzt und wird das Wort „erbringen“ gestrichen.

- b) In Absatz 4 Satz 1 erster Halbsatz wird das Wort „kann“ durch das Wort „erbringt“ ersetzt und wird das Wort „erbringen“ gestrichen.
6. Dem § 24c wird folgender Satz angefügt:
- „Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.“
7. In § 24h Satz 1 wird nach dem Wort „möglich“ das Wort „ist“ eingefügt.
8. In § 27b Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2022 soll der Gemeinsame Bundesausschuss jährlich mindestens zwei weitere Eingriffe bestimmen, für die Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht“ eingefügt.
9. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1a Satz 5 wird das Wort „zwölf“ durch die Angabe „24“ ersetzt und wird die Angabe „11. April 2017“ durch die Wörter „Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4“ ersetzt.
- b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
- „(5) Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen in der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht nach Satz 2 fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung Anpassungen der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, erforderlich sind, regelt er diese Anpassungen spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei der Evaluation nach Satz 2 und bei der Regelung nach Satz 3 Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Das Nähere zum Verfahren der Evaluation nach Satz 2 und der Regelung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.“
10. In § 33 Absatz 9 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.
11. In § 35a Absatz 7 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „er kann hierzu auf seiner Internetseite generalisierte Informationen zur Verfügung stellen“ eingefügt.
12. § 39a Absatz 2 Satz 9 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Dabei ist den besonderen Belangen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie der Versorgung von Erwachsenen durch ambulante Hospizdienste durch jeweils gesonderte Vereinbarungen nach Satz 8 Rechnung zu tragen. Zudem ist der ambulanten Hospizarbeit in Pflegeeinrichtungen nach § 72 des Elften Buches Rechnung zu tragen.“

13. Nach § 39c wird folgender § 39d eingefügt:

„§ 39d

Förderung der Koordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken durch einen Netzwerkkoordinator

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen fördern gemeinsam und einheitlich in jedem Kreis und jeder kreisfreien Stadt die Koordination der Aktivitäten in einem regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerk durch einen Netzwerkkoordinator. Bedarfsgerecht kann insbesondere in Ballungsräumen auf Grundlage von in den Förderrichtlinien nach Absatz 3 festzulegenden Kriterien die Koordination eines Netzwerkes durch einen Netzwerkkoordinator in mehreren regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerken für verschiedene Teile des Kreises oder der kreisfreien Stadt gefördert werden. Die Förderung setzt voraus, dass der Kreis oder die kreisfreie Stadt an der Finanzierung der Netzwerkkoordination in jeweils gleicher Höhe wie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen beteiligt ist. Die Fördersumme für die entsprechende Teilfinanzierung der Netzwerkkoordination nach Satz 1 beträgt maximal 15 000 Euro je Kalenderjahr und Netzwerk für Personal- und Sachkosten des Netzwerkkoordinators. Die Fördermittel werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und von den Ersatzkassen durch eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder gemessen an der Gesamtzahl der Mitglieder aller Krankenkassen im jeweiligen Bundesland erhoben und im Benehmen mit den für Gesundheit und Pflege jeweils zuständigen obersten Landesbehörden verausgabt. Im Fall einer finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung erhöht sich das Fördervolumen um den Betrag der Beteiligung.

(2) Aufgaben des Netzwerkkoordinators sind übergreifende Koordinierungstätigkeiten, insbesondere

1. die Unterstützung der Kooperation der Mitglieder des regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerkes und die Abstimmung und Koordination ihrer Aktivitäten im Bereich der Hospiz- und Palliativversorgung,
2. die Information der Öffentlichkeit über die Tätigkeiten und Versorgungsangebote der Mitglieder des regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerkes in enger Abstimmung mit weiteren informierenden Stellen auf Kommunal- und Landesebene,
3. die Initiierung, Koordinierung und Vermittlung von interdisziplinären Fort- und Weiterbildungsangeboten zur Hospiz- und Palliativversorgung sowie die Organisation und Durchführung von Schulungen zur Netzwerktätigkeit,
4. die Organisation regelmäßiger Treffen der Mitglieder des regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerkes zur stetigen bedarfsgerechten Weiterentwicklung der Netzwerkstrukturen und zur gezielten Weiterentwicklung der Versorgungsangebote entsprechend dem regionalen Bedarf,

5. die Unterstützung von Kooperationen der Mitglieder des regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerkes mit anderen Beratungs- und Betreuungsangeboten wie Pflegestützpunkten, lokalen Demenznetzwerken, Einrichtungen der Altenhilfe sowie kommunalen Behörden und kirchlichen Einrichtungen,
6. die Ermöglichung eines regelmäßigen Erfahrungsaustausches mit anderen koordinierenden Personen und Einrichtungen auf Kommunal- und Landesebene.

(3) Die Grundsätze der Förderung nach Absatz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Förderrichtlinien erstmals bis zum 31. März 2022 einschließlich der Anforderungen an den Nachweis der zweckentsprechenden Mittelverwendung und an die Herstellung von Transparenz über die Finanzierungsquellen der geförderten Netzwerkkoordination. Bei der Erstellung der Förderrichtlinien sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung, die kommunalen Spitzenverbände und der Verband der privaten Krankenversicherung zu beteiligen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2025 über die Entwicklung der Netzwerkstrukturen und die geleistete Förderung. Die Krankenkassen sowie deren Landesverbände sind verpflichtet, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für den Bericht erforderlichen Informationen insbesondere über die Struktur der Netzwerke sowie die aufgrund der Förderung erfolgten Koordinierungstätigkeiten und die Höhe der Fördermittel zu übermitteln.“

14. § 55 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 57 Abs. 1 Satz 6“ durch die Wörter „§ 57 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „§ 57 Absatz 1 Satz 6“ jeweils durch die Wörter „§ 57 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.

15. In § 56 Absatz 4 wird die Angabe „§ 57 Abs. 1 Satz 6“ durch die Wörter „§ 57 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.

16. § 57 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach dem Wort „Folgejahr“ das Komma und werden die Wörter „erstmalig bis zum 30. September 2004 für das Jahr 2005,“ gestrichen.
- b) Die Sätze 2 bis 4 werden aufgehoben.
- c) Im bisherigen Satz 5 werden die Wörter „Für die folgenden Kalenderjahre“ durch das Wort „Es“ ersetzt.
- d) Im bisherigen Satz 7 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
- e) Der bisherige Satz 9 wird aufgehoben.

17. § 62 Absatz 5 wird aufgehoben.

18. In § 63 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

19. § 65d Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach der Angabe „1. Januar 2017“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2025“ eingefügt.

- b) In Satz 3 werden nach der Angabe „und 5“ die Wörter „mit Ausnahme von Absatz 5 Satz 3“ eingefügt.
20. § 65e mit der Überschrift „Ambulante Krebsberatungsstellen“ wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und ab dem 1. Juli 2021 mit Wirkung vom 1. Januar 2021 mit einem Gesamtbetrag von jährlich bis zu 42 Millionen Euro“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „bis zum 1. Juli 2020“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „psychoonkologische“ durch das Wort „psychosoziale“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „bis zum 1. Juli 2020“ gestrichen.
- cc) Satz 4 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- bbb) In Nummer 4 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.
- ccc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:
- „5. bis zum 1. Juli 2021 und unter Beteiligung der in den Ländern zuständigen Behörden das Nähere zur Berücksichtigung von Finanzierungsbeiträgen von Ländern und Kommunen.“
- c) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:
- „Die Förderung darf 80 Prozent der nach den Grundsätzen nach Absatz 2 Satz 2 zuwendungsfähigen Ausgaben je ambulante Krebsberatungsstelle nicht übersteigen. Mit Wirkung vom 1. Januar 2020 geförderte Krebsberatungsstellen können ab dem 1. Juli 2021 mit Wirkung vom 1. Januar 2021 eine Erhöhung ihres Förderbetrages nach Absatz 1 Satz 1 beantragen.“
21. § 65e mit der Überschrift „Vereinbarung zur Suche und Auswahl nichtverwandter Spender von Blutstammzellen aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut“ wird § 65f.
22. § 75 Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 3 Nummer 3 wird nach dem Wort „Versorgungsebene“ ein Komma und werden die Wörter „in geeigneten Fällen auch in Form einer telefonischen ärztlichen Konsultation,“ eingefügt.
- b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
- „Für die Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Facharzt muss mit Ausnahme
1. von Behandlungsterminen bei einem Augenarzt oder einem Frauenarzt,

2. der Fälle, in denen bei einer zuvor erfolgten Inanspruchnahme eines Krankenhauses zur ambulanten Notfallbehandlung die Ersteinschätzung auf der Grundlage der nach § 120 Absatz 3b zu beschließenden Vorgaben einen ärztlichen Behandlungsbedarf, nicht jedoch eine sofortige Behandlungsnotwendigkeit ergeben hat, und

3. der Vermittlung in Akutfällen nach Satz 3 Nummer 3

eine Überweisung vorliegen; eine Überweisung muss auch in den Fällen des Satzes 11 Nummer 2 vorliegen.“

23. § 81 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. Entschädigungsregelungen für Organmitglieder einschließlich der Regelungen zur Art und Höhe der Entschädigungen,“.

24. § 85 Absatz 2a, 2d, 3 Satz 5, Absatz 3f und 3g wird aufgehoben.

25. § 87 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1b Satz 6 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2017 und danach jährlich“ durch die Wörter „alle drei Jahre beginnend zum 31. Dezember 2023“ ersetzt.

b) Dem Absatz 2b werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt spätestens bis zum 31. Dezember 2021 mit Wirkung zum 1. März 2022 eine Anpassung der im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der hausärztlichen Versorgung zur Vergütung der regelmäßigen zeitgebundenen ärztlichen Beratung nach § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes in der ab dem 1. März 2022 geltenden Fassung über die Organ- und Gewebespende sowie über die Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register nach § 2a des Transplantationsgesetzes in der ab dem 1. März 2022 geltenden Fassung abgeben, ändern und widerrufen zu können. Der Vergütungsanspruch besteht je Patient alle zwei Jahre.“

c) In Absatz 2i Satz 1 werden die Wörter „Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten“ durch die Wörter „in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind“ ersetzt.

26. § 87a Absatz 3 Satz 8 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Zudem haben sie unter Berücksichtigung der vom Bewertungsausschuss zu beschließenden Vorgaben nach Satz 9 ab dem 1. Oktober 2021 bis zum 30. Juni 2022 vierteljährlich ein Verfahren zur Korrektur der Bereinigung nach Satz 7 durchzuführen. Der Bewertungsausschuss beschließt Vorgaben zum Korrekturverfahren einschließlich des Leistungsbedarfs, um den die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung für jede Kassenärztliche Vereinigung zusätzlich zu bereinigen ist. Der Leistungsbedarf nach Satz 9 soll aus dem auf Grundlage der Abrechnungsdaten der Jahre 2016, 2017 sowie 2018 zu bestimmenden Verhältnis von erwartetem Leistungsbedarf der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen zum Gesamtleistungsbedarf der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ermittelt werden.“

27. § 91 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 13 werden nach dem Wort „wahr“ die Wörter „und hat ein Antragsrecht an das Beschlussgremium nach Satz 1“ eingefügt.

b) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 136 Absatz 3 und § 136b Absatz 1 Satz 3 bleiben unberührt.“

c) In Absatz 11 Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 135 Absatz 1 Satz 4 und 5,“ die Wörter „§ 136b Absatz 3 Satz 1,“ eingefügt.

28. Nach § 95d wird folgender § 95e eingefügt:

#### „§ 95e

##### Berufshaftpflichtversicherung

(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich ausreichend gegen die sich aus seiner Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren zu versichern. Ein Berufshaftpflichtversicherungsschutz ist ausreichend, wenn das individuelle Haftungsrisiko des Vertragsarztes versichert ist; die Mindestversicherungssumme nach Absatz 2 darf nicht unterschritten werden.

(2) Die Mindestversicherungssumme beträgt drei Millionen Euro für Personen- und Sachschäden für jeden Versicherungsfall. Die Leistungen des Versicherers für alle innerhalb eines Jahres verursachten Schäden dürfen nicht weiter als auf den zweifachen Betrag der Mindestversicherungssumme begrenzt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann jeweils mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der jeweiligen Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum ... [einsetzen: sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] höhere Mindestversicherungssummen als die in Satz 1 genannte Mindestversicherungssumme vereinbaren.

(3) Der Vertragsarzt hat das Bestehen eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes durch eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes gegenüber dem Zulassungsausschuss nachzuweisen

1. bei Stellung des Antrags auf Zulassung, auf Ermächtigung und auf Genehmigung einer Anstellung sowie
2. auf Verlangen des Zulassungsausschusses.

Der Vertragsarzt ist verpflichtet, dem zuständigen Zulassungsausschuss Folgendes unverzüglich anzuzeigen:

1. das Nichtbestehen des Versicherungsverhältnisses,
2. die Beendigung des Versicherungsverhältnisses sowie
3. Änderungen des Versicherungsverhältnisses, die den vorgeschriebenen Versicherungsschutz im Verhältnis zu Dritten beeinträchtigen können.

Die Zulassungsausschüsse sind zuständige Stellen im Sinne des § 117 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes.

(4) Erlangt der Zulassungsausschuss Kenntnis, dass kein oder kein ausreichender Berufshaftpflichtversicherungsschutz besteht oder dass dieser endet, fordert er den Vertragsarzt unverzüglich zur Vorlage einer Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes auf. Kommt der Vertragsarzt der Aufforderung nach Satz 1 nicht unverzüglich nach, hat der Zulassungsausschuss das Ruhen

der Zulassung spätestens bis zum Ablauf der Nachhaftungsfrist des § 117 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes mit sofortiger Wirkung zu beschließen. Satz 2 gilt im Fall der bevorstehenden Beendigung des Berufshaftpflichtversicherungsschutzes entsprechend, wenn der Vertragsarzt der Aufforderung nach Satz 1 nicht spätestens bis zum Ende des auslaufenden Versicherungsverhältnisses nachkommt. Der Vertragsarzt ist zuvor auf die Folge des Ruhens der Zulassung nach Satz 2 hinzuweisen. Das Ende des Ruhens der Zulassung wird durch Bescheid des Zulassungsausschusses festgestellt, wenn das Bestehen eines ausreichenden Versicherungsschutzes durch den Vertragsarzt nachgewiesen wurde. Das Ruhen der Zulassung endet mit dem Tag des Zugangs dieses Bescheides bei dem Vertragsarzt. Endet das Ruhen der Zulassung nicht innerhalb von zwei Jahren nach dem Beschluss nach Satz 2, hat der Zulassungsausschuss das Entziehen der Zulassung zu beschließen.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für ermächtigte Ärzte, soweit für deren Tätigkeit im Rahmen der Ermächtigung kein anderweitiger Versicherungsschutz besteht; Absatz 4 gilt hierbei mit der Maßgabe, dass anstelle des Beschlusses des Ruhens der Zulassung die Ermächtigung zu widerrufen ist. Die Absätze 1, 3 und 4 gelten entsprechend für medizinische Versorgungszentren sowie für Vertragsärzte und Berufsausübungsgemeinschaften mit angestellten Ärzten mit der Maßgabe, dass ein den Anforderungen des Absatzes 1 entsprechender Haftpflichtversicherungsschutz für die gesamte von dem Leistungserbringer ausgehende ärztliche Tätigkeit bestehen muss. Absatz 2 gilt für sie mit der Maßgabe, dass die Mindestversicherungssumme fünf Millionen Euro für Personen- und Sachschäden für jeden Versicherungsfall beträgt; die Leistungen des Versicherers für alle innerhalb eines Jahres verursachten Schäden dürfen nicht weiter als auf den dreifachen Betrag der Mindestversicherungssumme begrenzt werden.

(6) Die Zulassungsausschüsse fordern die bei ihnen zugelassenen Vertragsärzte, medizinischen Versorgungszentren, Berufsausübungsgemeinschaften und ermächtigten Ärzte bis zum ... [einsetzen: zwei Jahre nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] erstmals dazu auf, das Bestehen eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes durch eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes innerhalb einer Frist von drei Monaten nachzuweisen. Kommen die Leistungserbringer der Aufforderung nicht nach, gilt Absatz 4 Satz 2 bis 6 entsprechend.

(7) Die Zulassungsausschüsse melden der zuständigen Kammer Verstöße gegen die Pflicht nach Absatz 1.“

29. In § 98 Absatz 2 Nummer 12 werden nach dem Wort „für“ die Wörter „das Ruhen, die Entziehung und“ eingefügt.
30. In § 106b Absatz 1a Satz 2 werden die Wörter „der Impfsaison 2020/2021“ durch die Wörter „den Impfsaisons 2020/2021 und 2021/2022“ ersetzt.
31. § 110a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen schließen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 festgelegten Leistungen oder Leistungsbereichen mit dem Krankenhausträger Verträge zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung (Qualitätsverträge).“

- bb) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „eine Verlängerung der Vertragslaufzeit ist zulässig, bis eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136b Absatz 8 Satz 3 vorliegt, nach der für die jeweilige Leistung oder den jeweiligen Leistungsbereich künftig kein Qualitätsvertrag mehr zur Verfügung stehen sollte“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „bis spätestens zum 31. Juli 2018 die verbindlichen Rahmenvorgaben“ durch die Wörter „ab dem Jahr 2021 innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die weiteren neuen Leistungen oder Leistungsbereiche nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 die erforderlichen Anpassungen der bis zu diesem Zeitpunkt vereinbarten verbindlichen Rahmenvorgaben“ ersetzt.
- c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Ausgaben der Krankenkassen zur Durchführung der Qualitätsverträge sollen insgesamt im Jahr 2022 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag in Höhe von 0,30 Euro umfassen; der Betrag ist in den Folgejahren von 2023 bis einschließlich 2028 entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. Unterschreiten die jährlichen Ausgaben den Betrag nach Satz 1, so hat die Krankenkasse die nicht verausgabten Mittel für die Durchführung von Qualitätsverträgen in der Regel im Folgejahr an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen. Bei der Berechnung des Ausgabevolumens einer Krankenkasse nach den Sätzen 1 und 2 sind pro Qualitätsvertrag eine angemessene Pauschale für die Vertragsvorbereitungen sowie sämtliche Ausgaben der Krankenkasse zur Durchführung der Qualitätsverträge nach Vertragsschluss zu berücksichtigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft auf Grundlage der jährlichen Rechnungsergebnisse der Krankenkassen für jedes Jahr, erstmals für das Jahr 2022, ob die Ausgaben der Krankenkassen den Betrag nach Satz 1 erreichen. Unterschreiten die Ausgaben einer Krankenkasse den Betrag nach Satz 1, berechnet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Höhe des nach Satz 2 zu zahlenden Betrages und macht diesen Betrag durch Bescheid geltend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann abweichend von Satz 2 ausnahmsweise mit einer Krankenkasse, die einen oder mehrere Qualitätsverträge mit Vereinbarungen über erfolgsabhängige Zahlungen nachweist, einen längeren Abrechnungszeitraum von bis zu drei Jahren vereinbaren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt das Nähere zum Verfahren für eine solche Verlängerung des Abrechnungszeitraums und legt angemessene Pauschalen nach Satz 3 für die Vertragsvorbereitung fest, die den unterschiedlichen Aufwand der Krankenkassen insbesondere für Erarbeitung und Verhandlung der Vertragsinhalte berücksichtigen. Die Regelungen nach Satz 7 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31. Oktober 2021 zu beschließen und dem Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung vorzulegen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesamt für Soziale Sicherung jährlich zum 31. Dezember eine Aufstellung der in diesem Jahr rechtskräftig festgestellten Beträge.“

32. § 118 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Ermächtigungen nach Satz 1 sind vom Zulassungsausschuss auf Antrag zeitnah, spätestens innerhalb von sechs Monaten, zu überprüfen und dahingehend anzupassen, dass den Einrichtungen nach Satz 1 auch eine Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b ermöglicht wird. Satz 4 gilt auch für Ermächtigungen nach Absatz 4.“

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Vertrag nach Satz 2 ist spätestens innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 6b zu überprüfen und an die Regelungen der Richtlinie dahingehend anzupassen, dass den Einrichtungen nach Satz 1 auch die Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b ermöglicht wird.“

33. § 120 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 76“ die Wörter „Absatz 1 Satz 2 oder“ eingefügt.

- b) Absatz 2 Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von den Sätzen 2 und 3 soll die Vergütung der Leistungen, die die psychiatrischen Institutsambulanzen im Rahmen der Versorgung nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 6b erbringen, nach den entsprechenden Bestimmungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen mit dem Preis der jeweiligen regionalen Euro-Gebührenordnung erfolgen.“

- c) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum.... [einsetzen: sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden. Dabei ist auch das Nähere vorzugeben

1. zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt,
2. zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung und
3. zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle, dass ein Fall nach § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 vorliegt.

Die Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen nach § 76 Absatz 1 Satz 2 im Krankenhaus setzt voraus, dass bei der Durchführung der Ersteinschätzung nach Satz 1 ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde. Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a beschließt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Vorgaben nach Satz 1 über die sich daraus ergebende erforderliche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für die ärztlichen Leistungen.“

34. § 127 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „und Abs. 6 Satz 3“ gestrichen.
- b) In Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.

35. In § 130a Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „§ 131 Absatz 4“ durch die Wörter „§ 131 Absätze 4 und 5“ ersetzt.

36. § 130b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 7 Satz 4 bis 8 wird aufgehoben.
- b) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fortgilt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrunde liegenden Preisstrukturmodells; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 bis 8 und 9 bis 10 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3 unter Angaben des Tages der Patentanmeldung sowie der entsprechenden Patentnummer innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Anfrage. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkasse unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach Satz 3 des erstmalig zugelassenen Arzneimittels auf seiner Internetseite das Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1.“

37. § 131 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 bis 4 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 5 ersetzt:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. In dem Rahmenvertrag ist das Nähere zu regeln über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3, insbesondere über

1. die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlichen Daten,
2. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie
3. das Datenformat.

In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können.

Der Rahmenvertrag wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogenen Produkte im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

(2) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 kann sich erstrecken auf

1. die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen und für die Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten, insbesondere für die Ermittlung der Zusammenstellung der Arzneimittel nach § 92 Absatz 2 und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt insoweit auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(3a) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages oder eines Schiedsspruches fort.

(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten zu übermitteln, die erforderlich sind

1. zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6,
2. zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 und
3. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a.

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen notwendige Auskünfte zu den in Satz 1 genannten Daten zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern

1. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a,
2. die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a,
3. die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a,
4. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie
5. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 beauftragen. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 3 genannten Angaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren die Vertragspartner nach Absatz 1; solche Vereinbarungen können auch die weiteren nach Satz 2 berechtigten Datenempfänger mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen. Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können die Übermittlung der Angaben nach Satz 3 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer und dem sonstigen Hersteller verlangen.

(5) Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 zu regeln. Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Absatz 4 Satz 3. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.“

b) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

38. In § 132a Absatz 4 Satz 6 wird vor dem Wort „Leistungserbringern“ das Wort „zuverlässigen“ eingefügt.

39. § 132e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „im Jahr 2020“ durch die Wörter „in den Jahren 2020 und 2021“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) In den Verträgen nach Absatz 1 ist eine Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen anzustreben.“

40. Dem § 136a wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in einer Richtlinie erstmals bis zum 31. Dezember 2022 einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 (Qualitätsdaten) fest. Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der für diesen Zweck durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen von ihm beauftragten Dritten einrichtungsbezogen zu verarbeitenden Qualitätsdaten sowie zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache. Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche ist in der Richtlinie darzulegen. Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen. Die Ergebnisse der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 sollen in der Richtlinie nach Satz 1 berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert regelmäßig die in der Richtlinie bestimmten Qualitätsdaten und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung des festgelegten Ziels. Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, zu berichten. Mit der Evaluation nach Satz 6 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a beauftragen.“

41. § 136b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „und Ausnahmetatbestände“ gestrichen.

bb) In Nummer 4 wird das Komma am Ende durch ein Semikolon und die Wörter „bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche.“ ersetzt.

cc) Nummer 5 wird aufgehoben.

b) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 4 ersetzt:

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft kontinuierlich die Evidenz zu bereits festgelegten Mindestmengen sowie die Evidenz für die Festlegung weiterer Mindestmengen und fasst innerhalb von zwei Jahren nach Aufnahme der Beratungen Beschlüsse über die Festlegung einer neuen oder zur Anpassung oder Bestätigung einer bereits bestehenden Mindestmenge. In den Beschlüssen kann der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere

1. vorsehen, dass Leistungen nur bewirkt werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind, sowie
2. gleichzeitig mit der Mindestmenge Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festlegen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen vorsehen. Er soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann beantragen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung einer Mindestmenge für bestimmte Leistungen prüft. Für die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, zu denen das Beratungsverfahren vor dem ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] begonnen hat, ist § 136b sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung zugrunde zu legen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Verfahrensordnung mit Wirkung zum ...[einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung sowie die Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] das Nähere insbesondere

1. zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge,
2. zur Festlegung der Operationalisierung einer Leistung,
3. zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften,
4. zur Umsetzung des Prüfauftrags und zur Einhaltung der Fristvorgabe nach Absatz 3 Satz 1 sowie
5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „der Ersatzkassen“ durch die Wörter „den Ersatzkassen“ ersetzt.

bb) In Satz 6 werden die Wörter „der Ersatzkassen können“ durch die Wörter „die Ersatzkassen müssen ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023“ ersetzt und wird das Wort „widerlegen“ durch die Wörter „durch Bescheid widerlegen (Entscheidung)“; der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel fest“ ersetzt.

cc) Nach Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln dem Gemeinsamen Bundesausschuss einrichtungsbezogene Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung und ihrer Weiterentwicklung erforderlich und in Beschlüssen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorgesehen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss informiert die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen. Bei den Entscheidungen nach Satz 6 und den Übermittlungen nach Satz 7 und 8 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich.“

dd) Im neuen Satz 11 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „Klagen gegen die Entscheidungen nach Satz 6 haben ab der Prognose für das Jahr 2023 keine aufschiebende Wirkung“ eingefügt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Bis zur Prognose für das Jahr 2022 sind § 136b sowie die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung zugrunde zu legen.“

d) Der bisherige Absatz 5 wird aufgehoben.

e) Absatz 6 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„In dem Bericht sind die besonders patientenrelevanten Informationen darzustellen.“

f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „vier“ gestrichen und werden die Wörter „nach Abschluss“ durch das Wort „während“ ersetzt.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse nach Satz 1, die bis zum 31. Dezember 2028 vorliegen, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Oktober 2029 Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge zu den einzelnen Leistungen und Leistungsbereichen sowie Empfehlungen zu der Frage, ob und unter welchen Rahmenbedingungen Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätsentwicklung weiter zur Verfügung stehen sollten. In dem Beschluss über die Empfehlungen nach Satz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss darzustellen, inwieweit auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse erfolgreiche Maßnahmen aus den Qualitätsverträgen in Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 überführt werden sollen. Ab dem Jahr 2021 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss auf seiner Internetseite regelmäßig eine aktuelle Übersicht der Krankenkassen und der Zusammenschlüsse von Krankenkassen, die Qualitätsverträge nach § 110a geschlossen haben, einschließlich der Angaben, mit welchen Krankenhäusern und zu welchen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie über welche Zeiträume die Qualitätsverträge geschlossen wurden. Das Institut nach § 137a übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die hierfür erforderlichen Informationen.“

g) Absatz 9 wird aufgehoben.

42. § 137 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „Krankenhäuser“ durch das Wort „Leistungserbringer“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung“ gestrichen und werden die Wörter „das Krankenhaus“ durch die Wörter „der Leistungserbringer“ ersetzt.

43. § 137a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Patientenbefragungen“ die Wörter „auch in digitaler Form“ eingefügt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Entwicklung von Patientenbefragungen nach Satz 2 Nummer 1 soll das Institut vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen.“

44. Dem § 137b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei Aufträgen zur Entwicklung von Patientenbefragungen nach § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 soll der Gemeinsame Bundesausschuss ab dem 1. Januar 2022 eine barrierefreie Durchführung vorsehen; für bereits erarbeitete Patientenbefragungen soll er die Entwicklung der barrierefreien Durchführung bis zum 31. Dezember 2025 nachträglich beauftragen.“

45. Nach § 137d Absatz 1 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die auf der Grundlage der Vereinbarung nach Satz 1 bestimmte Auswertungsstelle übermittelt die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Satz 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dieser ist verpflichtet, die Ergebnisse einrichtungsbezogen, in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache im Internet zu veröffentlichen. Um die Transparenz und Qualität der Versorgung zu erhöhen soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Versicherten auf Basis der Ergebnisse auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Rehabilitationseinrichtungen nach Satz 1 informieren und über die Umsetzung der Barrierefreiheit berichten; er kann auch Empfehlungen aussprechen. Den für die Wahrnehmung der Interessen von Einrichtungen der ambulanten und stationären Rehabilitation maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Ausgestaltung der Veröffentlichung nach Satz 3 und der vergleichenden Darstellung nach Satz 4 einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll bei seiner Veröffentlichung auch in geeigneter Form auf die Veröffentlichung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung in der Rehabilitation anderer Rehabilitationsträger hinweisen.“

46. Dem § 137e Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für die Abrechnung der ambulanten Leistungserbringung nach Satz 4 gilt § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend; das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“

47. § 137f Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bis zum ... [einfügen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Monats] erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere für die Behandlung von Adipositas Richtlinien nach Absatz 2.“

48. In § 137i Absatz 1 Satz 6 werden nach dem Wort „nach“ die Wörter „§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, § 136a Absatz 5 und“ eingefügt.

49. § 137j wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Das nach Satz 4 für die Zahl der in Satz 1 genannten Vollzeitkräfte zugrunde zu legende Pflegepersonal, das nicht über eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Pflegeberufgesetzes, § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes oder § 64 des Pflegeberufgesetzes, auch in Verbindung mit § 66 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes, verfügt, ist bis zur Höhe des jeweils obersten Quartils des an allen Standorten mit den jeweiligen Berufsbezeichnungen eingesetzten Pflegepersonals einzubeziehen.“

bb) Die neuen Sätze 9 und 10 werden wie folgt gefasst:

„Das Institut veröffentlicht unter Angabe des Namens und der Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 und 6 eine vergleichende Zusammenstellung der für jeden Standort eines Krankenhauses ermittelten Pflegepersonalquotienten bis zum 31. August eines Jahres, erstmals bis zum 31. August 2021, barrierefrei auf seiner Internetseite. In der Veröffentlichung weist das Institut standortbezogen auch die prozentuale Zusammensetzung des Pflegepersonals nach Berufsbezeichnungen auf Grundlage der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes übermittelten Daten aus.“

b) Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. zu dem Budgetjahr, für das erstmals Sanktionen nach Absatz 2a Satz 1 zu vereinbaren sind.“

c) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „erstmals für das Budgetjahr 2020“ gestrichen.

50. In § 170 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „Absatz 6“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.

51. In § 199a Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „Krankenversicherungsnummer“ durch das Wort „Krankenversichertennummer“ ersetzt.

52. Dem § 219a Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Im Rahmen der Erfüllung seiner Aufgabe nach Satz 3 Nummer 2 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland

1. auf Beanstandungen verzichten und eine damit einhergehende Zahlungsverpflichtungen der Krankenkassen begründen sowie
2. im Rahmen des Abschlusses der Rechnungsführung mit in- und ausländischen Stellen ganz oder teilweise auf Forderungen der deutschen Krankenkassen verzichten und sich auf das Bestehen einer oder mehrerer ausländischer Forderungen gegenüber einer deutschen Krankenkasse mit einer ausländischen Stelle verständigen.

Ein Verzicht auf eine Forderung oder eine Verpflichtung zur Zahlung ist nur möglich, wenn dies für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland und die betroffenen Krankenkassen wirtschaftlich und zweckmäßig ist. Die Einzelheiten zu den Voraussetzungen des Satzes 4 und

zum Verfahren legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Richtlinie fest.“

53. Dem § 226 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Beitragsbemessung nach dem Arbeitseinkommen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 gilt § 240 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4a entsprechend.“

54. § 231 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Krankenkasse informiert das Mitglied, wenn es zu einer Überschreitung der Beitragsbemessungsgrenze gekommen ist.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

55. § 240 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Soweit bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder das Einkommen von Ehegatten, die nicht einer Krankenkasse nach § 4 Absatz 2 angehören, berücksichtigt wird, ist von diesem Einkommen für jedes gemeinsame unterhaltsberechtigten Kind, für das keine Familienversicherung besteht, ein Betrag in Höhe von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße, für nach § 10 versicherte Kinder ein Betrag in Höhe von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen. Für jedes unterhaltsberechtigten Kind des Ehegatten, das nicht zugleich ein Kind des Mitglieds ist, ist ein Betrag in Höhe von einem Sechstel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen, wenn für das Kind keine Familienversicherung besteht; für jedes nach § 10 versicherte Kind des Ehegatten, das nicht zugleich ein Kind des Mitglieds ist, ist ein Betrag in Höhe von einem Zehntel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen. Für nach § 10 versicherte Kinder, für die eine Familienversicherung nicht begründet wurde, gelten die Abzugsbeträge für nach § 10 versicherte Kinder nach Satz 1 oder Satz 2 entsprechend. Wird für das unterhaltsberechtigten Kind des Ehegatten, das nicht zugleich ein Kind des Mitglieds ist, vom anderen Elternteil kein Unterhalt geleistet, gelten die Abzugsbeträge nach Satz 1; das freiwillige Mitglied hat in diesem Fall die Nichtzahlung von Unterhalt gegenüber der Krankenkasse glaubhaft zu machen. Der Abzug von Beträgen für nicht nach § 10 versicherte Kinder nach Satz 1 oder Satz 2 ist ausgeschlossen, wenn das Kind nach § 5 Absatz 1 Nummer 1, 2, 2a, 3 bis 8, 11 bis 12 versichert oder hauptberuflich selbständig erwerbstätig ist oder ein Gesamteinkommen hat, das regelmäßig im Monat ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches überschreitet, oder die Altersgrenze im Sinne des § 10 Absatz 2 überschritten hat.“

56. Dem § 257 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte, die eine Beschäftigung nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz oder nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz ausüben, erhalten von ihrem Arbeitgeber als Beitragszuschuss den Betrag, den der Arbeitgeber bei Versicherungspflicht der Freiwilligendienstleistenden nach § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Vierten Buches für die Krankenversicherung zu tragen hätte.“

57. § 266 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Krankengeld“ die Angabe „nach § 44“ eingefügt.

b) Dem Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

„Die Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, erfolgt für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 danach, ob die Mitglieder Anspruch auf Krankengeld nach den §§ 44 und 45 haben.“

58. In § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b werden vor dem Komma am Ende die Wörter „einschließlich des Länderkennzeichens“ eingefügt.

59. § 269 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 269

##### Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte

(1) Für Risikogruppen nach § 266 Absatz 2, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld nach § 44 zu bilden sind, kann das bestehende Standardisierungsverfahren für die Berücksichtigung des Krankengeldes um ein Verfahren ergänzt werden, das die tatsächlichen Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen nach § 44 anteilig berücksichtigt.

(2) Ab dem Ausgleichsjahr 2023 werden die Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen nach § 45 durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds vollständig ausgeglichen. Die Krankenkassen übermitteln ab dem Berichtsjahr 2023 für jedes Jahr bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres die Summe der Leistungsausgaben nach § 45 je Krankenkasse über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung.

(3) Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland hatten (Auslandsversicherte), sind gesonderten Risikogruppen zuzuordnen. Die Risikozuschläge für die Auslandsversicherten sind ab dem Ausgleichsjahr 2023 differenziert nach dem Wohnstaat zu ermitteln auf der Grundlage der

1. durchschnittlichen Leistungsausgaben der Krankenkassen und
2. durchschnittlichen abgerechneten Rechnungsbeträge nach Absatz 4 Satz 1.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland, übermittelt ab dem Berichtsjahr 2020 für jedes Jahr bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres die Summe der von den Krankenkassen für die Auslandsversicherten beglichenen Rechnungsbeträge an das Bundesamt für Soziale Sicherung; die Übermittlung erfolgt differenziert nach dem Wohnstaat.

(5) Für die Untersuchungen nach § 266 Absatz 10 Satz 1 übermitteln die Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung ab dem Berichtsjahr 2022 für jedes Jahr bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres je Versicherten

1. die beitragspflichtigen Einnahmen aus nichtselbständiger Tätigkeit gemäß der Jahresarbeitsentgeltmeldung nach § 28a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b des Vierten Buches sowie den Zeitraum, in dem diese Einnahmen erzielt wurden,
2. die beitragspflichtigen Einnahmen aus selbständiger Tätigkeit sowie den Zeitraum, in dem diese Einnahmen erzielt wurden,

3. die beitragspflichtigen Einnahmen aus selbständiger Tätigkeit von Künstlern und Publizisten nach § 95c Absatz 2 Nummer 2 des Vierten Buches sowie den Zeitraum, in dem diese Einnahmen erzielt wurden,
4. die beitragspflichtigen Einnahmen aus dem Bezug von Arbeitslosengeld nach § 136 des Dritten Buches sowie die jeweiligen Bezugstage und
5. die Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 44 sowie das Datum des Beginns und des Endes des Krankengeldbezugs.

Für die Übermittlung der Daten nach Satz 1 gilt § 267 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 entsprechend.

(6) Für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 gelten die Vorgaben der Absätze 1 und 2 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 das Nähere

1. zur Umsetzung der Vorgaben nach den Absätzen 1 bis 3 und 6 und
2. zu den Fristen der Datenübermittlung und zum Verfahren der Verarbeitung der nach Absatz 2 Satz 2, Absatz 4 und 5 Satz 1 zu übermittelnden Daten.

(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2, Absatz 4 und 5 Satz 1. Die Kosten für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden durch die betroffenen Krankenkassen getragen.“

60. In § 270a Absatz 4 Satz 1 zweiter Halbsatz werden die Wörter „Absatz 6 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.

61. Dem § 271 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Aus der Liquiditätsreserve werden im Jahr 2021 190 Millionen Euro an das Bundesministerium für Gesundheit gezahlt.“

62. In § 273 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „in der ab dem 1. April 2020 geltenden Fassung“ jeweils gestrichen.

63. Dem § 275 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Jede fallabschließende gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes ist in schriftlicher oder elektronischer Form zu verfassen und muss zumindest eine kurze Darlegung der Fragestellung und des Sachverhalts, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis umfassen.“

64. § 275b wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 und 5 eingefügt:

„(4) Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der Medizinische Dienst arbeiten mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe bei Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 eng zusammen, um ihre wechselseitigen Aufgaben nach diesem Buch wirksam aufeinander abzustimmen, insbesondere durch

1. regelmäßige gegenseitige Information und Beratung,
2. Terminabsprachen für gemeinsame oder arbeitsteilige Prüfungen von Leistungserbringern und
3. Verständigung über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen.

Dabei ist sicherzustellen, dass Doppelprüfungen unter Berücksichtigung des inhaltlichen Schwerpunkts der vorgesehenen Prüfungen nach Möglichkeit vermieden werden. Zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 sind die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der Medizinische Dienst verpflichtet, in den Arbeitsgemeinschaften nach den heimrechtlichen Vorschriften mitzuwirken und sich an im Rahmen der Arbeitsgemeinschaft geschlossenen Vereinbarungen zu beteiligen. Im Rahmen der Zusammenarbeit sind die Krankenkassen, Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der Medizinische Dienst berechtigt und auf Anforderung verpflichtet, der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde und den Trägern der Eingliederungshilfe die ihnen nach dem Sozialgesetzbuch zugänglichen Daten über die Leistungserbringer, die sie im Rahmen von Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 verarbeiten, mitzuteilen, soweit diese für die Zwecke der Prüfung durch den Empfänger erforderlich sind. Diese Daten sind insbesondere die Zahl und Art der Plätze und deren Belegung, über die personelle und sachliche Ausstattung sowie über Leistungen und Vergütungen der Leistungserbringer. Personenbezogene Daten sind vor der Datenübermittlung zu anonymisieren. Erkenntnisse aus den Prüfungen nach den Absätzen 1 und 2 sind vom Medizinischen Dienst unverzüglich der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde mitzuteilen, soweit sie zur Vorbereitung und Durchführung von aufsichtsrechtlichen Maßnahmen nach den heimrechtlichen Vorschriften erforderlich sind.

(5) Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der Medizinische Dienst tragen die ihnen durch die Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe nach Absatz 4 entstehenden Kosten. Eine Beteiligung an den Kosten der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden oder anderer von nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden beteiligter Stellen oder Gremien sowie der Träger der Eingliederungshilfe ist unzulässig.“

b) Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 6 und 7.

65. In § 276 Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „bei den Leistungserbringern“ die Wörter „unter Nennung des Begutachtungszwecks“ eingefügt.
66. § 277 Absatz 1 Satz 1 bis 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Medizinische Dienst hat der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis mitzuteilen. Der Medizinische Dienst ist befugt und in dem Fall, dass das Ergebnis seiner Begutachtung von der Verordnung, der Einordnung der erbrachten Leistung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung oder der Abrechnung der Leistung mit der Krankenkasse durch den Leistungserbringer abweicht, verpflichtet, diesem Leistungserbringer das Ergebnis seiner Begutachtung mitzuteilen; dies gilt bei Prüfungen nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 nur, wenn die betroffenen Versicherten in die Übermittlung an den Leistungserbringer eingewilligt haben. Fordern Leistungserbringer nach der Mitteilung nach Satz 2 erster Halbsatz mit Einwilligung der Versicherten die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst an, ist der Medizinische Dienst zur Übermittlung dieser Gründe verpflichtet. Der Medizinische Dienst hat den Versicherten

die sie betreffenden Gutachten nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 schriftlich oder elektronisch vollständig zu übermitteln.“

67. In § 279 Absatz 5 Satz 7 wird nach den Wörtern „nach Satz 1“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.

68. § 295 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1b Satz 8 erster Halbsatz werden nach dem Wort „Angabe“ die Wörter „je Diagnose“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 werden nach dem Wort „ist,“ die Wörter „je Diagnose“ eingefügt.

69. § 299 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 5 werden die Wörter „und darf über die Daten nach Satz 2 hinaus keine Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten verarbeiten“ gestrichen.
- b) Nach Satz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Versendestelle darf über die Daten nach Satz 2 hinaus weitere Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten auf Grund anderer Vorschriften nur verarbeiten, sofern diese Datenverarbeitung organisatorisch, personell und räumlich von der Datenverarbeitung für den Zweck der Versendestelle nach Satz 1 getrennt ist und nicht zum Zweck der Qualitätssicherung in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b erfolgt.“

- c) Im neuen Satz 9 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „es sei denn, dass es aus methodischen Gründen der Befragung erforderlich ist, bestimmte Daten länger zu verarbeiten“ eingefügt.
- d) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Dann sind diese Daten spätestens 24 Monate nach Versendung der Fragebögen zu löschen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Patientenbefragungen auch in digitaler Form vorsehen; die Sätze 1 bis 10 gelten entsprechend.“

70. § 301 wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden die Wörter „und Rehabilitationseinrichtungen“ angefügt.
- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Einrichtungen, die Leistungen nach § 15 des Sechsten Buches und nach § 33 des Siebten Buches erbringen, sind auf Anforderung der zuständigen Krankenkasse verpflichtet, dieser bei Erwerbstätigen mit einem Anspruch auf Krankengeld nach § 44 für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen, die im Zusammenhang mit der Bestimmung der Dauer des Krankengeldanspruchs und der Mitteilung an den Arbeitgeber über die auf den Entgeltfortzahlungsanspruch des Versicherten anrechenbaren Zeiten stehen, sowie zur Zuständigkeitsabgrenzung bei stufenweiser Wiedereingliederung in das Erwerbsleben nach den §§ 44, 71 Absatz 5 des Neunten Buches und § 74 folgende Angaben zu übermitteln:

- 1. die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 2 bis 6,

2. das Institutionskennzeichen der Einrichtung,
3. den Tag der Aufnahme, den Tag und den Grund der Entlassung oder der externen Verlegung sowie die Entlassungs- oder Verlegungsdiagnose,
4. Aussagen zur Arbeitsfähigkeit,
5. die zur Zuständigkeitsabgrenzung bei stufenweiser Wiedereingliederung in das Erwerbsleben nach den §§ 44, 71 Absatz 5 des Neunten Buches sowie nach § 74 erforderlichen Angaben.

Die Übermittlung erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nummer 3 gilt Absatz 2 entsprechend. Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 und das Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach dem Sozialgesetzbuch maßgeblichen Bundesverbänden.“

71. In § 302 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.
72. § 403 wird aufgehoben.

## Artikel 2

### Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 erster Teilsatz werden nach dem Wort „Jugendfreiwilligendienstegesetzes“ die Wörter „oder Bundesfreiwilligendienst“ gestrichen.
2. In § 57 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 226 Absatz 1, 2 Satz 1 und Absatz 3 und 4“ durch die Wörter „§ 226 Absatz 1, 2 Satz 1 und 3, Absatz 3 und 4“ ersetzt.
3. Dem § 61 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte, die eine Beschäftigung nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz oder nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz ausüben, erhalten von ihrem Arbeitgeber als Beitragszuschuss den Betrag, den Arbeitgeber bei Versicherungspflicht der Freiwilligendienstleistenden nach § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Vierten Buches für die Pflegeversicherung zu tragen hätten.“

## **Artikel 3**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

Dem § 39 Absatz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Für die Bemessung der Beiträge aus dem Arbeitseinkommen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 gilt § 240 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Regelungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Regelungen der Satzung treten.“

## **Artikel 4**

### **Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes**

§ 192 Absatz 7 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1653) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 152“ die Wörter „des Versicherungsaufsichtsgesetzes und im Notlagentarif nach § 153“ eingefügt.
2. Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Soweit im Notlagentarif nach § 153 des Versicherungsaufsichtsgesetzes der Versicherer die aus dem Versicherungsverhältnis geschuldete Leistung an den Leistungserbringer oder den Versicherungsnehmer erbringt, wird er von seiner Leistungspflicht gegenüber dem Leistungserbringer frei. Der Versicherer kann im Basistarif nach § 152 des Versicherungsaufsichtsgesetzes und im Notlagentarif nach § 153 des Versicherungsaufsichtsgesetzes nicht mit einer ihm aus der Krankheitskostenversicherung oder der privaten Pflege-Pflichtversicherung zustehenden Prämienforderung gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers aus diesen Versicherungen aufrechnen. § 35 ist nicht anwendbar.“

## **Artikel 5**

### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Absatz 1b werden die Wörter „oder für die in höchstens drei aufeinanderfolgenden Jahren Qualitätsabschläge nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes erhoben wurden“ gestrichen.
2. § 17b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 10 zweiter Halbsatz werden nach dem Wort „schriftlicher“ die Wörter „oder elektronischer“ eingefügt.
  - b) Absatz 1a Nummer 3 wird aufgehoben.
3. § 17d Absatz 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird nach der Angabe „Nr. 1 Buchstabe a“ die Angabe „und e“ eingefügt.
  - b) Satz 2 wird aufgehoben.
4. In § 18 Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

## Artikel 6

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 8a Satz 4 werden nach dem Wort „schriftlichen“ die Wörter „oder elektronischen“ eingefügt.
  - b) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 4 werden nach dem Wort „schriftliche“ die Wörter „oder elektronische“ eingefügt.
    - bb) In Satz 8 werden nach der Angabe „11“ die Wörter „in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.
2. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3a wird aufgehoben.
  - b) Dem Absatz 3b wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Ermittlung des durch den Zuschlag zu finanzierenden Betrages sind die für den Vereinbarungszeitraum vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach § 9 Absatz 1a Nummer 3 kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion in voller Höhe zugrunde zu legen.“
  - c) In Absatz 3e Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „Zu- und Abschläge nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sind bei der Berechnung des Abschlags nicht zu berücksichtigen“ eingefügt.
3. § 8 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Entgelte dürfen für eine Leistung nicht berechnet werden, wenn ein Krankenhaus die Vorgaben für Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften

Buches Sozialgesetzbuch nicht erfüllt, soweit keine berechtigte mengenmäßige Erwartung nach § 136b Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nachgewiesen wird.“

4. § 9 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. bis zum ... [Datum einsetzen: letzter Tag des dritten Monats nach Inkrafttreten gemäß Artikel 16 Absatz 1] Anforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung; insbesondere legen sie für die Qualitätssicherung erforderliche Mindestanforderungen fest und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags; das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ist mit der jährlichen Kalkulation der Kosten einer klinischen Sektion zu beauftragen, wobei die für die Kalkulation entstehenden Kosten aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren sind;“.

b) Nummer 4 wird aufgehoben.

5. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 9 Absatz 1b Satz 2“ ersetzt.

bb) In Nummer 6 wird die Angabe „3a,“ gestrichen.

b) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt und werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und auf maschinenlesbaren Datenträgern zu dokumentieren“ eingefügt.

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt und werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und unter Verwendung der in Absatz 4 Satz 1 genannten Unterlagen auf maschinenlesbaren Datenträgern zu dokumentieren“ eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

7. Dem § 15 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 sind auch auf erstmalig vereinbarte Entgelte nach § 6 Absatz 2 anzuwenden.“

## **Artikel 7**

### **Änderung des Ergotherapeutengesetzes**

In § 10 Satz 1 und 2 des Ergotherapeutengesetzes vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird die Angabe „2021“ jeweils durch die Angabe „2026“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden**

In § 11 Satz 1 und 2 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird die Angabe „2021“ jeweils durch die Angabe „2026“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes**

In § 19 Satz 1 und 2 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird die Angabe „2021“ jeweils durch die Angabe „2026“ ersetzt.

## **Artikel 10**

### **Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende**

Das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird Absatz 1 wie folgt geändert:

aaa) In Satz 6 wird die Angabe „1 bis 3“ durch die Angabe „1 bis 4“ ersetzt.

bbb) In Satz 7 wird die Angabe „4“ jeweils durch die Angabe „6“ ersetzt.

ccc) In Satz 8 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

ddd) In Satz 10 wird die Angabe „7“ durch die Angabe „9“ ersetzt.

eee) In Satz 11 wird die Angabe „1 bis 3“ durch die Angabe „1 bis 4“ ersetzt.

bb) In Buchstabe c wird Absatz 1a wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 werden die Wörter „einer Organ- und Gewebespende“ durch die Wörter „einer Organ- und Gewebeentnahme“ ersetzt.

bbb) In Satz 3 Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

b) In Nummer 3 wird § 2a wie folgt geändert:

aa) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 3 werden die Wörter „Organ- und Gewebespende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ ersetzt.

bbb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten zudem zum Zweck der Erstellung eines Jahresberichts verwenden. In dem Jahresbericht sind die im Register dokumentierten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, ihre Änderungen und Widerrufe in anonymisierter Form nach Anzahl, Geschlecht, Geburtsjahr und Bundesland, in dem die erklärende Person ihren Wohnsitz hat, auszuwerten. Der Jahresbericht ist jährlich bis zum 30. Juni zu veröffentlichen.“

bb) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Buchstabe a wird nach dem Wort „Familiennamen“ das Wort „Dokortitel,“ eingefügt und wird nach dem Wort „Anschrift“ ein Komma und werden die Wörter „die zu pseudonymisierende Krankenversichertennummer“ eingefügt.

bbbb) In Buchstabe c wird nach dem Wort „Geburtsdatum“ das Wort „Geburtsort,“ eingefügt.

bbb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaaa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „Arzt“ die Wörter „oder Transplantationsbeauftragten“ eingefügt.

bbbb) In Buchstabe a wird nach dem Wort „Geburtsdatum“ ein Komma und das Wort „E-Mail-Adresse“ eingefügt.

ccc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf das Pseudonym der Krankenversichertennummer ausschließlich zum Zweck der Vermeidung möglicher Fehlzuordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall verarbeiten. Das Verfahren zur Pseudonymisierung legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.“

cc) In Absatz 5 Satz 3 werden nach dem Wort „Arzt“ die Wörter „oder Transplantationsbeauftragte“ eingefügt.

2. Artikel 2 Nummer 1 wird aufgehoben.

## Artikel 11

### Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Juni 2020 (BGBl. I S. 1233) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „und § 269 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
- b) Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 3 werden die Wörter „den §§ 44 und 45“ durch die Angabe „§ 44“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - cc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:
    - „5. der Wohnsitz oder gewöhnliche Aufenthalt der Versicherten außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres.“
- c) Satz 3 wird aufgehoben.

2. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „§ 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ die Wörter „und § 269 Absatz 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
    - bbb) In Nummer 8 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „einschließlich des Länderkennzeichens“ eingefügt.
    - ccc) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - ddd) Die folgenden Nummern 12 bis 16 werden angefügt:
      - „12. die beitragspflichtigen Einnahmen aus nichtselbstständiger Tätigkeit gemäß der Jahresarbeitsentgeltmeldung nach § 28a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe b des Vierten Buches Sozialgesetzbuch sowie der Zeitraum, in dem diese Einnahmen erzielt wurden,

13. die beitragspflichtigen Einnahmen aus selbständiger Tätigkeit sowie der Zeitraum, in dem diese Einnahmen erzielt wurden,
14. die beitragspflichtigen Einnahmen aus selbständiger Tätigkeit von Künstlern und Publizisten nach § 95c Absatz 2 Nummer 2 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch sowie der Zeitraum, in dem diese Einnahmen erzielt wurden,
15. die beitragspflichtigen Einnahmen aus dem Bezug von Arbeitslosengeld nach § 136 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch sowie die jeweiligen Bezugstage und
16. die Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 44 sowie das Datum des Beginns und des Endes des Krankengeldbezugs.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei den Angaben nach Satz 1 Nummer 8 ist das dem Versicherten in dem Berichtsjahr zuletzt zugeordnete Länderkennzeichen zu melden.“

- b) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ die Wörter „und § 269 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 4, 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.

3. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 4 werden die Wörter „nach § 2 Absatz 1 Satz 1“ gestrichen.
- bb) In Satz 7 wird die Angabe „§ 7 Absatz 1“ durch die Wörter „§ 267 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
- cc) In Satz 11 werden die Wörter „Absatzes 5 Satz 1“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird aufgehoben.
- bb) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Sofern Versicherte sowohl der Risikogruppe nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 als auch der Risikogruppe nach Satz 1 zuzuordnen sind, ist die Risikogruppe nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 maßgeblich.“

cc) Die neuen Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann ab dem Ausgleichsjahr 2023 im Versichertenklassifikationsmodell bei den Risikogruppen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 länderübergreifende Risikogruppen bilden. Als abgerechnete Rechnungsbeträge eines Jahres nach § 269 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind die im jeweiligen Berichtsjahr beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung - Ausland, eingegangenen Rechnungsbeträge zu berücksichtigen.“

## 4. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Versicherten“ die Wörter „einschließlich des amtlichen Gemeindeschlüssels ihres Wohnorts“ eingefügt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Versicherungszeiten“ durch das Wort „Daten“ ersetzt.
- c) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung das Nähere zum Verfahren der Übermittlung und der zeitlichen Zuordnung der Daten nach Satz 1.“

## 5. § 10 wird wie folgt gefasst:

## „§ 10

## Gutachten des Wissenschaftlichen Beirates zu Zuweisungen für das Krankengeld

Auf Grundlage der Daten nach § 7 Absatz 1 überprüft der Wissenschaftliche Beirat in seiner ersten Untersuchung nach § 266 Absatz 10 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Modelle zur Ermittlung der Zuweisungen für die Risikogruppen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3. Dabei sind insbesondere Modelle zu überprüfen, bei denen die Zuweisungen nach Satz 1 ermittelt werden auf der Grundlage von

- 1. standardisierten Krankengeldbezugszeiten und versichertenindividuell geschätzten Krankengeldzahlbeträgen sowie
  - 2. standardisierten Krankengeldleistungsausgaben.“
6. In § 11 werden die Wörter „das Krankengeld“ durch die Wörter „die Risikogruppen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3“ ersetzt.
7. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird aufgehoben.
    - bb) Im neuen Satz 2 wird das Wort „Versichertengruppen“ durch das Wort „Risikogruppen“ und das Wort „Aufwendungen“ durch das Wort „Leistungsausgaben“ ersetzt und werden nach dem Wort „Krankengeld“ die Wörter „nach § 44 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
    - cc) Nach dem neuen Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Leistungsausgaben der Krankenkassen für Krankengeld nach § 45 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind im Jahresausgleich vollständig auszugleichen.“
    - dd) In Satz 5 werden nach dem Wort „Risikopool“ die Wörter „und nach Satz 3“ eingefügt.
  - b) Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

- „3. die Höhe der Zuweisungen nach § 270 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Ausgleichsbeträge nach den §§ 268 und 269 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“.
8. In § 19 Absatz 2 wird nach den Wörtern „die Zu- und Abschläge nach“ die Angabe „§ 18“ eingefügt.
9. In § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „mit Ausnahme des Arztgruppenschlüssels“ gestrichen.
10. Dem § 27 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 gelten nach Maßgabe des § 269 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch § 8 Absatz 5 Satz 1, 5 und 6 und § 18 Absatz 1 Satz 2 und 3 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung. Der Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ist für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 das Vorliegen eines Anspruchs auf Krankengeld nach den §§ 44 und 45 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, differenziert nach Alter und Geschlecht, zu Grunde zu legen.“

## Artikel 12

### Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

Die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 18 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes, aus der sich das Bestehen eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes ergibt.“
2. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Zulassungsausschuss hat das vollständige Ruhen der Zulassung eines Vertragsarztes zu beschließen, wenn

    - 1. die Voraussetzungen des § 95 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt sind und Gründe der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nicht entgegenstehen oder
    - 2. die Voraussetzungen des § 95e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt sind.

In den Fällen des Satzes 1 Nummer 1 kann auch das Ruhen der Hälfte oder eines Viertels der Zulassung angeordnet werden.“

- b) In Absatz 3 wird das Wort „Beschuß“ durch die Wörter „Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2“ ersetzt.
3. Nach § 27 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Er beschließt auch von Amts wegen über die vollständige Entziehung der Zulassung, wenn die Voraussetzungen nach § 95e Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gegeben sind.“
4. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 6 Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „und 6“ eingefügt und werden nach dem Wort „Erklärungen“ die Wörter „und Bescheinigungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 8 Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die Voraussetzungen des § 95e Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt sind“ eingefügt.
5. § 46 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe d wird der Punkt am Ende gestrichen.
- b) Folgender Buchstabe e wird angefügt:
- „e) nach Beschluss des Ruhens einer Zulassung nach § 26 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2.... 400 Euro.“

## Artikel 13

### Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

Die Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 15a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 18 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
- „6. eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes, aus der sich das Bestehen eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes ergibt.“
2. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Der Zulassungsausschuss hat das vollständige Ruhen der Zulassung eines Vertragsarztes zu beschließen, wenn

1. die Voraussetzungen des § 95 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt sind und Gründe der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nicht entgegenstehen oder
2. die Voraussetzungen des § 95e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt sind.

In den Fällen des Satzes 1 Nummer 1 kann auch das Ruhen der Hälfte der Zulassung angeordnet werden.“

- b) In Absatz 3 wird das Wort „Beschuß“ durch die Wörter „Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2“ ersetzt.
3. Nach § 27 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Er beschließt auch von Amts wegen über die vollständige Entziehung der Zulassung, wenn die Voraussetzungen nach § 95e Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gegeben sind.“
4. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 6 Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „und 6“ eingefügt und werden nach dem Wort „Erklärungen“ die Wörter „und Bescheinigungen“ eingefügt.
  - b) In Absatz 8 Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die Voraussetzungen des § 95e Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt sind“ eingefügt.
5. § 46 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe d wird der Punkt am Ende gestrichen.
  - b) Folgender Buchstabe e wird angefügt:

„e) nach Beschluss des Ruhens einer Zulassung nach § 26 Absatz 1 Nummer 2.... 400 Euro.“

## Artikel 14

### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.
2. § 5 Absatz 3 wird aufgehoben.
3. In § 8 Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

4. In § 9 Absatz 1 Nummer 3 werden die Wörter „Nummer 1, 2, 4 und 5“ durch die Wörter „Nummer 1, 2 und 5“ ersetzt.
5. In § 11 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ jeweils die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.
6. Dem § 15 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:  
„Die Sätze 1 bis 3 sind auch auf erstmalig vereinbarte Entgelte nach § 6 Absatz 4 anzuwenden.“

## **Artikel 15**

### **Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen**

#### **(Gesundheitsausgaben- und -personalstatistikgesetz – GAPStatG)**

##### **§ 1**

##### **Gegenstand, Zwecke und Durchführung der Statistiken**

(1) Zur Gewinnung von Strukturinformationen über die Höhe der Gesundheitsausgaben und ihre Finanzierung, über die Krankheitskosten sowie über das bundesweit und regional zur Verfügung stehende Gesundheitspersonal werden statistische Erhebungen als Bundesstatistiken mit Auskunftspflicht durchgeführt.

(2) Die Statistiken erstrecken sich auf

1. Gesundheitsausgaben und ihre Finanzierung (§ 2),
2. Krankheitskosten (§ 3),
3. das Gesundheitspersonal (§ 4) sowie
4. ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring (§ 5).

(3) Die Erhebungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 3 dienen auch zur Erfüllung der Verpflichtungen zur Datenlieferung, die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 70) in der jeweils geltenden Fassung sowie aus den auf dieser Verordnung basierenden Rechtsakten ergeben.

(4) Die Statistiken werden zentral vom Statistischen Bundesamt durchgeführt.

§ 2

**Gesundheitsausgabenstatistik**

(1) Die Statistik nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 erfasst folgende Sachverhalte:

1. Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern, Leistungsarten und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie
2. Finanzierung der laufenden Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern, Finanzierungsarten und Finanziers.

(2) Die Gesundheitsausgabenstatistik wird auf Grundlage von Bundesstatistiken sowie Daten aus allgemein zugänglichen Quellen erstellt. Zusätzlich erfolgt die Erhebung der zur Erstellung der Statistik erforderlichen Angaben zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten bei folgenden Institutionen, soweit sie aufgrund ihrer zweckmäßigen Bestimmung über flächendeckende Daten zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten verfügen:

1. Bundesagentur für Arbeit,
2. Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost,
3. Bundeseisenbahnvermögen,
4. Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
5. Bundesministerium der Finanzen,
6. Bundesministerium für Gesundheit,
7. Verbände und Körperschaften der Selbstverwaltung der Leistungserbringer im Gesundheitswesen und deren wissenschaftlichen Institute,
8. berufsständische Vereinigungen und Kammern im Gesundheitswesen,
9. Krankenkassen und private Krankenversicherer sowie deren Verbände und wissenschaftliche Institute sowie
10. weitere Sozialversicherungsträger.

(3) Die Erhebung der Angaben erfolgt in der für die Erstellung der Statistik erforderlichen Periodizität, höchstens jedoch jährlich.

§ 3

**Krankheitskostenstatistik**

(1) Die Statistik nach § 1 Absatz 2 Nummer 2 erfasst die Krankheitskosten nach Alter und Geschlecht der erkrankten Person, Diagnosen und Einrichtungen des Gesundheitswesens.

(2) Die Krankheitskostenstatistik wird auf Grundlage von Bundesstatistiken sowie Daten aus allgemein zugänglichen Quellen erstellt. Zusätzlich erfolgt die Erhebung der zur Erstellung der Statistik erforderlichen Angaben zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten bei folgenden Institutionen, soweit sie aufgrund ihrer zweckmäßigen Bestimmung über flächendeckende Daten zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten verfügen:

1. Robert Koch-Institut,
2. Verbände und Körperschaften der Selbstverwaltung der Leistungserbringer im Gesundheitswesen und deren wissenschaftlichen Institute,
3. berufsständische Vereinigungen und Kammern im Gesundheitswesen,
4. Krankenkassen und private Krankenversicherer sowie deren Verbände und wissenschaftliche Institute sowie
5. weitere Sozialversicherungsträger.

(3) Die Erhebung der Angaben erfolgt in der für die Erstellung der Statistik erforderlichen Periodizität, höchstens jedoch jährlich.

#### § 4

#### **Gesundheitspersonalstatistik**

(1) Die Statistik zum Gesundheitspersonal nach § 1 Absatz 2 Nummer 3 erfasst folgende Sachverhalte:

1. das Personal als Beschäftigungsverhältnisse nach Einrichtungen, ausgeübtem Beruf, Geschlecht, Alter und Beschäftigungsart sowie
2. das Personal als Vollzeitäquivalente nach Einrichtungen, ausgeübtem Beruf, Geschlecht und Alter.

(2) Die Gesundheitspersonalstatistik wird auf Grundlage von Bundesstatistiken sowie Daten aus allgemein zugänglichen Quellen erstellt. Zusätzlich erfolgt die Erhebung der zur Erstellung der Statistik erforderlichen Angaben zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten bei folgenden Institutionen, soweit sie aufgrund ihrer zweckmäßigen Bestimmung über flächendeckende Daten zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten verfügen:

1. Bundesagentur für Arbeit,
2. Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
3. Bundesministerium für Gesundheit,
4. Verbände und Körperschaften der Selbstverwaltung der Leistungserbringer im Gesundheitswesen und deren wissenschaftlichen Institute,
5. berufsständische Vereinigungen und Kammern im Gesundheitswesen sowie
6. Krankenkassen und private Krankenversicherer sowie deren Verbände und wissenschaftliche Institute sowie
7. weitere Sozialversicherungsträger.

(3) Die Erhebung der Angaben erfolgt in der für die Erstellung der Statistik erforderlichen Periodizität, höchstens jedoch jährlich.

§ 5

**Regionales Gesundheitspersonalmonitoring**

(1) Die Statistik nach § 1 Absatz 2 Nummer 4 erfasst folgende Sachverhalte:

1. das Personal als Beschäftigungsverhältnisse pro Kreis oder kreisfreier Stadt in ambulanten und stationären sowie teilstationären Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sowie im öffentlichen Gesundheitsdienst nach Berufsabschluss, ausgeübtem Beruf, Tätigkeits- oder Funktionsbereich, Geschlecht, Geburtsjahr und Beschäftigungsart,
2. das Personal als Vollzeitäquivalente pro Kreis oder kreisfreier Stadt in ambulanten und stationären sowie teilstationären Pflegeeinrichtungen, nach Einrichtungsart, Berufsabschluss, Tätigkeitsbereich, Arbeitsanteil für die Pflegeeinrichtung sowie Geschlecht und Geburtsjahr.

Darüber hinaus dürfen folgende Sachverhalte erfasst werden:

1. das Personal zum Erhebungsstichtag in Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sowie im öffentlichen Gesundheitsdienst pro Kreis oder kreisfreier Stadt nach Arbeitsstunden, Beschäftigungsart, ausgeübtem Beruf, Funktionsbereich, Geschlecht und Geburtsjahr,
2. Anzahl der Pflegebedürftige pro Kreis oder kreisfreier Stadt nach Geschlecht, Geburtsjahr, Wohnort, Sitz und Art der Einrichtung, Art der in Anspruch genommenen Pflegeleistung und Grad der Pflegebedürftigkeit sowie
3. Anzahl der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach Kreis oder kreisfreier Stadt des Behandlungsortes, Wohnort der Patientinnen und Patienten sowie nach Geschlecht, Geburtsjahr, Hauptdiagnose und Verweildauer.

(2) Das regionale Gesundheitspersonalmonitoring wird auf Grundlage von Bundesstatistiken sowie Daten aus allgemein zugänglichen Quellen erstellt. Zusätzlich erfolgt die Erhebung der zur Erstellung der Statistik erforderlichen Angaben zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten bei der Bundesagentur für Arbeit, bei den Behörden und Einrichtungen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und bei den Landesministerien.

(3) Die Erhebung der Angaben erfolgt in der für die Erstellung der Statistik erforderlichen Periodizität, höchstens jedoch jährlich.

§ 6

**Hilfsmerkmale**

Hilfsmerkmale sind

1. Name und Anschrift der Auskunftspflichtigen sowie
2. Name und Kontaktdaten der Personen, die für Rückfragen zur Verfügung stehen.

§ 7

**Auskunftspflicht**

- (1) Für die Erhebungen besteht Auskunftspflicht.
- (2) Auskunftspflichtig sind die Leiter der in § 2 Absatz 2, § 3 Absatz 2, § 4 Absatz 2 sowie § 5 Absatz 2 Satz 2 genannten Institutionen.
- (3) Die Auskunftserteilung zu den Angaben nach § 6 Nummer 2 ist freiwillig.

§ 8

**Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Durchführung der Statistiken nach den §§ 2 bis 5 zu regeln, insbesondere zu

1. den Erhebungsmerkmalen,
2. dem Berichtszeitraum,
3. der Periodizität sowie
4. dem Kreis der zu Befragenden.

§ 9

**Übermittlungsregelung**

(1) Das Statistische Bundesamt darf den fachlich zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden für die Verwendung gegenüber den gesetzgebenden Körperschaften und für Zwecke der Planung, jedoch nicht für die Regelung von Einzelfällen, Tabellen mit statistischen Ergebnissen übermitteln, auch wenn Tabellenfelder nur einen einzigen Fall ausweisen.

(2) § 16 Absatz 3 des Bundesstatistikgesetzes bleibt unberührt.

**Artikel 16**

**Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 55 tritt am ... [einsetzen: erster Tag des auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

(3) Artikel 15 tritt am ... [einsetzen: erster Tag des auf die Verkündung folgenden Quartals] in Kraft.

(4) Artikel 3 tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ist Garant für eine flächendeckende und qualitativ hochwertige medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten. Um die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhalten und die Gesundheitsversorgung zielgerichtet weiterzuentwickeln, bedarf es weiterer Reformen, die Leistungen sowie die Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung verbessern, Netzwerke stärken und strukturelle Verwerfungen beseitigen.

Der Gesetzentwurf zielt insbesondere darauf ab,

- die Qualität und Transparenz in der Versorgung durch verschiedene Maßnahmen zu steigern,
- die aktuelle, dauerhafte und den Qualitätserfordernissen genügende Verfügbarkeit verlässlicher Daten zu den ökonomischen Strukturen und personellen Ressourcen im Gesundheitswesen durch eine entsprechende gesetzliche Verankerung sicherzustellen,
- Verbesserungen für gesetzlich Krankenversicherte zu erreichen, u. a. durch erweiterte Leistungsansprüche und -angebote,
- mit der Reform des Notlagentarifs Verbesserungen für privat Krankenversicherte zu erreichen sowie
- die Hospiz- und Palliativversorgung durch die Koordination in Netzwerken zu fördern und die ambulante Kinderhospizarbeit zu stärken.

Mit dem Gesetzentwurf wird u. a. die Festlegung weiterer Mindestmengen in der Krankenhausversorgung und ihre Durchsetzung gefördert. Außerdem wird die Aufgabe der Krankenkassen, zur Qualitätsentwicklung Qualitätsverträge mit Krankenhäusern zu erproben, verbindlicher gestaltet. Der Anwendungsbereich für die Qualitätsverträge soll durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erweitert werden. Daneben werden die Vorgaben für die Evaluierung der Qualitätsverträge präzisiert. Der G-BA erhält den Auftrag, Zweitmeinungsverfahren durch jährlich mindestens zwei neue Verfahren weiter kontinuierlich auszubauen. Darüber hinaus werden Regelungen eingeführt, die die Transparenz und Qualität in der Versorgung durch die Veröffentlichung einrichtungsbezogener Vergleiche fördern.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, so niedrig wie möglich zu halten, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalen Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2021/2022 getroffen.

Zudem werden die nach § 137j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für jeden Standort eines Krankenhauses ermittelten Pflegepersonalquotienten, die das Verhältnis von eingesetztem Pflegepersonal zum Pflegeaufwand aufzeigen, künftig veröffentlicht. Damit wird transparent, ob ein Krankenhaus gemessen an seinem jeweiligen Pflegeaufwand viel oder wenig Personal einsetzt.

Die Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen zur Qualitätssicherung wird verbessert. Klinische Sektionen zur Qualitätssicherung werden künftig verlässlich und planbar über den Zuschlag für klinische Sektionen in angemessener Höhe refinanziert.

Die Fortführung der bereits bestehenden Rechensysteme zu Gesundheitsausgaben, ihrer Finanzierung, über Krankheitskosten und Gesundheitspersonal mit der Erweiterung um ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring kann durch gesetzliche Anordnung entsprechender Bundesstatistiken mit Auskunftspflicht gewährleistet werden. Darüber hinaus wird die Erfüllung bestehender supranationaler Lieferpflichten aus diesen Rechensystemen an die Europäischen Union, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und die Weltgesundheitsorganisation sichergestellt.

Pflicht- und freiwillig versicherte Familienangehörige, die die Voraussetzungen für eine Familienversicherung dem Grunde nach erfüllen und das im Ausland beschäftigte Mitglied während der Elternzeit begleiten oder besuchen, erhalten für die Dauer des Auslandsaufenthaltes Leistungen der GKV vom Arbeitgeber des Mitglieds.

Es wird festgelegt, dass jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt, unabhängig vom Geschlechtseintrag im Geburtenregister Anspruch auf Leistungen im Falle von Schwangerschaft und Mutterschaft hat.

Das bislang praktizierte - dem Verfahren bei freiwillig versicherten Selbstständigen entsprechende - Verfahren der Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen bei pflichtversicherten nebenberuflich Selbstständigen wird auf eine gesetzliche Grundlage gestellt und dieser Personengruppe das Recht eingeräumt, vorläufige Beitragsanpassungen wegen einer unverhältnismäßigen Belastung geltend zu machen. Bei der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder im Rahmen der Anrechnung des Ehegatteneinkommens wird ein Freibetrag für unterhaltsberechtigte nicht gemeinsame Kinder berücksichtigt. Damit wird die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 15. August 2018 (B 12 KR 8/17) aufgegriffen und eine zurzeit bestehende Ungleichbehandlung der vergleichbaren Sachverhalte beseitigt. Mit einer Ergänzung der Regelungen zu den Beitragszuschüssen erhalten zum Beispiel auch freiwillig in der GKV versicherte hauptberuflich Selbstständige als Freiwilligendienstleistende von der Einsatzstelle einen Beitragszuschuss.

Der Leistungsanspruch gesetzlich Versicherter auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung wird in die Regelversorgung überführt. Die Versorgung von Versicherten mit krankhaftem Übergewicht wird durch die Einführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) verbessert.

Die Rahmenbedingungen für die medizinische Versorgung von privat Krankenversicherten werden im Notlagentarif durch die Einführung eines Direktanspruchs der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherer auf Leistungserstattung verbessert; im Notlagen- und Basistarif erfolgt die Verbesserung durch ein Aufrechnungsverbot des Versicherers mit Prämienforderungen gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers.

Zur Förderung der Koordination von Hospiz- und Palliativnetzwerken sollen Krankenkassen zukünftig unter bestimmten Voraussetzungen Zuschüsse zahlen und sich gemeinsam mit kreisfreien Städten oder Kreisen an dem Aufbau und der Förderung von regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerken beteiligen. Zur Stärkung ambulanter Kinderhospizarbeit ist künftig eine gesonderte Rahmenvereinbarung für Kinder und Jugendliche abzuschließen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

### **II.1 Stärkung der Qualität und Transparenz in der Versorgung**

Zur Sicherung und Förderung der Qualität in der Versorgung werden u.a. einzelne durch das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) eingeführte Maßnahmen weiter gestärkt. Die Festlegung weiterer Mindestmengen durch den G-BA wird durch ergänzende Verfahrensregelungen gefördert. Zugleich wird die Durchsetzung der Mindestmengen unterstützt, indem derzeit bestehende Ausnahmeregelungen abgeschafft werden. Die Aufgabe der Krankenkassen, Qualitätsverträge mit Krankenhäusern zu erproben, erhält eine höhere Verbindlichkeit, indem ein jährliches Ausgabevolumen pro Versicherten vorgegeben wird. Zudem soll der G-BA bis zum Jahr 2024 weitere Anwendungsbereiche für Qualitätsverträge bestimmen. Ergänzende Vorgaben sollen eine aussagekräftige Evaluierung ermöglichen, welchen Einfluss Qualitätsverträge auf die Entwicklung der Versorgungsqualität haben. Der G-BA wird beauftragt, auf der Grundlage der Evaluation Empfehlungen abzugeben zum Nutzen der Qualitätsverträge bei den einzelnen Leistungen und Leistungsbereichen sowie zu der Frage, ob und unter welchen Rahmenbedingungen Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätsentwicklung weiter zur Verfügung stehen sollten. Dagegen werden die ebenfalls mit dem KHSG vorgesehenen Qualitätszuschläge und –abschläge abgeschafft, die nach einhelliger Auffassung der gemeinsamen Selbstverwaltung wegen unerwarteter Umsetzungshindernisse auch mittelfristig nicht umgesetzt werden können. Stattdessen wird davon ausgegangen, dass u. a. Elemente der qualitätsorientierten Vergütung im Rahmen der Qualitätsverträge erprobt werden. Der Auftrag an den G-BA, strukturierte Zweitmeinungsverfahren zu beschließen, wird durch die Vorgabe für jährlich mindestens zwei neue Verfahren erweitert, um Versicherte bei der Beurteilung der Notwendigkeit bestimmter planbarer Eingriffe zu unterstützen. Patientenbefragungen sollen künftig auch digital genutzt werden.

Zur Förderung der Transparenz und der Qualität in der Versorgung werden Regelungen eingeführt, die ausdrücklich die Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Vergleichen hinsichtlich der Erfüllung von Qualitätskriterien vorsehen. Den schützenswerten Interessen der Patientinnen und Patienten auf körperliche Unversehrtheit wird insoweit Vorrang vor den Erwerbsinteressen der Leistungserbringenden eingeräumt.

### **II.2 Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in Krankenhäusern mittels der Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten**

Zur Förderung der Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern werden die nach § 137j SGB V ermittelten Pflegepersonalquotienten künftig auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) barrierefrei veröffentlicht. Durch die vergleichende Veröffentlichung der für jeden Standort eines Krankenhauses errechneten Pflegepersonalquotienten wird für alle Bürgerinnen und Bürger deutlich, ob ein Krankenhaus im Verhältnis zu dem in seinem Haus anfallenden Pflegeaufwand viel oder wenig Pflegepersonal einsetzt. Um Planungssicherheit für die Krankenhäuser zu schaffen, wird der Zeitpunkt der erstmaligen Sanktionierung im Fall des Unterschreitens einer Untergrenze künftig gemeinsam mit der Festlegung der Untergrenze in einer Rechtsverordnung bestimmt und die bisher vorgesehene Sanktionierung für das Budgetjahr 2020 aufgehoben.

### **II.3 Verbesserung der Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen**

Die Refinanzierungsmöglichkeit von klinischen Sektionen als Qualitätssicherungsinstrument wird verbessert. Klinische Sektionen zur Qualitätssicherung können künftig verlässlich und planbar über den Zuschlag für klinische Sektionen in angemessener Höhe refinanziert werden. Zu diesem Zweck entfällt die Vorgabe einer erforderlichen Sektionsrate sowie indikationsbasierter Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle. Für die Refinanzierung werden künftig die durch das InEK kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion zugrunde gelegt.

## **II.4 Ambulante Krebsberatungsstellen**

Ambulante Krebsberatungsstellen werden zukünftig mit einer deutlich höheren Summe durch die Krankenversicherung gefördert. Durch die dadurch gewährleistete nachhaltige Finanzierung wird der dauerhafte und zuverlässige Betrieb solcher Beratungsstellen sichergestellt.

## **II.5 Leistungen im Ausland für Mitglieder in Elternzeit**

Für pflicht- und freiwillig versicherte Familienangehörige eines im Ausland beschäftigten Mitglieds ruht grundsätzlich der Anspruch auf Leistungen bei Krankheit, wenn sie sich ebenfalls im Ausland aufhalten und aus über- und zwischenstaatlichem Recht nichts anderes folgt, vgl. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Besuchen oder begleiten diese Familienangehörigen während der Elternzeit das Mitglied, ohne dass sie in die Familienversicherung wechseln, müssen sie sich für die Zeit des Auslandsaufenthaltes grundsätzlich selbst absichern. Dieser Personenkreis ist, wenn er die Voraussetzungen einer Familienversicherung nur wegen § 10 Absatz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt, genauso schutzwürdig wie familienversicherte Angehörige. Durch die Änderung des § 17 SGB V wird daher auch Familienangehörigen, die die Voraussetzungen für eine Familienversicherung dem Grunde nach erfüllen, ein Anspruch gegen den Arbeitgeber des im Ausland beschäftigten Mitglieds gewährt. Der Arbeitgeber hat einen (teilweisen) Kostenerstattungsanspruch gegen die Krankenkasse des pflicht- oder freiwillig versicherten Mitglieds.

## **II.6 Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft**

Es wird festgelegt, dass Menschen unabhängig vom Geschlechtseintrag im Fall einer Schwangerschaft und Mutterschaft Anspruch auf entsprechende Leistungen haben.

## **II.7 Umwandlung medizinischer Vorsorgemaßnahmen von Ermessens- in Pflichtleistungen**

Ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten und stationäre Vorsorgeleistungen werden von Ermessens- in Pflichtleistungen umgewandelt, um dem besonderen Wert der Vorsorgeleistungen für die Gesundheit der Versicherten stärker Rechnung zu tragen.

## **II.8 Enterale Ernährung**

Der Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung beruht seit über zehn Jahren auf einer Übergangsregelung, die sich in der Versorgungspraxis bewährt hat. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsbereinigung wird die Übergangsregelung in den Regelleistungsbereich überführt. Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA wird angepasst und um eine Berichtspflicht ergänzt.

## **II.9 Entwicklung eines DMP Adipositas**

Um die Versorgung der Versicherten mit krankhaftem Übergewicht zu verbessern, wird der G-BA beauftragt, bis zum letzten Tag des vierundzwanzigsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats ein neues DMP zu entwickeln. Hierzu hat er in seinen Richtlinien die entsprechenden Anforderungen an die Ausgestaltung der neuen Behandlungsprogramme zu regeln.

## **II.10 Informationspflicht für Krankenkassen bei Überzahlung von Beiträgen**

Durch die Einführung einer Informationspflicht für die Krankenkassen bei Überzahlung der Beiträge wegen Überschreitens der Beitragsbemessungsgrenze wird den von der Überzahlung betroffenen Mitgliedern die Antragstellung auf Erstattung der zu viel abgeführten Beitragsanteile erleichtert.

## **II.11 Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen bei pflichtversicherten nebenberuflich Selbstständigen**

Das bisher aufgrund einer Gesetzesanalogie praktizierte Verfahren zur Beitragsbemessung für in der GKV Pflichtversicherte mit Arbeitseinkommen wird auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Die Beiträge aus dem Arbeitseinkommen werden weiterhin zunächst vorläufig auf Grundlage des zuletzt erlassenen Einkommenssteuerbescheids und nach Vorlage des Einkommenssteuerbescheids für das Kalenderjahr endgültig festgesetzt. Die tatsächlichen Einkommensverhältnisse bei dieser starken Schwankungen unterworfenen Einnahmeart können dadurch präzise abgebildet werden. Durch die Einbeziehung der untergesetzlichen Regelungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (GKV-SV) wird zudem die Möglichkeit eröffnet, im Falle eines Gewinneinbruchs eine vorläufige Beitragsanpassung beanspruchen zu können.

## **II.12 Freibetragsregelung für nicht gemeinsame unterhaltsberechtigten Kinder**

Bei der Beitragsbemessung von freiwilligen Mitgliedern wird die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des Mitglieds berücksichtigt. Diese Leistungsfähigkeit wird unter bestimmten Voraussetzungen nicht nur durch die eigenen Einnahmen, sondern aufgrund von bestehenden Unterhaltsansprüchen auch durch die Einnahmen seines nicht gesetzlich versicherten Ehegatten mitbestimmt, sodass das Einkommen des Ehegatten bei der Beitragsbemessung des freiwilligen Mitglieds berücksichtigt wird. Da sich der Unterhaltsanspruch des freiwilligen Mitglieds gegenüber seinem nicht gesetzlich versicherten Ehegatten durch dessen Unterhaltspflichten gegenüber seinen Kindern mindert, ist nach der Regelung nicht nur bei gemeinsamen, sondern auch bei nicht gemeinsamen unterhaltsberechtigten Kindern ein pauschalierter Betrag von dem Einkommen des Ehegatten abzusetzen. Mit der Regelung wird das Urteil des BSG vom 15. August 2018 (Az. B 12 KR 8/17) aufgegriffen und weiterentwickelt. Die Rechtsprechung des BSG wird mit der Regelung auf eine klare rechtliche Grundlage gestellt und sorgt durch die Einbeziehung der unterhaltsrechtlichen Besonderheiten der sog. „Patchworkfamilie“ für eine beitragsrechtliche Gleichbehandlung von gemeinsamen und nicht gemeinsamen Kindern im Rahmen der Ehegattenanrechnung.

## **II.13 Beitragszuschuss für freiwillig in der GKV Versicherte, die einen Freiwilligendienst leisten**

Freiwilligendienstleistende, die freiwillig in der GKV versichert sind, erhalten durch eine Ergänzung der Regelungen zu den Beitragszuschüssen in mehr Fällen einen Anspruch auf einen Beitragszuschuss.

## **II.14 Datenübermittlungsbefugnis von Rehabilitationseinrichtungen an Krankenkassen**

Es wird in § 301 Absatz 4a SGB V eine Befugnis für im Bereich der gesetzlichen Renten- und Unfallversicherung tätige Rehabilitationseinrichtungen zur Übermittlung von bestimmten versichertenbezogenen Daten an die Krankenkassen geschaffen, die zur Erfüllung von deren gesetzlichen Aufgaben bei Vorliegen eines Anspruchs auf Krankengeld erforderlich sind.

## **II.15 Gesundheitsstatistikgesetz**

Der Entwurf regelt die Anordnung der Erhebung der Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, der Krankheitskosten und des Personals im Gesundheitswesen sowie eines regionalen Gesundheitspersonalmonitorings als zentrale Bundesstatistiken.

## **II.16 Reform des Notlagentarifs PKV**

Die Einführung des Notlagentarifs in der privaten Krankenversicherung im Jahr 2013 sollte unter anderem sicherstellen, dass auch im Fall von Beitragsrückständen der oder des Versicherten eine medizinische Versorgung insbesondere bei akuten Erkrankungen und Schmerzzuständen sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft weiterhin gewährleistet ist. Wie bereits für den Basistarif in der privaten Krankenversicherung vorgesehen, werden zu diesem Zweck ein Direktanspruch der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherer auf Leistungserstattung sowie die gesamtschuldnerische Haftung von Versicherungsnehmer und Versicherer – im Rahmen seiner Leistungspflicht aus dem Versicherungsverhältnis – eingeführt. Dieses Ziel wird flankiert durch ein Aufrechnungsverbot für den Versicherer mit Prämienforderungen gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers aus der privaten Krankheitskostenversicherung oder der privaten Pflege-Pflichtversicherung, sofern der Versicherungsnehmer im Notlagen- oder Basistarif versichert ist.

## **II.17 Förderung von Hospiz- und Palliativnetzwerken/ eigenständige Rahmenvereinbarung ambulante Kinderhospizdienste**

Zur Förderung der Koordination in Netzwerken sollen Krankenkassen künftig unter bestimmten Voraussetzungen Zuschüsse zahlen. Damit beteiligen sich die Krankenkassen künftig gemeinsam mit kommunalen Trägern der Daseinsvorsorge an dem Aufbau und der Förderung von bedarfsgerechten, regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerken. Hierfür werden in jedem Landkreis und jeder kreisfreien Stadt Netzwerkkoordinatoren gefördert, die unter Beibehaltung der bestehenden Versorgungsstrukturen übergreifende Koordinierungs- und Kooperationstätigkeiten ausführen.

Die Hospiz- und Palliativversorgung wird weiter gefördert. Zur Stärkung ambulanter Kinderhospizarbeit ist künftig eine gesonderte Rahmenvereinbarung über das Nähere zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit für Kinder und Jugendliche zu vereinbaren, die eigenständig neben der entsprechenden Rahmenvereinbarung der ambulanten Hospizversorgung für Erwachsene steht.

## **II.18 Bericht Bewertungsausschuss Palliativmedizin**

Mit dem Ziel der Bürokratieentlastung hat der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen zukünftig nur noch alle drei Jahre über die palliativmedizinische Versorgung zu berichten.

## **II.19 Vereinfachung der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen**

Für die Durchführung der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) die Möglichkeit eingeräumt, Regelungen für eine wirtschaftliche Abwicklung des Verfahrens festzulegen.

## **II.20 Umsetzung Risikostrukturausgleich (RSA) Folgegutachten: Krankengeld, Auslandskrankenversicherte**

Zur Beseitigung von Wettbewerbsverzerrungen im RSA werden die Zuweisungsverfahren für Auslandsversicherte und Kinderkrankengeld nach § 45 SGB V entsprechend der Empfehlungen der Folgegutachten zur Weiterentwicklung der Zuweisungssystematik für die Bereiche Krankengeld und Auslandsversicherte neu geregelt. Aufgrund von weiterem Forschungsbedarf im Bereich des regulären Krankengeldes nach § 44 SGB V wird der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des RSA beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) beauftragt, Modelle zur Ermittlung der Zuweisungen in diesem Bereich zu überprüfen.

## **II.21 Korrekturverfahren der Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)**

Mit der Regelung eines Korrekturverfahrens sollen nach Ablauf des auf ein Jahr begrenzten Bereinigungszeitraums festgestellte mögliche Differenzen, die durch eine unerwartet niedrige Inanspruchnahme von extrabudgetär zu vergütenden und aus der MGV zu bereinigenden Leistungen während des Bereinigungszeitraums entstanden sind, soweit reduziert werden, dass sie einem erwartbaren Niveau entsprechen.

## **II.22 Berufshaftpflichtversicherung für Vertragsärztinnen und -ärzte**

Um die Realisierbarkeit von Schadensersatzansprüchen und Regressforderungen in Fällen von Behandlungsfehlern zu stärken, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer künftig auch vertragsarztrechtlich verpflichtet, sich ausreichend gegen die sich aus der Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren zu versichern.

## **II.23 Organspenderegister**

Mit der Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende werden insbesondere gesetzliche Änderungen vorgenommen, die im Zusammenhang mit der Einrichtung des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlich geworden sind. Diese beziehen sich zum einen auf notwendige Ergänzungen der personenbezogenen Daten derjenigen Person, die eine Erklärung im Register abgeben will, und die das BfArM erheben und speichern darf. Ziel ist, durch die Ergänzung dieses Datensatzes mögliche Fehlzusammenhänge bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen zu verhindern. Daneben wird das BfArM ermächtigt, auch die personenbezogenen Daten von Transplantationsbeauftragten zu erheben, die nicht Ärzte sind. Darüber hinaus wird das BfArM verpflichtet, jährlich die im Register dokumentierten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auszuwerten und in anonymisierter Form zu veröffentlichen.

## **II.24 Förderdauer besonderer Therapieeinrichtungen**

Es wird klargestellt, dass die Förderung von besonderen Therapieeinrichtungen, die Patienten mit pädophilen Sexualstörungen behandeln, bis zum 31. Dezember 2025 fortgeführt wird. Damit entspricht die Förderdauer der üblichen maximalen Länge von Modellvorhaben in der GKV von acht Jahren. Mögliche negative Auswirkungen durch etwaige Projektverzögerungen aufgrund der Corona-Pandemie werden dadurch minimiert und die Standorte der Modellprojekte erhalten eine verlässliche Planungsgrundlage.

## **II. 25 Modellklauseln in der Ausbildung in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie**

Die Modellklauseln zur Erprobung von akademischen Ausbildungsangeboten in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie werden bis Ende 2026 verlängert. Derzeit sind sie bis Ende 2021 befristet. Die Verlängerung ermöglicht den Ländern, gewachsene Strukturen akademischer Erstausbildungen zunächst fortzuführen. Die bestehenden Modellstudiengänge können gegebenenfalls ein wichtiger Baustein sein, um reguläre akademische Ausbildungsangebote aufzubauen. Auf dieser Grundlage kann in Umsetzung des entsprechenden Eckpunktes des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“ entschieden werden, ob und wenn ja in welcher Ausgestaltung die jeweilige Ausbildung in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie akademisiert werden soll.

## **II.26 Weiterentwicklung der Regelungen zum Medizinischen Dienst (MD)**

### **II.26.1 Fallabschließende gutachtliche Stellungnahmen des MD**

Mit § 275 Absatz 6 SGB V wird klargestellt, dass fallabschließende gutachtliche Stellungnahmen des MD schriftlich oder elektronisch zu verfassen sind und zumindest eine kurze Darlegung der Fragestellung und des Sachverhalts, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe hierfür enthalten müssen.

### **II.26.2 Abstimmungen der Prüfungen mit Heimaufsicht**

In § 275b Absatz 4 neu SGB V werden die Krankenkassen, ihre Verbände und der MD verpflichtet, sich bei den Prüfungen mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe abzustimmen, und befugt, bestimmte Erkenntnisse aus den Prüfungen auszutauschen.

### **II.26.3 Transparenz für Leistungserbringer bei der Anforderung von Daten**

In § 276 Absatz 2 Satz 2 SGB V wird klargestellt, dass die Krankenkassen oder der MD bei der Anforderung versichertenbezogener Daten für gutachtliche Stellungnahmen oder Prüfungen nach § 275 Absatz 1 bis 3 und 3b, § 275c und § 275d den Leistungserbringern den Zweck der Begutachtung mitteilen müssen.

### **II.26.4 Mitteilungspflichten der MD**

Die Mitteilungspflichten des MD an die Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen seiner gutachtlichen Stellungnahmen werden weiterentwickelt. Der MD ist zur Mitteilung des Ergebnisses seiner Begutachtung und der wesentlichen Gründe hierfür an die Leistungserbringer nur noch verpflichtet, wenn sein Ergebnis vom Vorgehen des Leistungserbringers abweicht; im Übrigen ist der MD zur Mitteilung weiterhin befugt. Bei Behandlungsfehlergutachten ist sowohl für die Mitteilung des Ergebnisses der Begutachtung als auch der wesentlichen Gründe die Einwilligung der betroffenen Versicherten erforderlich. In allen anderen Fällen ist nur für die Übermittlung der wesentlichen Gründe auf Anforderung des Leistungserbringers die Einwilligung der Versicherten erforderlich. Die Versicherten erhalten bei Begutachtungen in Falle von Behandlungsfehlervorwürfen einen Anspruch auf Übermittlung des vollständigen Gutachtens durch den MD.

### **II.26.5 Aufhebung des Verbotes der Drittfinanzierung für die Vertreter der Berufsgruppen im Verwaltungsrat der MD**

Das Verbot einer Finanzierung zu mehr als 10 Prozent durch Dritte, die Leistungen für die GKV oder die soziale Pflegeversicherung erbringen, nach § 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V wird für die Vertreter im Verwaltungsrat der MD, die auf Vorschlag der Ärzteschaft und der Pflegefachberufe benannt werden, aufgehoben. Das Verbot gilt weiterhin für die Vertreter, die auf Vorschlag der Patienten- und Pflegebedürftigenorganisationen benannt werden.

## **II.27 Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes**

Für Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes wird der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130b Absatz 8a SGB V auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und dem diesen jeweils zugrunde liegenden Preisstrukturmodell bestimmt.

**II.28 Klarstellung zu Entschädigungsregelungen als Teil der Satzung**

Durch eine Konkretisierung in § 81 Absatz 1 Nummer 8 SGB V wird klargestellt, dass alle Entschädigungsregelungen für Organmitglieder der Kassenärztlichen (Bundes)vereinigungen, auch die zu Art und Höhe der Zahlungen, ein Teil der Satzung der Körperschaft sein müssen, so dass sie auch von der Genehmigungspflicht umfasst sind.

**II.29 Ausgleich von Mehr- und Mindererlösen bei Entgelten für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte)**

Für erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte erfolgt, wie nach bereits geltendem Recht auch für andere krankenhausindividuelle Entgelte, ein Ausgleich, wenn die Entgelte erst nach Beginn des Vereinbarungszeitraums vereinbart und genehmigt werden. Durch vergleichbare Regelungen im Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und der Bundespflegesatzverordnung gilt dies sowohl für somatische als auch für psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser.

**II.30 Psychiatrische Institutsambulanzen (PIA) und psychosomatische Institutsambulanzen (PsiA)**

Der GKV-SV, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) werden verpflichtet, den Vertrag nach § 118 Absatz 2 Satz 2 SGB V und die Vereinbarung nach § 118 Absatz 3 SGB V zu den PIA und PsiA an die Richtlinie des G-BA zu einer berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung psychisch Kranker anzupassen, um den PIA und PsiA – neben der Erfüllung ihrer bisherigen Aufgaben – auch eine sachgerechte Teilnahme an diesem Versorgungsbereich zu ermöglichen.

**II.31 Weiterentwicklung der Regelungen zu ambulanten Notfallstrukturen und Terminservicestellen**

Für eine verbesserte Patientensteuerung in der ambulanten Notfallversorgung wird ein standardisiertes und bundesweit einheitliches Ersteinschätzungsverfahren für die ambulante Notfallbehandlung im Krankenhaus sowie die Anwendung dieses Verfahrens als Voraussetzung für die Abrechnung ambulanter Notfalleleistungen vorgesehen. Darüber hinaus wird der Zugang zur Terminvermittlung durch die Terminservicestellen nach Vorstellung in einem Krankenhaus durch Wegfall des Überweisungserfordernisses erleichtert. Schließlich werden die Terminservicestellen verpflichtet, kurzfristige ärztliche Telefonkonsultationen zu gewährleisten.

**II.32 Verbandmittel**

Zur Sicherstellung der Verbandmittelversorgung werden aus Anlass der vom G-BA im August 2020 beschlossenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie im Bereich der Verbandmittel eine Übergangsfrist verlängert und eine Stichtagsregelung angepasst.

**II.33 Versorgung mit Grippeimpfstoff in der Grippezeit 2021/2022**

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza so niedrig wie möglich zu halten für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippezeit 2021/2022 getroffen.

## **II.34 Finanzierung PSA und Desinfektionsmittel**

Es wird eine Regelung vorgesehen, wonach die vom Bund beschaffte Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Desinfektionsmittel, die im Frühjahr bis Ende Juni 2020 an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztliche Vereinigung (KZBV) ausgeliefert worden sind, aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Unabhängig davon wird damit auch das bisher vorgesehene Verfahren zum Ersatz dieser Aufwendungen vereinfacht.

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG, Sozialversicherung).

Die Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitsausgaben- und -personalstatistikgesetz ergibt sich aus Artikel 73 Nummer 11 GG, wonach der Bund die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz über die Statistik für Bundeszwecke hat.

Die Gesetzgebungskompetenzen des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), des KHEntgG und der Bundespflegesatzverordnung stützen sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG. Danach kann die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser durch Bundesgesetz geregelt werden, wovon insbesondere Regelungen zu Finanzhilfen und zu Entgelten für die stationäre und teilstationäre Krankenbehandlung umfasst sind. Die vorliegenden bundesgesetzlichen Regelungen sind zudem zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet sowie zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Das Vergütungssystem für die Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Folglich sind Änderungen in diesem System ebenso einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelung betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben, um einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Der Erlass entsprechender Regelungen auf Landesebene würde dagegen voraussichtlich zu einer Rechtszersplitterung führen, sodass das Ziel der Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit nicht erreicht werden könnte.

Die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für die Reform des Notlagentarifs in der privaten Krankenversicherung ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nummer 11 GG (privatrechtliches Versicherungswesen). Eine bundesgesetzliche Regelung der Materie ist gemäß Artikel 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Wirtschaftseinheit erforderlich, da die privaten Krankenversicherungsunternehmen ihr Geschäft in aller Regel im gesamten Bundesgebiet ausüben und der Aufsicht der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht unterliegen. Eine Segmentierung der Unternehmensverträge nach unterschiedlichem Landesrecht wäre wirtschaftlich undenkbar.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Ergotherapeutengesetzes, des Gesetzes über den Beruf des Logopäden und des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes ist in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen) enthalten.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch die vorgesehene Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten auf der Internetseite des InEK entfällt die Notwendigkeit der bisher in § 137j Absatz 1 Satz 8 und 9 SGB V vorgesehenen Übermittlung der vergleichenden Zusammenstellung an die Vertragsparteien auf Bundes- und Ortsebene, das BMG sowie die Landesbehörden.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigung sowie der Lebensqualität und Gesundheit im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt Nachhaltigkeitsziel 3 Gesundheit und Wohlergehen. Mit dem Gesetzentwurf werden die notwendigen Reformen des Gesundheitswesens weitergeführt. Der Entwurf zielt darauf ab, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems zu erhalten und die Versorgung zielgerichtet weiterzuentwickeln. Mit dem Gesetzentwurf wird auch Prinzip 5 einer nachhaltigen Entwicklung (Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern) Rechnung getragen. Insbesondere wird durch die gesetzliche Klarstellung, dass jede Person - unabhängig vom angegebenen Geschlecht im Geburtenregister - im Fall der Schwangerschaft oder Mutterschaft Anspruch auf entsprechende Leistungen hat, erreicht, dass alle am gesellschaftlichen, kulturellen und politischen Leben umfassend und diskriminierungsfrei teilhaben können.

Im Bereich des Sustainable Development Goal (SDG) 3 werden die Indikatoren 3.1 e und f („Anstieg der Adipositasquote von Jugendlichen und Erwachsenen stoppen“) durch die Beauftragung des G-BA, ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm DMP Adipositas zu entwickeln, gefördert. Auch die Überführung des Leistungsanspruchs der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung in den Regelleistungsbereich trägt zur Unterstützung des Nachhaltigkeitspostulats 3.1 „Gesundheit und Ernährung – Länger gesund leben“ bei. Das Bestreben, ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und das Wohlergehen zu fördern, ist für den Gesetzentwurf ebenfalls relevant. Ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten und stationäre Vorsorgeleistungen werden von Ermessens- in Pflichtleistungen umgewandelt, um dem besonderen Wert der Vorsorgeleistungen für die Gesundheit der Versicherten künftig stärker Rechnung zu tragen. Im Rahmen des Gesundheitsausgaben- und -personalstatistikgesetzes werden die rechtlichen Voraussetzungen für eine regelmäßige Berichterstattung über die Strukturen im Gesundheitswesen geschaffen. Dies hat zum Ziel, beurteilen zu können, ob die adäquate Versorgung der Bevölkerung in allen Regionen Deutschlands sichergestellt ist. Somit trägt der Entwurf dazu bei, die Ziele im Bereich des Unterziels 3.8 („Zugang zu hochwertigen grundlegenden Gesundheitsdiensten für alle“) zu erreichen.

Ebenso wird durch die Freibetragsregelung für nicht gemeinsame unterhaltsberechtignte Kinder und die Einbeziehung der unterhaltsrechtlichen Besonderheiten der sog. „Patchworkfamilie“ eine beitragsrechtliche Gleichbehandlung von gemeinsamen und nicht gemeinsamen Kindern im Rahmen der Ehegattenanrechnung erreicht und damit ein Beitrag zur Erreichung des SDG 10 („Weniger Ungleichheiten“) geleistet.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Aus den Maßnahmen dieses Gesetzes ergeben sich finanzielle Auswirkungen insbesondere für die GKV.

#### **Bund**

Durch die Erstellung der Statistiken für Gesundheitsausgaben und ihre Finanzierung, für Krankheitskosten und für das Personal im Gesundheitswesen entstehen jährliche Kosten in Höhe von rund 544 000 Euro, die bereits finanziell und stellenmäßig dauerhaft im Einzelplan 06, Kapitel 0614, erfüllt werden. Darüber hinaus entstehen für die Umsetzung eines regionalen Monitorings für das Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes einmalige Haushaltsausgaben in Höhe von rund 243 000 Euro sowie für die Umsetzung des regionalen Gesundheitspersonalmonitoring (im ersten Schritt für das Pflege- und Krankenhauspersonal und das Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes) jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von rund 116 000 Euro, die im Rahmen des Einzelplans 15 aufgefangen werden sollen.

#### **Länder und Kommunen**

Für Länder und Kommunen ergeben sich finanzielle Mehrbelastungen im niedrigen Millionenbereich durch die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen. Für die Träger der Sozialhilfe können sich durch die Verbesserungen der Vorsorgeleistungen sehr geringe, nicht bezifferbare Mehr- und Minderausgaben bei den Erstattungsleistungen nach § 264 Absatz 7 SGB V ergeben.

#### **Sozialversicherung**

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind Be- und Entlastungen für die GKV verbunden. Die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von 30 Prozent kann in der Impfsaison 2021/2022 für die GKV zu Mehrausgaben für Grippeimpfstoffe von bis zu 35 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer sowie zu Mehrausgaben für die ärztliche Vergütung von bis zu 23 Millionen Euro führen. Auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden entfallen Ausgaben im niedrigen Millionenbereich. Der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds entstehen im Jahr 2021 einmalig 190 Millionen Euro an Mehrausgaben durch die Finanzierung von PSA und Desinfektionsmittel. Dem stehen Einsparungen in Höhe von rund einer Milliarde Euro durch die Regelung eines Korrekturverfahrens zur Bereinigung der MGV aus dem TSVG entgegen.

#### **Einzelmaßnahmen**

Auf die einzelnen Maßnahmen des Gesetzes entfallen folgende Haushaltsausgaben:

##### **3.1 Stärkung der Qualität und Transparenz in der Versorgung**

Durch die Verpflichtung zum Beschluss von jährlich mindestens zwei weiteren Eingriffen, für die Versicherte einen gesetzlichen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung haben, entstehen nicht quantifizierbare Mehrausgaben im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung. Die Höhe der Mehrausgaben hängt u. a. davon ab, für wie viele Eingriffe der G-BA die Einholung einer Zweitmeinung konkret vorsieht, in welchem Umfang die Zweitmeinung eingeholt und welche Vergütung vom Bewertungsausschuss festgelegt wird. Den Mehrausgaben stehen erhebliche Einsparungen durch eine Vermeidung medizinisch nicht indizierter operativer Eingriffe gegenüber, die ebenfalls nicht quantifiziert werden können.

Die Festlegung eines Mindestbetrages für Qualitätsverträge nach § 110a SGB V führt bei den Krankenkassen, deren aktuelle Ausgaben den vorgesehenen Mindestbetrag unterschreiten, ab dem Jahr 2022 zu jährlichen Mehrausgaben in Abhängigkeit ihrer Versichertenanzahl. Die jährlichen Mehrausgaben in den Folgejahren verändern sich gemäß der prozentualen Veränderung der Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV) und der Entwicklung der Zahl der Versicherten. Dem gegenüber stehen erhebliche Einsparungen aufgrund einer verbesserten Versorgungsqualität, die die Mehrausgaben durch Qualitätsverträge nach § 110 a SGB V kompensieren.

### **3.2 Verbesserung der Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen**

Im KHSG vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) wurden für den Zuschlag für klinische Sektionen Mehrausgaben für alle Kostenträger von jährlich 20 Millionen Euro angesetzt. Im Jahr 2019 wurden nur knapp fünf Prozent dieser Summe ausgeschöpft. Würden durch die Aufhebung der Obduktionsrate und der indikationsbasierten Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle alle im Jahr 2019 kodierte Obduktionen refinanziert, entstünden Ausgaben von knapp 4 Millionen Euro. Experten gehen davon aus, dass derzeit nicht alle klinischen Sektionen zur Qualitätssicherung als solche kodiert werden. Einer Umfrage zufolge wurden in Deutschland im Jahr 2014 knapp 14 000 klinische Sektionen durchgeführt. Eine Refinanzierung dieser 14 000 Sektionen über den Zuschlag würde zu Haushaltsausgaben von unter 20 Millionen Euro führen, so dass im Vergleich zum KHSG keine zusätzlichen Haushaltsausgaben anfallen.

### **3.3 Ambulante Krebsberatungsstellen**

Den Krankenkassen entstehen für die erhöhte Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen und deren Finanzierung durch eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten zusätzliche jährliche Mehrausgaben. Diese sind aufgrund der nicht vorhersehbaren Abrufung der Fördermittel sowie der variierenden Zahl der Versicherten nicht konkret bezifferbar, belaufen sich jedoch ungefähr auf das Doppelte der für das Jahr 2020 verausgabten Mittel.

### **3.4 Leistungen im Ausland für Mitglieder in Elternzeit**

In der GKV sind schätzungsweise wenige Tausend gesetzlich Versicherte betroffen. Dies führt zu Beitragsmindereinnahmen im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

### **3.5 Umwandlung medizinischer Vorsorgemaßnahmen von Ermessens- in Pflichtleistungen**

Durch die Umwandlung von ambulanten Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten und stationären Vorsorgeleistungen von Ermessens- in Pflichtleistungen entstehen Mehrausgaben im niedrigen zweistelligen Millionenbereich. Die verbesserte Vorsorge dürfte hingegen nicht quantifizierbare Minderausgaben in anderen Leistungsbereichen induzieren. Bei Ländern und Gemeinden können sich für die Träger der Sozialhilfe durch die Verbesserungen der Vorsorgeleistungen sehr geringe, nicht bezifferbare Mehr- und Minderausgaben bei den Erstattungsleistungen nach § 264 Absatz 7 SGB V ergeben.

### **3.6 Freibetragsregelung**

In der GKV sind schätzungsweise wenige Tausend gesetzlich Versicherte von der Freibetragsregelung betroffen. Für diesen Personenkreis wird im Jahr 2021 ein Freibetrag von entweder 329 Euro (ein Zehntel der Bezugsgröße) oder 548,33 Euro pro Monat (ein Sechstel der Bezugsgröße) abgezogen, auf den keine Beiträge zur Kranken- und Pflegeversicherung mehr zu zahlen sind. Dies führt zu Beitragsmindereinnahmen im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

### 3.7 Gesundheitsausgaben- und –personalstatistikgesetz (GAPStatG)

Die rechtliche Absicherung der bestehenden Statistiken hat keine Haushaltsmehrausgaben zur Folge. Durch die Erstellung der Statistiken für Gesundheitsausgaben und ihre Finanzierung, für Krankheitskosten und für das Personal im Gesundheitswesen entstehen beim Statistischen Bundesamt für den Bund jährliche Kosten in Höhe von insgesamt rund 544 000 Euro, die bereits finanziell und stellenmäßig dauerhaft im Einzelplan 06, Kapitel. 0614, erfüllt werden. Sofern die bestehenden Statistiken über die Rechtsverordnungen nach § 8 nicht ausgeweitet werden, entstehen keine weiteren Haushaltsausgaben.

Auf das regionale Gesundheitspersonalmonitoring bezogene Haushaltsausgaben werden erst bei Umsetzung einer Rechtsverordnung nach Artikel 15 § 8 realisiert. Es wird bei Umsetzung einer Rechtsverordnung prognostiziert, dass für die Umsetzung eines regionalen Monitorings für das Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes einmalige Haushaltsausgaben in Höhe von rund 243 000 Euro entstehen und für das regionale Monitoring für das Pflege- und Krankenhauspersonal und das Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von rund 116 000 Euro entstehen. Diese Haushaltsausgaben sollen im Rahmen des Einzelplans 15 aufgefangen werden.

Detaillierte Aufstellung der Haushaltsausgaben des Statistischen Bundesamts

Tabelle 1: Jährliche Haushaltsausgaben des Statistischen Bundesamtes:

|              |                  |                                                        | Jährliche Ausgaben    |                   |                |
|--------------|------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------|
| Vor-<br>gabe | Paragraf         | Bezeichnung der Vorgabe                                | Personal-<br>ausgaben | Sachaus-<br>gaben | Gesamtausgaben |
|              |                  |                                                        | in Tsd. Euro          |                   |                |
| 1            | § 1 Abs. 2 Nr. 1 | Gesundheitsausgaben-<br>und Finanzierungsrech-<br>nung | 268                   |                   | 268            |
| 2            | § 1 Abs. 2 Nr. 2 | Krankheitskostenrech-<br>nung                          | 26                    | 5                 | 31             |
| 3            | § 1 Abs. 2 Nr. 3 | Gesundheitspersonal-<br>rechnung                       | 245                   |                   | 245            |
| 4            | § 1 Abs. 2 Nr. 4 | Regionales Gesundheits-<br>personalmonitoring          | 116                   |                   | 116            |
| Gesamt       |                  |                                                        | 655                   | 5                 | 660            |

#### 3.7.1. Gesundheitsausgaben- und Finanzierungsrechnung; § 1 Abs. 2 Nr. 1 Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen

Durch das Gesetz soll eine nationale Rechtsgrundlage für die Gesundheitsausgaben- und Finanzierungsrechnung geschaffen werden. Die Gesundheitsausgabenrechnung stellt wichtige Strukturinformationen über die Höhe der Gesundheitsausgaben nach Ausgaben-trägern, Einrichtungen und Leistungsarten bereit. Die Erfüllung der Aufgaben wird durch Stellen der Entgeltgruppen E 15, E 13, E 12 und E 9b (teilweise nur für einzelne Monate pro Jahr) gewährleistet. Daraus ergeben sich laut Statistischem Bundesamt jährliche Haus-haltsausgaben von rund 268 000 Euro.

### **3.7.2. Krankheitskostenrechnung; § 1 Abs. 2 Nr. 2 Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen**

Die Krankheitskostenrechnung erweitert die Dimensionen der Gesundheitsausgabenrechnung um Diagnosen, Alter und Geschlecht. Die jährlichen Haushaltsausgaben betragen laut Statistischem Bundesamt rund 31 000 Euro. Davon zählen 5 000 Euro zu den Sachkosten, die für den Kauf von Daten benötigt werden. Der Rest geht auf Personalkosten für Stellen der Entgeltgruppen E 15, E 13, E 12 und E 9b (teilweise nur für einzelne Monate pro Jahr) zurück.

### **3.7.3. Gesundheitspersonalrechnung; § 1 Abs. 2 Nr. 3 Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen**

Die Gesundheitspersonalrechnung stellt wichtige Strukturinformationen über die Beschäftigten im Gesundheitswesen nach Berufen, Alter, Geschlecht und Einrichtung bereit. Die dauerhafte Bereitstellung der Gesundheitspersonalrechnung wird durch Stellen der folgenden Entgeltgruppen im Statistischen Bundesamt gewährleistet: E 15, E 14, E 11, E 7 (teilweise nur für einzelne Monate pro Jahr). Daraus ergeben sich laut Statistischem Bundesamt jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von rund 245 000 Euro.

### **3.7.4. Regionales Gesundheitspersonalmonitoring § 1 Abs. 2 Nr. 4 Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen**

Durch die vorgesehenen rechtlichen Änderungen soll die Möglichkeit geschaffen werden, per Rechtsverordnung einen Datensatz aufzubauen, der das Gesundheitspersonal in versorgungsnahen und behördlichen Einrichtungen regional differenziert ausweist. Ein Erfüllungsaufwand entsteht erst durch die entsprechende Rechtsverordnung.

Es wird prognostiziert, dass bei Umsetzung einer Rechtsverordnung für das regionale Gesundheitspersonalmonitoring für das Konzipieren, Vorbereiten, Durchführen und Aufbereiten der Erhebung des Personals des Öffentlichen Gesundheitsdienstes mit zusätzlichen einmaligen Haushaltsausgaben in Höhe von rund 243 000 Euro beim Statistischen Bundesamt für den Bund zu rechnen ist. Diese entstehen voraussichtlich in den Jahren 2021 und 2022 und setzen sich zusammen aus Personalkosten der Entgeltgruppen E 13 (300 Arbeitstage) und E 11 (314 Arbeitstage). Bei den Kommunen entstehen für die Erhebung der benötigten Personalangaben bei den Gesundheitsämtern über ein Erhebungsportal jährliche Haushaltsausgaben in einer geringen Höhe. Für das regionale Monitoring für das Pflege- und Krankenhauspersonal und das Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes ist mit jährlichen Haushaltsausgaben in Höhe von rund 116 000 Euro beim Statistischen Bundesamt für den Bund zu rechnen. Diese gehen auf Personalkosten von Stellen der folgenden Entgeltgruppen zurück: E 15, E 13, E 9b (teilweise nur für einzelne Monate pro Jahr). Diese Haushaltsausgaben sollen im Rahmen des Einzelplan 15 aufgefangen werden.

## **3.8 Reform des Notlagentarifs PKV**

Durch die Einführung eines Direktanspruchs im Notlagentarif und eines Aufrechnungsverbots im Notlagen- und Basistarif entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben.

## **3.9 Förderung von Hospiz- und Palliativnetzwerken**

Die GKV beteiligt sich künftig an der Finanzierung der Koordination von regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerken. Voraussetzung ist, dass die kreisfreien Städte oder Kreise in gleicher Höhe wie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen beteiligt sind. Die Fördersumme der GKV beträgt maximal 15 000 Euro je Kalenderjahr und Netzwerk.

Bei derzeit bestehenden 294 Landkreisen sowie 107 kreisfreien Städten in Deutschland beläuft sich die jährliche Fördersumme auf maximal 6 015 000 Euro pro Kalenderjahr.

### **3.10 Vereinfachung der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen**

Der mögliche Verzicht auf die Begleichung geringfügiger Forderungen und die Belastung durch einen Vergleich im zwischenstaatlichen Abrechnungsverfahren nach § 219a SGB V kann für die Kassen zu Forderungsausfällen bzw. Belastungen in geringfügiger einstelliger Millionenhöhe führen. Diese Belastung wird jedoch durch die damit verbundene bürokratische Entlastung des GKV-SV, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) überkompensiert.

### **3.11 Korrekturverfahren der Bereinigung der MGV aus dem TSVG**

Mit der Regelung eines Korrekturverfahrens können mögliche zusätzliche ungeplante Ausgaben für die GKV in Höhe von rund einer Milliarde Euro vermieden werden.

### **3.12 Förderdauer besonderer Therapieeinrichtungen**

Für die GKV fallen für jedes zusätzliche Förderjahr Ausgaben in Höhe von 5 Millionen Euro an.

### **3.13 Versorgung mit Grippeimpfstoff in der Grippeaison 2021/2022**

Die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von 30 Prozent kann in der Impfsaison 2021/2022 für die GKV zu Mehrausgaben für Grippeimpfstoffe von bis zu 35 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer sowie zu Mehrausgaben für die ärztliche Vergütung von bis zu 23 Millionen Euro führen. Auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden entfallen Ausgaben im niedrigen Millionenbereich.

### **3.14 Finanzierung PSA und Desinfektionsmittel**

Der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds entstehen im Jahr 2021 einmalig 190 Millionen Euro an Mehrausgaben. Die einzelnen gesetzlichen Krankenkassen werden dem gegenüber entsprechend entlastet, da ein Aufwandsersatz nach § 2 Absatz 2 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS i.V.m. den Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner zur Ausstattung mit vom Bund beschaffter Schutzausrüstung dadurch nicht mehr notwendig ist.

## **4. Erfüllungsaufwand**

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind Be- und Entlastungen verbunden, die z. T. nicht quantifizierbar sind.

### **Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger, die an dem neuen DMP Adipositas teilnehmen möchten, ergibt sich etwa ab dem Jahr 2023 ein geringer einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erklärung der freiwilligen Teilnahme durch Ausfüllen des Teilnahme-/Einwilligungsformulars von etwa 5 Minuten.

### **Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht geringer, nicht bestimmbarer Erfüllungsaufwand, dem eine Entlastung von etwa 2,24 Millionen Euro entgegensteht.

Es ergibt sich geringfügiger Aufwand in Form von Vergütungen für die Information der Versicherten zur Zweitmeinung durch die Ärztinnen und Ärzte, die die Indikation zu einem Eingriff gestellt haben, sowie für die Vergütung der Zweitmeinungen, ggf. auch ein Aufwand durch Vergütungen für die Zusammenstellung von Unterlagen und zusätzlicher Diagnostik sowie einmaliger Aufwand für die Erlangung der Genehmigung. Durch die Mindestmengenfestlegung nach § 136b SGB V entsteht den Krankenhausträgern Erfüllungsaufwand durch die Bearbeitung von Widersprüchen gegen die getroffenen Prognoseentscheidungen betreffend die Mindestmengenregelung. Als Vertragspartner der Qualitätsverträge entsteht den Krankenkassen ebenfalls geringer und nur schwer quantifizierbarer Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung und Evaluation der Verträge. Durch die Änderung der Regelung zur enteralen Ernährung reduziert sich der Erfüllungsaufwand für die Hersteller von bilanzierten Diäten. Für Leistungserbringer, die an dem neuen DMP Adipositas teilnehmen möchten, entsteht geringer Erfüllungsaufwand insbesondere infolge der bestehenden Informationspflicht zur regelmäßigen Dokumentation der Behandlung im Rahmen des DMP. Durch die Umstellung auf elektronische Datenübermittlungsverfahren in § 301 Absatz 4a SGB V wird im Ergebnis eine Entlastung von etwa 2,24 Millionen Euro jährlich im Bereich der Einrichtungen nach § 15 SGB VI und § 33 SGB VII erreicht.

Im Rahmen der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung dient diese Entlastung zur Kompensation von Änderungen aus folgenden früheren Vorhaben: Digitale-Versorgung-Gesetz, Masernschutzgesetz, Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung sowie teilweise der Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

## Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 1,3 Millionen Euro und jährlich eine Verringerung des Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 250 000 Euro.

Durch die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren entsteht dem GKV-SV ein Mehraufwand von einmalig 350 000 Euro und jährlich 40 000 Euro. Der zu erwartende Erfüllungsaufwand durch die Anpassung der Vereinbarung zur Durchführung klinischer Sektionen im Jahr 2021 beträgt einmalig insgesamt 10 000 Euro. Für die Krankenkassen entsteht jährlicher Aufwand in Höhe von 69 000 Euro durch das Kostenerstattungsverfahren für Leistungen im Ausland für Mitglieder in Elternzeit sowie 45 500 Euro jährlich durch die vorgesehene Freibetragsregelung. Die Vorgaben im Gesundheitsausgaben und Personalstatistikgesetz führen beim Statistischen Bundesamt zu einem Erfüllungsaufwand von einmalig 271 000 Euro und jährlich 149 000 Euro. Zusätzlich fallen bei den Gesundheitsämtern jährlich 6 200 Euro für die datenhaltenden Stellen an. Dem GKV-SV entsteht durch die Erstellung der Grundsätze der Förderrichtlinie einmaliger Erfüllungsaufwand von 19 530 Euro. Die RSA-Regelungen führen zu einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 30 100 Euro und zu einem jährlichen Aufwand von 7 700 Euro ab dem Jahr 2023 beim BAS. Die dem BAS für die Durchführung und Weiterentwicklung des RSA entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Gesundheitsfonds gedeckt. Den Krankenkassen entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von 6 000 Euro, dem GKV-SV einmaliger Aufwand in Höhe von 47 000 Euro. Dem Bewertungsausschuss (GKV-SV und KBV) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von 15 000 Euro für die Beratung und Beschlussfassung des Korrekturverfahrens nach § 87a SGB V. Für den Bund fallen einmalig 362 000 Euro und jährlich 252 000 Euro Mehrkosten durch die Regelungen zum Organspenderegister an. Durch die Regelungen zur Weiterentwicklung des Medizinischen Dienstes ist ein geschätzter Erfüllungsaufwand für die Krankenkassen und den Medizinischen Dienst von 130 000 Euro jährlich verbunden, dem eine Verringerung des Erfüllungsaufwands von 950 000 Euro entgegensteht. Durch die Regelung zu den PIA und PsIA entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand bei der DKG, KBV und GKV-SV in Höhe von jeweils ca. 7000 Euro.

## **Einzelmaßnahmen**

Auf die einzelnen Maßnahmen des Gesetzes entfällt folgender Erfüllungsaufwand:

### **4.1 Stärkung der Qualität und Transparenz in der Versorgung**

Für Bürgerinnen und Bürger enthalten die Einzelmaßnahmen keine Vorgaben, so dass für diese kein Erfüllungsaufwand anfällt.

Der beim Beschluss weiterer Eingriffe für das Zweitmeinungsverfahren entstehende einmalige Aufwand sowie jährlich wiederkehrender Erfüllungsaufwand kann nur teilweise quantifiziert und daher nicht verlässlich summiert werden. Dies gilt für die KBV und die Kassenärztlichen Vereinigungen. Für die Krankenkassen entsteht ein geringer Aufwand für die Information ihrer Versicherten über das zusätzliche Zweitmeinungsangebot. Es ergibt sich ein Aufwand in Form von Vergütungen für die Information der Versicherten zur Zweitmeinung durch die Ärztinnen und Ärzte, die die Indikation zu einem Eingriff gestellt haben, sowie für die Vergütung der Zweitmeinungen, ggf. auch ein Aufwand durch Vergütungen für die Zusammenstellung von Unterlagen und zusätzliche Diagnostik, jeweils ab dem Zeitpunkt der Aufnahme der Eingriffe und für die Folgejahre. Die Höhe dieser Aufwände ist gegenwärtig nicht bestimmbar, insbesondere da die zusätzlich aufzunehmenden Eingriffe bisher nicht festgelegt sind. Dem Aufwand für Vergütungen bei der Zweitmeinung stehen erhebliche Einsparungen der Krankenkassen durch eine Vermeidung medizinisch nicht indizierter operativer Eingriffe gegenüber, die ebenfalls nicht quantifiziert werden können (s. bereits unter Ziffer 3.1). Der Erfüllungsaufwand für die Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung kann aufgrund der Übertragung der Ausgestaltung der Regelungen auf die Selbstverwaltung nicht abschließend bestimmt werden. Die Höhe des Erfüllungsaufwands hängt insbesondere davon ab, für welche und wie viele planbare mengenanfällige Eingriffe der G-BA in seinen Richtlinien die Einholung einer Zweitmeinung vorsieht, wie hoch die Fallzahlen und die Rate der Inanspruchnahme der Zweitmeinung sein werden, welche Anforderungen an geeignete Leistungserbringer gestellt werden und welcher Leistungsumfang in den Vergütungsverhandlungen im Einzelnen für die Abgabe der Zweitmeinung vereinbart wird. Für die Erlangung der Genehmigung entsteht bei den Leistungserbringern ein einmaliger Aufwand von 102 Euro (Vgl. Bürokratiekostenermittlung des G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss zur Aufnahme des Eingriffs Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom vom 16. April 2020). Es zeigt sich jedoch, dass bislang nicht - wie von G-BA veranschlagt - 25 Prozent oder gar 40 Prozent der einschlägigen Fachärzte eine Genehmigung beantragen. So hat bislang nur ein Bruchteil der erwarteten rd. 8 200 Leistungserbringer Genehmigungen zur Erbringung von Zweitmeinungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen beantragt. Es ist damit zu rechnen, dass auch bei weiteren Festlegungen von Eingriffen mit einer entsprechenden Zurückhaltung der Fachärzte zu rechnen ist. Den Leistungserbringern, die die Indikation für einen vom G-BA festgelegten Eingriff stellen und zur Aufklärung der oder des Versicherten über das Recht auf Zweitmeinung verpflichtet sind, entsteht ebenfalls aus den o. g. Gründen Erfüllungsaufwand. Dies gilt auch für die Informationspflichten, die bei Beschluss weiterer Eingriffe für Leistungserbringer im Rahmen des Zweitmeinungsanspruchs entstehen. Aufgrund der Übertragung der Ausgestaltung vieler Maßnahmen dieses Gesetzes auf die Selbstverwaltung ist eine Quantifizierung der Informationspflichten derzeit nicht verlässlich möglich.

Für die Regelungen betreffend die Mindestmengenfestlegung nach § 136b SGB V entsteht geringer jährlicher Erfüllungsaufwand für Wirtschaft und Verwaltung: Die Zahl von Widersprüchen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gegen die getroffenen Prognosen (§ 136b Absatz 4 Satz 6 SGB V) könnte zukünftig steigen, wird aber weiterhin als eher niedrig eingeschätzt. Aktuell werden jährlich von den Krankenkassen insgesamt weniger als 100 Prognosen widerlegt. Bei den Krankenkassen ist dabei in der Vergangenheit ein Aufwand von durchschnittlich 0,06 Vollzeitkräften entstanden. Der Aufwand für die Bearbeitung eines Widerspruchs wird für die Krankenhausträger je nach Kom-

plexität des Falles zwischen 5 bis rund 251 Euro geschätzt. Für die Datenübermittlung werden 5 Minuten veranschlagt sowie für die inhaltliche Bearbeitung zwischen 4 Minuten für einfache bis hin zu 480 Minuten für komplexe Sachverhalte. Dabei wurden durchschnittliche Lohnkosten von 31 Euro angenommen. Da nicht abschätzbar ist, in wie vielen Fällen Widersprüche eingelegt werden, ist der gesamte hierfür entstehende Erfüllungsaufwand nicht quantifizierbar. Bei dem Regelungsauftrag an den G-BA, weitere Verfahrensregelungen für Mindestmengenfestlegungen vorzunehmen, handelt es sich um einen Auftrag an einen untergesetzlichen Normgeber, deren Umsetzung nicht als Umstellungs- oder Erfüllungsaufwand zu qualifizieren ist.

Durch die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in der Rehabilitation entsteht beim GKV-SV ein Mehraufwand. Dieser ist von der konkreten Form und Umfang der Veröffentlichung abhängig und auch davon, ob der GKV-SV vergleichend berichtet und Empfehlungen ausspricht. Neben dem Aufwand der fachlichen Vorarbeiten und des Stellungnahmeverfahrens entstehen dabei beim GKV-SV insbesondere Kosten für die Programmierung und Pflege der Veröffentlichungsplattform. Für die Erstprogrammierung entsteht dabei schätzungsweise einmaliger Erfüllungsaufwand i.H.v. ca. 350 000 Euro und jährliche Kosten für anfallende Folgeprogrammierungen bei Änderungen des Qualitätssicherungsverfahrens von ca. 40 000 Euro. Durch die Verpflichtung zur Weiterleitung der vorliegenden Daten der Auswertungsstelle an den GKV-SV entsteht geringer Erfüllungsaufwand. Für die Datenübermittlung werden fünf Minuten mit durchschnittlichen Lohnkosten von 31 Euro veranschlagt. Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Krankenhausträger als Vertragspartner der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V entsteht ein einmaliger geringer nur schwer quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Vereinbarung dieser Verträge und für die Evaluation ihrer Wirkungen. Der Aufwand für die Umsetzung dieser Regelung wird im Wesentlichen von den Verhandlungspartnern bestimmt und ist abhängig vom Verlauf der Verhandlungen. Tendenziell dürfte der Erfüllungsaufwand je Vertrag den Aufwand von einmalig 4 000 Euro nicht überschreiten. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass ein Aufwand von insgesamt bis zu zehn Personentagen (mit je acht Stunden Arbeitszeit) für die Mitwirkung an der Vertragskonzeption und deren Verhandlung bis zum Vertragsschluss erforderlich sein könnte. Im Hinblick auf die fachlichen Anforderungen und notwendige Kompetenzen für Vertragsgestaltung und -verhandlung ist davon auszugehen, dass sich dieser personelle Aufwand zu 90 Prozent auf eine hohe Qualifikation (Stundenlohn Wirtschaft für den Bereich Gesundheits- und Sozialwesen in Höhe von 53,30 Euro) und zu 10 Prozent auf eine mittlere Qualifikation (Stundenlohn Wirtschaft für den Bereich Gesundheits- und Sozialwesen Stundenlohn in Höhe von 27,80 Euro) verteilt. Da nicht abschätzbar ist, wie viele Krankenhäuser insgesamt wie viele Qualitätsverträge schließen werden, ist der gesamte hierfür entstehende Erfüllungsaufwand auf Seiten der Krankenhäuser nicht quantifizierbar. Die Zahl der Qualitätsverträge wird insbesondere stark davon abhängen, welche Leistungsbereiche der G-BA für die Erprobung weiter auswählt, wie viele Krankenhäuser die betreffenden Leistungen überhaupt erbringen und bei welchen Leistungsbereichen Krankenhäuser und Krankenkassen besonderes oder geringes Interesse zum Abschluss von Qualitätsverträgen entwickeln.

Für die Krankenkassen als Vertragspartner der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V entsteht ein einmaliger geringer nur schwer quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Vereinbarung dieser Verträge und für die Evaluation ihrer Wirkungen. Der Aufwand für die Umsetzung dieser Regelung wird im Wesentlichen von den Verhandlungspartnern bestimmt und ist abhängig vom Verlauf der Verhandlungen. Tendenziell dürfte der Erfüllungsaufwand je Vertrag den Aufwand von einmalig 5 000 Euro nicht überschreiten. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass ein Aufwand von insgesamt bis zu zehn Personentagen (mit je acht Stunden Arbeitszeit) für die Mitwirkung an der Vertragskonzeption und deren Verhandlung bis zum Vertragsschluss erforderlich sein könnte. Im Hinblick auf die fachlichen Anforderungen und notwendige Kompetenzen für Vertragsgestaltung und -verhandlung ist davon

auszugehen, dass sich dieser personelle Aufwand zu 90 Prozent auf eine hohe Qualifikation (Stundenlohn Sozialversicherung in Höhe von 64 Euro) und zu 10 Prozent auf eine mittlere Qualifikation (Stundenlohn Sozialversicherung in Höhe von 45,50 Euro) verteilt. Da nicht abschätzbar ist, wie viele Qualitätsverträge insgesamt abgeschlossen werden, ist der gesamte hierfür entstehende Erfüllungsaufwand nicht näher quantifizierbar. Wenn jede Krankenkasse lediglich einen Qualitätsvertrag abschließen würde, wäre bei derzeit 105 Krankenkassen von einem einmaligen Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 525 000 Euro auszugehen. Berücksichtigt man, dass insbesondere kleinere Krankenkassen auch die Möglichkeit nutzen dürften, sich bereits geschlossenen Qualitätsverträgen anderer Krankenkassen anzuschließen, sind Synergieeffekte, die zu einem deutlich geringeren Erfüllungsaufwand führen, anzunehmen.

#### **4.2 Verbesserung der Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen**

Für die erforderliche Anpassung der Vereinbarung zur Durchführung klinischer Sektionen (Obduktionsvereinbarung) benötigen insgesamt zehn Vertreterinnen und Vertreter der DKG, des GKV-SV und des Verbands der Privaten Krankenversicherung zwei Tage zu je acht Stunden. Ausgehend von den Lohnkosten für Beschäftigte der Sozialversicherung Höherer Dienst (64,00 Euro pro Stunde), ergibt sich für die beteiligten Verbände der Selbstverwaltung insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Jahr 2021 in Höhe von zusammen rund 10 000 Euro.

#### **4.3 Ambulante Krebsberatungsstellen**

Aufgrund der Regelung zur Finanzierung ambulanter Krebsberatungsstellen entsteht dem Verband der privaten Krankenversicherung sowie dem GKV-SV durch die Überarbeitung der Fördergrundsätze einmalig ein geringer, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Der GKV-SV hat Näheres zur Berücksichtigung von Finanzierungsbeiträgen von Ländern und Kommunen unter deren Beteiligung zu regeln und setzt sich hierzu mit dem Verband der privaten Krankenversicherung ins Benehmen. Grundsätzlich kann von einer komplexen Tätigkeit ausgegangen werden, die im Bereich Wirtschaft ein hohes Qualifikationsniveau der tätigen Person voraussetzt und beim GKV-SV die Tätigkeit des höheren Dienstes erforderlich machen dürfte (mindestens zwei Personen). In welchem Umfang konkret Verhandlungen erforderlich werden, kann nicht prognostiziert werden.

#### **4.4 Leistungen im Ausland für Mitglieder in Elternzeit**

Für die Krankenkassen entsteht durch das Kostenerstattungsverfahren ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand. Von der Regelung sind schätzungsweise 1.500 Mitglieder der GKV betroffen. Bei der manuellen Umsetzung der Regelung entsteht für die Krankenkassen jährlich ein Verwaltungsaufwand von schätzungsweise 69.000 Euro (0,67 Stunden zu Lohnkosten pro Stunde von 45,50 Euro). Dabei wird davon ausgegangen, dass Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber Erstattungsanträge im Schnitt schätzungsweise ein bis zweimal pro Kalenderjahr bei der Krankenkasse einreichen. Für Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber entstehen durch das Kostenerstattungsverfahren keine Mehrkosten, da Erstattungsanträge für die Angehörigen mit denen der entsandten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gesammelt mit den Krankenkassen abgerechnet werden können.

#### **4.5 Enterale Ernährung**

Durch die Änderung der Regelungen zur enteralen Ernährung reduziert sich der Erfüllungsaufwand für die Hersteller von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, weil an die Stelle des Antragsverfahrens nach § 31 Absatz 5 Satz 3 in Verbindung mit § 34 Absatz 6 SGB V ein mögliches Auskunftersuchen des G-BA im Rahmen seines Evaluations- und Berichtsauftrags tritt. In welchem Umfang der G-BA davon Gebrauch machen wird, kann vorab nicht bestimmt werden.

#### 4.6 Entwicklung eines DMP Adipositas

Durch die Entwicklung und Einführung eines neuen DMP für Versicherte mit krankhaftem Übergewicht entsteht etwa ab dem Jahr 2023 der nachfolgend dargestellte Erfüllungsaufwand:

Für chronisch kranke Versicherte, die an dem neuen DMP teilnehmen möchten, ergibt sich etwa ab dem Jahr 2023 ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erklärung der freiwilligen Teilnahme durch Ausfüllen des Teilnahme-/Einwilligungsformulars von etwa 5 Minuten. Die jährliche Fallzahl ist abhängig von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinie durch den G-BA und der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an dem neuen Programm. Entwickelt sich die Teilnahmebereitschaft ähnlich wie beispielsweise beim DMP Diabetes mellitus Typ 2, ist zu erwarten, dass die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Rahmen der Etablierung des neuen Programms über einen Zeitraum von mehreren Jahren sukzessive ansteigen wird auf etwa die Hälfte der Versicherten, für die sich das DMP Adipositas nach den Vorgaben des G-BA eignet.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie Krankenhäuser, die an dem neuen DMP teilnehmen möchten, entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand insbesondere infolge der bestehenden Informationspflicht zur regelmäßigen Dokumentation der Behandlung im Rahmen des DMP in Höhe von etwa 7 Minuten, also etwa 6 Euro pro Dokumentation. Der konkrete Aufwand für die freiwillig teilnehmenden Leistungserbringer sowie die jährliche Fallzahl ist abhängig von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinie durch den G-BA und der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an dem neuen Programm. Eine nähere Bezifferung ist daher nicht möglich, sondern bleibt der Bürokratiekostenermittlung des G-BA nach § 91 Absatz 10 SGB V im Rahmen der Beschlussfassung seiner Richtlinie vorbehalten.

Für die Krankenkassen, die das neue DMP anbieten, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand innerhalb der eigenen Verwaltung sowie durch die Vergütung besonderer ärztlicher Leistungen im Rahmen des DMP. Da sich der Erfüllungsaufwand der Krankenkassen im Wesentlichen aus dem zusätzlichen Aufwand für die freiwillig teilnehmenden Leistungserbringer und aus der jährlichen Fallzahl ergibt und diese von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinie durch den G-BA und der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an dem neuen Programm abhängen, kann eine nähere Bezifferung nicht erfolgen.

Dem BAS entsteht im Rahmen seiner bisherigen Aufgaben gemäß § 137g SGB V zur Zulassung der DMP insbesondere vorübergehend ab dem Jahr 2023 zusätzlicher jährlicher Aufwand für die Zulassung des DMP für die neu hinzukommende Krankheit Adipositas. Die Höhe des Aufwands hängt u. a. von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinie durch den G-BA ab. Die aufgrund des Aufwands infolge der Zulassung neuer Programme entstehenden Kosten werden nach § 137g Absatz 1 Satz 7 und 10 SGB V durch Gebühren gedeckt bzw. hinsichtlich der notwendigen Vorhaltekosten aus dem Gesundheitsfonds finanziert.

#### 4.7 Informationspflicht für Krankenkassen bei Überzahlung von Beiträgen

Bei der GKV verursacht die Einführung einer Informationspflicht bei Überzahlung der Beiträge wegen Überschreitens der Beitragsbemessungsgrenze einen geringen, nicht quantifizierbaren einmaligen Erfüllungsaufwand durch die Programmierung einer Suchroutine zum Herausfiltern der zu informierenden Mitglieder. Soweit die Information an die betroffenen Mitglieder per Post erfolgt, entstehen je Einzelfall Sachkosten von etwa einem Euro (Porto, Briefumschlag, Papier). Fallzahlen sind nicht bekannt, so dass ein jährlicher Erfüllungsaufwand nicht quantifizierbar ist.

#### **4.8 Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen bei pflichtversicherten nebenberuflich Selbstständigen**

Für die GKV entsteht kein relevanter Umstellungsaufwand, weil die Regelung - mit Ausnahme der Härtefallregelung bei Gewinneinbruch - der bestehenden Rechtsanwendungspraxis der Krankenkassen entspricht. Im Übrigen ist davon auszugehen, dass bei der Umsetzung der Härtefallregelung weitestgehend auf bestehende Entscheidungsroutrinen der IT-Systeme zurückgegriffen werden kann. Soweit dennoch geringfügige technische Anpassungen notwendig sein sollten, können diese im Rahmen der regulären Wartung der IT-Systeme eingespielt werden, ohne dass damit Mehrkosten verbunden sind.

#### **4.9 Freibetragsregelung**

Den Krankenkassen entsteht ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand bei der Umsetzung der Freibetragsregelung. Durch die Regelung werden pauschale Abzugsbeträge nunmehr auch für nicht gemeinsame unterhaltsberechtigte Kinder eingeführt. Schätzungsweise sind insgesamt 3000 freiwillig versicherte Mitglieder betroffenen. Im Fall einer manuellen Umsetzung der Freibetragsregelung durch die Krankenkassen entsteht jährlich ein Verwaltungsaufwand von schätzungsweise 45 500 Euro (0,34 Stunden zu Lohnkosten pro Stunde von 45,50 Euro). Dieser Verwaltungsaufwand wird teilweise dadurch ausgeglichen, dass die Krankenkassen die Unterhaltszahlungen durch Dritte nicht mehr ermitteln müssen, da bei der Beitragsbemessung ein pauschaler Abzugsbetrag zugrunde gelegt wird.

#### **4.10 Beitragszuschuss für freiwillig in der GKV-Versicherte, die einen Freiwilligendienst leisten**

Den Einsatzstellen von Freiwilligendienstleistenden entstehen durch die Ergänzung der Regelungen zu Beitragszuschüssen nicht näher quantifizierbare Kosten. Den Einsatzstellen obliegt die Prüfung, ob im Einzelfall die Voraussetzungen zur Zahlung eines Beitragszuschusses vorliegen. Durch den sehr eingegrenzten Personenkreis, der von der Ergänzung erfasst ist, kann davon ausgegangen werden, dass es sich nur um wenige Einzelfälle handeln wird.

#### **4.11 Datenübermittlungsbefugnis von Rehabilitationseinrichtungen an Krankenkassen**

Mit der konkretisierenden Neuregelung des § 301 Absatz 4a SGB V wird eine Umstellung auf elektronische Datenübermittlungsverfahren ermöglicht. Die bisherigen papiergebundenen Meldungen (Zeitaufwand 10 Minuten) können durch elektronische Meldungen (Zeitaufwand 5 Minuten) ersetzt werden. Dies führt im Bereich der Einrichtungen nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VI) bei ca. 1,1 Millionen Fällen pro Jahr, einer Zeitersparnis von 5 Minuten und einem durchschnittlichem Stundensatz von 31,00 Euro pro Stunde zu einer Entlastung in Höhe von etwa 2,83 Millionen Euro jährlich. Die Einrichtungen nach § 33 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VII) melden bisher nicht an die Krankenkassen; für diese entsteht durch die Regelung bei etwa 230.000 Fällen pro Jahr, einem Zeitaufwand von 5 Minuten für die elektronische Meldung und einem durchschnittlichem Stundensatz von 31,00 Euro pro Stunde ein Mehraufwand von ca. 0,59 Millionen Euro. Im Ergebnis führt die Regelung zu einer Entlastung von etwa 2,24 Millionen Euro jährlich.

#### **4.12 Gesundheitsausgaben- und –personalstatistikgesetz (GAPStatG)**

Für die Bürgerinnen und Bürger fällt kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand an. Auch für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da die Rechtsänderung keine Verhaltensänderung in der Wirtschaft zur Folge hat.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Statistisches Bundesamt

Die Zeitaufwände der Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern wird in Arbeitstagen (AT) angegeben.

**Vorgabe 1: Gesundheitsausgaben- und Finanzierungsrechnung; §1 Abs.2 Nr. 1 GAPStatG**

Durch die Gesetzesänderungen soll eine nationale Rechtsgrundlage für die Gesundheitsausgaben- und Finanzierungsrechnung (EVAS Nummer: 23611) geschaffen werden, die bisher nur aufgrund von Datenanforderungen auf EU Ebene durchgeführt wird. Für die Erfüllung der Aufgaben fallen keine zusätzlichen Aufwände an.

**Vorgabe 2: Krankheitskostenrechnung; §1 Abs.2 Nr. 2 GAPStatG**

Die Krankheitskostenrechnung (EVAS Nummer: 23631) erweitert die Dimensionen der Gesundheitsausgabenrechnung um Diagnosen, Alter und Geschlecht. Durch die Gesetzesänderung entsteht keine Erfüllungsaufwandsänderung.

**Vorgabe 3: Gesundheitspersonalrechnung; §1 Abs.2 Nr. 3 GAPStatG**

Die Gesundheitspersonalrechnung (EVAS Nummer: 23621) stellt wichtige Strukturinformationen über die Beschäftigten im Gesundheitswesen nach Berufen, Alter, Geschlecht und Einrichtung bereit. Es fällt keine laufende Änderung des Erfüllungsaufwands an.

**Vorgabe 4: Regionales Gesundheitspersonalmonitoring; §1 Abs. 2 Nr. 4 GAPStatG**

Durch die vorgesehenen rechtlichen Änderungen ist geplant, einen Datensatz aufzubauen, der das Gesundheitspersonal in versorgungsnahen Einrichtungen regional differenziert ausweist. Dafür wird auf bereits bestehende Statistiken zurückgegriffen. Für die Umsetzung wird im Fachbereich mit einem jährlichen Erfüllungsaufwand von 217 Arbeitstagen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des höheren Dienstes in der Hierarchieebene des Bundes und 100 Arbeitstagen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des gehobenen Dienstes in der Hierarchieebene des Bundes gerechnet ( $65,40 \cdot 8 \cdot 217 \text{ AT pro Jahr} + 43,40 \cdot 8 \cdot 100 \text{ AT} = 149 \text{ Tsd. Euro}$ ).

Bei Umsetzung der geplanten Personalerfassung im Öffentlichen Gesundheitsdienst entsteht in den Jahren 2021 und 2022 insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 271 Tsd. Euro durch das Konzipieren, Vorbereiten, Durchführen und Aufbereiten der Erhebung des Personals im Öffentlichen Gesundheitsdienst. Dieser Aufwand setzt sich aus den Kosten durch das Beschäftigen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des gehobenen Dienstes in der Hierarchieebene des Bundes für insgesamt 328 Arbeitstage und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des höheren Dienstes in der Hierarchieebene des Bundes für 300 Arbeitstage zusammen ( $43,40 \cdot 8 \cdot 328 \text{ AT} + 65,40 \cdot 8 \cdot 300 \text{ AT} = 271 \text{ Tsd. Euro}$ ).

Weiterhin müssten die benötigten Angaben vom Statistischen Bundesamt bei den Gesundheitsämtern erhoben werden. Die Übermittlung der Daten soll von den 400 Gesundheitsämtern über das Erhebungsportal erfolgen. Für die Übermittlung wird ein Zeitaufwand von 22 Minuten angenommen. Diese Angabe entspricht den folgenden Standardaktivitäten, welche sich durch die Auswertung ähnlicher Verwaltungsvorgaben der SKM-Datenbank ergeben: Einarbeitung in die Informationspflicht (3 Minuten, Komplexität: mittel), Eingang bestätigen oder Einholen fehlender Daten (10 Minuten, Komplexität: mittel), Überprüfung der Daten und Eingaben (8 Minuten, Komplexität: einfach) und Datenübermittlung (1 Minute, Komplexität: einfach). Es wird angenommen, dass für die Bearbeitung der Anfrage und Übermittlung der Daten ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes zuständig ist. Der Lohnsatz entspricht demnach 42,30 Euro (gehobenen Dienst, Hierarchieebene: Kommunen; siehe Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben

der Bundesregierung, Seite 56). Für die datenhaltenden Stellen entsteht dadurch ein zusätzlicher Aufwand in Höhe von rund 6.200 Euro jährlich (=400 Gesundheitsämter \* 22 Minuten /60 \* 42,30 Euro/Stunde).

#### **4.13 Reform des Notlagentarifs PKV**

Durch die Einführung eines Direktanspruchs im Notlagentarif entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Für die Versicherer ist es von vergleichbarem Aufwand, ob sie die Versicherungsleistung an den Versicherten oder direkt an den Rechnungssteller auszahlen. Das Aufrechnungsverbot im Notlagen- und im Basistarif erzeugt keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand gegenüber dem Status Quo.

#### **4.14 Förderung von Hospiz- und Palliativnetzwerken/ eigenständige Rahmenvereinbarung ambulante Kinderhospizdienste**

Dem GKV-SV entsteht durch die Erstellung der Grundsätze der Förderrichtlinien für Netzwerkkoordination in Palliativnetzwerken ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 19.530 Euro (ca. 450 Stunden zu Lohnkosten pro Stunde in Höhe von 43,40 Euro). Zur Stellungnahme berechtigten Organisationen (soweit sie der Verwaltung zuzuordnen sind) entsteht ein einmaliger geringer Beteiligungsaufwand.

Den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen entsteht ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand bei der Umsetzung der Förderrichtlinien. Bei freiwilliger Beteiligung der privaten Krankenversicherung an der Förderung von Koordination in Palliativnetzwerken entsteht der privaten Krankenversicherung ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand bei der Umsetzung der Förderrichtlinie.

Bei der Erstellung einer eigenständigen Rahmenvereinbarung zur Förderung der ambulanten Kinderhospizarbeit entsteht dem GKV-SV und den beteiligten Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung ein geringer Erfüllungsaufwand, da hier auf der bereits bestehenden Rahmenvereinbarung zur Förderung ambulanter Hospizdienste aufgebaut werden kann.

#### **4.15 Bericht Bewertungsausschuss Palliativmedizin**

Aufgrund dessen, dass der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen zukünftig nur noch alle drei Jahre über die palliativmedizinische Versorgung zu berichten hat, kommt es zu geringen Einsparungen der Verwaltung beim bislang jährlichen Erfüllungsaufwand des Bewertungsausschusses.

#### **4.16 Vereinfachung der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen**

Dem GKV-SV entsteht lediglich ein geringfügiger Mehraufwand bei der Erarbeitung einer Richtlinie zum Verfahren nach § 219a, da dies auf Basis bestehender Strukturen und Verfahren erfolgen kann. Dieser Mehraufwand wird jedoch durch die Maßnahmen, die der GKV-SV aufgrund der Gesetzesänderung ergreifen kann, kompensiert, da mit diesen Maßnahmen Verwaltungskosten in erheblichem Umfang eingespart werden.

#### **4.17 Umsetzung RSA Folgegutachten: Krankengeld, Auslandskrankenversicherte**

Dem BAS entsteht durch die Regelungen in § 269 SGB V zur Anpassung des RSA-Zuweisungsverfahrens in den Bereichen Auslandsversicherte und Krankengeld nach § 45 SGB V einmaliger Aufwand in Höhe von rund 21 400 Euro. Davon ergeben sich aus der Implementierung neuer Datenmeldungen von den Krankenkassen und der der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland ans BAS rund 10 100 Euro (§ 269 Absatz 2 und 4 SGB V). Angenommen werden hierbei 134 Arbeitsstunden für den gehobenen Dienst und 66 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz für den

gehobenen Dienst von 43,40 Euro die Stunde und für den höheren Dienst von 65,40 Euro die Stunde. Die verbleibenden 11 300 Euro ergeben sich aus der Implementierung der neuen Zuweisungsverfahren. Angenommen werden hierbei 189 Arbeitsstunden für den gehobenen Dienst und 47 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz für den gehobenen Dienst von 43,40 Euro die Stunde und für den höheren Dienst von 65,40 Euro die Stunde.

Durch die dauerhafte Durchführung der neuen RSA-Zuweisungsverfahren für die Gruppe der Auslandsversicherten (z.B. Zuordnung der Versicherten zum Einschreibeland, Berechnung landesbezogener Zuweisungen) und für das Krankengeld nach § 45 SGB V (z.B. Bescheidung der Ausgleichssummen) entsteht dem BAS ab dem Jahr 2023 jährlicher Aufwand in Höhe von rund 7 700 Euro. Angenommen werden hierbei 94 Arbeitsstunden für den gehobenen Dienst und 56 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz für den gehobenen Dienst von 43,40 Euro die Stunde und für den höheren Dienst von 65,40 Euro die Stunde.

Durch die Regelung in § 269 Absatz 5 SGB V zur Überprüfung von Modellen zur Ermittlung der Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 SGB V durch den Wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des RSA im Rahmen der Untersuchung nach § 266 Absatz 10 Satz 1 SGB V entsteht dem BAS einmaliger Aufwand in Höhe von rund 8 700 Euro. Dieser ergibt sich durch die Implementierung der für die Untersuchung erforderlichen Datenmeldungen von den Krankenkassen ans BAS. Angenommen werden hierbei 80 Arbeitsstunden für den gehobenen Dienst und 80 Arbeitsstunden für den höheren Dienst bei einem Lohnkostensatz für den gehobenen Dienst von 43,40 Euro die Stunde und für den höheren Dienst von 65,40 Euro die Stunde. Weiterer Aufwand ergibt sich für das BAS nicht, da die Überprüfung des Wissenschaftlichen Beirats als einen von mehreren Themen im Rahmen der Untersuchung nach § 266 Absatz 10 Satz 1 SGB V erfolgt, deren Aufwand bereits mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz ausgewiesen wurde.

Die dem BAS für die Durchführung und Weiterentwicklung des RSA entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Gesundheitsfonds gedeckt.

Für die gesetzlichen Krankenkassen entsteht für die Durchführung der neuen Datenmeldungen im Bereich der Auslandsversicherten und des Krankengeldes (u.a. Erhebung, Plausibilisierung und Qualitätssicherung der Daten) jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von jeweils rund 2 400 Euro und damit insgesamt rund 4 800 Euro. Dieser ergibt sich aus der Annahme, dass ein Zeitaufwand von 0,5 Arbeitsstunden je Datenmeldung für den gehobenen Dienst bei einem Lohnkostensatz von 45,50 Euro pro Stunde bei jeweils 104 Krankenkassen anfällt. Hinzukommt der jährliche Aufwand für die Prüfung dieser Merkmale im Rahmen der Versichertenzeitenprüfung im Bereich der Auslandsversicherten in Höhe von rund 1 200 Euro. Dieser ergibt sich aus der Annahme, dass ein Zeitaufwand von 0,5 Arbeitsstunden für den gehobenen Dienst bei einem Lohnkostensatz von 45,50 Euro pro Stunde bei jeweils 104 Krankenkassen anfällt. Da die Prüfung der Merkmale im Rahmen der Versichertenzeitenprüfung nur alle zwei Jahre erfolgt, wird der Aufwand zur Hälfte berücksichtigt. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht nicht, da die bei neuen Datenmeldungen erforderlichen Programmierarbeiten durch die Anbieter der Bestandsführungssysteme über Wartungsverträge abgedeckt sind.

Für den GKV-SV entsteht für die Umsetzung der neuen Datenmeldung nach § 269 Absatz 4, die Anpassung der bestehenden Satzarten sowie die Annahme und Plausibilisierung der neu zu meldenden Merkmale nach § 269 Absatz 2, 4 und 5 SGB V einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 47 000 Euro. Angenommen werden hierbei rund 730 Arbeitsstunden für den höheren Dienst in der Sozialversicherung bei einem Lohnkostensatz von 64,00 Euro je Stunde.

#### **4.18 Korrekturverfahren der Bereinigung der MGV aus dem TSVG**

Beim Bewertungsausschuss (GKV-SV und KBV) entsteht für die Beratung und Beschlussfassung des Korrekturverfahrens nach § 87a Absatz 3 Satz 9 ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 000 Euro.

Beim Bund (BMG) entsteht durch die Prüfung des Beschlusses des Bewertungsausschusses für ärztliche Leitungen nach § 87a Absatz 3 Satz 9 SGB V ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 300 Euro.

#### **4.19 Organspenderegister**

Für die Verwaltung auf Bundesebene fallen einmalig rund 362 000 Euro Mehrkosten und jährlich rund 252 000 Euro an.

Pseudonymisierungsverfahren:

Für die Umsetzung der geplanten Gesetzesänderungen fallen für den Bund einmalig 266 600 Euro und jährlich 250 000 Euro an. Dieser groben Schätzung der einmaligen Kosten liegt die Annahme zugrunde, dass für die Entwicklung und Errichtung der entsprechenden Software und Infrastruktur einmalig Entwicklungsleistungen von rund 270 PT (davon 85 Prozent Entwicklungsleistungen mit einem Tagessatz von 950 Euro; 15 Prozent Projektmanagement mit einem Tagessatz von 1200 Euro) anfallen.

Jährlich fallen ca. 250 000 Euro für die Inanspruchnahme einer externen Vertrauensstelle an, die die Krankenversicherungsnummer per Hash-Verfahren in die Pseudonyme umwandelt. Dieser Service muss georedundant und mit hoher Verfügbarkeit (24/7) angeboten werden.

Jährliche Auswertungen und Veröffentlichung:

Für die Umsetzung der geplanten Gesetzesänderungen fallen für den Bund einmalig 94 800 Euro und jährlich rund 2 000 Euro an. Dieser groben Schätzung für den einmaligen Aufwand liegt die Annahme zugrunde, dass für die Entwicklung und Errichtung der entsprechenden Software und Infrastruktur einmalig Entwicklungsleistungen von rund 96 PT (davon 85 Prozent Entwicklungsleistungen mit einem Tagessatz von 950 Euro; 15 Prozent Projektmanagement mit einem Tagessatz von 1 200 Euro) anfallen.

Jährlich fallen für Auswertung und Veröffentlichung ca. 4 Personentage im höheren Dienst mit rund 2 000 Euro an (65,40 Euro/h). Hier kann zum jetzigen Zeitpunkt die Schätzung nur grob ausfallen, da die genauen Auswertungsverfahren erst noch im Detail festzulegen sind.

Die Schätzung der einmaligen Kosten ist mit einem Unsicherheitsfaktor behaftet, da sie auf dem jetzigen Stand der Konzeptionen beruhen, an dem es während des Entwicklungsprozesses noch zu Änderungen kommen kann.

Bei den Ländern fallen keine zusätzlichen einmaligen oder laufenden Kosten an, da sich an den Prozessen in den Meldeämtern durch die geplanten Gesetzesänderungen nur marginale Änderungen ergeben.

#### **4.20 Förderdauer besonderer Therapieeinrichtungen**

Dem GKV-SV entsteht durch die bei Vorliegen der Voraussetzungen erforderliche Verlängerung der Förderzusagen für bestehende Modellvorhaben geringer, nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand.

## **4.21 Weiterentwicklung MD**

### **4.21.1 Zusammenarbeit bei Prüfungen nach § 275b SGB V**

Mit der Verpflichtung der Krankenkassen, ihrer Verbände und der MD, sich bei den Prüfungen nach § 275b SGB V mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe abzustimmen (§ 275b Abs. 4 SGB V), ist ein geschätzter Erfüllungsaufwand von etwa 130 000 Euro jährlich verbunden. Dieser ergibt sich aus einer angenommenen Fallzahl von höchstens 4200 (1200 Regel- und 3000 Anlassprüfungen), der durchschnittlich für Abstimmung und Informationsaustausch benötigten Zeit von 44 Minuten und einem durchschnittlichem Stundensatz von 43,40 Euro pro Stunde.

### **4.21.2 Mitteilungspflichten der MD § 277 SGB V**

Mit der Neuregelung der Mitteilungspflichten der MD (§ 277 SGB V) ist eine Verringerung des Erfüllungsaufwandes von etwa 950 000 Euro jährlich verbunden. Dies ergibt sich aus der Reduzierung der Tatbestände, in denen eine Meldung erfolgen muss (nur noch bei Abweichungen in der Begutachtung bei 32 Prozent der Gutachten), und der Annahme, dass in den anderen Fällen, wo nunmehr lediglich die Befugnis zur Mitteilung gegeben ist, sich die Anzahl der Mitteilungen halbiert. Im Ergebnis reduziert sich die Fallzahl um rund 267 000 Fälle, die durchschnittlich mit einem Zeitaufwand von 5 Minuten verbunden und mit den durchschnittlichen Lohnkosten in der Sozialversicherung von 43,40 Euro bewertet sind.

## **4.22 Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes**

Durch die Regelung des Näheren zur Bestimmung des Abgabepreises eines pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und dem diesen jeweils zugrunde liegenden Preisstrukturmodells entstehen dem GKV-SV durch die Veröffentlichung des Preisstrukturmodells ein geringfügiger Zeit- und Erfüllungsaufwand. Da die Veröffentlichung unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels erfolgt, kann der Erfüllungsaufwand mehrmals jährlich anfallen.

## **4.23 Fortentwicklung des Rahmenvertrages mit den pharmazeutischen Unternehmen über die Arzneimittelversorgung in der GKV**

§ 131 SGB V wird an die aktuellen Anforderungen, insbesondere an die gewachsenen Datenübermittlungsstrukturen und -prozesse und die fortschreitende Digitalisierung der Preis- und Produktionsinformationen für Arzneimittel und die in die Arzneimittelversorgung eingezogenen Produkte, angepasst.

Durch die Änderung des § 131 Absatz 1 SGB V entsteht den Vertragspartnern des Rahmenvertrags kein Erfüllungsaufwand. Durch die Herstellung des Benehmens mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für die nach § 31 Absatz 1 SGB V einbezogenen Produkte entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den genannten Verbänden ein geringer Erfüllungsaufwand, der nicht näher beziffert werden kann. Durch die neue Informationspflicht für die pharmazeutischen Unternehmen nach § 131 Absatz 4 Satz 7 SGB V können geringfügige Kosten entstehen, die nicht näher beziffert werden können.

Durch die neue Schiedsstellenregelung nach § 131 Absatz 3 SGB V entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand für die Beanspruchung der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V. Dieser ist abhängig von der Häufigkeit der Inanspruchnahme der Schiedsstelle; diese wird jedoch als gering eingestuft.

#### **4.24 PIA und PsIA**

Im Zusammenhang mit der Prüfung und Anpassung des Vertrages nach § 118 Absatz 2 Satz 2 SGB V und der Vereinbarung nach § 118 Absatz 3 SGB V im Hinblick auf die neuen Richtlinienregelungen des G-BA für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung psychisch Kranker ist bei den beteiligten Vertragsparteien auf Bundesebene (DKG, KBV, GKV-SV) jeweils von einem einmaligen Zeitaufwand im Umfang von wenigen Personentagen auszugehen, mit dem ein finanzieller Aufwand von 7.000 Euro je Vertragspartei und damit insgesamt 21 000 Euro nicht wesentlich überschritten wird. Eine nähere Quantifizierung des Erfüllungsaufwands ist derzeit nicht möglich, da etwaiger Prüf- und Anpassungsbedarf erst nach dem Inkrafttreten der genannten Richtlinie ersichtlich wird.

#### **4.25 Weiterentwicklung der Regelungen zu ambulanten Notfallstrukturen**

Es entstehen beim G-BA geringfügige geschätzte Kosten von wenigen tausend Euro für den Beschluss von Vorgaben zur Durchführung einer Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden in Krankenhäusern. Der G-BA kann insoweit auch bereits für die Praxis erarbeitete strukturierte Ersteinschätzungsverfahren (sog. Triage) sachgerecht weiterentwickeln.

#### **4.26 Finanzierung PSA und Desinfektionsmittel**

Dem BAS entsteht durch die Zahlung des Betrages aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an das BMG für die Beschaffung von PSA und von Desinfektionsmitteln durch den Bund ein einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand.

### **5. Weitere Kosten**

Der privaten Krankenversicherung entstehen durch die um 21 Millionen Euro jährlich erhöhte Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen und deren anteiliger Finanzierung in Höhe von 7 Prozent jährliche Mehrausgaben von bis zu 1,47 Millionen Euro.

Für die Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber entstehen durch die Änderung des § 17 SGB V Kosten, sofern die vom pflicht- oder freiwillig versicherten Angehörigen in Elternzeit der entsandten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im (vertragslosen) Ausland in Anspruch genommenen Leistungen die Kosten für Behandlungen im Inland übersteigen sollten.

### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, weil mit dem Gesetzentwurf keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen nicht.

### **VII. Befristung; Evaluierung**

Es ist keine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erforderlich.

**B. Besonderer Teil****Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)****Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung. Freiwilligendienste nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetzes oder nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz sind eine Beschäftigung im sozialversicherungsrechtlichen Sinn und unterliegen der Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 1. Freiwilligendienstleistende haben insoweit grundsätzlich den gleichen Versicherungsschutz in der GKV wie Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Soweit Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 besteht, ist nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 die Durchführung einer Familienversicherung ausgeschlossen.

Während für Freiwilligendienste nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz noch Anwendungsbereiche der Regelung bestehen, ist dies beim Bundesfreiwilligendienst nicht der Fall. Ein im vertragslosen Ausland, das heißt in einem Staat außerhalb des Geltungsbereichs des europäischen Gemeinschaftsrechts oder ohne Sozialversicherungsabkommen, abgeleiteter Freiwilligendienst nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz unterliegt regelmäßig nicht der Sozialversicherungspflicht. In diesen Fällen ist die Durchführung einer beitragsfreien Familienversicherung grundsätzlich möglich. Der Bundesfreiwilligendienst kann dagegen nur in der Bundesrepublik Deutschland abgeleistet werden. Eine Familienversicherung kommt deshalb für diese versicherungspflichtige Personengruppe nicht in Betracht. Die Regelung ist daher insoweit obsolet.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur von Verweisen auf § 129 Absatz 1. Aufgrund der Änderung durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) wurde durch Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa in § 129 Absatz 1 nach Satz 3 ein neuer Satz eingefügt. Eine Anpassung des § 13 Absatz 2 Satz 11 ist unterblieben. Die Angabe in § 13 Absatz 2 Satz 11 zu Satz 5 muss in Satz 6 und die Angabe zu Satz 4 in Satz 5 geändert werden.

**Zu Nummer 3**

Leistungsansprüche ruhen grundsätzlich gemäß § 16 während eines Auslandsaufenthaltes, wenn nicht aus vorrangigem über- oder zwischenstaatlichem Recht etwas anderes folgt. Entsendete gesetzlich versicherte Arbeitnehmer und familienversicherte Angehörige haben für die Zeit des Aufenthaltes im (vertragslosen) Ausland einen Anspruch gegen ihren Arbeitgeber auf Übernahme von Krankenbehandlungen im Wege der Leistungsaushilfe sowie auf weitere Leistungen des Dritten Kapitels. Dieser Anspruch besteht auch in entsendungsähnlichen Sachverhaltskonstellationen (vgl. auch BSG, Urteil vom 27.09.2005 - B 1 KR 13/04 R). Der Arbeitgeber kann die entstandenen Kosten teilweise gegenüber der Krankenkasse geltend machen. Für Familienangehörige, die nicht familienversichert sind, besteht ein vergleichbarer Anspruch nicht. Sie müssen sich, wenn sie das Mitglied ins Ausland begleiten oder im Ausland besuchen, für diese Zeit selbst absichern.

Mit der Änderung des § 17 steht der Anspruch gegen den Arbeitgeber einem weiteren besonders schutzwürdigen Personenkreis zu: Mitglieder in Elternzeit, die die Voraussetzungen für eine Familienversicherung nur wegen der Regelung des § 10 Absatz 1 Nummer 2 nicht erfüllen, erhalten ebenfalls Leistungen vom Arbeitgeber des entsendeten Mitglieds für die Zeit ihres Auslandsaufenthaltes.

**Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung des § 17 werden pflicht- und freiwillig versicherte Familienangehörige, die das im Ausland beschäftigte Mitglied während der Elternzeit begleiten oder besuchen

und dem Grunde nach die Voraussetzungen für eine Familienversicherung erfüllen, familienversicherten Angehörigen gleichgestellt. Auch sie erhalten die ihnen nach diesem Kapitel zustehenden Leistungen von dem Arbeitgeber des im Ausland tätigen Mitglieds.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der redaktionellen Ergänzung wird klargestellt, dass der Arbeitgeber im Leistungsfall eine Erstattung der entstandenen Kosten von der Krankenkasse des pflicht- oder freiwillig versicherten Familienangehörigen verlangen kann, die auf die Kosten, die bei einer Inlandsbehandlung entstanden wären, begrenzt ist.

#### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Das Recht der Eingliederungshilfe wurde durch das Bundesteilhabegesetz vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) aus dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XII) herausgelöst und zum 1. Januar 2020 im Neunten Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) verankert. Der leistungsberechtigte Personenkreis in der Eingliederungshilfe ist nunmehr in § 99 SGB IX definiert.

#### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a und Zu Buchstabe b**

Ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten und stationäre Vorsorgeleistungen werden von Ermessens- in Pflichtleistungen umgewandelt. Damit soll dem besonderen Wert der Vorsorgeleistungen für die Gesundheit der Versicherten stärker Rechnung getragen werden. Ziel der Vorsorgeleistungen ist es, eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen, Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden, der Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken sowie eine Pflegebedürftigkeit zu vermeiden. Chronische Erkrankungen und Risikofaktoren können durch ungünstige Verhaltensweisen negativ beeinflusst und verstärkt werden. Vorsorgeleistungen dienen nicht nur der möglichen Linderung der aktuellen Beschwerden oder einer Festigung und Besserung der körperlichen Funktionen, sondern sollen einen bewussteren und verantwortungsvollen Umgang mit der Gesundheit fördern und krankheitsträchtige sowie krankheitsbestimmende Verhaltensweisen korrigieren. Ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten werden nach Absatz 2 Satz 1 erbracht, wenn ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln nach Absatz 1 nicht ausreichen oder diese Leistungen wegen besonderer beruflicher oder familiärer Umstände nicht durchgeführt werden können. Reichen die Leistungen nach Absatz 1 und 2 nicht aus, erbringt die Krankenkasse nach Absatz 4 Behandlung mit Unterkunft und Verpflegung in einer Vorsorgeeinrichtung, mit der ein Versorgungsvertrag besteht. Die Leistungen nach Absatz 2 und Absatz 4 haben in den vergangenen Jahren regelmäßig Rückgänge zu verzeichnen. Mit der Umwandlung in Pflichtleistungen soll eine Verstetigung dieses Leistungsbereichs erreicht werden. In Anbetracht des demografischen Wandels und des Anstiegs der chronischen Erkrankungen ist es von besonderer Bedeutung, die medizinische Vorsorge zu stärken.

#### **Zu Nummer 6**

§ 24c benennt Leistungen der GKV, auf die im Falle einer Schwangerschaft und Mutterschaft ein Anspruch besteht. Die einzelnen Leistungsansprüche werden in den §§ 24d bis 24i (Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft) geschlechtsbezogen eingeräumt, da sich der Gesetzestext immer auf „die Versicherte“ oder „weibliche Mitglieder“ bezieht.

Mit dem Gesetz zur Neuregelung des Mutterschutzrechts vom 23. Mai 2017 (BGBl. I S. 1228 ff.) wurde in § 1 Absatz 4 des Mutterschutzgesetzes mit Wirkung seit 01. Januar 2018 die Anwendbarkeit des Gesetzes auf jede Person geregelt, die schwanger ist, ein Kind geboren

hat oder stillt; dies gilt also unabhängig von dem angegebenen Geschlecht im Geburtseintrag.

Mit der Einfügung des Satzes 2 soll dem auch im SGB V Rechnung getragen werden und Rechtssicherheit geschaffen werden.

#### **Zu Nummer 7**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Nummer 8**

Mit Einfügung des Halbsatzes wird der G-BA verpflichtet, ab dem Jahr 2022 jährlich mindestens zwei weitere Verfahren in den Besonderen Teil der Richtlinie gemäß § 27b Absatz 2 Satz 1 aufzunehmen, für die das strukturierte Zweitmeinungsverfahren Anwendung finden soll. Durch die Ausweitung der Regelungen zum Zweitmeinungsverfahren auf weitere Eingriffe, für die Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht, soll der Rechtsanspruch der Versicherten, sich vor sogenannten mengenanfälligen planbaren Eingriffen eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung zur medizinischen Notwendigkeit und Sachgerechtigkeit des vorgesehenen Eingriffs einzuholen, gestärkt werden.

#### **Zu Nummer 9**

##### **Zu Buchstabe a**

Nach der auf Grundlage von § 31 Absatz 1a Satz 4 beschlossenen Richtlinie des G-BA können sonstige Produkte zur Wundbehandlung in die Versorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 einbezogen werden, sofern sie medizinisch notwendig sind. Um den Herstellern ausreichend Zeit zu geben, die medizinische Notwendigkeit ihrer Produkte nachzuweisen, wird die Übergangsregelung nach § 31 Absatz 1a Satz 5 von zwölf auf vierundzwanzig Monate verlängert. Um eine Gleichbehandlung der Produkte zu gewährleisten, wird der Zeitpunkt, bis zu dem die Übergangsfrist für den Bestandsmarkt gilt, vom Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung auf den Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Regelungen nach Satz 4 angepasst.

##### **Zu Buchstabe b**

Der nach der Übergangsregelung des § 403, eingeführt durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2426), seit dem Jahr 2009 bestehende Anspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, der in der geltenden Fassung der Arzneimittel-Richtlinie im Abschnitt I. (§§ 18 bis 26) geregelt ist, hat sich in der Versorgungspraxis bewährt und wird deshalb in den Regelleistungsbereich überführt. Der bisherige Regelungsauftrag des G-BA wird angepasst. Um dem Fortschreiten des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen und die Möglichkeit zu eröffnen, auf sich verändernde Marktbeziehungsweise Versorgungsbedingungen zu reagieren und damit eine medizinisch notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu gewährleisten, erhält der G-BA nach Satz 2 den Auftrag, den Erkenntnisstand und die Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung zu evaluieren und dem BMG alle drei Jahre darüber zu berichten. In dem Bericht sind die wesentlichen Entwicklungen wie z. B. Produktinnovationen und daraus gegebenenfalls abzuleitende Vorschläge für erforderliche Anpassung der Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung darzustellen. Sofern Anpassungen erforderlich sind, insbesondere Versorgungsdefizite identifiziert werden, folgt daraus eine Regelungspflicht des G-BA im Sinne einer Anpassungspflicht der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der G-BA wird in diesen Fällen ermächtigt und verpflichtet, erforderliche Anpassungen und Ergänzungen der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, in seinen Richtlinien zu regeln. Zur Umsetzung des Auftrags berücksichtigt

der G-BA Angaben der Hersteller von Produkten für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des GKV-SV, der KBV und der DKG. Näheres zum Verfahren der Umsetzung des Evaluations- und Regelungsauftrags ist in der Verfahrensordnung des G-BA zu regeln. Die bisherigen Sätze 5 bis 7 werden die Sätze 6 bis 8.

#### **Zu Nummer 10**

Es handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 11**

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Beratung pharmazeutischer Unternehmer zur Nutzenbewertung, insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Nach § 35a Absatz 7 i.V.m. § 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung sind die Beratung vom G-BA innerhalb von acht Wochen nach Einreichung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Unterlagen durch den pharmazeutischen Unternehmer durchzuführen.

Um der seit Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen stetig gestiegenen quantitativen und qualitativen Nachfrage nach Beratungen Rechnung zu tragen und um eine angemessene Beratungs- und Bearbeitungszeit zu gewährleisten, wird der G-BA ermächtigt insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie generalisierte Informationen auf seiner Internetseite zur Verfügung zu stellen. Dies können etwa Hinweise zur zu untersuchenden Patientenpopulationen, Vergleichstherapien, patientenrelevante Endpunkte und Hinweise zur Studiendauer sein. Vor dem Hintergrund, von zum Teil inhaltsgleichen Beratungsanforderungen verschiedener pharmazeutischer Unternehmer in demselben Therapiegebiet, kann durch die Veröffentlichung entsprechender generalisierter Informationen der quantitative Umfang von Beratungsanfragen verringert werden.

#### **Zu Nummer 12**

Schwerstkranken Kinder und ihre Familien haben besondere Bedürfnisse und Bedarfe, die sich von der Betreuung Erwachsener und ihrer Familien unterscheiden. Damit diese Besonderheiten kindlicher und familiärer Betreuung zielgenaue und gebündelte Berücksichtigung finden, soll es künftig eine eigenständige Rahmenvereinbarung nach § 39a Absatz 2 Satz 8 zur Förderung ambulanter Kinderhospizdienste geben. Bereits bei der Förderung stationärer Kinderhospize hat sich eine eigenständige Vereinbarung nach § 39a Absatz 1 Sätze 4 und 5 bewährt.

Bei der eigenständigen Rahmenvereinbarung zur Förderung ambulanter Kinderhospizdienste ist zu berücksichtigen, dass unter "Kindern" jeweils Kinder und Jugendliche sowie junge Volljährige in Anlehnung an die Definition im Kinder- und Jugendhilfegesetz (§ 7 Abs. 1 Nr.1-3 SGB VIII) zu verstehen sind. Bei über 18-Jährigen sind Fallgestaltungen erfasst, in denen ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters weiterbesteht oder neu auftritt oder ein dem Kindesalter entsprechender psychomotorischer Entwicklungsstand vorliegt und die Begleitung durch einen ambulanten Kinderhospizdienst von den jungen Erwachsenen gewünscht wird.

#### **Zu Nummer 13**

##### **Zu Absatz 1**

Die hospizliche und palliative Versorgung liegt nicht in der alleinigen Verantwortung der Krankenkassen und einzelner Leistungserbringer in der GKV. Auch die Städte und Gemeinden haben im Rahmen der allgemeinen Daseinsvorsorge die Aufgabe, für ihre Bürgerinnen und Bürger die kommunalen Leistungen und Einrichtungen so zu gestalten, dass eine gute

Versorgung bei schwerer Erkrankung und am Lebensende gewährleistet ist. Hierzu zählt auch, Menschen in ihrer letzten Lebensphase Orientierung und Unterstützung zu geben, etwa durch das Vorhalten von Beratungs- und Unterstützungsangeboten der Hospiz- und Palliativversorgung. Eine ganze Reihe von Beispielen zeigt, dass Städte und Gemeinden diese Aufgabe wahrnehmen, indem sie Netzwerke zur besseren Zusammenarbeit der Akteure in der Hospiz- und Palliativversorgung aufbauen oder unterstützen. Auch das zivilgesellschaftliche Engagement von Bürgerinnen und Bürgern, von ehrenamtlich Tätigen, von Selbsthilfegruppen, von Kirchen und Religionsgemeinschaften oder von engagierten Unternehmen in solchen Netzwerken leistet vielfach praktische und finanzielle Beiträge für eine gute Versorgung.

In der Vergangenheit ist der Beitrag der GKV an der Hospiz- und Palliativversorgung stetig gestiegen. Dies folgt aus der Erkenntnis, dass eine gute Gesundheitsversorgung nicht nur in der Gewährleistung eines umfänglichen kurativen und palliativen Behandlungsangebots, sondern auch in einer am Hospizgedanken orientierten Begleitung der Versicherten in der letzten Lebensphase besteht. Zu nennen sind hier etwa die Einführung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) im Jahr 2007 oder das Hospiz- und Palliativgesetz vom 1. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2114) mit dem Ausbau der ambulanten und stationären Hospiz- und Palliativleistungen. Dabei gilt, dass die Versorgung schwerstkranker und sterbender Menschen durch unterschiedliche Akteure getragen wird und Netzwerke sowohl auf professioneller Leistung, auf kommunaler Unterstützung als auch auf ehrenamtlicher Hilfe beruhen. Dies soll nach Vorstellung der Akteure der Hospizbewegung auch in Zukunft so bleiben.

Der gemeinsamen Verantwortung verschiedener Akteure entspricht es, dass Aufbau und Finanzierung der koordinierenden Stellen für die verschiedenen Angebote der Hospiz- und Palliativversorgung auf mehrere Verantwortliche verteilt wird. Die Koordinierung umfasst dabei alle mittelbar oder unmittelbar orientierten Maßnahmen der Hospiz- und Palliativversorgung, sowohl allgemeine kommunale oder kirchliche Angebote (z.B. Seelsorge, Trauerbegleitung) als auch speziell medizinisch und pflegerisch ausgerichtete Angebote (z.B. SAPV-Teams, auf Palliativversorgung spezialisierte Ärztinnen und Ärzte, Hospizdienste und Hospize sowie Einrichtungen der allgemeinen Palliativversorgung und Gesprächsbegleiterinnen und Gesprächsbegleiter, die die gesundheitliche Versorgungsplanung nach § 132g anbieten. Aufgrund der beschriebenen gestiegenen Bedeutung der GKV beteiligt sich diese künftig durch einen Zuschuss an der Netzwerkkoordination. Die gesetzliche Förderregelung gewährleistet, dass bestehende Strukturen und bestehendes ehrenamtliches Engagement grundsätzlich erhalten bleiben. Die bisher und auch weiterhin Verantwortlichen sollen sich nicht zurückziehen, vielmehr soll die Finanzierung der Netzwerke durch die Förderung der GKV ergänzt und verbessert werden. Deshalb ist die Förderung an die Bedingung geknüpft, dass sich auch kommunale Träger im Rahmen der ihnen obliegenden Daseinsvorsorge an der Förderung der Netzwerke beteiligen. Die Beteiligung der kommunalen Träger darf sich dabei nicht in einer ideellen Unterstützung erschöpfen, sondern muss in einer finanziellen Beteiligung etwa an den Personalkosten des Netzwerkkoordinators bestehen. Grundsätzlich ist in jedem Kreis und jeder kreisfreien Stadt ein Netzwerk zu fördern. Dies trägt dazu bei, die Netzwerkarbeit in einer Region zu konzentrieren. Ausnahmen, z.B. in Ballungsräumen oder großen Flächenkreisen sind dann möglich, wenn aufgrund der regionalen Struktur die Koordination durch nur ein Netzwerk nicht bedarfsgerecht ist.

Da die Netzwerke im Ergebnis nicht nur den Versicherten der GKV zur Verfügung stehen, wird ermöglicht, dass sich auch die private Krankenversicherung an der Netzwerkförderung angemessen beteiligt.

Zu Absatz 2

Ziel der Förderung ist der Aufbau und die Unterstützung einer Netzwerkstruktur unter Einbeziehung bestehender Versorgungsstrukturen. Ein Netzwerk ist dadurch gekennzeichnet,

dass es sich aus verschiedenen Angeboten der Hospiz- und Palliativversorgung zusammensetzt, für alle in der Region in diesem Bereich tätigen Leistungserbringer und versorgenden Einrichtungen sowie für die ehrenamtlichen und kommunalen Strukturen offensteht. Die Aufgabe eines Netzwerkkoordinators kann sowohl von den Kommunen, selbstständigen Einrichtungen (z.B. Arbeitsgemeinschaften) oder unmittelbar am Leistungsgeschehen Beteiligten (z.B. SAPV-Teams, auf Palliativversorgung spezialisierte Ärztinnen und Ärzte, Hospizdienste) wahrgenommen werden. Es ist in jedem Fall sicherzustellen, dass sich die übrigen Aufgaben der mit der Netzwerkkoordination betrauten Einrichtungen von den Koordinationsaufgaben für das Netzwerk abgrenzen lassen. Die Förderung erfolgt im Wesentlichen für die Personal- und Sachkosten. Dabei ist die Aufgabe des Netzwerkes ausdrücklich nicht die Betreuung und Organisation des einzelnen Versorgungsfalles (sog. case management). Dies ist im Wesentlichen Aufgabe der verantwortlichen Leistungserbringer in der GKV, die hierfür entsprechend vergütet werden. Aufgabe der Netzwerkkoordinatoren ist es vielmehr, alle Belange der Netzwerkarbeit wahrzunehmen, indem Kommunikation und Abstimmung der Aktivitäten der einzelnen Akteure gefördert und gemeinsame Ziele definiert werden. Hierzu gehören insbesondere auch die Förderung von ehrenamtlichem Engagement und einer gemeinsamen Sorgeskultur in der Region. Regelmäßige Treffen zur Reflexion des Erreichten und der Verbesserungsmöglichkeiten sollen dafür sorgen, dass sich die Netzwerke stetig weiterentwickeln. Die konkrete Förderentscheidung erfolgt auf Landesebene durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich. Dabei können die genannten Verantwortlichen einen Federführer bestimmen.

#### **Zu Absatz 3**

Der GKV-SV legt in einer Förderrichtlinie auf Bundesebene die einzelnen Voraussetzungen für eine Förderung der Netzwerkkoordination fest und beteiligt dabei die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung sowie die kommunalen Spitzenverbände. In der Förderrichtlinie sind auch Regelungen zu treffen, die Transparenz über die Mittelverwendung gewährleisten. Der Anspruch auf Förderung besteht ab Inkrafttreten der Förderrichtlinien, die erstmals bis zum 31. März 2022 zu erarbeiten sind.

Um die Auswirkungen der Förderung von Netzwerkkoordination durch die GKV bewerten zu können, legt der GKV-SV drei Jahre nach Veröffentlichung der Förderrichtlinien einen Bericht über die Entwicklung der Netzwerkstrukturen und die geleistete Förderung vor.

#### **Zu Nummer 14**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

#### **Zu Nummer 15**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

**Zu Nummer 16****Zu Buchstabe a**

Die Angabe der erstmaligen Geltung der Regelung ist gegenstandslos geworden und wird zur Rechtsbereinigung gestrichen.

**Zu Buchstabe b**

Die Vorgaben für erstmalige Vereinbarung für das Jahr 2005 sind gegenstandslos geworden und werden zur Rechtsbereinigung aufgehoben.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

**Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

**Zu Nummer 17**

Zur Rechtsbereinigung wird der zwischenzeitlich gegenstandslos gewordene Evaluierungsauftrag aufgehoben.

**Zu Nummer 18**

Bisher wird in § 63 Absatz 3 Satz 4 auf § 284 Absatz 1 Satz 5 verwiesen. Damit sollte sichergestellt werden, dass trotz der Möglichkeit, im Rahmen von Modellvorhaben von den Vorschriften des 4. und 10. Kapitels abzuweichen, für die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten die Vorschriften des SGB I und SGB X gelten.

Mit dem Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU–2. DSAnpUG-EU wurde § 284 Absatz 1 Satz 4 aufgehoben und der ursprüngliche Satz 5 (auf den in § 63 Absatz 3 Satz 4 verwiesen wird) wurde zu Satz 4. Der Verweis in § 63 Absatz 3 Satz 4 läuft nunmehr ins Leere.

Um die ursprüngliche Intention des Verweises wieder herzustellen, muss der Verweis an die Änderungen in § 284 Absatz 3 angepasst und die Angabe Satz 5 durch Satz 4 ersetzt werden.

**Zu Nummer 19****Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird die Förderdauer der Modellvorhaben zur Förderung von Leistungserbringern, die Patienten mit pädophilen Sexualstörungen behandeln, festgelegt.

Nach einer etwa einjährigen Vorbereitungsphase durch den GKV-SV (Veröffentlichung der Fördergrundsätze, Erteilung der Zuschläge, Vergabe des Evaluationsauftrages) sind die

Modellvorhaben nach § 65d weitestgehend zum 1. Januar 2018 gestartet. Mit den Änderungen wird die Dauer der Förderung bis zum 31. Dezember 2025 festgelegt.

Bei der Förderung besonderer Therapieeinrichtungen zur Behandlung von Patienten mit pädo-philien Sexualstörungen handelt es sich um ein hochspezialisiertes Therapieangebot mit vergleichsweise geringen Patientenzahlen und spezifischen Anforderungen an Therapie, Qualitätsmanagement und begleitende Evaluierung. Die Klarstellung der Förderdauer auf acht Jahre soll zu einem möglichst hohen Erkenntnisgewinn aus den Modellvorhaben beitragen. Damit kann negativen Auswirkungen durch etwaige Projektverzögerungen aufgrund der Corona-Pandemie entgegengewirkt und den Leistungserbringern eine verlässliche Planung ermöglicht werden. Es soll vermieden werden, dass einzelne Therapien zur Behandlung einer pädo-philien Sexualstörung wegen einer zu kurzen Laufzeit der Modellprojekte und unklarer Situation einer etwaigen Übernahme in die Regelversorgung vorzeitig abgebrochen werden müssen.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird festgelegt, dass die Förderdauer der üblichen maximalen Länge von Modellvorhaben in der GKV von acht Jahren entspricht (§ 63 Absatz 5 Satz 1), auch wenn in den Modellvorhaben von den Vorschriften des Zehnten Kapitels mit Einwilligung der Betroffenen (§ 63 Absatz 3a Satz 2) abgewichen wird. § 63 Absatz 5 Satz 3, der in diesen Fällen eine Befristung auf fünf Jahre vorsieht, gilt hier nicht.

#### **Zu Nummer 20**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

In § 65e wird das jährliche Fördervolumen des GKV-SV mit Wirkung vom 1. Januar 2021 auf 42 Millionen Euro erhöht. Ziel ist die Sicherstellung einer nachhaltig gesicherten Finanzierung ambulanter Krebsberatungsstellen. Die erhöhte Summe der pauschalen Förderung, die weiterhin für jeweils drei Jahre bewilligt wird, führt zu verbesserter Planungssicherheit und letztlich, u. a. durch die erleichterte Gewinnung qualifizierten Personals, zu einem dauerhaften und zuverlässigen Betrieb entsprechender Beratungsstellen. Hierdurch wird eine zuverlässige Versorgung von an Krebs erkrankten Personen und ihren Angehörigen mit Beratungsleistungen gewährleistet. Der Anteil der privaten Versicherungsunternehmen (PKV) am Fördervolumen beträgt entsprechend dem Verhältnis von gesetzlich und privat (mit Ausnahme der Beihilfeberechtigten) Versicherten 7 Prozent. Mit Wirkung vom 1. Januar 2021 beteiligt sich die PKV auch mit 7 Prozent an dem erhöhten Förderbetrag. Diese Erhöhung der Fördersumme ab dem 1. Januar 2021 ist für die privaten Krankenversicherungsunternehmen leistbar und auch zumutbar. Das schutzwürdige Vertrauen auf die bestehenden Rechtslage tritt hinter dem mit der rückwirkenden Änderung verfolgten Zweck, eine nachhaltige Finanzierung von Krebsberatungsstellen sicherzustellen, um Versicherten entsprechende Beratungsangebote auch zukünftig ermöglichen zu können, zurück. Inso- weit ist die rückwirkende Erhöhung der Förderung verhältnismäßig. Ambulante Krebsbera- tungsstellen sind bei psychischen und sozialen Problemen eine wichtige und niederschwel- lige Anlaufstelle für krebskranke Menschen und ihre Angehörigen und bedürfen daher einer verlässlichen Finanzierung. Die Bedeutung ambulanter Krebsberatungsstellen für Krebs- kranke und ihre Angehörigen zeigt sich gerade in Zeiten der Corona-Pandemie.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Frist hat sich durch Zeitablauf erledigt.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Gefördert werden sollen ambulante Krebsberatungsstellen, soweit sie an Krebs erkrankten Personen und ihren Angehörigen psychosoziale Beratung und Unterstützung anbieten. Förderfähig sind somit solche Beratungsstellen, bei denen die Beratungskonzeption klar auf psychologischen und sozialen Schwerpunkten beruht. Insoweit wird künftig seitens der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung ein umfassenderer Förderansatz verfolgt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Frist hat sich durch Zeitablauf erledigt.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

In den Grundsätzen des GKV-SV nach Absatz 2 Satz 2 ist bis zum 1. Juli 2021 das Nähere zur Berücksichtigung von Finanzierungsbeiträgen von Ländern und Kommunen zu regeln. Die „Arbeitsgruppe Krebsberatungsstellen“ des Nationalen Krebsplans hat auf der Grundlage der vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten PsoViD-Studie ("Psychoonkologische Versorgung in Deutschland: Bundesweite Bestandsaufnahme und Analyse", 31. Oktober 2018) eine Finanzierungsverantwortung der Länder und Kommunen in Höhe von 15 Prozent festgestellt. Diese Verantwortung folgt der Zuständigkeit für die allgemeinen Inhalte der Krebsberatungsstellen, die den Aufgaben der Länder und Kommunen im Bereich der Daseinsvorsorge im Gesundheitsbereich zuzuordnen sind. Die Länder halten eine entsprechende Mitfinanzierung für sachgerecht und haben sich mit GMK-Beschluss vom 30. September 2020 zu dieser Finanzierungsverantwortung bekannt. GKV-SV sowie Länder und Kommunen sollten ihre Förderverfahren untereinander so abstimmen, dass eine praktikable und bürokratiearme Ausreichung der Mittel an die Krebsberatungsstellen gewährleistet ist. Folglich sind bei der Ausgestaltung der Berücksichtigung von Finanzierungsbeiträgen die in den Ländern für die Finanzierung von Krebsberatungsstellen zuständigen Behörden zu beteiligen. Somit wird den verschiedenen Kostenträgern ein Stellungnahme-recht eingeräumt und die jeweiligen Interessen angemessen berücksichtigt.

**Zu Buchstabe c**

Die jeweilige Förderung erfolgt als Anteilsfinanzierung und darf mit Wirkung vom 1. Januar 2021 höchstens 80 Prozent der nach den Grundsätzen nach Absatz 2 Satz 2 zuwendungsfähigen Ausgaben betragen. Die bisher noch sehr heterogene Mischfinanzierung durch verschiedene Kostenträger wird somit zu einem überwiegenden Teil durch die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen übernommen. Durch diese Minimierung der Kostenträger wird auf eine kontinuierliche und verlässliche Förderung umgestellt. Der verbleibende Finanzierungsanteil von 20 Prozent soll entsprechend der festgestellten Leistungssegmente in Höhe von 15 Prozent durch Länder und Kommunen und in Höhe von 5 Prozent durch anderweitige Finanzierungsquellen, insbesondere Spenden, getragen werden. Falls die Krebsberatungsstelle mehr als 20 Prozent ihrer zuwendungsfähigen Ausgaben durch Länderanteile, Spenden oder anderweitige Zuwendungen gedeckt hat, reduziert sich der 80-prozentige Finanzierungsanteil der gesetzlichen Krankenversicherung (und anteilig der privaten Krankenversicherung) entsprechend.

Gemäß Absatz 3 Satz 1 erfolgt die Förderung auf Antrag und wird jeweils für eine Dauer von drei Jahren vergeben. Um bereits im Jahr 2020 nach dieser Vorschrift geförderte Krebsberatungsstellen im Verhältnis zu denjenigen, die erst ab dem Jahr 2021 Fördermittel abrufen, nicht zu benachteiligen, ist vorgesehen, dass diese Einrichtungen nachträglich eine mit Wirkung ab 1. Januar 2021 geltende Erhöhung ihres Förderbetrages beantragen können. Die Fördergrundsätze nach Absatz 2 Satz 2, die unter anderem Näheres zur Zahlung, Auszahlung und Rückzahlung regeln, sind entsprechend anzupassen.

## **Zu Nummer 21**

Mit der Änderung wird ein Versehen behoben, in dessen Folge zwei Paragraphen mit der Nummer 65e erlassen wurden.

## **Zu Nummer 22**

### **Zu Buchstabe a**

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl I 2019, S. 646) wurde den Terminservicestellen die Aufgabe zugewiesen, den Versicherten durch entsprechend qualifiziertes Personal rund um die Uhr auf der Grundlage eines standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens in Akutfällen eine unmittelbare ärztliche Versorgung in der medizinisch gebotenen Versorgungsebene zu vermitteln. Klargestellt wird, dass hierzu auch die Vermittlung eines kurzfristigen telefonischen Arztkontakts gehören kann, wenn der vom Versicherten geschilderte Sachverhalt dies im Einzelfall rechtfertigt. Denkbar sind beispielsweise Fälle, in denen etwaig vorliegender Behandlungsbedarf allein im Rahmen eines Telefonkontakts gedeckt werden kann. Zum Zweck der Telefonkonsultation haben die Terminservicestellen eine kurzfristige telefonische Verfügbarkeit von Ärztinnen und Ärzten oder entsprechende Rückrufmöglichkeiten sicherzustellen. Dadurch wird in geeigneten Fällen ein niedrigschwelliger Zugang zur ärztlichen Versorgung eröffnet, ohne dass ein physischer Arztkontakt in der Arztpraxis oder im Hausbesuch hergestellt werden muss. Darüber hinaus können mit der vermehrten Nutzung telefonischer Arztkontakte sowohl die Krankenhäuser als auch die Rettungsdienste entlastet werden.

### **Zu Buchstabe b**

Gemäß § 76 Absatz 1 Satz 2 dürfen andere als die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer grundsätzlich nur in Notfällen für eine ambulante Behandlung zu Lasten der GKV in Anspruch genommen werden. Nach der Rechtsprechung des BSG ist ein Notfall dann zu bejahen, wenn die Behandlung aus medizinischen Gründen so dringlich ist, dass es bereits an der Zeit für die Auswahl eines zugelassenen Therapeuten und dessen Behandlung fehlt. Es muss eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich sein und der Patientin bzw. dem Patienten darf die Inanspruchnahme eines zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringers (vgl. § 95 Absatz 1 Satz 1) etwa anstelle eines nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Krankenhauses nicht zumutbar sein.

Der neu gefasste Absatz 1a Satz 4 übernimmt im Wesentlichen geltendes Recht. Neu ist die Regelung in Nummer 2. Diese knüpft an die in § 120 Absatz 3b neu vorgesehene Regelung zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung in den Krankenhäusern an.

Die Regelung bewirkt einen erleichterten Zugang zur ambulanten vertragsärztlichen Behandlung für Patientinnen und Patienten, bei denen sich im Rahmen des Ersteinschätzungsverfahrens im Krankenhaus herausgestellt hat, dass zwar ein ambulanter medizinischer Behandlungsbedarf besteht, nicht aber ein Notfall im Sinne von § 76 Absatz 1 Satz 2 vorliegt, der eine sofortige Behandlung erfordert. Der erleichterte Zugang wird dadurch bewirkt, dass die bei Inanspruchnahme einer Terminservicestelle für die Vermittlung eines Behandlungstermins bei einer Fachärztin oder einem Facharzt sonst erforderliche Überweisung entfällt. Von der Regelung erfasste Patientinnen und Patienten werden also so behandelt, als würden sie über eine Überweisung verfügen. Eine zusätzliche Inanspruchnahme einer Hausärztin oder eines Hausarztes bedarf es nicht. Hierdurch soll insbesondere die Anzahl der Arztkontakte für die Patientinnen und Patienten reduziert werden, da die Patientinnen und Patienten, die zum Zweck der Krankenbehandlung bereits ein Krankenhaus aufgesucht haben, keine Überweisung zum Facharzt einholen müssen. Ausnahmen vom Überweisungserfordernis sind nach geltendem Recht bereits für die Vermittlung von

Behandlungsterminen bei Augenärztinnen und Augenärzten sowie Frauenärztinnen und Frauenärzten und für die Terminvermittlung in Akutfällen vorgesehen und bleiben bestehen.

### **Zu Nummer 23**

Anders als bei den Sozialversicherungsträgern und auch beim GKV-SV gibt es für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Bundesvereinigungen keine gesetzlichen Vorgaben (§ 41 SGB IV) und transparenten Maßstäbe (wie in der sog. Sozialpartnerempfehlung) zu Art und Höhe von Entschädigungen für Organmitglieder.

Nur wenn die Entschädigungsregelungen einschließlich Art und Höhe der Entschädigung als Teil der Satzung der Aufsichtsbehörde nach § 81 Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Genehmigung vorzulegen sind, kann ein vergleichbarer transparenter Zustand hergestellt werden und eine umfassende Bewertung und Prüfung aller Aspekte wie z.B. auch der Einhaltung des Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit durch die Aufsichtsbehörde erfolgen.

Durch die Ergänzung in Nummer 8 wird daher klargestellt, dass die Satzung der Körperschaft nicht nur den allgemeinen, formellen Rahmen wie z.B. die allgemeine Kostentragung der Entschädigungen, sondern auch Regelungen zur Art und Höhe der Entschädigungen, enthalten muss. Die Regelungen können auch im Rahmen einer Entschädigungsordnung, die als Anlage ein Bestandteil der Satzung ist, festgeschrieben werden.

### **Zu Nummer 24**

Es handelt sich um eine Bereinigung gegenstandslos gewordener Vorgaben zu Vergütungsvereinbarungen vertragszahnärztlicher Leistungen.

### **Zu Nummer 25**

#### **Zu Buchstabe a**

Vor dem Hintergrund der sich nach den bisherigen Evaluationsberichten des Bewertungsausschusses positiv entwickelnden Versorgung in der Palliativmedizin und der mit den Berichten einhergehenden Aufwände zur Erstellung soll mit dem Ziel der Entbürokratisierung mit dieser Regelung der Berichtszeitraum von jährlich auf drei Jahre verlängert werden. Der Bewertungsausschuss hat somit zukünftig nur noch alle drei Jahre über die palliativmedizinische Versorgung zu berichten. Dadurch wird auch ein Gleichklang mit dem Bericht nach § 37 b Absatz 4 SGB V ermöglicht.

#### **Zu Buchstabe b**

Zur Stärkung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende wird im Transplantationsgesetz in der Fassung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende, das am 1. März 2022 in Kraft treten wird, die Möglichkeit geschaffen, dass Hausärztinnen und Hausärzte ihre Patientinnen und Patienten bei Bedarf ergebnisoffen über die Organ- und Gewebespende aufklären. Diese zusätzliche hausärztliche Leistung ist zeitgebunden und wird extrabudgetär vergütet. Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß dieser ergänzten Regelung eine entsprechende Anpassung der im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) aufgeführten hausärztlichen Leistungen. Der Vergütungsanspruch besteht pro Versichertem alle zwei Jahre. Das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende sah diese Regelung in § 87 Absatz 2b SGB V bereits vor, allerdings sollte der Bewertungsausschuss die Anpassung im EBM bereits bis zum 30. Juni 2021 vornehmen.

Dieser gesetzliche Auftrag wird mit der vorliegender Änderung im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende am 1. März 2022 rechtstechnisch angepasst, damit der Bewertungsausschuss auf Grund von

geltendem Recht den Auftrag erfüllen kann. Konkret wird der gesetzliche Auftrag an den Bewertungsausschuss in Artikel 1 dieses Gesetzes aufgenommen und sein Inkrafttreten damit vorverlegt. Gleichzeitig wird eine geringfügige Verlängerung der Frist für den Bewertungsausschuss vorgenommen. Die Frist zur Anpassung des EBM bis zum 31. Dezember 2021 ist ausreichend.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Das Recht der Eingliederungshilfe wurde durch das Bundesteilhabegesetz aus dem SGB XII herausgelöst und zum 1. Januar 2020 im SGB IX verankert. Der leistungsberechtigte Personenkreis in der Eingliederungshilfe ist nunmehr in § 99 SGB IX definiert.

#### **Zu Nummer 26**

Mit der Regelung zur Bereinigung nach dem Satz 7 erfolgt zur Vermeidung einer Doppelfinanzierung eine prospektive Bereinigung über die Anpassung des Behandlungsbedarfs nach Absatz 4. Dabei wird eine Nettobereinigung des Behandlungsbedarfs unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des Vorjahresquartals, die von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber den Krankassen transparent nachzuweisen sind, begrenzt auf einen Zeitraum von einem Jahr, das heißt einmalig für die jeweiligen vier Abrechnungsquartale eines Jahreszeitraums vorgesehen. Zu bereinigen sind die ab dem Inkrafttreten der Vergütungsregelungen erbrachten und nach sachlich-rechnerischer Prüfung abgerechneten Leistungen im Behandlungsfall, die in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannt sind (TSVG-Leistungen).

Die bisherige Regelung in Satz 8 ist durch Ablauf des Bereinigungszeitraums nach Satz 7 umgesetzt und kann daher entfallen. Mit dem neugefassten Satz 8 wird geregelt, dass die Gesamtvertragspartner auf Grundlage neuer Vorgaben des Bewertungsausschusses ein ab dem 1. Oktober 2021 vierteljährlich anzuwendendes Korrekturverfahren der Bereinigung nach Satz 7 durchführen. Das Korrekturverfahren gilt jeweils für die drei aufeinanderfolgenden Kalendervierteljahre bis zum 30. Juni 2022. Satz 9 regelt, dass der Bewertungsausschuss Vorgaben zum Korrekturverfahren beschließt, einschließlich des Leistungsbedarfs, um den die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung für jede Kassenärztliche Vereinigung zusätzlich zu bereinigen ist. Satz 10 regelt, dass der Leistungsbedarf nach Satz 9 auf Grundlage der Abrechnungsdaten der Jahre 2016, 2017 sowie 2018 aus dem Verhältnis aus erwarteten TSVG-Leistungen nach Satz 5 Nummer 3 bis 6 zum jeweiligen Gesamtleistungsbedarf bestimmt werden soll. Bei Differenzen zwischen den zum Gesamtleistungsbedarf ins Verhältnis gesetzten TSVG-Leistungen der tatsächlichen Inanspruchnahme während des Bereinigungszeitraums und dem vom Bewertungsausschuss für die Zeit vor der Bereinigung nach Satz 7 für jeden KV-Bezirk ermittelten erwarteten regionalen Verhältnis wird eine zusätzliche über die bereits nach Satz 7 hinausgehende Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung in Höhe des durch den Bewertungsausschuss ermittelten zusätzlichen zu bereinigenden Leistungsbedarfs durchgeführt.

#### **Zu Nummer 27**

##### **Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung wird ausdrücklich geregelt, dass der unparteiische Vorsitzende des G-BA in Ausübung seiner Steuerungsverantwortung zur Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Fristen berechtigt ist, gegenüber dem Beschlussgremium des G-BA entsprechende Anträge zu stellen, um eine fristgerechte Beschlussfassung herbeizuführen.

##### **Zu Buchstabe b**

Hier wird ein Verweis korrigiert. In Absatz 5 wird das Stellungnahmerecht der Arbeitsgemeinschaften der Heilberufekammern auf Bundesebene zu Beschluss Themen, die deren

Berufsausübung berühren, normiert. Durch die Bestimmung in Satz 2 wird festgelegt, dass das Recht auf Beteiligung nach § 136 Absatz 3 und § 136b Absatz 1 Satz 3 in den dort geregelten Fällen auch bei einer Berechtigung zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 bestehen bleibt.

### **Zu Buchstabe c**

Mit der Einfügung wird die regelmäßige jährliche Berichtspflicht des G-BA gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages ergänzt. So hat der G-BA zukünftig auch über die Einhaltung der zweijährigen Fristen für neue Beratungsverfahren gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 zu berichten. Dies dient der Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben (siehe dazu auch Änderung in § 136b Absatz 3 Satz 1).

### **Zu Nummer 28**

Ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlungsfehler können lebenslange und kostenintensive medizinische Behandlungen sowie weitere Ansprüche der Geschädigten zum Beispiel auf Schmerzensgeld, Ersatz von Verdienstausfall, Renten- und Unterhaltsleistungen nach sich ziehen. Der Bundesrechnungshof hat im Rahmen seiner Prüfungen die Sicherstellung der Haftpflichtversicherung für vertragsärztliche Behandlungsfehler in den Bemerkungen zur Haushalts- und Wirtschaftsführung 2017 (Ergänzungsband) aufgegriffen (BT-Drucks. 19/1800 Nr. 10, S. 52). Er gelangte dabei zu der Feststellung, dass in Fällen von Behandlungsfehlern die haftenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte teilweise keine oder nur eine unzureichende Haftpflichtversicherung hatten. Zwar sind Ärztinnen und Ärzte bereits jetzt unabhängig von ihrer vertrags(zahn)ärztlichen Zulassung über die Kammer- oder Heilberufsgesetze der Länder sowie die Berufsordnungen (z. B. § 21 Berufsordnung für die Ärzte Bayerns) verpflichtet, sich hinreichend gegen Haftpflichtansprüche im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu versichern. Von den (Zahn)Ärzte- und Psychotherapeutenkammern ist bekannt, dass allerdings nur in wenigen Kammerbezirken die Beibringung eines Versicherungsnachweises vorgeschrieben ist. Eine tatsächliche Überprüfung des Versicherungsschutzes findet in den überwiegenden Kammerbezirken nur anlassbezogen bzw. stichprobenartig, nicht jedoch in einem standardisierten Verfahren statt. Im Fall des Nichtbestehens eines Haftpflichtversicherungsschutzes sieht das einschlägige Berufsrecht im Rahmen von berufsrechtlichen Verfahren die Anordnung des Ruhens der Approbation durch die Approbationsbehörde vor (§ 6 Absatz 1 Nummer 5 Bundesärzteordnung). Nicht immer erlangen die Kammern allerdings die hierfür erforderliche Kenntnis vom Verlust oder von wesentlichen Änderungen im Versicherungsverhältnis. Selbst in den Kammerbezirken, in denen die Kammern als zuständige Stellen im Sinne des § 117 Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) benannt sind und Umstände, die das Nichtbestehen oder die Beendigung von Versicherungsverhältnissen zur Folge haben, durch die Versicherer angezeigt werden, erhalten die Kammern keine Meldungen, wenn Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten von Beginn an keine Berufshaftpflichtversicherung abgeschlossen haben. Der Rechnungsprüfungsausschuss hat die Feststellungen des Bundesrechnungshofes aufgegriffen. In seiner 15. Sitzung am 27. September 2019 hat er das Bundesministerium für Gesundheit aufgefordert, sich für eine Regelung im Vertragsarztrecht einzusetzen, wonach die Zulassungsausschüsse als zuständige Stellen im Sinne des § 117 VVG benannt und zugleich verpflichtet werden, nach Wegfall des Versicherungsschutzes unverzüglich die notwendigen Maßnahmen wie das Ruhen oder den Entzug der Zulassung zu veranlassen. In Umsetzung dieses Beschlusses soll mit der vorliegenden Neuregelung des § 95e verhindert werden, dass aufgrund von Behandlungsfehlern entstandene Schadensersatzansprüche der Versicherten gegen Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte sowie gegen Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie auf Sozialleistungsträger übergegangene Ansprüche aufgrund fehlenden Haftpflichtversicherungsschutzes und Zahlungsunfähigkeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten ins Leere laufen. Der

Bundesgesetzgeber hat hingegen keine Möglichkeit auf eine Verbesserung der Durchsetzung berufsrechtlichen Landesrechts einzuwirken. Daher wird neben der im Berufsrecht verankerten Berufshaftpflichtversicherungspflicht nunmehr in § 95e zusätzlich eine entsprechende vertrags(zahn)ärztliche Pflicht statuiert und umfassende Regelungen zu den Rechtsfolgen bei einer Verletzung dieser Pflicht sowie ergänzende Verfahrensregelungen geschaffen. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 des Grundgesetzes. Danach erstreckt sich die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes unter anderem auf die Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung. Die Einbeziehung neuer Lebenssachverhalte in das System der Sozialversicherung ist möglich, wenn dabei die wesentlichen Strukturelemente der Sozialversicherung gewahrt werden (BVerfGE 75, 108, 146). Die Aufnahme einer vertragsärztlichen Pflicht zum besseren Schutz von Schadensersatzansprüchen von Versicherten und Krankenkassen ist Bestandteil des Vertragsarztrechts als Teil des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung. Regelungen des Berufs- und Kammerrechts bleiben von der Neuregelung unberührt.

#### Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird das Bestehen eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes zu einer vertragsärztlichen Pflicht erhoben. Die Versicherungspflicht gilt gemäß § 72 Absatz 1 Satz 2 auch für Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Ein Berufshaftpflichtversicherungsschutz ist ausreichend, sofern das spezifische Haftungsrisiko der jeweiligen Vertragsärztin oder des jeweiligen Vertragsarztes abgedeckt wird. Hierbei sind u. a. die Facharztgruppe, das Leistungsspektrum, das Patientenklientel und ggf. die Hierarchiestufe zu berücksichtigen. Die Mindestversicherungssumme nach Absatz 2 darf dabei nicht unterschritten werden. Sofern die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt werden, kann diese vertragsärztliche Versicherungspflicht auch mit der Berufshaftpflichtversicherung erfüllt werden, die der Erfüllung der berufsrechtlichen begründeten Versicherungspflicht dient.

#### Zu Absatz 2

Um einen dem Zweck der Regelung gerecht werdenden Schutz sicherzustellen, ist die Festlegung einer Mindestversicherungssumme erforderlich. Sie trägt auch zu einer sachgerechten Überprüfung der vertragsärztlichen Pflicht durch die Zulassungsausschüsse bei. Die Mindestversicherungssumme nach Satz 1 entspricht der marktüblichen Mindestversicherungssumme (zahn)ärztlicher und psychotherapeutischer Berufshaftpflichtversicherungen. Nach Satz 3 steht es den dort genannten Organisationen frei, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Regelung in dreiseitigen Vereinbarungen jeweils für Ärztinnen und Ärzte, für Zahnärztinnen und Zahnärzte und für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten hiervon abweichende höhere Mindestversicherungssummen festzulegen, die die Mindestversicherungssumme nach Satz 1 ersetzen.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 weist den zuständigen Zulassungsausschüssen nach § 96 die Aufgabe zu, die Einhaltung der vertragsärztlichen Berufshaftpflichtversicherungspflicht zu überprüfen. Die Prüfung kann dabei grundsätzlich durch Sachbearbeiterinnen und Sachbearbeiter der Zulassungsausschüsse erfolgen. Zu diesem Zweck werden (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Satz 1 verpflichtet, dem Zulassungsausschuss auf dessen Verlangen eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 VVG vorzulegen. Dieser Nachweis kann sich auch auf die Berufshaftpflichtversicherung beziehen, die der Erfüllung der berufsrechtlichen Versicherungspflicht dient, sofern diese Berufshaftpflichtversicherung den Anforderungen der Absätze 1 und 2 genügt. Zugelassen zur vertragsärztlichen Versorgung werden künftig nur noch ausreichend berufshaftpflichtversicherte (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte, sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren. Ein Versicherungsnachweis ist

auch bei dem Antrag auf Ermächtigung sowie auf Genehmigung einer Anstellung zu erbringen. Das Nähere wird durch flankierende Begleitregelungen in der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahn-ärzte-ZV) geregelt. Zudem kann der Zulassungsausschuss insbesondere im Rahmen von anlassbezogenen oder stichprobenartigen Prüfungen das Bestehen einer ausreichenden Berufshaftpflichtversicherung überprüfen. Dies gilt auch für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die bei Inkrafttreten der vorliegenden Neuregelung bereits zugelassen oder ermächtigt waren. Hierfür muss gewährleistet sein, dass die Zulassungsausschüsse über Umstände, die den Versicherungsschutz betreffen, in Kenntnis gesetzt werden. Die zu diesem Zweck in Satz 2 aufgenommen Meldepflichten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte umfassen insbesondere Umstände wie die Kündigung des Versicherungsverhältnisses, das Ende des Versicherungsverhältnisses durch Zeitablauf sowie den Versicherungsschutz betreffende Anpassungen des Versicherungsvertrages wie Änderungen der Deckungssumme oder der versicherten Tätigkeiten. Mit der Benennung der Zulassungsausschüsse als zuständige Stellen im Sinne des § 117 VVG (Satz 3) treten die Zulassungsausschüsse neben die durch Kammer- oder Heilberufsgesetze der Länder als zuständige Stellen benannte Kammern. Versicherer haben daher künftig in Fällen, in denen im Zuständigkeitsbezirk zwei zuständige Stellen im Sinne des § 117 VVG benannt sind, beiden Stellen gegenüber Umstände im Sinne des § 117 Absatz 2 Satz 1 VVG anzuzeigen, um die Rechtsfolgen des § 117 Absatz 2 VVG (Nachhaftungsfrist) auszulösen.

#### Zu Absatz 4

Um die Ausübung vertrag(zahn)ärztlicher und vertragspsychotherapeutischer Tätigkeit ohne ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutz zu verhindern, werden die Zulassungsausschüsse ermächtigt und verpflichtet, das Ruhen von Zulassungen von Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten sowie aufgrund der Verweisung gemäß Absatz 6 Satz 2 von medizinischen Versorgungszentren zu beschließen, solange kein ausreichender Versicherungsschutz nachgewiesen wird. Absatz 3 regelt daher das Verfahren für Fälle, in denen der Zulassungsausschuss aufgrund einer Anzeige des Versicherers, der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes oder auf andere Weise Kenntnis davon erlangt, dass kein oder kein ausreichender Berufshaftpflichtversicherungsschutz besteht oder dass dieser endet. In diesen Fällen fordert der Zulassungsausschuss die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt unverzüglich dazu auf, einen Versicherungsnachweis nach § 113 Absatz 2 VVG vorzulegen, aus dem sich das Bestehen oder im Falle der bevorstehenden Beendigung das Fortbestehen eines Versicherungsschutzes ergibt. Dieser Aufforderung hat die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt unverzüglich, im Falle der bevorstehenden Beendigung spätestens zum Ende des Versicherungsverhältnisses nachzukommen. Der Nachweis einer neuen Versicherung führt aufgrund der Regelung des § 117 Absatz 2 Satz 4 VVG im Regelfall auch zu einer Entlastung des alten Versicherers hinsichtlich der Nachhaftung. Sofern der die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt der Aufforderung des Zulassungsausschusses nicht rechtzeitig nachkommt, beschließt der Zulassungsausschuss das Ruhen der Zulassung. Der Beschluss ist grundsätzlich zum Ende des auslaufenden Versicherungsverhältnisses zu fassen, spätestens jedoch vor Ablauf der Nach Haftungsfrist nach § 117 Absatz 2 VVG, sofern dem Zulassungsausschuss aufgrund der Umstände des Einzelfalls ein früherer Beschluss nicht möglich ist. Der Beschluss ergeht mit sofortiger Wirkung. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt ist zuvor darauf hinzuweisen, dass das Ruhen der Zulassung angeordnet wird, wenn sie oder er den Nachweis eines ausreichenden Versicherungsschutzes nicht erbringt (Satz 4). In dem Beschluss, der das Ruhen der Zulassung anordnet, sind die Voraussetzungen zur Erfüllung der Berufshaftpflichtversicherungspflicht nach den Absätzen 1 und 2 hinreichend zu bestimmen. Wird eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung durch einen Versicherungsnachweis nach § 113 Absatz 2 VVG nachgewiesen, werden das Ende des Ruhens der Zulassung und die Wiederaufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit (Satz 5) durch die Geschäftsstelle des Zulassungsausschusses festgestellt. Es bedarf insoweit keines förmlichen Beschlusses des Zulassungsausschusses. Nach Satz 7 hat der Zulassungsausschuss nach Ablauf von zwei Jahren nach Beschluss des Ruhens der Zulassung

die Zulassung zu entziehen, wenn die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt bis dahin keinen ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutz nachgewiesen hat. Ähnlich wie im Fall der dauerhaften Verletzung der Pflicht zur fachlichen Fortbildung (§ 95d Absatz 3 Satz 6 SGB V) wird hier als letzte Sanktionsmaßnahme – nach der erfolglosen Aufforderung zum Nachweis der Versicherung und anschließendem Ruhen der Zulassung – für die Verletzung einer vertragsärztlichen Pflicht die Entziehung der Zulassung vorgesehen. In beiden Normen werden spezifische Konstellationen einer gröblichen Verletzung vertragsärztlicher Pflichten (§ 95 Absatz 6 Satz 1 SGB V) geregelt. Von einer groben Pflichtverletzung ist hier auszugehen, da die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt auch nach Ablauf von zwei Jahren seiner Pflicht zum Nachweis einer ausreichenden Berufshaftpflichtversicherung nicht nachgekommen ist. Um im Sinne der Patientinnen und Patienten sowie der Kostenträger eine sichere vertragsärztliche Versorgung zu gewährleisten, ist daher die Entziehung der Zulassung erforderlich. Während des Zeitraumes von zwei Jahren hat die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt stets die Möglichkeit, den Nachweis einer ausreichenden Berufshaftpflichtversicherung durch eine Versicherungsbescheinigung gemäß § 113 Absatz 2 VVG zu erbringen und damit sowohl das Ende des Ruhens der Zulassung zu bewirken als auch die Entziehung der Zulassung abzuwenden. Zudem wird mit Satz 7 sichergestellt, dass der Vertragsarztsitz wieder für die Versorgung der Versicherten zur Verfügung gestellt wird, wenn mit einer Wiederaufnahme der Tätigkeit der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes nicht mehr zu rechnen ist. Weitere gesetzlich vorgesehene Disziplinarmaßnahmen bleiben von der Neuregelung unberührt.

#### Zu Absatz 5

Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für ermächtigte Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, soweit für ihre Tätigkeit im Rahmen der Ermächtigung kein anderweitiger Haftpflichtversicherungsschutz besteht. Dies kann insbesondere eine Betriebshaftpflichtversicherung sein, die auch die Tätigkeit im Rahmen der Ermächtigung gleichwertig abdeckt. Für ermächtigte Leistungserbringer sieht das Gesetz anstelle des Beschlusses des Ruhens der Zulassung den Widerruf der Ermächtigung vor. In der Folge wird die entsprechende Geltung des in Absatz 4 geregelten Verfahrens für den Widerruf der Ermächtigung angeordnet. Nach Satz 2 sind medizinische Versorgungszentren, anstellende Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie anstellende Berufsausübungsgemeinschaften verpflichtet, die gesamte von der Vertragsarztpraxis, dem medizinischen Versorgungszentrum oder der Berufsausübungsgemeinschaft ausgehende ärztliche Tätigkeit entsprechend der Maßgabe des Absatzes 1 über eine Berufshaftpflichtversicherung zu versichern. Bei ihnen angestellte Ärztinnen und Ärzte sind daher in den Versicherungsschutz eingeschlossen; sie trifft keine eigene Pflicht nach Absatz 1. Der Zusammenschluss mehrerer Ärztinnen und Ärzte zur kollektiven Berufsausübung unter einem gemeinsamen Berufshaftpflichtversicherungsschutz macht die Festlegung einer gesonderten Mindestversicherungssumme und Jahreshöchstleistung nach Satz 3 erforderlich. Aufbauend auf dieser Summe ist auch für medizinische Versorgungszentren, Berufsausübungsgemeinschaften und anstellende Vertragsärztinnen und Vertragsärzte das spezifische Haftungsrisiko gemäß Absatz 1 zu ermitteln. Zu berücksichtigen ist dabei insbesondere auch die Größe und der Umfang der Versorgungsaufträge des Leistungserbringers.

#### Zu Absatz 6

Die bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Ermächtigten sowie medizinischen Versorgungszentren und Berufsausübungsgemeinschaften sind durch die Zulassungsausschüsse innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Regelungen über die vertragsärztliche Berufshaftpflichtversicherungspflicht und über die hierzu festgelegten Mindestversicherungssummen nach den Absätzen 2 und 5 zu informieren und zugleich erstmalig flächendeckend zur Vorlage eines ausreichenden Versicherungsnachwei-

ses nach § 113 Absatz 2 VVG aufzufordern. Die Beibringung flächendeckender Versicherungsnachweise trägt über die damit einhergehende Anwendbarkeit des § 117 Absatz 2 VVG (Nachhaftung) zu einer besseren Realisierbarkeit zukünftiger Schadensersatzansprüche bei. Die Frist von zwei Jahren ist sachgerecht, um den Verwaltungsaufwand bei den Zulassungsausschüssen und den Versicherern adäquat abzubilden und eine verwaltungstechnische Eingliederung in die Arbeit der Zulassungsausschüsse zu ermöglichen. Insbesondere kann die Anforderung des Nachweises nach Absatz 6 mit anderen Verwaltungsvorgängen der Zulassungsausschüsse verbunden werden. Anlassbezogene oder stichprobenartige Prüfungen der Zulassungsausschüsse nach Absatz 3 bleiben von der Regelung unberührt. Kommen die Leistungserbringer der Aufforderung des Zulassungsausschusses nicht fristgerecht nach, hat dieser entsprechend dem Verfahren nach Absatz 4 das Ruhen der jeweiligen Zulassung zu beschließen bzw. die jeweilige Ermächtigung zu widerrufen.

#### Zu Absatz 7

Damit die für berufsrechtliche Verfahren zuständigen Ärztekammern, Zahnärztekammern und Psychotherapeutenkammern in Fällen, in denen kein ausreichender Berufshaftpflichtversicherungsschutz besteht, die notwendigen Maßnahmen ergreifen können, sieht Absatz 7 vor, dass die Zulassungsausschüsse ihnen bekannte Verstöße gegen die Versicherungspflicht den zuständigen Kammern melden.

#### Zu Nummer 29

Die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) und die Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV) enthalten in den §§ 26 ff. bereits nähere Regelungen über das Ruhen und die Entziehung der Zulassung zur vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung. Mit der neuen Vorschrift des § 95e Absatz 4 SGB V, die im Fall eines Verstoßes gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht als Sanktion die Anordnung des Ruhens der Zulassung vorsieht, ist zum bisherigen Ruhenstatbestand ein neuer hinzugekommen. Dieser wird flankierend zur gesetzlichen Regelung des § 95e Absatz 3 nunmehr auch in § 26 Ärzte-ZV und Zahnärzte-ZV abgebildet (s. Artikel 4 Nummer 2 und Artikel 5 Nummer 2). Da § 98 den Verordnungsgeber bisher nicht explizit zu Regelungen über das Ruhen und die Entziehung der Zulassung in der Ärzte-ZV und der Zahnärzte-ZV ermächtigt, wird dies aus Gründen der Rechtsklarheit nunmehr nachgeholt. Eine inhaltliche Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage ist hiermit nicht verbunden.

#### Zu Nummer 30

Aufgrund der anhaltenden SARS-CoV-2-Pandemie wird für die bereits im Januar 2021 erforderlichen Bestellungen von saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2021/2022 der erhöhte „Sicherheitszuschlag“ von dreißig Prozent auch auf die Impfsaison 2021/2022 erstreckt.

#### Zu Nummer 31

Die Änderungen sollen insbesondere den Abschluss von Qualitätsverträgen stärken. Seit Inkrafttreten der Regelung, die den Krankenkassen oder Zusammenschlüssen von Krankenkassen den Abschluss von Qualitätsverträgen aufgibt und seit die dafür notwendigen Umsetzungsvoraussetzungen vorliegen, sind nur sehr wenige Qualitätsverträge geschlossen worden. Die geringe Anzahl reicht für eine tragfähige Erprobung von Qualitätsverträgen als Instrument zur Weiterentwicklung der Versorgungsqualität nicht aus. Die Änderungen erhöhen deshalb die Verbindlichkeit des Auftrags an die Krankenkassen oder die Zusammenschlüsse von Krankenkassen und nehmen notwendige Ergänzungen der Erprobungsregelung für die Qualitätsverträge vor.

## **Zu Buchstabe a**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Ersetzung der „Soll-Regelung“ in Absatz 1 Satz 1 wird zum Ausdruck gebracht, dass es sich bei dem Auftrag an die Krankenkassen bzw. deren Zusammenschlüsse Qualitätsverträge zu erproben, um eine Pflichtaufgabe handelt, der es nachzukommen gilt. Zur Erfüllung dieser Aufgabe wird den Krankenkassen im neuen Absatz 3 darüber hinaus ein konkretes Ausgabevolumen vorgegeben.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Ergänzung ermöglicht die Verlängerung der Vertragslaufzeit der nach Satz 4 stets zu befristenden Qualitätsverträge. Diese Möglichkeit wird insbesondere deshalb geschaffen, weil sich nach der Kritik aus der Selbstverwaltung der hohe Aufwand einer Entwicklung und Umsetzung eines Qualitätsvertrags für den bisher sehr begrenzten Zeitraum von z. B. drei Jahren nur im Ausnahmefall lohnt. Zudem ist für erfolgreiche Modelle eine Übergangsregelung zumindest bis zur Bewertung der Evaluationsergebnisse durch den G-BA und zum Beschluss der Empfehlungen nach § 136b Absatz 8 Satz 3 erforderlich. Die Änderung gibt deshalb die Möglichkeit, Qualitätsverträge, die sich aus Sicht beider Vertragspartner bewährt haben, zu verlängern, bis der G-BA auf der Grundlage der Evaluationsergebnisse nach § 136b Absatz 8 Satz 3 ggfs. zu einer anderen Bewertung kommt und eine Empfehlung abgibt, dass für die jeweilige Leistung oder den jeweiligen Leistungsbereich kein Qualitätsvertrag mehr zur Anwendung kommen sollte. Damit ist, falls eine solche Empfehlung durch den G-BA nicht erfolgt, eine Vertragsverlängerung möglich bis der Gesetzgeber nach dem Abschluss der Erprobung über eine neue Rechtsgrundlage für Qualitätsverträge entschieden hat. Inwieweit die Zeiten einer verlängerten Vertragslaufzeit der Qualitätsverträge in die Untersuchung nach § 136b Absatz 8 Satz 1 einbezogen werden, ist durch den G-BA festzulegen.

## **Zu Buchstabe b**

Die Änderung enthält die angepasste Fristsetzung für die Vertragspartner nach Absatz 2 für eventuell notwendige Anpassungen der zwischen ihnen vereinbarten Rahmenvorgaben für den Inhalt der Qualitätsverträge. Die Rahmenvorgaben, die eine aussagekräftige Evaluation der Qualitätsverträge sichern sollen, sind von den Vertragspartnern für die vier bisher vom G-BA beschlossenen Leistungen und Leistungsbereiche mit Datum vom 16. Juli 2018 vereinbart worden. Für ab dem Jahr 2021 vom G-BA nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 neu festgelegte Leistungen oder Leistungsbereiche können Anpassungen und Ergänzungen notwendig werden. Die Fristsetzung stellt insoweit eine Folgeänderung dar zu dem geänderten Auftrag an den G-BA, bis Ende des Jahres 2023 vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche zu bestimmen, bei denen Qualitätsverträge erprobt werden sollen. Nach der neuen Fristsetzung sind erforderliche Anpassungen der Rahmenempfehlungen jeweils innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten des Beschlusses des G-BA über neue Leistungen oder Leistungsbereiche zu vereinbaren. Damit wird sichergestellt, dass wesentliche Umsetzungsvoraussetzungen für die Qualitätsverträge zeitnah vorliegen. Eventuell notwendige Anpassungen für die fortlaufende Erprobung der aktuell bereits festgelegten Leistungen und Leistungsbereiche, zu denen in den kommenden Jahren weitere Qualitätsverträge geschlossen werden sollen, bleiben unbenommen.

## **Zu Buchstabe c**

Der neue Absatz 3 bestimmt gemäß Satz 1 für die Krankenkassen ein jährliches Ausgabevolumen zur Erprobung von Qualitätsverträgen und konkretisiert damit die Umsetzungsverpflichtung der Aufgaben nach Absatz 1 in finanzieller Hinsicht. Der vorgegebene Wert in Höhe von 0,30 Euro pro Versicherten jährlich ist dabei als Richtwert zu verstehen, der von den Krankenkassen möglichst zu erreichen ist. Er stellt dagegen keine Obergrenze dar; die Krankenkassen sind vielmehr berechtigt, dieses Ausgabevolumen für Qualitätsverträge zur

Weiterentwicklung der Versorgung zu überschreiten. Die Dynamisierungsregelung in Satz 1, 2. Halbsatz wirkt dem Wertverlust des vorgegebenen Betrags für die Erprobung der Qualitätsverträge entgegen. Ein Unterschreiten des festgelegten Ausgabevolumens hat nach Satz 2 zur Folge, dass die Krankenkasse den Differenzbetrag in der Regel im Folgejahr an den Gesundheitsfonds zu zahlen hat. Diese Regelung verhindert, dass Krankenkassen aus einer Untätigkeit bei der Erprobung von Qualitätsverträgen finanzielle Vorteile ziehen und stärkt damit die Umsetzung der Erprobungsregelung. Die Abrechnung und Zahlung des Differenzbetrags ist für den Regelfall im Folgejahr vorgesehen, da für Ausnahmefälle (vgl. Satz 6) zwischen dem GKV-SV und der Krankenkasse auch längere Abrechnungszeiträume vereinbart werden können. Nach Satz 3 werden in die Berechnung des Ausgabevolumens der Krankenkasse für Qualitätsverträge je geschlossenem Vertrag eine angemessene Aufwandspauschale für die Vertragsvorbereitungen sowie die Aufwendungen, die nach Vertragsschluss anfallen, einbezogen. Die Aufwandspauschale soll jeweils die Verwaltungskosten der Krankenkassen abgelden, die im Vorfeld z. B. für die Erarbeitung oder Anpassung eines Vertragskonzepts, für die Suche nach Vertragspartnern sowie für Vertragsverhandlungen anfallen. Zu den Ausgaben nach Vertragsschluss zählen sämtliche Aufwendungen, die auf der Grundlage der Vereinbarungen im Qualitätsvertrag erfolgen. Für die Überprüfung durch den GKV-SV nach Satz 4, ob die Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Satz 1 nachgekommen sind, ist neben den jährlichen Rechnungsergebnissen der Krankenkassen auch die Anzahl der Versicherten entsprechend der GKV-Statistik KM1/13 für jedes Jahr relevant. Der GKV-SV berechnet auf dieser Grundlage gemäß Satz 5 den Betrag, den eine Krankenkasse, die ihre Verpflichtung nach Satz 1 nicht oder nicht in vollem Umfang erfüllt hat, in der Regel im Folgejahr an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu leisten hat. Er macht diesen Betrag per Bescheid gegenüber der jeweiligen Krankenkasse geltend. Für besondere Vertragsgestaltungen ermöglicht Satz 6 die Verlängerung des Abrechnungszeitraums auf bis zu drei Jahre durch eine Vereinbarung zwischen GKV-SV und der jeweiligen Krankenkasse. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass im Rahmen der Qualitätsverträge nach der politischen Zielsetzung unter anderem erprobt werden soll, ob sich die medizinische Versorgung durch finanzielle Anreize, die an die Verbesserung der Ergebnisqualität geknüpft werden (z. B. Verringerung von Komplikationsraten), weiterentwickeln lässt. Solche Modelle, bei denen die erfolgsorientierten Zahlungen erst nach Eintritt einer im Qualitätsvertrag vereinbarten Bedingung geleistet werden, würden bei ausnahmsloser Umsetzung einer jährlichen Abrechnung des Ausgabevolumens erschwert. In Satz 7 erhält der GKV-SV den Auftrag, die näheren Verfahrensbestimmungen für die Vereinbarung zur Verlängerung des Abrechnungszeitraums für diese Fälle zu treffen. Hierzu zählen insbesondere Regelungen, zu welchem Zeitpunkt und in welcher Form die Krankenkasse eine solche Vereinbarung initiieren kann und wie der Beleg für die Vereinbarung der erfolgsabhängigen Zahlungen zu erbringen ist. Darüber hinaus hat der GKV-SV die Aufgabe, aufwandsdifferenzierte Pauschalen für die Vertragsvorbereitung festzulegen, die in die Berechnung des Ausgabevolumens der Krankenkassen einfließen. Der jeweilige Aufwand dürfte insbesondere davon abhängen, ob für einen Qualitätsvertrag ein neues Konzept zur Versorgungsverbesserung erarbeitet wird, ob Anpassungen oder Weiterentwicklungen vorgenommen werden oder, ob ein vorhandenes Vertragsmodell lediglich mit weiteren Vertragspartnern abgeschlossen wird. Eine abgesenkte Aufwandspauschale kommt auch für einen Beitritt zu einem bereits bestehenden Qualitätsvertrag einer anderen Krankenkasse oder eines anderen Krankenkassenverbands in Betracht. Die Festlegungen des GKV-SV zu beiden Regelungsbereichen nach Satz 7 sind im Interesse von Verfahrenstransparenz und Planungssicherheit für die Krankenkassen bis zum 31. Oktober 2021 zu treffen und bedürfen nach Satz 8 der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Damit für das BAS Transparenz über die Zahlungen hergestellt wird, die an die Liquiditätsreserve fließen, erhält es vom GKV-SV nach Satz 9 jährlich zum 31. Dezember eine Aufstellung der gegenüber den Krankenkassen rechtskräftig geltend gemachten Beträge.

## **Zu Nummer 32**

Für bestimmte Gruppen schwer und chronisch psychisch Kranker mit dringendem ambulanten Behandlungsbedarf, die in der Regel aufgrund der Art, Schwere und Dauer der Verläufe ihrer Erkrankungen durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ambulant nicht adäquat behandelt werden können, sieht § 118 eine Behandlung durch ermächtigte Institutsambulanzen vor. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass die Versicherten bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten regelmäßig kein hinreichendes multiprofessionelles Angebot erhalten (siehe Begründung des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000, Bundestags-Drucksache 14/1977, Seite 168).

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung wurde dem G-BA im Jahr 2019 mit Frist zum 31. Dezember 2020 in § 92 Absatz 6b ein Regelungsauftrag für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung psychisch Kranker erteilt. Dieser Regelungsauftrag bezieht sich insbesondere auf die Versorgung schwer psychisch kranker Versicherter mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf und ermächtigt den G-BA unter anderem, diagnoseorientiert und leitliniengerecht den Behandlungsbedarf zu konkretisieren. Durch die koordinierte Versorgung nach § 92 Absatz 6b sollen Übergänge von stationärer zu ambulanter Versorgung und umgekehrt erleichtert werden. Damit sind unter anderem auch die PIA und PsIA in die Versorgung einzubeziehen (siehe Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zur Reform der Psychotherapeutenausbildung (Bundestags-Drucksache 19/9770 Seite 65). Diesen soll neben der bisherigen Versorgung, die von den Neuregelungen unberührt bleibt, eine Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b ermöglicht werden.

In seiner Richtlinie wird der G-BA daher auch Regelungen zum Versorgungsspektrum und zur Rolle der PIA und PsIA in der berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturieren Versorgung im Rahmen der Zusammenarbeit aller teilnehmenden Leistungserbringer zu treffen haben. Vor diesem Hintergrund wird den Zulassungsausschüssen und den Vertragspartnern nach § 118 Absatz 2 ein gesetzlicher Überprüfungsauftrag erteilt.

## **Zu Buchstabe a**

Mit der Neuregelung werden die Zulassungsausschüsse im Hinblick auf die neuen Richtlinienregelungen verpflichtet, die nach § 118 Absatz 1 Satz 1 SGB V erteilten Ermächtigungen zu überprüfen und dahingehend anzupassen, dass den auf dieser Rechtsgrundlage ermächtigten PIA eine Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b SGB V ermöglicht wird. Im Hinblick darauf, dass die Umsetzung des Prüfauftrags von den Festlegungen des G-BA in der Richtlinie nach § 92 Absatz 6b SGB V abhängig ist, ist er als ergebnisoffener Auftrag anzusehen. Er bezieht sich auf Ermächtigungsbescheide von PIA, die an der neuen Versorgungsform teilnehmen wollen und deshalb einen entsprechenden Antrag beim Zulassungsausschuss stellen. Die Überprüfung und Anpassung hat zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung, zu erfolgen.

Zur Klarstellung wird im neuen Satz 5 explizit vorgesehen, dass die Vorgaben des Satzes 4 auch für Ermächtigungen von räumlich und organisatorisch nicht angebundenen Einrichtungen der Krankenhäuser nach Absatz 4 gelten.

## **Zu Buchstabe b**

In § 118 Absatz 2 SGB V werden auch der GKV-SV, die DKG und die KBV verpflichtet, den Vertrag nach § 118 Absatz 2 Satz 2 SGB V und nach § 118 Absatz 3 SGB V im Hinblick auf die neuen Richtlinienregelungen zu überprüfen und bei Notwendigkeit anzupassen, um den PIA und PsIA – neben der Erfüllung ihrer bisherigen Aufgaben – auch eine sachgerechte Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b SGB V zu ermöglichen. Hierfür können – in Abhängigkeit von den vom G-BA in seiner Richtlinie getroffenen Festlegungen – möglicherweise neue oder modifizierte Regelungen zum Patientenzugang, zu den Behandlungsindikationen und Einschlusskriterien, den Leistungsinhalten und den Vorgaben

zur Zusammenarbeit erforderlich werden, die von den Festlegungen zur bisherigen, in der Gesamtverantwortung der PIA und PsIA liegenden und weiterhin zu erbringenden Versorgung (jenseits des § 92 Absatz 6b SGB V) abweichen. Durch den an die Vertragspartner gerichteten ergebnisoffenen Prüfauftrag wird gewährleistet, dass die PIA und PsIA an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b SGB V teilnehmen können. Um eine zügige Umsetzung der berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung nach § 92 Absatz 6b SGB V zu erreichen, wird den Vertragspartnern eine gesetzliche Frist gesetzt. Die Prüfung und etwaige Anpassung sind spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie des G-BA vorzunehmen.

### **Zu Nummer 33**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Regelung werden die ambulanten Notfallleistungen gemäß § 76 Absatz 1 Satz 2 ausdrücklich in die Grundnorm zur Vergütung der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen aufgenommen. Die in Notfällen erbrachten Notfallleistungen der genannten Leistungserbringer werden bereits bisher nach ständiger Rechtsprechung des BSG (siehe z. B. Urteil vom 12. Dezember 2012, Aktenzeichen B 6 KA 3/12 R) aus der Gesamtvergütung sowie entsprechend den Gebührenordnungspositionen nach Abschnitt 1.2 des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für die ärztlichen Leistungen (EBM) vergütet.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Neufassung des Satzes 7 erfolgt eine Klarstellung, dass sich die Vergütung von Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen nur dann nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen richten soll, wenn diese im Rahmen der Richtlinie nach § 92 Absatz 6b SGB V erbracht werden. Insoweit sind dann vertragliche Vergütungsregelungen auf Landesebene für diese Leistungen nicht erforderlich. Die Regelung nach Satz 1, dass die Vergütung unmittelbar durch die Krankenkasse erfolgt, bleibt hiervon unberührt. Für die übrigen Leistungen, die außerhalb der Richtlinie nach § 92 Absatz 6b SGB V erbracht werden, bleiben die Sätze 2 und 3 ebenfalls unberührt. Für diese Leistungen ist die Vergütung weiterhin in Vereinbarungen zu regeln.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Voraussetzung der Erbringung und Vergütung der ambulanten ärztlichen Notfallbehandlung der Krankenhäuser wird neu im § 120 Absatz 3b geregelt. Zukünftig erfolgt diese unter der Bedingung, dass ein vom G-BA zu beschließendes Ersteinschätzungsverfahren durchgeführt wurde. Ziel des Ersteinschätzungsverfahrens ist die bessere Koordination bei der ärztlichen Behandlung ambulanter Notfälle durch ein Instrument, mit dem ambulant behandelbare Patientinnen und Patienten entweder der ärztlichen Behandlung im Krankenhaus oder der ärztlichen Behandlung in der vertragsärztlichen Praxis zugewiesen werden. Vermieden werden soll, dass Patientinnen und Patienten die ärztlichen Behandlungskapazitäten der Krankenhäuser binden, obwohl kein medizinischer Notfall vorliegt und somit die vertragsärztliche Versorgung mit den in § 95 Absatz 1 Satz 1 genannten Leistungserbringern die sachgerechte Versorgungsebene darstellt. Bei dem Verfahren kann es sich um ein Abfragesystem handeln, welches beim ersten Kontakt zwischen dem Hilfesuchenden und dem Krankenhaus zum Einsatz kommt. Hilfesuchende, die keiner sofortigen ambulanten ärztlichen Behandlung bedürfen, können aufgrund der Abklärung der Behandlungsnotwendigkeit schneller identifiziert und in die zutreffende Versorgungsebene gewiesen werden. Für die Vorgabe des Ersteinschätzungsverfahrens sind bereits in der Praxis zur Anwendung kommende Ersteinschätzungsverfahren zu berücksichtigen und mit den neu zu entwickelnden Vorgaben in Einklang zu bringen.

Das Nähere zu den Formalitäten des Nachweises der Durchführung des Verfahrens wird ebenfalls vom G-BA beschlossen.

Nach Satz 3 setzt die Vergütung ambulanter Notfalleleistungen voraus, dass nach Durchführung und auf der Grundlage der Ersteinschätzung ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde. Die Einführung dieser Vergütungs Voraussetzung erfolgt in Anlehnung an Ziffer II.1.2.4 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen, wonach nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Krankenhäuser bestimmte Gebührenordnungspositionen für die Versorgung im Notfall nur berechnen dürfen, wenn die Erkrankung des Patienten auf Grund ihrer Beschaffenheit einer sofortigen Maßnahme bedarf und die Versorgung durch einen Vertragsarzt entsprechend § 76 SGB V nicht möglich und/oder auf Grund der Umstände nicht vertretbar ist. Auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist ein Notfall dann zu bejahen, wenn die Behandlung aus medizinischen Gründen so dringlich ist, dass es bereits an der Zeit für die Auswahl eines zugelassenen Therapeuten und dessen Behandlung fehlt. Es muss eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich sein und der Patientin bzw. dem Patienten darf die Inanspruchnahme eines zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringers (vgl. § 95 Absatz 1 Satz 1) nicht zumutbar sein.

In Zusammenhang mit dem künftig in Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 vorgesehenen Wegfall des Überweisungserfordernisses nach Durchführung des Ersteinschätzungsverfahrens in den Krankenhäusern sind die Einzelheiten zur Realisierung des sich hieran anschließenden Vermittlungsanspruchs gegenüber der Terminservicestelle zu regeln. Die Regelung muss Festlegungen zu der Frage enthalten, wie die erfolgte Durchführung des Ersteinschätzungsverfahrens im Krankenhaus nachgewiesen werden kann. So ist etwa denkbar, dass die Krankenhäuser den Versicherten nach durchgeführtem Ersteinschätzungsverfahren einen Vermittlungscode erteilen, mit dem die Versicherten ihre Berechtigung zur Vermittlung eines Behandlungstermins ohne Überweisungserfordernis gegenüber den Terminservicestellen nachweisen.

Hinsichtlich der Vergütung wird vorgegeben, dass der geltende Einheitliche Bewertungsmaßstab für die ärztliche Leistungen, der bereits im Abschnitt 1.2 eine Gebührenordnungsposition für die ärztliche Abklärung und Bewertung der Dringlichkeit der Behandlungsnotwendigkeit bei Inanspruchnahme im Notfall vorsieht, spätestens innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten des Beschlusses des G-BA durch den Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung mit Vertretern der KBV, der DKG und des GKV-SV zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen ist.

#### **Zu Nummer 34**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 35**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 131, mit der ein Verweis angepasst wird.

#### **Zu Nummer 36**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelungen zur Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach Wegfall des Unterlagenschutzes bzw. nach Wegfall des Patentschutzes, welche mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der GKV vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) in § 130b Absatz 7 Sätze 4 bis 8 eingefügt wurden, werden aus redaktionellen Gründen in einen neuen Absatz 8a überführt, um eine bessere Übersichtlichkeit des Gesetzes zu gewährleisten.

**Zu Buchstabe b**

Die Regelung steht im Zusammenhang mit Buchstabe a, wonach die bisherigen Regelungen des § 130b Absatz 7 Sätze 4 bis 8 aus redaktionellen Gründen in einen neuen Absatz 8a überführt werden. Nach den bereits geltenden Regelungen gilt der Erstattungsbetrag ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff als Preisobergrenze fort, jedoch entfällt die Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 oder 4 nach Wegfall des Unterlagenschutzes ersatzlos, es sei denn, die Erstattungsbetragsvereinbarung gilt aufgrund des auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes andauernden Patentschutzes weiter. Nach Wegfall des Patentschutzes entfällt auch in diesen Fällen die Erstattungsbetragsvereinbarung und es gilt lediglich der Erstattungsbetrag als Preisobergrenze nach § 78 Absatz 3a des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln fort.

In diesem Zusammenhang entfallen auch die Bestandteile der Erstattungsbetragsvereinbarung, die die Übertragung des Erstattungsbetrags auf ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, aber etwa anderer Dosierung, Darreichungsform oder Wirkstärke (Arzneimittelneueinführungen) regeln. Eine einfache rechnerische Übertragung des gesetzlich fortgeltenden Erstattungsbetrages auf entsprechende Arzneimittelneueinführungen ist regelmäßig nicht möglich, da Erstattungsbetragsvereinbarungen von sehr unterschiedlichen und komplexen Preisstrukturmodellen geprägt sein können. Zudem gibt es erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen für die nur eine Packung mit einer Pharmazentralnummer auf dem deutschen Markt gemeldet ist, so dass Neuanbieter nicht erkennen können, welches Preisstrukturmodell der Erstattungsbetrag für den Wirkstoff hat.

In Satz 2 wird daher für Arzneimittelneueinführungen mit dem gleichen Wirkstoff geregelt, dass der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und dem diesen jeweils zugrunde liegenden Preisstrukturmodell bestimmt. Der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel auch unterhalb dieses Preises abgeben. Das Preisstrukturmodell eines Erstattungsbetrages kann grundsätzlich unterschiedliche und zum Teil komplexe Ausprägungen haben, wobei regelmäßig steigende Preise pro Packung in Abhängigkeit von der steigenden Anzahl an Einheiten pro Packung auf Basis gleicher Eurosummen für jede Einheit des Produktes (sogenannte lineare Preisstruktur) vereinbart werden oder ein gleicher Preis pro Packung bei verschiedenen Einheiten des Produktes pro Packung, was aber zu unterschiedlichen Eurosummen je Einheit des Produktes führt (sogenannte nicht lineare Preisstruktur). Aus diesen unterschiedlichen Preisstrukturmodellen eines Erstattungsbetrages können unterschiedliche Eurosummen je Einheit des Produktes (zum Beispiel Milligramm oder Milliliter) resultieren, die zu unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen für die Ermittlung des maximal zulässigen Abgabepreises eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff führen.

In Satz 3 wird klargestellt, dass die Absätze 1 bis 8 sowie 9 und 10 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend gelten, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. In diesen Konstellationen ist es sachgerecht, dass die Erstattungsbetragsvereinbarung fortgilt und die Vertragsparteien diese im Rahmen der gesetzlichen und vertraglichen Möglichkeiten anpassen können, da aufgrund des andauernden Patentschutzes noch keine Generika mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht werden können.

Der Auskunftsanspruch des GKV-SV gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer nach Satz 6 wird dahingehend konkretisiert, dass nicht nur die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3 erfasst wird, sondern auch die Angabe des Tages der Patentanmeldung sowie die entsprechende Patentnummer durch den pharmazeutischen Unternehmer zu übermitteln sind. Insoweit ist eine Bearbeitungsfrist von vier Wochen nach Zugang der Anfrage angemessen.

Nach Satz 7 regelt der GKV-SV das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 bis zum letzten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Dies ist erforderlich, da im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen unterschiedliche Preisstrukturmodelle zu einem differenzierten Erstattungsbetrag pro Milligramm bzw. pro Bezugsgröße führen können.

Nach Satz 8 veröffentlicht der GKV-SV zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 das Preisstrukturmodelle des Erstattungsbetrages nach Satz 1 auf seiner Internetseite. Die Veröffentlichung erfolgt unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach Satz 3 des erstmalig zugelassenen Arzneimittels. Die Information über das konkrete Preisstrukturmodell ist für pharmazeutische Unternehmer erforderlich, um den Abgabepreis nach Satz 2 auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages bestimmen zu können.

### **Zu Nummer 37**

#### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Absatz 1**

Durch die Neuregelung in § 131 Absatz 1 werden der GKV-SV und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene verpflichtet, einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der GKV zu schließen. In dem Rahmenvertrag ist das Nähere über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 zu regeln, insbesondere die zur Herstellung einer pharmakologischen-therapeutischen und preislichen Transparenz und die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie das Datenformat. Ziel ist es, transparente Regelungen zu den Verantwortlichkeiten der am Datenübermittlungsprozess Beteiligten und der Beteiligung Dritter herzustellen. Im Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. In der derzeitigen Praxis der Datenübermittlung sind als Dritte die IFA GmbH und die Avoxa/ABDATA beteiligt. Die Regelung spiegelt die bereits bestehende Praxis wieder. Des Weiteren sind an dem Rahmenvertrag die mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene für die nach § 31 Absatz 1 in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte -- hierzu zählen Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie stoffliche Medizinprodukte -- zu beteiligen.

##### **Zu Absatz 2**

Die Befugnis nach Absatz 2 Nummer 1, den Rahmenvertrag auf therapiegerechte und wirtschaftliche Packungsgrößen zu erstrecken, wird aufgrund der Packungsgrößenverordnung gestrichen. § 131 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 erfasst nun auch Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen. Um fehlerhaften Festlegungen, beispielsweise von Leistungs- und Abrechnungsgrundlagen, vorzubeugen, kann es erforderlich sein, Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen im Rahmenvertrag zu vereinbaren. Dies kann beispielsweise die Aufnahme zusätzlicher Informationsfelder sein.

##### **Zu Absatz 3**

Der bisherige Absatz 3 entfällt als Folgeänderung zu Absatz 1. Als öffentlich-rechtlicher Normenvertrag besitzt der Vertrag unabhängig von Mitgliedschaft oder Beitritt der pharmazeutischen Unternehmer Wirksamkeit (BSG, Urteil vom 8. August 2019, Az. B 3 KR 16/18, Rn. 38). Es wird geregelt, dass der Rahmenvertrag von den Vertragspartnern verpflichtend

zu schließen ist. Die Beitrittsmöglichkeit von pharmazeutischen Unternehmen oder sonstigen Herstellern wird gestrichen. Dadurch wird die bisherige eingeschränkte Rechtswirkung des Rahmenvertrages aufgehoben und eine unmittelbare verbindliche Rechtswirkung für alle Meldeverpflichteten herbeigeführt. Hiermit wird eine einheitliche Grundlage für die systemrelevanten Daten geschaffen. Es ist erforderlich, dass für alle pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die gleichen Bedingungen hergestellt werden, um Transparenz hinsichtlich der Vergleichbarkeit und Überprüfbarkeit der Meldungen herzustellen. Dies sorgt ebenfalls für eine angemessene Gleichbehandlung der untereinander im Wettbewerb stehenden Unternehmen. Das Verordnungs-, Abgabe- und Abrechnungssystem funktioniert nur, wenn zu den einzelnen Pharmazentralnummern, die die Arzneimittelpackungen eindeutig identifizieren, die richtigen Daten hinterlegt sind. Dies wird durch eine normative Wirkung des Rahmenvertrages sichergestellt.

Als Konfliktlösungsmechanismus wird in Absatz 3 eine Schiedsstellenregelung ergänzt. Die Vertragsparteien sind verpflichtet, innerhalb von drei Monaten nach Verkündung des Gesetzes den Rahmenvertrag nach Absatz 1 anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle beteiligt in dem Verfahren auch die Verbände nach Absatz 1 Satz 4. Daneben hat das BMG die Möglichkeit, eine Frist zum Vertragsabschluss oder zur Vertragsanpassung zu setzen, die bei erfolglosem Ablauf ebenfalls ein Schiedsstellenverfahren in Gang setzt.

Ein Schiedsspruch nach Absatz 3 Satz 2 ist ein Verwaltungsakt nach § 35 des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Eine Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Dies sichert die sofortige Umsetzung des Schiedsspruchs und verhindert, dass ein Rechtsmittel allein deshalb eingelegt wird, um die Rechtswirkung der Entscheidung zu verzögern. Die Regelung entspricht der Regulationssituation beim Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 und der dortigen Regelung nach § 129 Absatz 9 Satz 7. Die Bedeutung und Relevanz einer vollständigen und zutreffenden Datenübermittlung für die Arzneimittelversorgung ist in den letzten Jahren erheblich gestiegen. So dient heutzutage eine Datenübermittlung nicht nur der Herstellung einer preislichen Transparenz, sondern ist mittlerweile auch eng verflochten mit leistungsrechtlichen Entscheidungen, der Umsetzung gesetzlicher bzw. rahmenvertraglicher Bestimmungen und vielem mehr. Die nach § 131 Absatz 4 SGB V gemeldeten Preis- und Produktinformationen werden für viele Fachanwendungen, insbesondere das E-Rezept, die Praxisverwaltungssysteme der Ärztinnen und Ärzte sowie die Apothekensoftware genutzt. Unvollständige oder fehlerhafte Preis- und Produktinformationen können zu fehlerhaften Festlegungen von Leistungs- und Abrechnungsgrundlagen sowie fehlerhaften öffentlich-rechtlichen Entscheidungen führen und in der Folge unzulässige oder unwirtschaftliche Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft beziehungsweise unzutreffende Abrechnungen bedingen. In Anbetracht der systemrelevanten Bedeutung für die gesamte Arzneimittelversorgung besteht die Notwendigkeit, dass ein Schiedsspruch unmittelbar zur Anwendung kommt, um die Datenübermittlung sicherzustellen. Der Beschleunigung und Entscheidungskonzentration dienen auch der Verzicht auf ein Vorverfahren.

Zu Absatz 3a

Absatz 3a regelt die Kündigungsfrist und die Fortgeltung des Rahmenvertrags für die Vertragsparteien.

Zu Absatz 4 und 5

Der bisherige Absatz 4 wird neu strukturiert, indem dieser auf Regelungen zur Datenübermittlung begrenzt wird und die Regelungen betreffend das Korrekturverfahren in den Absatz 5 überführt werden. Inhaltliche Änderungen sind mit der Neustrukturierung nicht verbunden. Es bleibt dabei, dass die nach Absatz 5 Satz 1 durch den GKV-SV oder die für die

Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, den Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV), jeweils allein oder gemeinsam durchgeführte Korrektur ein Realakt ist. Dadurch wird dem vom Gesetzgeber verfolgten Sinn und Zweck der Regelung, eine Vereinfachung und Beschleunigung von Fehlerkorrekturen zu realisieren (BT-Drs. 17/3698, S. 56), Rechnung getragen. Durch die Ergänzung in Absatz 4 Satz 3 wird über die vertragliche Möglichkeit aus Absatz 1 hinaus gesetzlich die Möglichkeit eröffnet, dass sich die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Dritter bedienen können. Hierbei handelt es sich um eine Regelung, die die bereits bestehende Praxis abbildet. In Absatz 4 Satz 4 werden die Vertragsverhältnisse für die Datenübermittlung nach Absatz 4 Satz 2 klargestellt.

Durch die Ergänzung im Absatz 5 Satz 1 wird klargestellt, dass die Regelungskompetenz bei den Vertragspartnern nach § 129 Absatz 2 liegt. Der neue Absatz 5 Satz 3 regelt die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, die Vertragspartner über neue Sachverhalte im Rahmen des Korrekturverfahrens zu informieren. Es handelt sich um eine technische Verfahrensanforderung, die für eine erneute Anpassung von korrigierten Datenfeldern erforderlich ist. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Anpassungen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 38**

Gemäß § 132a Absatz 4 Satz 6 dürfen die Krankenkassen Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege nur mit Leistungserbringern abschließen, die die Gewähr für eine leistungsgerechte und wirtschaftliche Versorgung bieten. Entsprechend der Regelung zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege in § 132l Absatz 5 Satz 1 wird bestimmt, dass Verträge nur mit zuverlässigen Leistungserbringern abgeschlossen werden dürfen. Da ein etwaiges Fehlverhalten nicht nur bei Pflegediensten vorkommen kann, die Leistungen zur außerklinischen Intensivpflege erbringen, wird die Regelung zu Verträgen über die Versorgung mit häuslicher Krankenpflege entsprechend ergänzt.

#### **Zu Nummer 39**

##### **Zu Buchstabe a**

Aufgrund der anhaltenden SARS-CoV-2-Pandemie und der bereits im Januar 2021 erforderlichen Bestellungen von Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2021/2022 wird der vom Paul-Ehrlich-Institut zu berücksichtigende erhöhte „Sicherheitszuschlag“ von dreißig Prozent auch auf die Impfsaison 2021/2022 erstreckt.

##### **Zu Buchstabe b**

Im neuen Absatz 4 werden die Vertragspartner nach Absatz 1, insbesondere die Krankenkassen beziehungsweise ihre Verbände und die Kassenärztlichen Vereinigungen, aufgefordert, in ihren Vereinbarungen eine Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen einschließlich der saisonalen Gripeschutzimpfung und Maßnahmen zur Verteilung der Grippeimpfstoffdosen in Regionen anzustreben.]

#### **Zu Nummer 40**

Der G-BA wird durch Anfügung eines weiteren Absatzes in § 136a vom Gesetzgeber ausdrücklich aufgefordert, einheitliche Regelungen zur Information der Öffentlichkeit durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche in einer Richtlinie der Selbstverwaltung vorzugeben. Mit der Regelung bleiben nach anderen Vorschriften bestehende Ermächtigungen des G-BA zur Datenverarbeitung und Information unberührt.

Mit der Regelung wird der G-BA in Satz 1 beauftragt, eine Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung zu erlassen, die einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit durch Vergleiche der zugelassenen Krankenhäuser sowie der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden festlegt. Die Regelung erfasst neben den zugelassenen Krankenhäusern sowohl die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärztinnen und Ärzte als auch die zugelassenen medizinischen Versorgungszentren und die ermächtigten Ärztinnen und Ärzte sowie die ermächtigten Einrichtungen (vgl. § 95 Absatz 1).

Mit dieser Norm werden die bestehenden Regelungsaufträge nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 (Qualitätsbericht) sowie nach § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummern 5 und 6 (Qualitätsportal) ergänzt. Die Richtlinie soll erstmals bis zum 31. Dezember 2022 erlassen werden. Die bestehenden Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absätze 6 und 7 sowie § 137a Absatz 3 Nummern 5 und 6 bleiben unberührt.

Gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 soll das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) damit beauftragt werden, auf der Grundlage geeigneter Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und allgemeinverständlich zu veröffentlichen. Hierbei sollen auch Vorschläge einbezogen werden, wie auf der Grundlage geeigneter Daten die Qualität in der ambulanten und stationären Versorgung dargestellt werden kann (§ 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 6). Der G-BA hat am 17. Januar 2019 einen entsprechenden Auftrag erteilt ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3650/2019-01-17\\_IQTIG-Beauftragung\\_Veroeffentlichung-Uebersichten-stationaer.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3650/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Veroeffentlichung-Uebersichten-stationaer.pdf)). Gegenstand des Auftrags sind auch temporäre Sonderveröffentlichungen zu den Themen planungsrelevante Qualitätsindikatoren und Mindestmengen im Rahmen des Gesamtkonzepts. Der Bericht des IQTIG soll bis zum 31. Dezember 2021 vorliegen.

Der G-BA soll im Anschluss an die Berichtserteilung durch das IQTIG auf der Grundlage dieser Ergebnisse eine Richtlinie beschließen, in der einheitliche Anforderungen für eine allgemeinverständliche Information der Öffentlichkeit über die Qualität in der Versorgung insbesondere durch die Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten festgelegt werden. Der G-BA hat zu prüfen, ob die Anforderungen sektorenübergreifend oder sektorenbezogen einheitlich zu regeln sind. Den besonderen Erfordernissen von Menschen mit Behinderungen ist Rechnung zu tragen (§ 92 Absatz 1 Satz 1 2. Halbsatz). Die Information der Öffentlichkeit hat sich damit auch auf Gesichtspunkte zu beziehen, die für Menschen mit Behinderungen erheblich sind, insbesondere durch Berücksichtigung von Aspekten der Barrierefreiheit. Zudem hat die Veröffentlichung selbst barrierefrei zu erfolgen.

Grundlage für die Information der Öffentlichkeit sind diejenigen Auswertungen, die nach Richtlinien und Beschlüssen des G-BA sowie Vereinbarungen nach § 137d für Zwecke der Qualitätssicherung nach Maßgabe des § 299 bereits beim G-BA oder bei durch ihn bestimmten Datenempfängern (insbesondere IQTIG) vorliegen (Qualitätsdaten). Die nach Richtlinien oder Beschlüssen bei den KVen vorliegenden leistungserbringerbezogenen Daten, die aggregiert und ohne Einrichtungsbezug an den G-BA oder das IQTIG übermittelt werden, sollen nicht zu diesem Zweck verarbeitet werden. Mit der Regelung wird keine Befugnis geschaffen, weitere oder andere Daten zum Zweck der Veröffentlichung zu erheben, denn für den Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung dürfen nur Auswertungen nach § 299 verarbeitet werden. Insoweit entsteht für die Leistungserbringenden kein weiterer Aufwand. Vielmehr wird die ausdrückliche Befugnis für den G-BA geschaffen, in einer Richtlinie zu regeln, dass Auswertungen nach § 299 aufbereitet und zum Zweck der Verbesserung der Qualität in der Versorgung in einer vergleichenden Darstellung veröffentlicht werden. Gleichzeitig geht der Gesetzgeber davon aus, dass der G-BA weitere einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung auch für den

ambulanten Bereich ergreifen wird und dabei besonders patientenrelevante Inhalte berücksichtigt.

In seiner Richtlinie hat der G-BA gemäß Satz 2 Festlegungen zu Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der für den Zweck der Information der Öffentlichkeit zur Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung zu verarbeitenden Daten in dem maßgeblichen Versorgungsbereich zu treffen. Dabei ist ausschließlich auf die einrichtungsbezogenen Auswertungen nach § 299 zurückzugreifen. Der G-BA regelt dabei, welche Daten zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in welchen Versorgungsbereichen heranzuziehen sind. Ein Versichertenbezug ist dabei auszuschließen. Denn eine Verarbeitung dieser Daten ist für den mit der Neuregelung verfolgten Zweck nicht erforderlich und würde in das Recht der betroffenen Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung ohne rechtfertigenden Grund eingreifen. Sofern für den neuen Zweck der Information der Öffentlichkeit zur Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung weitere Auswertungsschritte und Plausibilisierungsregelungen erforderlich sind, sind auch diese zu bestimmen. Darüber hinaus hat der G-BA die verarbeitenden Stellen festzulegen sowie Näheres zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu regeln. In der Richtlinie ist auch festzulegen, welchen Verbänden über die gesetzlichen Vorgaben hinaus Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Zudem hat der G-BA ein Verfahren zu bestimmen, nach dem die Leistungserbringenden unter Beteiligung der zuständigen Landesbehörden vor Veröffentlichung der sie betreffenden Auswertungsergebnisse angehört werden. Dabei ist auch zu regeln, in welcher Form die Stellungnahmen der Leistungserbringenden zu veröffentlichen sind. Die Verarbeitung der Daten einschließlich der Veröffentlichung erfolgt durch den G-BA oder einen von ihm beauftragten Dritten (verantwortliche Stelle im Sinne von Art. 4 Nr. 7 DSGVO).

Die jeweilige Eignung und Erforderlichkeit der zu verarbeitenden einrichtungsbezogenen Auswertungen sowie der risikoadjustierten Vergleichsdaten für den Zweck der Information der Öffentlichkeit zur Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung sind nach Satz 3 in der vom G-BA zu erlassenden Richtlinie zu bestimmen. Der G-BA wird im Einzelnen zu prüfen und darzulegen haben, welche Auswertungsergebnisse in welcher Form im Sinne einer Erforderlichkeit zur Zweckerfüllung veröffentlicht werden sollen. Der G-BA hat dabei hohe Anforderungen hinsichtlich der Methodik zu beachten, damit die Auswertungsergebnisse objektiv und sachlich richtig sind und dem Informationsbedürfnis der Allgemeinheit dienen. Der G-BA hat eine Risikoadjustierung vorzunehmen sowie geeignete Ansätze für den Umgang mit kleinen Fallzahlen und zur Messung der Ergebnisqualität zu wählen.

Soweit personenbezogene Daten der Leistungserbringenden verarbeitet werden sollen, ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Absatz 5a Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien sind dem BMG gemäß § 94 zur Rechtsprüfung vorzulegen.

Die Veröffentlichung hat nach Satz 4 einrichtungsbezogen zu erfolgen. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Qualitätssicherung ist sicherzustellen. Für die zugelassenen Krankenhäuser soll die Veröffentlichung standortbezogen (gemäß Standortverzeichnis nach § 293 Abs. 6) erfolgen. Für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden kann die Veröffentlichung betriebsstättenbezogen erfolgen. Die Neuregelung ermöglicht es über die etablierte Qualitätsberichterstattung hinaus, weitere und aktuellere Datengrundlagen auch in anderen Versorgungsbereichen für die gezielte einrichtungsvergleichende Information der Öffentlichkeit zu nutzen und beschränkt sich nicht auf ein jährliches Format. Durch die Verpflichtung zu einer regelmäßigen, mindestens jährlichen Veröffentlichung soll sichergestellt werden, dass die Auswertungsergebnisse fortlaufend aktualisiert werden. Grundlage der Veröffentlichung dürfen nur aktuelle Auswertungen sein. In der Richtlinie ist der Zeitraum der für den jeweiligen Leistungsbereich maßgeblichen heranzuziehenden Datengrundlagen zu bestimmen. Über den festgelegten Zeitraum hinaus dürfen

Auswertungen nicht veröffentlicht werden.hinaus dürfen Ergebnisse der Qualitätssicherung nicht veröffentlicht werden.

Mit der Neuregelung soll für den G-BA ein Instrument geschaffen werden, die Öffentlichkeit regelmäßig und einrichtungsvergleichend über die Erfüllung von Qualitätskriterien durch Leistungserbringende anhand der Auswertungsergebnisse der nach § 299 verarbeiteten Daten zu informieren. Damit wird die bestehende Qualitätsberichterstattung sinnvoll ergänzt. Auch der Qualitätsberichterstattung liegen die nach Maßgabe des entsprechenden G-BA-Beschlusses erhobenen Daten zugrunde. Die Qualitätsberichte sind jährlich von den Krankenhäusern sowie dem G-BA und den Landesverbänden der Krankenkassen zu veröffentlichen. Die Vorschriften über den Qualitätsbericht bleiben von dieser Regelung zunächst unberührt, damit das etablierte Verfahren weiterhin durchgeführt wird und die nach den entsprechenden Regelungen erhobenen Daten weiter nach § 136b Absatz 7 Satz 2 sowie als Grundlage für die erweiterte Information nach dieser Vorschrift genutzt werden können. Anders als im Rahmen der Qualitätsberichterstattung sollen mit dieser Neuregelung unterjährig einrichtungsbezogene Vergleiche auf der Grundlage der dem G-BA bzw. dem beauftragten IQTIG vorliegenden Auswertungsergebnisse in festzulegenden Leistungsbereichen veröffentlicht werden können.

Die Maßnahme ist geeignet und erforderlich, um mehr Transparenz und weitere Qualitätsverbesserungen in der medizinischen Versorgung zu erzielen. Die Veröffentlichung einrichtungsvergleichender Übersichten in einer für die Allgemeinheit verständlichen und zugänglichen Form unterstützt Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen sowie einweisende Ärztinnen und Ärzte bei ihrer Auswahlentscheidung für Leistungserbringende. Wenn die Öffentlichkeit über die Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungserbringenden in ausgewählten Versorgungsbereichen in einer Weise informiert wird, dass dies Qualitätsvergleiche zwischen Einrichtungen ermöglicht, ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten die Unterschiede bei ihrer Auswahlentscheidung berücksichtigen. Darüber hinaus werden die Leistungserbringenden auch im eigenen Interesse weiter an Qualitätsverbesserungen arbeiten, die der Sicherheit ihrer Patientinnen und Patienten dienen. Vor diesem Hintergrund ist zu erwarten, dass sich die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei den Leistungserbringenden mit der Neuregelung weiter stetig verbessern werden.

Die Qualitätsberichterstattung der Krankenhäuser erfolgt in einem jährlich zu veröffentlichen Format, das sich lediglich auf die jeweilige Einrichtung bezieht. Diese Art der Qualitätsberichterstattung beschränkt sich zudem auf den stationären Bereich und auf die für die Qualitätsberichte erhobenen Daten. Die Regelung in § 136b Absatz 7 Satz 2 lässt zwar vergleichende Empfehlungen an Versicherte zu. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass die bestehenden Regelungen nicht ausreichen, um die Öffentlichkeit umfassender und gezielter auch unterjährig sowie einrichtungsvergleichend über Qualitätsunterschiede auch in Bereichen der ambulanten Versorgung sowie anhand weiterer für Patientinnen und Patienten wesentlichen Qualitätskriterien zu informieren (beispielsweise die Erfüllung von Mindestmengen oder planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Ergebnisse von Strukturabfragen). Hierzu bedarf es des mit der Neuregelung vorgesehenen Auftrages an den G-BA, das Nähere zu den einheitlichen Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und zugelassenen Krankenhäuser zu regeln. Aufgabe des G-BA ist es dabei insbesondere, geeignete und erforderliche Qualitätskriterien festzulegen, über die die Öffentlichkeit durch einrichtungsvergleichende Auswertungsergebnisse zu informieren ist.

Die Regelung ist verhältnismäßig. Die Maßnahme berührt die Berufsfreiheit der vertragsärztlichen Leistungserbringenden und ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie den Schutz ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind auch bei den zugelassenen Krankenhäusern zu schützen. Das Interesse an

einer einrichtungsbezogenen und vergleichenden Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse der nach Maßgabe des § 299 verarbeiteten Daten zum Zweck der Förderung der Transparenz und Verbesserung der Qualität in der Versorgung im Interesse der Informationsfreiheit und des Rechts auf körperliche Unversehrtheit von Patientinnen und Patienten überwiegt insoweit die schützenswerten Interessen der Leistungserbringenden.

Wenn Leistungserbringende anhand der Auswertungsergebnisse der etablierten und für sie verpflichtenden Qualitätssicherungsverfahren die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, ist dies eine Angabe, die ihre berufliche Tätigkeit für die GKV betrifft. Diese Angabe kann in Abwägung mit den Interessen der Versicherten an Transparenz über die Qualität in der medizinischen Versorgung nicht als höherrangig zu schützende leistungserbringerbezogene Information oder Betriebs- und Geschäftsgeheimnis angesehen werden. Eine nicht einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse bezüglich der Erfüllung der Qualitätskriterien könnte den Interessen der Versicherten an einer einrichtungsvergleichenden Information über die Qualität der Versorgung hingegen nicht ausreichend Rechnung tragen.

Neu an dieser Regelung ist, dass die nach bestehenden Richtlinien und Beschlüssen erhobenen und geprüften Daten zum Zweck der Information der Öffentlichkeit einrichtungsbezogen, vergleichend und risikoadjustiert ausgewertet und veröffentlicht werden sollen. Dabei obliegt es dem G-BA, in seiner Richtlinie einen hohen Maßstab an die Prüfung der Erforderlichkeit der zugrunde zu legenden Daten und die Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen anzulegen, so dass die Informationen objektiv und sachlich richtig sind. Patientinnen und Patienten haben ein schützenswertes Interesse an einer einrichtungsvergleichenden Information und Aufklärung über die Qualität in der maßgeblich solidarisch finanzierten medizinischen Versorgung, die dem Schutz ihrer Gesundheit und ihres Lebens dienen. Vergleichende einrichtungsbezogene Veröffentlichungen über die Erfüllung von Qualitätskriterien können zudem bewirken, dass der Wettbewerb um mehr Qualität in der medizinischen Versorgung gestärkt wird. Wenn die vertragsärztlichen Leistungserbringenden und zugelassene Krankenhäuser die erforderlichen Qualitätskriterien erfüllen und qualitativ hochwertigere Leistungen erbringen, wird der Schutz der Patientinnen und Patienten weiter verbessert. Die Regelung zur Transparenz ergänzt damit die bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen in erforderlicher Weise.

Nach Satz 5 soll der G-BA die Ergebnisse der Beauftragung des IQTIG gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 im Rahmen der von ihm nach Satz 1 zu erlassenden Richtlinie berücksichtigen. Das IQTIG wurde vom G-BA bereits damit beauftragt, einrichtungsbezogen vergleichende Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen in der stationären Versorgung zu erstellen und zu veröffentlichen und dabei auch die Qualität in der ambulanten und stationären Versorgung auf der Grundlage geeigneter Daten darzustellen. Diese Ergebnisse sollen bis zum 31. Dezember 2021 vorliegen.

Mit Satz 6 wird der G-BA verpflichtet, regelmäßig zu überprüfen, ob die von ihm in seiner Richtlinie für einrichtungsbezogene Vergleiche ausgewählten Qualitätsdaten und risikoadjustierten Vergleichsdaten sich in den jeweiligen Versorgungsbereichen für die Zielerreichung eignen und erforderlich sind. Ziel der Regelung ist es, die Patientinnen und Patienten durch Herstellung von Transparenz in ihrer Auswahlentscheidung zu unterstützen und die Leistungserbringenden zu weiteren Qualitätsverbesserungen zu motivieren. Nach Satz 7 hat der G-BA dem BMG hierüber alle zwei Jahre Bericht zu erstatten. Da erstmals bis zum 31. Dezember 2022 eine Richtlinie über die Information der Öffentlichkeit zu beschließen ist, hat der G-BA den ersten Bericht bis zum 31. Dezember 2024 vorzulegen. Der zweijährige Turnus ermöglicht es, Entwicklungen auch über einen längerfristigen Zeitraum bewerten zu können. Sofern festzustellen ist, dass die Veröffentlichung von Qualitätsdaten zu einem von der Richtlinie erfassten Versorgungsbereich nicht zu einer verbesserten Transparenz über die Qualität der Versorgung beiträgt, ist dieser Versorgungsbereich vom Geltungsbereich der Richtlinie auszunehmen. In Satz 8 wird geregelt, dass der G-BA das

IQTIG mit der regelmäßigen Evaluation beauftragen kann. Alternativ kann mit der Evaluation auch ein anderes Institut beauftragt werden.

#### **Zu Nummer 41**

In § 136b werden erforderliche Anpassungen an den Beschlüssen des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus vorgenommen. Neben einer Förderung der Qualitätsverträge werden insbesondere Änderungen sowie Klarstellungen zur Förderung der Mindestmengen als Qualitätssicherungsmaßnahme vorgenommen. Bereits mit Inkrafttreten des KHSG zum 1. Januar 2016 wurde der bestehende gesetzliche Auftrag an den G-BA, Beschlüsse zur Regelung von Mindestmengen zu fassen, im Lichte der höchstichterlichen Rechtsprechung angepasst. Daneben wurden auch in der Verfahrensordnung des G-BA nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festzulegende Bestimmungen vorgegeben sowie Regelungen zur Prognoseerstellung und deren Widerlegung gefasst. In den Regelungen erfolgen nun weitere erforderliche Ergänzungen und Klarstellungen, die insbesondere die rechtssichere Umsetzung der Prognoseentscheidungen unterstützen.

#### **Zu Buchstabe a**

Hier werden die vom G-BA zu fassenden Beschlüsse zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern konkretisiert.

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Befugnis des G-BA, insbesondere Ausnahmen für festgelegte Mindestmengen bei nachgewiesener hoher Qualität vorzusehen, wird aufgehoben (siehe dazu unter Buchstabe b).

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Änderung erhält der G-BA den Auftrag in den Jahren 2021 bis 2023 vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche festzulegen, bei denen Qualitätsverträge nach § 110a erprobt werden sollen. Zusammen mit den vier bereits durch Beschluss vom 18. Mai 2017 festgelegten Leistungsbereichen wird damit die Erprobung von Qualitätsverträgen bei acht unterschiedlichen Leistungen oder Leistungsbereichen für Qualitätsverträge ermöglicht. Damit kann ein größeres Spektrum der Versorgung in die Erprobung einbezogen werden. Dies ist erforderlich, weil die Erprobung bisher sehr zögerlich verlaufen ist. Hinzu kommt, dass sich die geschlossenen Verträge bis jetzt überwiegend auf einen der vom G-BA festgelegten Leistungsbereiche nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 beziehen. Der G-BA kann unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen deshalb weitere Leistungen oder Leistungsbereiche auswählen, bei denen er insbesondere im Hinblick auf ihre Versorgungsrelevanz für Patientinnen und Patienten sowohl bei Krankenkassen als auch bei Krankenhäusern ein Interesse am Abschluss von Qualitätsverträgen erkennt. Bei der Auswahl liegt es in der Verantwortung des G-BA im Hinblick auf seine Verpflichtung zur Evaluierung der Qualitätsverträge, auch die dafür notwendigen Voraussetzungen einer aussagefähigen Evaluation z. B. in Bezug auf die Fallzahlen bei den zu bestimmenden Leistungen oder Leistungsbereichen zu prüfen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Der mit dem KHSG vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) vorgesehenen Einführung von Qualitätszuschlägen und -abschlägen stehen unerwartete Umsetzungshindernisse entgegen. So haben Entwicklungsaufträge des G-BA an das IQTIG kein überzeugendes Konzept für eine in den nächsten Jahren umsetzbare Einführung von Qualitätszuschlägen und -abschlägen ergeben. Auch einbezogene Fachexperten haben Zweifel daran geäußert, dass die Zu- und Abschläge unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen als Instrumentarium zur Qualitätsentwicklung eingesetzt werden sollten. Der verbleibende Entwicklungsaufwand sei groß nicht nur in Bezug auf mögliche geeignete Qualitätsindikatoren, sondern

auch im Hinblick z. B. auf die erforderliche Aktualität der potentiell heranzuziehenden Datengrundlage. Die qualitätsorientierten Zu- und abschläge sind nach Einschätzung des G-BA daher auf absehbare Zeit nicht rechtssicher umsetzbar. Gleichzeitig seien Fehlanreize wie etwa eine unerwünschte Risikoselektion in der Versorgung zu befürchten. Die gemeinsame Selbstverwaltung hat sich aus diesen Gründen mehrheitlich für den Verzicht auf die Qualitätszuschläge und -abschläge ausgesprochen. Unter Berücksichtigung dieser Positionierung und der Feststellung, dass auch bei dem Einsatz zusätzlicher Ressourcen für weitere Entwicklungsaufträge die rechtssichere Umsetzung vor allem wegen des hohen Konfliktpotentials fraglich sowie die zu erzielenden Qualitätsverbesserungen ungewiss sind, wird der Auftrag an den G-BA gestrichen. Stattdessen können Anreizwirkungen der qualitätsorientierten Vergütung im Rahmen der Qualitätsverträge nach § 110a weiter erprobt werden.

## **Zu Buchstabe b**

Absätze 3 und 4 werden neu gefasst.

Absatz 3 Satz 1 verpflichtet den G-BA nunmehr ausdrücklich, den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Festlegung bestehender und weiterer Mindestmengen kontinuierlich zu prüfen und darüber zu entscheiden. Um ein effizientes, strukturiertes und zügiges Beratungsverfahren von Mindestmengen zu fördern, ist für die Beratung und Beschlussfassung durch den G-BA jeweils eine gesetzliche Frist von zwei Jahren vorgegeben. Die Frist beginnt mit Plenumsbeschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens und endet mit dem Beschluss des G-BA zur (Nicht-) Festlegung einer neuen oder zur Anpassung oder Bestätigung einer bereits bestehenden Mindestmenge. Über die Einhaltung der Fristen hat der G-BA dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zukünftig jährlich gemäß § 91 Absatz 11 zu berichten (siehe dazu Begründung zu § 91 Buchstabe b).

In Satz 2 Nummer 1 erhält der G-BA die Befugnis, für die Zulässigkeit der Erbringung bestimmter Eingriffe vorzusehen, dass neben der konkreten Mindestmenge dieses Eingriffs auch eine oder mehrere Mindestmengen weiterer Eingriffe erfüllt sind. Eine verknüpfende Regelung erscheint insbesondere fachlich erforderlich bei Eingriffen am selben Knochen, Organ oder Gelenk, bei denen jeweils die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. So könnte beispielsweise die Zulässigkeit der Erstimplantation einer Prothese davon abhängig gemacht werden, dass die Einrichtung neben der für die Erstimplantation geltenden Mindestmenge auch Erfahrung bei dem Revisionseingriff am selben Gelenk durch Erfüllung der geltenden Mindestmenge darlegt, dies gilt entsprechend vice versa. Hier dient die Verknüpfung von Mindestmengen ähnlicher Leistungen der Akkumulation erforderlicher Erfahrung. Weiterhin erscheint eine Verknüpfung auch erforderlich, wenn bei einem Krankheitsbild typischerweise zwischen mehreren Eingriffen ausgewählt wird. In diesem Fall könnten parallel zu erfüllende Mindestanforderungen bei diesen Behandlungsalternativen die fachlich richtige Indikation unterstützen. Denn hier besteht die Gefahr, dass ein Krankenhaus im Übrigen tendenziell den Eingriff indiziert, den es durchführen darf und nicht ggf. den im konkreten Fall besser geeigneten Eingriff, der aber in einer anderen Einrichtung durchgeführt werden müsste, weil die Einrichtung die dafür festgelegte Mindestmenge nicht erfüllt hat.

In Satz 2 Nummer 2 erhält der G-BA die Aufgabe, soweit es fachlich geboten ist, Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in die Mindestmengenregelung aufzunehmen. Von dieser Möglichkeit soll der G-BA insbesondere dann Gebrauch machen, wenn die Erarbeitung einer eigenständigen Strukturrichtlinie vor dem Hintergrund der geringen Anzahl an relevanten Anforderungen unverhältnismäßig wäre, aber die Struktur-, Prozess- und Ergebnisanforderungen ergänzend zur Mindestmenge der Patientensicherheit wahrscheinlich wesentlich dienen würde. Dass bereits in der Mindestmengenfestlegung entsprechende notwendige Mindestanforderungen aufgenommen werden können, kann zudem zeitaufwändige Beratungsprozesse zu gesonderten Richtlinienfestlegungen

ersparen. Zudem ist sichergestellt, dass Mindestmenge und flankierende Mindestanforderungen aufeinander inhaltlich und zeitlich abgestimmt beschlossen werden. Sofern der G-BA von dieser Befugnis Gebrauch macht, hat er sicherzustellen, dass die Regelungen zu den Mindestanforderungen gemäß § 94 Absatz 1 dem BMG vorgelegt werden, da es sich bei diesen Inhalten um Richtlinienregelungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 handelt.

Im neuen Satz 3 wird der Ausnahmetatbestand, „um unbillige Härten, insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge“ zu verhindern, aufgehoben. Mindestmengen gemäß § 136b zielen auf die Sicherstellung einer basalen Behandlungsqualität - also ein Mindestmaß an Qualität. Mindestmengen dienen damit insbesondere der Verhinderung gravierender patientensicherheitsrelevanter Endpunkte, wie Mortalität oder schwerer Komplikationen. Eine Abwägung mit den grundrechtsrelevanten Erwerbsinteressen der Krankenhäuser führt bei bestehender Evidenz für die Festlegung einer Mindestmenge, zu Gunsten des Schutzes des Grundrechts der Patientinnen und Patienten auf Leben und körperliche Unversehrtheit, zu einer Streichung der Ausnahmeregelung. Methodisch ist der Nachweis hoher Qualität bei unterhalb der bisher geregelten Mindestmengen überdies nicht zu erbringen. Die geltenden Mindestmengen sind so niedrig festgelegt, dass eine Einrichtung, die eine Leistung unterhalb einer Mindestmenge erbringt, für diese eine hohe Qualität statistisch nicht nachweisen kann. Qualitativ unauffällige Leistungen sind bei entsprechend niedrigen Fallzahlen statistisch lediglich als „zufällig gut“ zu bewerten. Der G-BA hat den nunmehr gestrichenen Ausnahmetatbestand daher bisher auch für keine der geltenden Mindestmengen vorgesehen und entsprechend keine Festlegungen in der Mindestmengenregelung getroffen. Die damit bisher leerlaufende Ausnahmeregelung wird aus diesen Gründen gestrichen.

Weiterhin möglich bleiben Übergangsregelungen und Sonderregelungen für die erstmalige oder erneute Erbringung mindestmengenrelevanter Leistungen durch Krankenhäuser. Der G-BA hat diesbezüglich bereits das Nähere in seiner Mindestmengenregelung normiert.

Der neue Satz 4 entspricht § 136b Absatz 3 Satz 3 a.F.

Nach Satz 5 wird dem BMG ein Antragsrecht auf Festlegung einer Mindestmenge eingeräumt. Die Regelung ermöglicht dem BMG die Beratung über Mindestmengenfestlegungen für Leistungen anzustoßen, die im G-BA bisher nicht berücksichtigt wurden. Das Antragsrecht ergänzt das bestehende Recht des BMG, Aufträge an das IQTIG u. a. auch für Evidenzrecherchen in Bezug auf Mindestmengenfestlegungen zu erteilen.

Mit Satz 6 wird eine Übergangsregelung eingefügt. Mit dieser wird klargestellt, dass bereits laufende sowie zeitnah nach dieser Änderung des § 136b neu eröffnete Beratungsverfahren nach den bislang geltenden Regelungen durch- und zu Ende geführt werden können. Dies soll sicherstellen, dass die Beschlussfassungen im G-BA nicht verzögert werden, bis insbesondere die erforderlichen Anpassungen in der Mindestmengenregelung des G-BA und der Verfahrensordnung erfolgt sind. Entsprechend greift auch die Verpflichtung des G-BA, gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 i. V. m. § 91 Absatz 11 über die Einhaltung der Fristen zu berichten, erst für Beratungsverfahren, die nach Inkrafttreten der Regelungsänderungen begonnen wurden.

Mit dem neuen Absatz 4 werden weitere in der Verfahrensordnung des G-BA nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festzulegende Bestimmungen normiert. Dadurch soll die Festlegung einer Mindestmenge weiter operationalisiert und transparent gestaltet werden, um eine nachvollziehbare und gleichmäßige Umsetzung zu sichern. Die Anpassungen in der Verfahrensordnung hat der G-BA dabei mit Wirkung bis spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten der gesetzlichen Änderung vorzunehmen, damit erhält der G-BA die erforderliche aber auch ausreichende Zeit für die Beratung und Beschlussfassung der Regelungen der Verfahrensordnung. Diese Regelungen bedürfen als Teil der Verfahrensordnung der Genehmigung des BMG gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2.

Nummer 1 entspricht § 136b Absatz 3 Satz 2 a.F.

Mit der neuen Nummer 2 wird dem G-BA aufgegeben, in seiner Verfahrensordnung verbindliche Vorgaben zur Art und Weise der Festlegungen der Operationalisierung zählbarer Leistungen vorzunehmen. Bereits bisher legt der G-BA gemäß § 16 Absatz 4 8. Kapitel seiner Verfahrensordnung mittels internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme sowie Operationen- und Prozedurenschlüssel (ICD- und OPS-Kodes) sowie weiterer Merkmale nach § 301 die konkret von der Mindestmenge umfassten Eingriffe in der Anlage zur Mindestmengenregelung fest. Ein Verfahren, wie diese Konkretisierung zu erfolgen hat, ist bislang hingegen nicht geregelt. Mit der Einfügung der Nummer 2 soll der G-BA nun in seiner Verfahrensordnung Vorgaben zur Art und Weise der Festlegung treffen, um ein standardisiertes und transparentes Verfahren zu etablieren.

Mit der neuen Nummer 3 hat der G-BA ein einheitliches Verfahren zur Beteiligung von Fachexperten und Fachgesellschaften zu regeln. Dies soll neben Art, Weise und Umfang der Beteiligung auch den Umgang mit möglichen Interessenkonflikten umfassen. Durch die Regelung soll gefördert werden, dass der G-BA – unter Beachtung bestehender Limitationen unterschiedlich hoher Evidenz - bei der Wissensgenerierung die gesamte Bandbreite von Erkenntnissen, bei der Festlegung mindestmengenfähiger Leistungen und der konkreten Menge nutzt.

Der G-BA ist gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 nunmehr verpflichtet, über beratene Mindestmengenfestlegungen binnen zweier Jahre zu beschließen. Um ein standardisiertes effizientes Verfahren sicherzustellen soll der G-BA geeignete Regelungen, insbesondere Vorgaben für den Ablauf eines strukturierten Beratungsverfahrens zur Festlegung von Mindestmengen nach Nummer 4, in seiner Verfahrensordnung vorgeben.

Mit Nummer 5 ergeht die Verpflichtung, in der Verfahrensordnung des G-BA das Nähere über Voraussetzungen und mögliche Inhalte von im Zusammenhang mit der Mindestmenge zu erfüllende Mindestanforderungen zu regeln, um ein transparentes und standardisiertes Verfahren sicherzustellen.

#### **Zu Buchstabe c**

Hier erfolgen Anpassungen im neuen Absatz 5.

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Hier erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung in Satz 6 wird ausdrücklich festgestellt, dass Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen von den Krankenhausträgern übermittelte Prognosen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit widerlegen müssen, sofern begründete erhebliche Zweifel an deren Richtigkeit bestehen. Dies ist erforderlich, weil der Eindruck besteht, dass Krankenkassen teilweise im Hinblick auf etwaige aufwändige Rechtsstreitigkeiten von dem Erlass des belastenden Verwaltungsaktes zur Widerlegung der Prognose Abstand genommen haben. Weiterhin wird der G-BA verpflichtet, in seiner Mindestmengenregelung Regelbeispiele aufzunehmen, wann bei einer übermittelten Prognose begründete erhebliche Zweifel bestehen. Dies soll eine einheitliche Widerlegungs-Praxis der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen auf Bundesebene fördern. Als festzulegende Regelbeispiele kommen insbesondere häufig eintretende Fallkonstellationen in Betracht. Möglich bleibt es den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen aber auch Prognosen auch wegen anderer vorliegender Umstände zu widerlegen oder auch in begründeten Einzelfällen bei einem einschlägigen Regelbeispiel von einer Widerlegung abzusehen. Daneben erfolgt eine redaktionelle Anpassung. Die ausdrückliche Verpflichtung zur Widerlegung gilt ab der Prüfung der Prognosen für das Jahr 2023. Um dies zu unterstützen, hat

der G-BA in der Mindestmengenregelung die Regelbeispiele bis zum 1. Januar 2022 zu beschließen. Sollte der Beschluss von Regelbeispielen nicht fristgerecht zum 1. Januar 2022 erfolgen, so bleibt dennoch die Verpflichtung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen unberührt, ab der Prognose für das Jahr 2023 selbige bei erheblichen Zweifeln zu widerlegen.

Nach der Übergangsregelung im neuen Satz 12 gelten für die Prognosen bis einschließlich für das Jahr 2022 die aktuell geltenden Regelungen zur Widerlegung der Prognosen.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Bereits aktuell sehen die Mindestmengenregelungen des G-BA standortbezogene Informationen des G-BA und der Länder über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen vor. Mit den neuen Sätzen 7 und 8 wird der G-BA ausdrücklich berechtigt, seinen ihm obliegenden Verpflichtungen zur Information der Versicherten und der Öffentlichkeit nachzukommen. Auch die Landesbehörden sollen durch die Übermittlung bei ihren hoheitlichen Planungsaufgaben unterstützt und befähigt werden, die Zulässigkeit der Leistungserbringung oder ein Leistungsverbot infolge der Mindestmengenfestlegungen bei der Krankenhausplanung zu berücksichtigen.

Der neue Satz 9 sieht vor, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Entscheidungen über die Widerlegung der Prognose gemeinsam und einheitlich treffen und auch die Übermittlungen nach Satz 7 und 8 ebenso erfolgen. Entsprechend soll sichergestellt werden, dass die Krankenkassen und Ersatzkassen abgestimmt einheitliche Entscheidungen treffen und darüber den G-BA und die Planungsbehörden informieren.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Klagen haben nach § 86a Absatz 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) grundsätzlich aufschiebende Wirkung. Hiervon abweichend wird durch Einfügung des Halbsatzes in Satz 11 gemäß § 86a Absatz 2 Nummer 4 SGG ausdrücklich gesetzlich geregelt, dass eine Klage gegen die Widerlegung der Prognose hier keine aufschiebende Wirkung hat. Dies ist sachgerecht, da Krankenhäuser derzeit während eines laufenden Klageverfahrens weiter Leistungen erbringen können, da bislang durch die Einlegung der Klage die Prognose des Krankenhaussträgers wiederauflebt, auch wenn später die Klage rechtskräftig gerichtlich abgewiesen wird. Dies gefährdet potentiell die Patientensicherheit, denn in Krankenhäusern, welche festgelegte Mindestmengen nicht erreichen, werden voraussichtlich die positiven Effekte der Mindestmengen (Minimierung von Behandlungsrisiken, Verhinderung von Komplikationen bis hin zu Mortalität) nicht erreicht. Eine Abwägung mit den grundrechtsrelevanten Erwerbsinteressen der Krankenhäuser führt bei bestehender Evidenz für die Festlegung einer Mindestmenge zu Gunsten des Schutzes des Grundrechts der Patientinnen und Patienten auf Leben und körperliche Unversehrtheit daher zu einer Aufhebung des Suspensiveffektes. Krankenhaussträger können gemäß § 86b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGG mit Erhebung der Klage die Anordnung der aufschiebenden Wirkung beantragen. Die Regelung gilt für Klagen gegen die Widerlegung von Prognosen ab der Prognose für das Jahr 2023.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Mit dem neuen Satz 12 wird eine Übergangsregelung eingefügt. Mit dieser wird festgelegt, dass Verfahren, die Prognosen bis zum Jahr 2022 einschließlich betreffend, nach den bislang geltenden Regelungen geführt werden. Dies soll eine lückenlose Durchsetzung der Mindestmengenfestlegungen sicherstellen.

### **Zu Buchstabe d**

Die Regelungen zur Bestimmung eines Ausnahmetatbestands durch die Länder im alten Absatz 5 werden aufgehoben. So werden bereits bisher im Rahmen einer sogenannten

Folgenabschätzung insbesondere etwaige Standortschließungen, die daraus folgenden Umverteilungen von Patientinnen und Patienten sowie geänderte Entfernungen und Fahrzeiten wissenschaftlich erarbeitet und im Rahmen der Beschlussfassung einer Mindestmenge vom G-BA berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund führt eine Abwägung bei bestehender Evidenz für die Festlegung einer Mindestmenge, zu Gunsten des Schutzes des Grundrechts der Patientinnen und Patienten auf Leben und körperliche Unversehrtheit, zu einer Streichung der Regelungen zur Bestimmung eines Ausnahmetatbestandes.

#### **Zu Buchstabe e**

Der bisherige Satz 5 hat vorgegeben, dass besonders patientenrelevante Informationen in einem speziellen Berichtsteil des Qualitätsberichts zusammenzufassen sind. Zu den besonders patientenrelevanten Informationen zählen insbesondere Informationen zur Patientensicherheit einschließlich Risiko- und Fehlermanagement, zur Arzneimitteltherapiesicherheit, zu Hygienestandards sowie zu Maßnahmen der Personalausstattung. Diese Informationen sieht der Gesetzgeber im Interesse der Transparenz über wesentliche Patientensicherheitsaspekte weiterhin als relevant an. Sie sollen nach den Planungen des G-BA jedoch vor allem für Patientinnen und Patienten in einem gesonderten Informationsangebot im Internet adressatengerecht aufbereitet werden. Er hat das IQTIG mit der Erarbeitung eines entsprechenden Konzepts beauftragt. Mit der Neufassung des Satzes 5 entfällt deshalb die Verpflichtung zu einem speziellen Berichtsteil (Stichwort Patientenkapitel), nicht jedoch die Verpflichtung zur Darstellung der besonders patientenrelevanten Informationen im Qualitätsbericht.

Mit der Neuregelung in § 136a Absatz 6 beauftragt der Gesetzgeber den G-BA, einheitliche Regelungen zur Information der Öffentlichkeit insbesondere durch einrichtungsbezogene Vergleiche in einer Richtlinie der Selbstverwaltung vorzugeben. Der Gesetzgeber erwartet, dass die besonders patientenrelevanten Informationen im Rahmen dieser Richtlinie ausgewertet und in einer allgemein verständlichen Form veröffentlicht werden.

#### **Zu Buchstabe f**

Hier erfolgen Anpassungen in Absatz 8.

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung ist zunächst eine Folgeänderung der Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, mit der vorgegeben wird, dass der G-BA zu allen Leistungen oder Leistungsbereichen, die er für die Erprobung von Qualitätsverträgen bestimmt, eine Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität zu beauftragen hat. Darüber hinaus wird festgelegt, dass die Beauftragung so zu erfolgen hat, dass die Entwicklung bereits während der Erprobungszeitraums sachgerecht erfasst werden kann.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 3 ergänzt die Evaluationsverpflichtung des G-BA nach Satz 1 um den Auftrag, auf der Grundlage der Evaluationsergebnisse, die bis zum 31. Dezember 2028 vorliegen, eine Bewertung vorzunehmen und daraus abzuleitende Empfehlungen bis zum 31. Oktober 2029 zu beschließen. Die Empfehlungen sollen sich dabei auf den Nutzen der Qualitätsverträge im Einzelnen und in der Zusammenschau für die jeweilige Leistung oder den Leistungsbereich beziehen. Darüber hinaus sollen sie Aussagen zu den Wirkungen von Qualitätsverträgen insgesamt enthalten und dazu Stellung nehmen, inwieweit diese auch in Zukunft als Instrument zur Qualitätsentwicklung ermöglicht werden sollten und, ob Vorgaben zu bestimmten Rahmenbedingungen wie z. B. zur Laufzeit oder zur Transparenz der Verträge für erforderlich gehalten werden. Die Ergänzung der zeitlichen Vorgaben für die Empfehlungen trägt dem Umstand Rechnung, dass der Qualitätsvertrag nach § 110a als Instrument zur Qualitätsentwicklung erprobt wird, es sich demnach um eine vorübergehende Aufgabe handelt. Daher ist es notwendig eine Zeitschiene zu bestimmen, in der die

Erprobung abgeschlossen werden soll. Die Empfehlungen des G-BA sollen in diesem Sinne dazu dienen, eine Entscheidung des Gesetzgebers über die Zukunft von Qualitätsverträgen vorzubereiten.

Um deutlich zu machen, dass erfolgreiche Maßnahmen aus Qualitätsverträgen eine Perspektive zur Übernahme in die Regelversorgung besitzen können, wird dem G-BA mit dem neuen Satz 4 aufgegeben, im Beschluss über die Empfehlungen zu den Evaluationsergebnissen auch darzulegen, inwieweit er beabsichtigt, diese Maßnahmen in Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 zu übertragen. Der G-BA hat danach zu prüfen und darzustellen, inwieweit Maßnahmen, die in den evaluierten Qualitätsverträgen zu Verbesserungen der Versorgung geführt haben, z. B. in allgemeine Struktur- oder Prozessvorgaben übernommen werden sollen. Damit wird für qualitätsverbessernde Innovationen aus Qualitätsverträgen ein direkter Weg in die Regelversorgung gebahnt.

Mit dem neuen Satz 5 erhält der G-BA die Aufgabe, ab dem Jahr 2021 während der Erprobung regelmäßig durch Veröffentlichungen auf seiner Internetseite Transparenz darüber herzustellen, welche Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen Qualitätsverträge abgeschlossen haben. Damit wird auch nach außen sichtbar gemacht, inwieweit sich Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen entsprechend des gesetzlichen Auftrags für die Weiterentwicklung der Versorgungsqualität einsetzen und ihren Versicherten Versorgungsangebote im Rahmen von Qualitätsverträgen machen. Die Veröffentlichung hat nach der Regelung auch die Information über die Krankenhäuser sowie die Leistungen oder Leistungsbereiche, für welche die Qualitätsverträge vereinbart sind, sowie deren Vertragslaufzeiten zu umfassen. Die veröffentlichten Informationen ermöglichen es damit u. a. anderen Krankenkassen und Krankenhäusern die Möglichkeit zu prüfen, einem vorhandenen Qualitätsvertrag beizutreten oder sich mit den Vertragspartnern über eigene Ideen für Qualitätsvertragsprojekte auszutauschen.

Nach Satz 6 hat das IQTIG (Institut nach § 137a) dem G-BA die notwendigen Daten für diese Veröffentlichungen zu übermitteln. Das Institut ist nach Satz 1 vom G-BA mit der begleitenden Evaluation der Qualitätsverträge und in diesem Rahmen mit der Erfassung der entsprechenden Angaben beauftragt.

### **Zu Buchstabe g**

Bei der Aufhebung des Absatzes 9 handelt es sich um eine Folgeänderung der Streichung des Auftrags nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 an den G-BA zu Festlegungen für qualitätsabhängige Zu- und Abschläge. Da dieser Auftrag entfällt, sind auch die konkretisierenden Vorgaben aufzuheben.

### **Zu Nummer 42**

#### **Zu Buchstabe a**

Bereits bisher galt für Krankenhäuser eine 100-prozentige Dokumentationspflicht im Rahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Mit der Erweiterung auch auf ambulante Leistungserbringer wird ein Gleichlauf der Regelungen für die Leistungserbringer im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gefördert.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Anpassung in Satz 2 wird gesetzlich verdeutlicht, dass auch die Verpflichtung der ambulanten Leistungserbringer zur Beteiligung an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 durch entsprechende Dokumentationspflichten umzusetzen und jede Unterschreitung der 100-prozentigen Dokumentationsrate vom G-BA mit Vergütungsabschlägen zu sanktionieren ist, falls der jeweilige Leistungserbringer nicht nachweist, dass der Dokumentationsausfall unverschuldet ist.

Weiterhin möglich bleibt dem G-BA, Übergangsregelungen bei der Einführung entsprechender Regelungen zur Dokumentation vorzusehen. Im Rahmen der Ausgestaltung kann der G-BA auch Besonderheiten der ambulanten Leistungserbringung berücksichtigen und z.B. ein Verfahren mit der Möglichkeit von Erinnerungen einfügen und bei der Festsetzung der Vergütungsabschläge einschlägige Vergütungsabschläge nach den Gebührenordnungspositionen berücksichtigen.

#### **Zu Nummer 43**

##### **Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung auch digitale Wege zur Erhebung der Daten nutzen soll. Ob eine Patientenbefragung mittels digitaler Medien zu entwickeln ist, dürfte bereits bei der Beauftragung des G-BA nach § 137b Absatz 1 Satz 1 in Abstimmung mit dem IQTIG zu klären sein. Die vorliegende Klarstellung soll die Nutzung digitaler Erhebungsmöglichkeiten unterstützen, zumal das IQTIG und der G-BA bisher die traditionelle Befragung mittels Papierfragebögen verwenden. Welches Medium besser geeignet ist, ist im Einzelfall insbesondere unter Berücksichtigung des konkret zu befragenden Patientenkollektivs zu entscheiden. Für digitale Patientenbefragungen gelten die Vorgaben des § 299 Absatz 4 entsprechend (s. § 299 Absatz 4 Satz 11 neu).

##### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung gibt vor, dass das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung möglichst auf vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente zurückgreifen soll. Dadurch können Ressourcen für den Entwicklungsaufwand gespart und die Vergleichbarkeit von Befragungsergebnissen auch im internationalen Kontext gefördert werden. Diese können insbesondere dann genutzt werden, wenn sie methodisch gleichwertig und für den konkreten Zweck im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens geeignet sind. Dies ist vom IQTIG in Abstimmung mit dem G-BA zu prüfen. Auch bleibt unbenommen, einen vorhandenen Befragungsbogen, soweit dies als notwendig erachtet wird, für den konkreten Anwendungsfall abzuändern oder zu ergänzen. Nicht geeignet kann ein Befragungsinstrument u. a. dann sein, wenn die Nutzung der Befragungsergebnisse durch den G-BA durch Rechte Dritter an diesem Befragungsinstrument eingeschränkt wäre. Auch bei der Verwendung vorhandener Befragungsinstrumente ist wie bei allen Entwicklungen von Patientenbefragungen auf eine barrierefreie Durchführung zu achten. Der G-BA soll dies nach der Änderung in § 137b Absatz 1 ab dem Jahr 2022 bereits bei der Beauftragung des IQTIG vorsehen.

#### **Zu Nummer 44**

Mit der Änderung wird der G-BA zunächst verpflichtet, ab dem Jahr 2022 bei neuen Aufträgen zur Entwicklung von Patientenbefragungen an das IQTIG eine barrierefreie Durchführung zu vorgeben. Dies ist erforderlich, um Menschen mit Behinderungen nicht von Patientenbefragungen im Rahmen von Verfahren der Qualitätssicherung auszuschließen. Der G-BA kann entsprechend der „Soll-Verpflichtung“ von der Beauftragung einer barrierefreien Entwicklung nur absehen, wenn gewichtige Gründe gegen die barrierefreie Durchführung sprechen z. B. wenn die Leistung, zu der die Patientenbefragung erfolgen soll, für Menschen mit Behinderungen nicht relevant sind. Solche Gründe wären in der Beauftragung des IQTIG transparent zu machen. Durch die verpflichtende Vorgabe an den G-BA ist gleichzeitig sichergestellt, dass der im IQTIG entstehende zusätzliche Aufwand für die Entwicklung barrierefreier Patientenbefragungen ab dem Jahr 2022 bereits bei der Ressourcenplanung für die Auftragsvergabe durch den G-BA berücksichtigt wird. Auch für bereits entwickelte und ggfs. im Jahr 2022 schon etablierte Patientenbefragungen soll der G-BA

bis zum 31. Dezember 2025 die barrierefreie Durchführung nachbeauftragen. Diese Übergangsfrist ist erforderlich, um im Interesse einer angemessenen Ressourcenplanung für das IQTIG eine sukzessive Beauftragung und Erarbeitung der barrierefreien Gestaltung vorhandener Verfahren zu ermöglichen.

#### **Zu Nummer 45**

Mit den Ergänzungen in § 137d Absatz 1 wird der GKV-SV berechtigt und verpflichtet, einrichtungsbezogene Daten aus dem Qualitätssicherungsverfahren Rehabilitation der gesetzlichen Krankenkassen (QS-Reha-Verfahren) zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung der Daten zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität soll Versicherten ermöglichen, verschiedene Rehabilitationseinrichtungen nach Satz 1 zu vergleichen und so ihr Wunsch- und Wahlrecht effektiver auszuüben. Die Veröffentlichung soll daneben insbesondere auch Angehörigen sowie Ärztinnen und Ärzten eine Transparenz über das Versorgungsgeschehen ermöglichen. Von der Veröffentlichung umfasst sind nur Rehabilitationseinrichtungen nach Satz 1, mit denen Verträge gemäß §§ 111, 111a oder 111c bestehen, d.h. insbesondere Zentren und Kliniken, nicht jedoch einzelne Leistungserbringer. GKV-SV soll unmittelbar mit der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags beginnen, um mittelfristig die Veröffentlichungen vornehmen zu können.

Mit der Regelung im neuen Satz 2 wird die für das QS-Reha-Verfahren bestimmte Auswertungsstelle befugt und verpflichtet, die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme an den GKV-SV zu übermitteln, damit dieser die Veröffentlichung vornehmen kann. Bei den von der Auswertungsstelle zu übermittelnden und von GKV-SV zu veröffentlichenden Ergebnissen der Qualitätserhebungen handelt es sich um einrichtungsbezogene Daten der Rehabilitationseinrichtungen. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten ist von der Regelung nicht umfasst.

Im neuen Satz 3 wird der GKV-SV befugt und verpflichtet, die Ergebnisse in einer laienge-rechteren Form, leicht zugänglich im Internet zu veröffentlichen. Hierzu könnten etwa die Qualitätssynopsen, die bereits Bestandteil der Ergebnisberichte des QS-Reha-Verfahrens sind, veröffentlicht werden. Um eine Verständlichkeit für die Allgemeinheit zu unterstützen, sollten die Ergebnisse der Qualitätssicherung erläutert werden, beispielsweise durch Lese-anleitungen. Die Veröffentlichung hat dabei von GKV-SV gemäß § 12a Behindertengleich-stellungsgesetz barrierefrei zu erfolgen.

Der neue Satz 4 enthält in Anlehnung an die Transparenzregelung für Krankenhäuser nach den §§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absätze 6 und 7 bzw. § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 sowie die Neuregelung in § 136a Absatz 6 die (Soll-)Verpflichtung des GKV-SV Qualitätsmerkmale, soweit dies insbesondere unter methodischen Gesichtspunkten mög-lich ist, auch vergleichend darzustellen. Die Qualitätsmerkmale umfassen dabei insbeson-dere Auswertungen auf Basis von Einrichtungs- und Patientenbefragungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie der Patientenzufriedenheit. Weiterhin soll der GKV-SV insbesondere über die Barrierefreiheit von Rehabilitationseinrichtungen informieren, die für Rehabilitanden ein wichtiges Kriterium bei der Auswahl einer passenden Einrichtung sein kann. Es steht ihm zur Umsetzung der neuen Veröffentlichungspflichten dabei frei, sich insbesondere für die laiengerechte Aufbereitung der Auswertungen externe Expertise ein-zuholen. Perspektivisch können zudem die laiengerechte Aufbereitung der Qualitätsergeb-nisse in einer suchfähigen Datenbank sowie eine Bereitstellung der Daten in einem such-maschinenfähigen Datenformat für Dritte sinnvoll sein. Soweit GKV-SV von der Möglichkeit Gebrauch macht und Empfehlungen ausspricht, schränkt dies weder ein bestehendes Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten noch ein etwaiges Auswahlmessen der Kran-kenkassen ein. Die Veröffentlichungspflicht begründet keinen individuellen Informationsan-spruch insbesondere der Versicherten gegenüber dem GKV-SV. Die individuelle Beratung der Versicherten obliegt weiterhin den Krankenkassen.

Den maßgeblichen Spitzenorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Einrichtungen der ambulanten und stationären Rehabilitation wird im neuen Satz 5 die Möglichkeit gegeben, sich im Rahmen der Ausgestaltung zu den vom GKV-SV vorgesehenen Veröffentlichungen sowie der vergleichenden Darstellung der Qualitätsergebnisse zu äußern. Eine inhaltliche Auseinandersetzung mit einzelnen Auswertungsergebnissen der Rehabilitationseinrichtungen ist von der Regelung nicht umfasst.

Die Stellungnahmen sind nach dem neuen Satz 6 bei der Ausgestaltung der Veröffentlichung sowie der vergleichenden Darstellung miteinzubeziehen. Das bedeutet, dass eine inhaltliche Auseinandersetzung mit den vorgebrachten Argumenten zu erfolgen hat, wobei das Letztentscheidungsrecht über die Inhalte, Art und Umfang der Veröffentlichung beim GKV-SV liegt.

Durch die Verpflichtung mit dem neuen Satz 7 auch auf „Qualitätssicherungsverfahren anderer Träger im Bereich der medizinischen Rehabilitation hinzuweisen, soll die Transparenz über Qualitätsaspekte der Rehabilitationseinrichtungen insgesamt gefördert werden. Der Verweis auch auf die Ergebnisse externer Qualitätssicherungsverfahren anderer Rehabilitationsträger insbesondere die von der Deutschen Rentenversicherung Bund veröffentlichten Ergebnisse der Qualitätssicherung gemäß § 15 Absatz 7 des Sechsten Buch Sozialgesetzbuch (neugefasst mit dem Gesetz zur Verbesserung der Transparenz in der Alterssicherung und der Rehabilitation sowie zur Modernisierung der Sozialversicherungswahlen vom [hier einfügen: Tag des Inkrafttretens]) stellt einen ersten pragmatischen Schritt in Richtung einer trägerübergreifenden Transparenz dar. Dabei sollte GKV-SV mit den anderen Rehabilitationsträgern auch die Möglichkeit einer abgestimmten gemeinsamen Veröffentlichung (z.B. Portal im Internet) erwägen.

#### **Zu Nummer 46**

Um die Umsetzung von Richtlinien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e in der Praxis weiter zu fördern, werden dem § 137e Absatz 4 konkretisierende Regelungen zur Abrechnung ambulanter Erprobungsleistungen angefügt. Nach dem neuen Satz 7 gelten die Vorgaben nach § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend, so dass die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer die in § 295 Absatz 1 genannten Angaben, bei Krankenhäusern einschließlich ihres Institutskennzeichens, an die jeweiligen Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermitteln. Vertragsärztliche Leistungserbringer können die Angaben über die Kassenärztliche Vereinigung übermitteln. Zugleich wird klargestellt, dass es in der Vereinbarungskompetenz der betroffenen dreiseitigen Vertragspartner auf Bundesebene liegt, das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke durch die an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäuser und vertragsärztlichen Leistungserbringer zu regeln. Der neue Satz 8 sieht vor, dass auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a über den Vereinbarungsinhalt entscheidet, wenn eine Vereinbarung nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande kommt. Auch vor dem Zustandekommen einer solchen Vereinbarung können Erprobungsleistungen weiterhin verordnet und erbracht sowie entsprechend der bisherigen Praxis abgerechnet werden.

#### **Zu Nummer 47**

Um die Versorgung der Versicherten mit krankhaftem Übergewicht zu verbessern wird der G-BA beauftragt, bis zum letzten Tag des vierundzwanzigsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monat ein neues DMP für Adipositas zu entwickeln. Hierzu hat er in seiner Richtlinie die entsprechenden Anforderungen an die Ausgestaltung des neuen Behandlungsprogramms zu regeln.

Adipositas ist eine chronische Erkrankung, die Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und das Gesundheitssystem als Ganzes vor enorme Herausforderungen stellt. Ein krankhaftes Übergewicht bzw. eine Adipositas besteht, wenn das Körpergewicht im Verhältnis zur Körpergröße ein bestimmtes Maß überschreitet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Adipositas im Jahr 2000 erstmalig als Krankheit anerkannt. Auch in der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) ist die Adipositas entsprechend ihrer Ausprägung in drei Schweregrade (Grad I bis III) hinterlegt. Gleichzeitig ist die Adipositas ihrerseits Risikofaktor für die Entstehung weiterer Krankheiten. So ist das Risiko, an Diabetes mellitus Typ 2 zu erkranken, besonders hoch. Auch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebsleiden gehören zu den möglichen Begleit- und Folgeerkrankungen einer Adipositas.

Bereits im Jahr 2015 waren laut Erhebungen des Robert Koch-Instituts fast 20 Prozent der erwachsenen Bevölkerung oder hochgerechnet mehr als zehn Millionen gesetzlich Versicherte von Adipositas betroffen. Das Erkrankungsbild ist komplex, geht jedoch häufig gleichzeitig mit einer hohen Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch die Betroffenen einher. Zu einer leitlinienkonformen Adipositastherapie gehören individuelle und Gruppentherapien, ergänzende pharmakologische Therapien, die sogenannte bariatrische Chirurgie mit postoperativer Langzeittherapie und ggf. Supplementationstherapie bei starker Gewichtsreduktion.

Die Versorgungsrealität wird jedoch den besonderen Bedürfnissen von Versicherten mit Adipositas oftmals nicht gerecht. Eine mangelnde Vernetzung einzelner Leistungserbringer sowie eine unzureichende Anleitung und Motivation zur Eigeninitiative führen zu Unter- und Fehlversorgung mit entsprechenden medizinischen und ökonomischen Folgen. Von einer individuellen, interdisziplinären und sektorenübergreifenden Behandlung unter Berücksichtigung verhaltensmodifizierender, medikamentöser und nötigenfalls auch chirurgischer Interventionen profitiert dagegen bisher nur eine kleine Minderheit der Betroffenen. Insoweit besteht ein erhebliches Verbesserungspotential der Versorgungsqualität.

Eine bedarfsgerechte Therapie kann Schäden durch Folge- und Begleiterkrankungen bei Patientinnen und Patienten reduzieren und Gesundheitskosten senken. Es ist deshalb wichtig, dass Betroffene eine frühe und auf ihre Bedürfnisse abgestimmte Behandlung erhalten.

Auch der Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Start einer Nationalen Diabetes-Strategie – Gesundheitsförderung und Prävention in Deutschland und Versorgung des Diabetes mellitus zielgerichtet weiterentwickeln“ (BT-Drs. 19/20619), der am 3. Juli 2020 vom Deutschen Bundestag beschlossen wurde, enthält die Forderung nach einer Sicherstellung einer individuellen, multimodalen und interdisziplinären Versorgung von Menschen mit Adipositas.

Seit den letzten Beratungen des G-BA zu einer solchen Versorgung hat die AWMF mehrere evidenzbasierte (S3-)Leitlinien zu Prävention und Therapie der Adipositas veröffentlicht bzw. aktualisiert. Diese betonen die Wichtigkeit einer interdisziplinären, multimodalen Betreuung der Betroffenen.

Die Entwicklung eines eigenständigen DMP Adipositas wird angestoßen, damit von Adipositas Betroffene dauerhaft, strukturiert, qualitätsgesichert, multimodal und transsektoral versorgt werden können. Eine Beschränkung auf die Behandlung der Adipositas auf Betroffene mit manifesten Begleiterkrankungen, etwa im Rahmen des bestehenden DMP Diabetes mellitus Typ 2, würde die präventive Intention einer strukturierten und bedarfsorientierten Versorgung verfehlen.

Im Rahmen des DMP Adipositas ist insbesondere die leitliniengerechte und bedarfsorientierte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Adipositas zu regeln. Hierzu gehören

insbesondere qualifizierte multimodale und multiprofessionelle konservative sowie chirurgische Therapien, einschließlich modularer Schulungsprogramme. Die bestehenden Leitlinien hoher Qualität zur Prävention und Therapie der Adipositas deuten auf eine gute Umsetzbarkeit des künftigen DMP Adipositas hin. Den besonderen Erfordernissen der Versorgung von Menschen mit Behinderungen oder von Behinderung bedrohter Menschen, insbesondere auch Menschen mit Lernbeeinträchtigungen oder psychischen Erkrankungen ist vom G-BA bei der Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Adipositas Rechnung zu tragen.

Die im bisherigen Satz 3 in § 137f Absatz 1 enthaltenen Vorgaben an den G-BA zur Entwicklung weiterer DMP, insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen, können entfallen, da der G-BA ihnen zwischenzeitlich nachgekommen ist.

#### **Zu Nummer 48**

Bereits bisher galten Pflegepersonaluntergrenzen nach Satz 6 nicht für die stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung, da für diese der G-BA einschlägige Mindestvorgaben gem. § 136a Absatz 2 Satz 1 festgelegt hat. Die Regelung wird nun durch Einfügung der § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 5 insofern erweitert, als dass die Pflegepersonaluntergrenzen nach § 137i auch dann nicht gelten, soweit der G-BA im Rahmen der Festlegung von Mindestanforderungen strengere Vorgaben für die Ausstattung mit erforderlichem Pflegepersonal normiert. Adressiert werden soll durch diese Einfügung insbesondere die Festlegung von konkreten Vorgaben für das Verhältnis von Patientin bzw. Patient zur Pflegekraft im Sinne eines Pflegeschlüssels durch den G-BA. Mit der Ergänzung wird auch festgelegt, dass die Aufgabenzuweisung in § 137i SGB V die Befugnis des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 5 SGB V nicht beschränkt.

#### **Zu Nummer 49**

Zur Förderung der Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern werden die nach § 137j SGB V ermittelten Pflegepersonalquotienten sowie die standortbezogene Zusammensetzung des eingesetzten Pflegepersonals gegliedert nach Berufsbezeichnungen künftig auf der Internetseite des InEK bis zum 31. August eines Jahres, erstmals bis zum 31. August 2021, barrierefrei veröffentlicht. Der Pflegepersonalquotient beschreibt das Verhältnis zwischen den Vollzeitkräften im Pflegedienst eines Krankenhauses und dem in dem jeweiligen Krankenhaus anfallenden Pflegeaufwand. Durch die Veröffentlichung einer vergleichenden Zusammenstellung der für jeden Standort eines Krankenhauses ermittelten Pflegepersonalquotienten wird für alle Bürgerinnen und Bürger deutlich, ob ein Krankenhaus im Verhältnis zu seinem jeweiligen Pflegeaufwand viel oder wenig Pflegepersonal einsetzt. Damit wird die Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern in den Vordergrund gerückt. Gleichzeitig wird Verlässlichkeit und Planungssicherheit für die Krankenhäuser geschaffen, indem die bisher vorgesehene Sanktionierung für das Budgetjahr 2020 aufgehoben und der Zeitpunkt der erstmaligen Sanktionierung im Falle des Unterschreitens einer Untergrenze künftig gemeinsam mit der Festlegung einer Untergrenze in einer Rechtsverordnung bestimmt wird. Zudem wird die Anzahl des bei der Ermittlung des Pflegepersonalquotienten zu Grunde zu legenden Pflegepersonals dahingehend näher bestimmt, dass nicht examiniertes Pflegepersonal nur anteilig Berücksichtigung finden soll.

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Bei der Ermittlung des Pflegepersonalquotienten sind für die Zahl der zu berücksichtigenden Vollzeitkräfte die dem InEK nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des KHEntgG übermittelten Daten zu Grunde zu legen, mit Ausnahme der den Mindestvorgaben zu Per-

sonalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 unterfallenden Vollzeitkräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen. Die Änderung legt fest, dass das Pflegehilfspersonal und sonstiges für die Pflege am Bett eingesetztes Personal bei der Zahl der anzurechnenden Vollzeitkräfte nur bis zu einer bestimmten Höhe berücksichtigt wird, um dem unterschiedlichen Qualifikationsniveau des in der Pflege eingesetzten Personals Rechnung zu tragen. Demgegenüber ist das Pflegefachpersonal in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen in voller Höhe einzubeziehen. Als Pflegefachpersonal ist das Pflegepersonal zu bezeichnen, das über eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1, § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 oder § 64, auch in Verbindung mit § 66 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes verfügt.

Durch die unterschiedliche Berücksichtigung der Pflegekräfte wird die hervorgehobene Rolle des Pflegefachpersonals für die Sicherung der pflegerischen Versorgungsqualität bekräftigt und die Aussagekraft des Pflegepersonalquotienten insgesamt gestärkt. Die Höhe des berücksichtigungsfähigen, nicht examinierten Pflegepersonals orientiert sich an dem Verfahren zur Festlegung der Pflegepersonaluntergrenzen nach § 137i. Bei diesem Verfahren wurden die Verhältniszahlen auf Basis eines empirisch abgeleiteten sogenannten „Perzentil- bzw. Quartilansatzes“ ermittelt. In Anlehnung an dieses Verfahren erfolgt die Anrechnung des nicht examinierten Pflegepersonals bis zur Höhe der jeweils obersten Quartilgrenze der Anteile an Pflegehilfskräften bzw. sonstigem Pflegepersonal. Der über diese Quartilgrenze hinausgehende Einsatz von Pflegehilfskräften und sonstigem Pflegepersonal bleibt bei der Ermittlung der Anzahl der Pflegekräfte somit unberücksichtigt.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Zur Förderung der Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern werden die nach § 137j ermittelten Pflegepersonalquotienten künftig auf der Internetseite des InEK barrierefrei bis zum 31. August eines jeden Jahres veröffentlicht. Der Pflegepersonalquotient beschreibt das Verhältnis zwischen den Vollzeitkräften im Pflegedienst eines Krankenhauses und dem in dem jeweiligen Krankenhaus anfallenden Pflegeaufwand. Durch die Veröffentlichung des Vergleichs der für jeden Standort eines Krankenhauses ermittelten Pflegepersonalquotienten wird für alle Bürgerinnen und Bürger deutlich, ob ein Krankenhaus im Verhältnis zu dem in seinem Haus anfallenden Pflegeaufwand viel oder wenig Pflegepersonal einsetzt. Die Ermächtigung des BMG zum Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 umfasste bisher nach Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 auch die Modalitäten der Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten. Mit der nun gesetzlich vorgeschriebenen umfassenden Veröffentlichung einer vergleichenden Zusammenstellung der für den jeweiligen Standort ermittelten Pflegepersonalquotienten auf der Internetseite des InEK wird die Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern in den Vordergrund gerückt. Dabei wird das bislang in den bisherigen Sätzen 8 und 9 des Absatz 1 vorgesehene Verfahren der Übermittlung der vergleichenden Zusammenstellung an die Vertragsparteien auf Bundes- und Ortsebene sowie das BMG und die jeweiligen Landesbehörden aufgehoben zugunsten einer im Internet für die Allgemeinheit frei verfügbaren Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten. Damit ist für alle interessierten Personen, z. B. insbesondere für Patienten und Patientinnen im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung, einsehbar, ob das jeweilige Krankenhaus im Verhältnis zu seinem Pflegeaufwand viel oder wenig Personal einsetzt.

Neben den Pflegepersonalquotienten weist das InEK nach dem neuen Satz 10 standortgenau auch die Zusammensetzung des in der Pflege am Bett eingesetzten Pflegepersonals gegliedert nach Qualifikationsniveau aus. Unter dem Gesichtspunkt der Transparenz stellen diese Daten zum Personalmix in der Pflege wichtige Zusatzinformationen dar, die darüber Aufschluss geben, in welchem Umfang ein Krankenhaus auf Pflegefachpersonal oder auf Pflegehilfspersonal bzw. sonstiges Personal zur Erfüllung pflegerischer Aufgaben zurückgreift.

Ein mit der Maßnahme verbundener Eingriff in durch die Artikel 12 und 14 des GG geschützte Rechtsgüter der Krankenhäuser ist gerechtfertigt. Die Regelung ist geeignet und erforderlich, um mehr Transparenz und weitere Verbesserungen in der Pflegepersonalausstattung der Krankenhäuser zu erreichen. Mit der standortvergleichenden Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Form wird insbesondere Patientinnen und Patienten im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung eine Orientierungs- und Entscheidungshilfe an die Hand gegeben, die Aufschluss über die Höhe und Zusammensetzung des eingesetzten Pflegepersonals gemessen an dem jeweiligen Pflegeaufwand gibt. Darüber hinaus liefert die Veröffentlichung wichtige, neue Daten über den Pflegepersonaleinsatz in den Kliniken, die neben den zuständigen Stellen in Staat und Selbstverwaltung z. B. auch für Pflegekräfte, Wissenschaftler und weitere interessierte Personen von Belang sind. Zudem ist zu erwarten, dass sich durch die Veröffentlichung des Vergleichs der Pflegepersonalquotienten insbesondere die Krankenhäuser, deren Pflegepersonalquotient ein schlechtes Verhältnis von Pflegepersonal zu Pflegeaufwand aufweist, künftig verstärkt dafür einsetzen werden, die Pflegepersonalausstattung in ihren Häusern stetig zu verbessern. Eine auf einen bestimmten Adressatenkreis begrenzte Veröffentlichung würde der Transparenz nicht gleichermaßen Rechnung tragen wie die nun vorgesehene, für die Allgemeinheit zugängliche Publikation. Gleiches gilt für eine Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten in anonymisierter Form.

Die Regelung ist auch verhältnismäßig, da das Interesse der Allgemeinheit an einer standortbezogenen, vergleichenden Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten und des Personalmixes zum Zwecke der Förderung der Transparenz und der Verbesserung des Pflegepersonaleinsatzes in den Krankenhäusern etwaige schützenswerte Erwerbs- und Geheimhaltungsinteressen der zugelassenen Krankenhäuser überwiegt. Dem schützenswerten Rechtsgut auf körperliche Unversehrtheit der Patientinnen und Patienten wird insoweit Vorrang vor den Erwerbsinteressen der leistungserbringenden Krankenhäuser eingeräumt. Vor dem Hintergrund einer maßgeblich solidarisch finanzierten Krankenhausversorgung, die dem Schutz ihrer Gesundheit und ihres Lebens dient, haben die Bürgerinnen und Bürger ein berechtigtes Interesse an einer vergleichenden Aufstellung von Informationen über den Pflegepersonaleinsatz in den Kliniken, die auch Rückschlüsse auf die Qualität der pflegerischen Versorgung in dem jeweiligen Krankenhaus zulässt. Wenn ein Krankenhaus einen hohen Pflegeaufwand bei einer verhältnismäßig geringen Pflegepersonalausstattung aufweist, gilt dies als Indikator dafür, dass eine qualitativ hochwertige Pflege nicht gewährleistet sein könnte und gegebenenfalls eine patientengefährdende Versorgung in der Pflege in Kauf genommen wird. Es ist anzunehmen, dass die Krankenhäuser – auch zum Erhalt der eigenen Wettbewerbsfähigkeit – Maßnahmen zur Verbesserung ihrer Pflegepersonalausstattung ergreifen und damit die Qualität der pflegerischen Versorgung und die Arbeitsbedingungen in der Pflege insgesamt verbessert werden, wenn die Pflegepersonalausstattung von den Patientinnen und Patienten als Auswahlkriterium herangezogen werden kann.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird die in Absatz 2 enthaltene Verordnungsermächtigung verändert, indem anstatt der bisher in Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 vorgesehenen Veröffentlichungsmodalitäten nun der Zeitpunkt der erstmaligen Sanktionierung im Falle des Unterschreitens einer Untergrenze bestimmt werden kann. Die Verordnungsermächtigung für die bislang in Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 vorgesehene Veröffentlichung erübrigt sich aufgrund der nun in Absatz 1 Satz 9 und 10 gesetzlich festgelegten Veröffentlichung. Aufgrund des Sachzusammenhangs soll die Festlegung der Untergrenze und des Budgetjahres, ab dem erstmals Sanktionen nach Absatz 2a im Fall des Unterschreitens der Untergrenze zu erlassen sind, gemeinsam in einer Rechtsverordnung erfolgen.

#### **Zu Buchstabe c**

Um Verlässlichkeit und Planungssicherheit für die Krankenhäuser zu schaffen, wird die in § 137j Absatz 2a Satz 1 SGB V vorgesehene Sanktionierung der Krankenhäuser im Falle

der Unterschreitung einer Untergrenze für das Budgetjahr 2020 aufgehoben. Nur durch eine prospektive Ankündigung von Sanktionen wird den Krankenhäusern die Möglichkeit gegeben, durch Maßnahmen eine etwaige Verletzung der Untergrenze zu verhindern. Den Krankenhäusern sollten ihre jeweiligen Pflegepersonalquotienten und ihr Ranglistenplatz im Vergleich zu den anderen Häusern daher bekannt sein, bevor eine Sanktionierung aufgrund des Unterschreitens einer Untergrenze erfolgt. Auch vor dem Hintergrund des pandemiebedingten Ausnahmecharakters des Jahres 2020 wird die Sanktionierung der Krankenhäuser für das Budgetjahr 2020 aufgehoben und das Nähere zur erstmaligen Sanktionierung für das Unterschreiten einer Untergrenze gemeinsam mit der Festlegung der Untergrenze in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 geregelt.

#### **Zu Nummer 50**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises auf den neuen § 271 Absatz 7 infolge der Neufassung des § 271 durch das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz.

#### **Zu Nummer 51**

Die Änderung dient der Korrektur eines Redaktionsversehens.

#### **Zu Nummer 52**

Durch die neu eingefügten Sätze 4 und 5 erhält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) die Befugnis, im Rahmen der Erfüllung seiner Aufgabe nach Satz 3 Nummer 2 Entscheidungen zu treffen, die für eine wirtschaftliche und zweckmäßige Durchführung der Aufgabe erforderlich sind. Dabei beschränkt sich seine Befugnis auf Maßnahmen, die im Bereich der Kostenabrechnungen mit in- und ausländischen Stellen zum Zweck der Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots erforderlich sind. Die Regelung zählt die konkreten Möglichkeiten auf. So kann die DVKA nach der Nummer 1 auf die Einreichung von Beanstandungen verzichten sowie die damit einhergehenden Zahlungsverpflichtungen anerkennen, die für alle Krankenkassen verbindlich sind. Hierdurch können unwirtschaftliche Prozesse, wie die Einreichung von Beanstandungen in Bezug auf ausländische Forderungen, die lediglich eine geringe Forderungshöhe aufweisen und die zudem kaum Aussicht auf Erfolg haben, vermieden werden. Die Verwaltungskosten für einen abgeschlossenen Beanstandungsvorgang belaufen sich derzeit auf durchschnittlich 36 Euro. Dieser Betrag setzt sich anteilig aus den Bearbeitungskosten der betroffenen Krankenkasse (durchschnittliche Bearbeitungszeit von etwa 35 Minuten) und aus den Bearbeitungskosten der DVKA (durchschnittliche Bearbeitungszeit von rund 20 Minuten) zusammen. Im Jahr 2018 wurden insgesamt 38.475 Forderungen, die einen Forderungsbetrag in Höhe von bis zu 36 Euro aufweisen, von deutschen Krankenkassen beanstandet.

Ein innerstaatlicher Ausgleich zwischen der zur Zahlung verpflichteten deutschen Krankenkasse und der eigentlich nach dem über- und zwischenstaatlichen Recht zuständigen deutschen Krankenkasse findet nicht statt. Bisher konnte die DVKA entsprechende Maßnahmen, die eine wirtschaftliche Durchführung der Kostenabrechnung sicherstellen, ausschließlich im Einvernehmen mit allen Krankenkassen als auch mit dem BMG und dem BAS treffen. Die Ergänzung der Vorschrift macht dieses aufwändige Vorgehen entbehrlich.

Zudem können nach Nummer 2 im Rahmen des Abschlusses der Rechnungsführung (als „Einigung“ bezeichnet, vgl. Artikel 67 Absatz 7 Verordnung (EG) Nr. 987/2009) für zurückliegende Jahre Situationen auftreten, die eine Anpassung der Kostenabrechnungsprozesse im Sinne einer wirtschaftlichen Durchführung erforderlich machen. Durch die zweite Alternative wird der DVKA daher einerseits die Befugnis eingeräumt, ganz oder teilweise auf Forderungen der deutschen Krankenkassen zu verzichten und andererseits, sich auf das Bestehen einer oder mehrerer ausländischer Forderungen gegenüber einer deutschen Krankenkasse mit einer ausländischen Stelle zu verständigen, ohne vorher im Einzelfall die

deutsche Krankenkasse konsultieren zu müssen. Dabei handelt es sich um Forderungen, über die aufgrund unterschiedlicher Rechtsauffassungen der Staaten über das Bestehen von Forderungen im Rahmen des nach dem über- und zwischenstaatlichen Recht regelmäßig vorgesehenen Verfahrens kein Einvernehmen erzielt werden konnte. So wird im Sinne eines Vergleichs ein effizienter Abschluss der Rechnungsführung mit in- und ausländischen Stellen unter Beachtung des Gebots der vertrauensvollen Zusammenarbeit ermöglicht.

Die Einzelheiten zum Verfahren, insbesondere zur Höhe der Forderungen, auf die die DVKA zu Lasten einzelner Krankenkassen verzichten kann und zu den Verpflichtungen, die die DVKA zu Lasten einzelner Krankenkassen begründen kann, legt der GKV-SV in einer Richtlinie fest. Durch dieses Verfahren ist sichergestellt, dass die Interessen der betroffenen Krankenkassen gewahrt bleiben.

### **Zu Nummer 53**

Nach § 226 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 ist das Arbeitseinkommen von versicherungspflichtigen Beschäftigten in der GKV nach der Maßgabe des Absatzes 2 beitragspflichtig, soweit es neben einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung oder Versorgungsbezügen erzielt wird. Das Verfahren zur Beitragsbemessung für versicherungspflichtige Beschäftigte mit Arbeitseinkommen aus nebenberuflich selbstständiger Tätigkeit ist bislang nicht im Sozialgesetzbuch geregelt. Aus Gründen der Gleichbehandlung sieht Absatz 2 Satz 3 vor, dass das Beitragsverfahren für freiwillig versicherte Selbstständige nach § 240 Absatz 4a für das Arbeitseinkommen von Pflichtversicherten entsprechend anzuwenden ist. Die Regelung stellt die bisher schon praktizierte entsprechende Anwendung auf eine gesetzliche Grundlage. Sie gilt aufgrund bestehender gesetzlicher Verweisungen auf § 226 Absatz 2 auch für andere Gruppen von Pflichtversicherten mit beitragspflichtigem Arbeitseinkommen, wie zum Beispiel für pflichtversicherte Rentner (§ 237 Satz 4).

Eine verfahrensrechtliche Gleichbehandlung nebenberuflich selbstständiger Pflichtversicherter mit freiwillig Versicherten ist sachgerecht, da es sich auch bei diesem Arbeitseinkommen gleichermaßen um eine typischerweise starken Schwankungen unterliegende Einnahmeart handelt. Die zunächst vorläufige Beitragsfestsetzung des auf das Arbeitseinkommen entfallenden Beitrags auf Grundlage des zuletzt erlassenen Einkommenssteuerbescheids und die nach Vorlage des Einkommenssteuerbescheids für das Kalenderjahr erfolgende nachträgliche endgültige Beitragsfestsetzung ermöglicht es, die tatsächlichen Einkommensverhältnisse präzisiert abzubilden.

Mit der Inbezugnahme des § 240 Absatz 1 Satz 1 wird darüber hinaus eine Gleichstellung dieser Einnahmeart mit freiwillig versicherten Selbstständigen hergestellt, soweit es sich um untergesetzlich geregelte Konkretisierungen der Regelung des § 240 Absatz 4a durch den GKV-SV handelt. Nebenberuflich selbstständige Pflichtversicherte können daher auch nach § 6 Absatz 3a der Einheitlichen Grundsätze zur Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder der GKV und weiterer Mitgliedergruppen sowie zur Zahlung und Fälligkeit der von Mitgliedern selbst zu entrichtenden Beiträge (Beitragsverfahrensgrundsätze Selbstzahler) eine vorläufige Beitragsanpassung wegen einer unverhältnismäßigen Belastung geltend machen, wenn sich ihr Arbeitseinkommen um mehr als ein Viertel des über den Einkommenssteuerbescheid zuletzt festgestellten Arbeitseinkommens reduziert hat.

### **Zu Nummer 54**

Bei in der GKV pflichtversicherten Beschäftigten, die neben ihrem Arbeitsentgelt Versorgungsbezüge erhalten, Arbeitseinkommen erzielen und/oder eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, bestimmt § 230 die Rangfolge der Einnahmearten. Danach ist vorrangig das Arbeitsentgelt und danach der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen des Mitglieds bis zur Beitragsbemessungsgrenze zu berücksichtigen. Der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung wird getrennt von den

übrigen Einnahmearten bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt. Nach § 223 Absatz 3 besteht ein Gleichlauf von Beitragsbemessungsgrenze und der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Absatz 7.

Durch die getrennte Beitragszahlung durch den Arbeitgeber, die Zahlstellen der Versorgungsbezüge und ggf. das Mitglied, insbesondere aber auch durch eine ggf. nachträgliche Berücksichtigung einmalig gezahlten Arbeitsentgelts gemäß § 23a SGB IV, kann sich mitunter erst nachträglich herausstellen, dass beitragspflichtige Einnahmen über die Beitragsbemessungsgrenze hinaus der Beitragsbemessung zugrunde gelegt wurden. In der Folge verringert sich nachträglich die Beitragspflicht aus den Versorgungsbezügen bzw. dem Arbeitseinkommen oder entfällt sogar ganz. Die aus den Versorgungsbezügen bzw. dem Arbeitseinkommen zu viel abgeführten Beitragsanteile sind dem Mitglied auf dessen Antrag hin nach Absatz 1 Satz 1 zu erstatten.

Daneben werden vom Zahlbetrag der Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung nach § 230 Satz 2 ebenfalls bis zur Beitragsbemessungsgrenze Beiträge berechnet. Daraus kann sich eine doppelte Berücksichtigung der Beitragsbemessungsgrenze ergeben. Die Krankenkasse erstattet der beziehungsweise dem Versicherten nach Absatz 2 auf Antrag die von ihr oder ihm getragenen Beiträge aus der Rente, insoweit die Einkünfte insgesamt, also die Rente und die übrigen Einnahmearten, die Beitragsbemessungsgrenze übersteigen. Es wird der Anteil an den Beiträgen aus der Rente erstattet, mit dem die Rentnerin beziehungsweise der Rentner tatsächlich selbst belastet worden ist.

Bisher fehlt eine Regelung, dass die Krankenkasse das Mitglied über oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze entrichtete Beiträge zu informieren hat. Für die betroffenen Mitglieder der Krankenkassen ist diese Feststellung mitunter nur mit größerem Aufwand möglich. Den Krankenkassen stehen bessere und im Vergleich mit weniger Aufwand umsetzbare Prüfmöglichkeiten zur Verfügung. Die Krankenkassen erhalten daher den Auftrag, für den betroffenen Personenkreis die Prüfung vorzunehmen, ob Beiträge oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze entrichtet wurden und die Mitglieder entsprechend zu informieren. In der Regel verfügen die Krankenkassen über die für die Prüfung erforderlichen Informationen, nachdem sie von den Arbeitgebern die nach § 28a Absatz 2 SGB IV i.V.m. § 10 Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung abgegebene Jahresmeldung erhalten haben.

## **Zu Nummer 55**

Bei der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder der GKV ist gemäß § 240 Absatz 1 Satz 2 die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit zu berücksichtigen. Die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit umfasst alle Einnahmen, die zum Bestreiten des Lebensunterhalts bestimmt sind. Die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des freiwilligen Mitglieds kann nicht nur durch die eigenen Einnahmen, sondern bei bestehenden Unterhaltsansprüchen auch durch die Einnahmen des Ehegatten mitbestimmt werden. Nach geltender Rechtslage werden dem Mitglied die Einnahmen seines Ehegatten bei der Beitragsbemessung angerechnet, wenn dieser nicht gesetzlich versichert ist und die monatlichen Einnahmen des freiwilligen Mitglieds nicht die halbe Beitragsbemessungsgrenze oder die Einnahmen des Ehegatten übersteigen, vgl. § 2 Absatz 4 Beitragsverfahrensgrundsätze Selbstzahler.

Bestehen zugleich Unterhaltspflichten gegenüber gemeinsamen Kindern, für die eine Familienversicherung nach § 10 Absatz 3 ausgeschlossen ist, sieht Absatz 5 bislang eine Kürzung des zu berücksichtigen Ehegatteneinkommens um einen pauschalen Betrag von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße vor (2021: 1 096,67 Euro). Ist das unterhaltsberechtigende Kind familienversichert, ist wegen der Beitragsfreiheit der Familienversicherung ein verringerter pauschaler Betrag von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße (2021: 658 Euro) abzuziehen.

Eine Freibetragsregelung für unterhaltsberechtignte Kinder des Ehegatten, die keine Kinder des freiwilligen Mitglieds sind, ist bislang nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Nachdem die Rechtsprechung des BSG die bestehende Privilegierung der Familien mit gemeinsamen Kindern zunächst mit Verweis auf einen weiten Entscheidungsspielraum des Gesetzgebers grundsätzlich gebilligt hatte, hat das BSG mit Urteil vom 15. August 2018 – B 12 KR 8/17 seine Rechtsprechung im Hinblick auf nicht familienversicherte Kinder des Ehegatten, die keine Kinder des freiwilligen Mitglieds sind, geändert. Danach gebiete es der verfassungsrechtlich verankerte Familienlastenausgleich bei der Beitragsbemessung von freiwilligen Mitgliedern im Rahmen der Ehegattenanrechnung, die Unterhaltspflicht des Ehegatten sowohl gegenüber gemeinsamen als auch gegenüber nur eigenen nicht familienversicherten Kindern beitragsmindernd zu berücksichtigen. Offen geblieben ist, ob das BSG seine Rechtsprechung damit auch im Hinblick auf die nicht gemeinsamen familienversicherten Kinder geändert hat, beziehungsweise ändern wird.

Die gesetzliche Änderung stellt die pauschale Anrechnung von Unterhaltsverpflichtungen des Ehegatten gegenüber seinen Kindern bei der Beitragsbemessung des freiwilligen Mitglieds auf eine gesetzliche Grundlage und beseitigt bestehende Rechtsunsicherheiten. Damit wird sichergestellt, dass Familien mit gemeinsamen und nicht gemeinsamen Kindern in vergleichbaren Sachverhaltskonstellationen unter Berücksichtigung der jeweiligen Rahmenbedingungen bei der Einkommensanrechnung gleich behandelt werden. Durch die Anwendung von Pauschalen wird gewährleistet, dass die Krankenkassen die Regelung verwaltungseffizient umsetzen können.

Zu Satz 1:

Satz 1 entspricht inhaltlich der bisherigen gesetzlichen Regelung zu pauschalen Freibeträgen für gemeinsame unterhaltsberechtignte Kinder. Für Kinder, für die keine Familienversicherung besteht, ist ein Betrag in Höhe von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße, für nach § 10 versicherte Kinder ein Betrag in Höhe von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen.

Zu Satz 2:

Ausgehend von den für gemeinsame unterhaltsberechtignte Kinder geltenden pauschalen Freibeträgen werden die pauschalen Freibeträge für unterhaltsberechtignte Kinder des Ehegatten, die keine Kinder des freiwilligen Mitglieds sind, halbiert. Dadurch wird typisierend berücksichtigt, dass das andere verwandte Elternteil auch unterhaltspflichtig ist und dadurch das Familieneinkommen entlastet wird. Der Freibetrag für nicht gesetzlich versicherte Kinder des Ehegatten, beträgt folglich ein Sechstel der monatlichen Bezugsgröße. Bei familienversicherten Kindern des Ehegatten beträgt der Freibetrag ein Zehntel der monatlichen Bezugsgröße. Den Pauschalbetrag nach Satz 1 kann das Mitglied nur dann geltend machen, wenn das andere verwandte Elternteil keinen Unterhalt leistet. In diesem Fall gilt Satz 4.

Zu Satz 3:

Satz 3 regelt sowohl für gemeinsame und nicht gemeinsame unterhaltsberechtignte Kinder die Anrechnung des jeweils für familienversicherte Kinder anzuwendenden ermäßigten Pauschalbetrags, wenn das Kind trotz bestehender Berechtigung zur Familienversicherung privat versichert wurde.

Durch diese Einschränkung wird vermieden, dass die Wahlentscheidung für oder gegen die Familienversicherung des Kindes eine Auswirkung auf die Höhe der Pauschale hat.

Zu Satz 4:

Für den Fall, dass die Unterhaltslast für das nicht gemeinsame Kind faktisch vollständig beim neuen Familienverbund liegt, ist nach Satz 4 abweichend von Satz 2 geregelt, dass

für jedes unterhaltsberechtigten, nicht gemeinsame Kind der gleiche Pauschalbetrag (von einem Drittel bzw. einem Fünftel der Bezugsgröße) wie für gemeinsame Kinder anzusetzen ist. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn das andere verwandte Elternteil seinen Unterhaltsverpflichtungen nicht nachkommt. Durch diesen Unterhaltsausfall ist die Einkommenssituation vergleichbar mit der einer Familie mit gemeinsamen Kindern. Durch die Gewährung der vollen Pauschale soll vermieden werden, dass Familien mit nicht gemeinsamen Kindern gegenüber Familien mit gemeinsamen Kindern benachteiligt werden. Die pauschale Erhöhung des Freibetrags kann das freiwillige Mitglied bei der Krankenkasse geltend machen, indem es den Unterhaltsausfall glaubhaft darlegt.

#### Satz 5:

Die Einschränkung in Satz 5 stellt sicher, dass der pauschale Betrag bei gemeinsamen und nicht gemeinsamen nicht familienversicherten Kindern nur dann abgezogen wird, wenn die Finanzierung der Krankenversicherung das Familieneinkommen belastet. Dies ist zum Beispiel bei gemeinsamen Kindern der Fall, wenn die Familienversicherung nach § 10 Absatz 3 ausgeschlossen ist, weil der mit den Kindern verwandte Ehegatte oder Lebenspartner im Sinne des Lebenspartnerschaftsgesetzes nicht Mitglied einer Krankenkasse ist und sein Gesamteinkommen regelmäßig im Monat ein Zwölftel der Jahresarbeitsentgeltgrenze übersteigt und regelmäßig nicht höher ist als das Gesamteinkommen des Mitglieds.

Wird das Familieneinkommen dagegen nicht durch die Finanzierung der Krankenversicherung belastet, weil die Beiträge von dritter Seite oder durch das Kind selbst finanziert werden, sind Freibeträge nach Satz 1 oder 2 ausgeschlossen. Dies ist der Fall, wenn das Kind nach § 5 Absatz 1 Nummer 1, 2, 2a, 3 bis 8, 11 bis 12 versichert oder hauptberuflich selbstständig erwerbstätig ist oder ein Gesamteinkommen hat, das regelmäßig im Monat ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches überschreitet, oder das Kind die Altersgrenze im Sinne des § 10 Absatz 2 überschritten hat.

#### Zu Nummer 56

Mit der Ergänzung wird der Anspruch auf einen Beitragszuschuss für den Personenkreis der freiwillig in der GKV Versicherten, die eine Beschäftigung nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz (JFDG) oder nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz (BFDG) ausüben, geregelt.

Tätigkeiten, die im Rahmen von Freiwilligendiensten geleistet werden, sind im sozialversicherungsrechtlichen Sinn Beschäftigungsverhältnisse, die grundsätzlich über die Kranken- und Pflegeversicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 SGB V bzw. § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB XI vollumfänglich abgesichert sind. Die Beiträge, die aufgrund der Versicherungspflicht zu leisten sind, werden gemäß § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB IV allein von der Einsatzstelle bzw. dem Träger getragen. Durch diese alleinige Tragung der Beiträge durch die Einsatzstelle bzw. den Träger hat der Gesetzgeber die Nachteile, die mit dem Engagement in den Freiwilligendiensten verbunden sind, für die Dienstleistenden möglichst gering halten wollen.

In Ausnahmefällen kann es bei der Erbringung eines Freiwilligendienstes nach dem JFDG oder nach dem BFDG jedoch statt des Eintritts der Versicherungspflicht zur Fortführung einer freiwilligen Mitgliedschaft kommen, wenn zum Beispiel daneben eine selbstständige Erwerbstätigkeit hauptberuflich ausgeübt wird oder der Freiwilligendienstleistende aufgrund seines beruflichen Status versicherungsfrei ist. Damit ebenfalls die mit dem Engagement in den Freiwilligendiensten verbundenen Nachteile möglichst gering gehalten werden, erhalten die Freiwilligendienstleistenden auch in diesen Fällen einen Beitragszuschuss in der Höhe, wie sie ihn ohne ihre besondere Versicherungssituation hätten beanspruchen können. Mit der ergänzenden Regelung wird daher sichergestellt, dass die Einsatzstelle beziehungsweise der Träger einen Beitragszuschuss in Höhe des Betrages leistet, der bei Versicherungspflicht des Freiwilligendienstleistenden von der Einsatzstelle beziehungsweise

dem Träger gemäß § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB IV für die Krankenversicherung zu tragen wäre.

## **Zu Nummer 57**

### **Zu Buchstabe a**

Durch die Anpassung in Absatz 2 wird das Risikomerkmal „Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld“ auf das Krankengeld nach § 44 beschränkt. Für das bislang ebenfalls umfasste Krankengeld nach § 45 werden nach dem neuen § 269 Absatz 2 Satz 1 zukünftig die Leistungsausgaben der Krankenkassen vollständig über gesonderte Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds ausgeglichen.

Für das Krankengeld nach § 44 wird damit das bisherige Verfahren mit der Bildung von Risikogruppen und einem anteiligen Ausgleich der tatsächlichen Leistungsausgaben im Jahresausgleich bis zur Umsetzung eines neuen Verfahrens unverändert beibehalten. Der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des RSA wird im Rahmen seiner ersten Untersuchung nach § 266 Absatz 10 Satz 1 damit beauftragt, Modelle zur Ermittlung der Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 zu überprüfen.

Die Empfehlungen der beiden vom BAS in Auftrag gegebenen Gutachten zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld aus Mai 2016 und Dezember 2019 weichen für das Krankengeld nach § 44 deutlich voneinander ab. Das Erstgutachten empfiehlt, die Krankengeldbezugsdauer über die Morbidität der Versicherten zu erklären und anschließend mit einem versichertenindividuellen Krankengeldzahlungsbetrag zu gewichten, der auf Basis der beitragspflichtigen Einnahmen der Versicherten ermittelt wird. Diese Differenzierung von Krankengeldbezugsdauer und Krankengeldzahlungsbetrag wird im Folgegutachten hingegen nicht empfohlen. Stattdessen sollen die Krankengeldausgaben ausschließlich über die Morbidität der Versicherten erklärt werden.

Aufgrund der abweichenden Ergebnisse der beiden Gutachten und weil das Folgegutachten nicht alle Fragen zu den aus Wettbewerbsgründen besonders relevanten Kennzahlen auf Ebene der Krankenkassen beantwortet, können aus den bisher vorliegenden Untersuchungen keine eindeutigen Empfehlungen zur zielgerichteten Ermittlung der Zuweisungen für Krankengeld abgeleitet werden. Die Beauftragung des Wissenschaftlichen Beirats stellt sicher, dass eine möglichst breite Expertise in Bezug auf die Klassifikation von Versicherten einbezogen wird.

### **Zu Buchstabe b**

Nach dem neuen Absatz 11 Satz 3 umfassen bis zum Ausgleichsjahr 2022 die Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, das Krankengeld nach den §§ 44 und 45. Diese Übergangsregelung wird ergänzt durch die Übergangsregelung im neuen § 269 Absatz 6.

## **Zu Nummer 58**

Jede am RSA teilnehmende Krankenkasse übermittelt dem BAS ab der Erstmeldung des Berichtsjahres 2020 für die Versicherten mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland (Auslandsversicherte) zusätzlich zu den Versichertentagen das Länderkennzeichen (Kennzeichnung des Wohnstaats der Versicherten) entsprechend des Gemeinsamen Rundschreibens „Meldeverfahren zur Sozialversicherung“ des GKV-SV, der Deutschen Rentenversicherung Bund, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft Bahn See, der Bundesagentur für Arbeit, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung und der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau in der jeweils aktuellsten Fassung.

Die Meldung des Länderkennzeichens ist erforderlich, um ab dem Ausgleichsjahr 2023 die Vorgabe des neuen § 269 Absatz 3 Satz 2 umsetzen zu können.

## **Zu Nummer 59**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 entspricht weitestgehend dem bisherigen § 269 Absatz 1. Für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 gilt in Verbindung mit dem neuen Absatz 6 die Regelung des bisherigen § 269 Absatz 1, die unter anderem den historischen Beginn dieser Vorgabe ab dem Ausgleichsjahr 2013 enthält. Die Regelung wird zunächst übernommen und berücksichtigt dabei sprachlich die Beschränkung des Risikomerkmals „Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld“ auf das Krankengeld nach § 44, die ab dem Ausgleichsjahr 2023 umgesetzt wird. Im ersten Schritt wird der Wissenschaftliche Beirat beauftragt, Modelle zur Ermittlung der Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 für eine Umsetzung zu überprüfen. Die inhaltliche Neugestaltung des § 269 Absatz 1 erfolgt erst im Rahmen der Anpassung auf Grundlage der Empfehlung des Beirats.

Rechtsbereinigend wird in der – die Ausgleichsjahre ab 2023 betreffenden - Neufassung des § 269 Absatz 1 zudem auf den historischen Beginn der Vorgabe „ab dem Ausgleichsjahr 2013“ verzichtet, ohne dass dies zu Rechtsänderungen für vergangene Ausgleichsjahre führt.

### **Zu Absatz 2**

Die leistungsrechtlichen Regelungen für das Krankengeld nach § 44 unterscheiden sich insbesondere zu Anspruchsvoraussetzung, Anspruchsdauer und Höhe des Krankengeldes maßgeblich von den leistungsrechtlichen Regelungen für das Krankengeld bei Erkrankung des Kindes nach § 45 (Kinderkrankengeld). Zur besseren Abbildung dieser Unterschiede wird daher ab dem Ausgleichsjahr 2023 bei den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zwischen dem Krankengeld nach § 44 und dem Kinderkrankengeld unterschieden. Mit dem neuen Absatz 2 Satz 1 wird ein vollständiger Ausgleich der tatsächlichen Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen für das Kinderkrankengeld vorgesehen.

Der Ist-Kosten-Ausgleich anstelle des bisherigen Standardisierungsverfahrens in diesem Bereich ist sachgerecht, da Anreize für wirtschaftliches Verhalten bei den Krankenkassen nicht gesetzt werden können. Die Gutachten von Mai 2016 und von Dezember 2019 zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld kommen zu dem Ergebnis, dass Krankenkassen über das Krankengeldfallmanagement den Bezug von Leistungen nach § 45 nicht steuern können. Da für den Anspruch nicht die Erkrankung der anspruchsberechtigten Person, sondern des Kindes maßgeblich ist, entstehen durch einen Ausgleich der Leistungsausgaben auch keine Fehlanreize zu medizinisch nicht gerechtfertigten Leistungsausweitungen. Beide Gutachten empfehlen daher das hier umgesetzte Modell.

Ein vollständiger Ausgleich der Leistungsausgaben nach § 45 ist zudem erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen zu vermeiden. Da die Krankenkassen die Inanspruchnahme durch ihre Versicherten nicht steuern können, führt eine ungleiche Verteilung der Inanspruchnahme zwischen den Krankenkassen zu Wettbewerbsverzerrungen. Unterschiede bei der Inanspruchnahme können dabei beispielsweise regional oder geschlechtsspezifisch begründet sein. Dass eine solche Ungleichverteilung vorliegt, zeigt sich anhand der erheblichen Spannbreite der Deckungsquoten auf Ebene der Krankenkassen im Bereich Kinderkrankengeld.

Die Regelung ist erstmals ab dem Ausgleichsjahr 2023 umzusetzen. Jede Krankenkasse übermittelt hierfür die Summe der Leistungsausgaben nach § 45 über den GKV-SV an das BAS.

### **Zu Absatz 3**

Im RSA-Zuweisungsverfahren werden bereits Versicherte, die die Definition „Auslandsversicherte“ erfüllen, nach dem bisherigen § 8 Absatz 5 Satz 1 RSAV gesonderten Risikogruppen zugeordnet. Mit dem neuen Absatz 3 Satz 1 wird dieses Risikomerkmak bereits in den Regelungen des SGB V zu den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds ausdrücklich benannt.

Dabei ergeben sich die Risikozuschläge derzeit aus den durchschnittlichen Gesamtzuweisungen der inländischen Versicherten des entsprechenden Alters und Geschlechts. Das bisherige Verfahren wird auf der Grundlage der beiden Gutachten zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Auslandsversicherte von Januar 2016 und von November 2019 durch die Vorgabe des neuen Absatz 3 Satz 2 abgelöst: Für Auslandsversicherte werden ab dem Ausgleichsjahr 2023 nach dem Wohnstaat differenzierte, landesspezifische Risikogruppen gebildet. Die Risikozuschläge für die landesspezifischen Risikogruppen werden auf Basis der durchschnittlichen Ausgaben für Auslandsversicherte im In- und Ausland berechnet.

Die Ausgaben für Auslandsversicherte im Inland ergeben sich aus den von den Krankenkassen nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zu meldenden Leistungsausgaben. Die Meldung der Leistungsausgaben für Auslandsversicherte im Ausland erfolgt auf der Grundlage des neuen Absatz 4 durch die DVKA.

Die beiden Gutachten zu den Zuweisungen für Auslandsversicherte haben festgestellt, dass es im derzeitigen Zuweisungsverfahren für Auslandsversicherte noch immer zu deutlichen Über- und Unterdeckungen kommt. Als Grund wurde benannt, dass sich die Niveaus der Leistungsausgaben zwischen den Ländern deutlich unterscheiden, ohne dass dies im Zuweisungsverfahren berücksichtigt wird. Bei Auslandsversicherten in Ländern mit einem im Vergleich niedrigen Ausgabenniveau kommt es daher zu deutlichen Überdeckungen, bei Auslandsversicherten in Ländern mit höheren Ausgabenniveaus zu Unterdeckungen. Bei ungleicher Verteilung der Auslandsversicherten aus verschiedenen Ländern auf die Krankenkassen kommt es daher zu Wettbewerbsverzerrungen.

Um die bestehenden Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen zu reduzieren und die Zielgenauigkeit der Zuweisungen für Auslandsversicherte im RSA zu verbessern, empfehlen die Gutachter das mit dem neuen Absatz 3 Satz 2 umgesetzte Modell.

#### Zu Absatz 4

Zur Umsetzung der Vorgabe des neuen Absatz 3 Satz 2 übermittelt die DVKA ab dem Berichtsjahr 2020 die Summe der in einem Jahr von den Krankenkassen für Auslandsversicherte beglichenen Rechnungsbeträge differenziert nach dem Wohnstaat an das BAS. Die Summe der beglichenen Rechnungsbeträge ergibt sich aus allen mit den am RSA teilnehmenden Krankenkassen innerhalb des jeweiligen Berichtsjahres abgerechneten und seitens der am RSA teilnehmenden Krankenkassen gegenüber der DVKA beglichenen Rechnungen. Diese beinhalten unter anderem auch Endabrechnungsbeträge auf Pauschalen. Daher werden auch Rechnungen berücksichtigt, die sich auf vergangene Abrechnungsjahre und auf Versicherte beziehen, die im jeweiligen Ausgleichsjahr nicht mehr die Definition „Auslandsversicherte“ erfüllen. Die Rechnungsbeträge sind dem Berichtsjahr zuzuordnen, in dem die Zahlung bei der DVKA eingegangen ist.

#### Zu Absatz 5

Mit dem neuen Absatz 5 wird die Datenmeldung nach dem bisherigen § 269 Absatz 3b Satz 2, die für den Zweck des Folgegutachtens zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld aus Dezember 2019 erfolgte, für den Zweck der Untersuchungen des Wissenschaftlichen Beirats nach § 266 Absatz 10 Satz 1 erneut geregelt. Der Wissenschaftliche Beirat erhält hierdurch die erforderliche Datengrundlage, um im Rahmen seiner ersten Untersuchung auf Grundlage des § 266 Absatz 10 Satz 1 Modelle zur Ermittlung

der Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 überprüfen zu können. Die nicht benötigten Datenmeldungen nach dem bisherigen § 269 Absatz 3b Satz 2 Nummer 4 und 6 bis 8 werden dabei nicht übernommen.

Ab dem Berichtsjahr 2022 melden die Krankenkassen die beitragspflichtigen Einnahmen der Versicherten aus nichtselbständiger oder selbständiger Tätigkeit bzw. aus dem Bezug von Arbeitslosengeld nach § 136 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch (SGB III) sowie die Zeiträume bzw. Tage, an denen diese Einkommen jeweils erzielt wurden. Klarstellend ergänzt wird die Meldung der beitragspflichtigen Einnahmen aus selbständiger Tätigkeit von Künstlern und Publizisten, die bereits Teil der Meldung nach dem bisherigen § 269 Absatz 3b Satz 2 Nummer 2 war; diese Angaben erhalten die Krankenkassen im Meldeverfahren mit der Künstlersozialkasse. Die Meldung der beitragspflichtigen Einnahmen aus dem Bezug von Arbeitslosengeld nach § 136 SGB III erfolgt auf Grundlage der Daten, die den Krankenkassen bereits im Rahmen des mit der Bundesagentur für Arbeit bestehenden Meldeverfahrens übermittelt werden. Die Verpflichtung zur Erhebung weiterer Daten folgt daraus nicht. Zudem sind Daten zu den jeweiligen Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 44 und zum Beginn und Ende des Krankengeldbezugs zu übermitteln. Die Datenmeldung erfolgt ab dem Berichtsjahr 2022, um das durch den Wissenschaftlichen Beirat empfohlene Modell ohne weitere Verzögerung nach der Empfehlung umsetzen zu können.

Die Datenübermittlung erfolgt nach Satz 2 in Verbindung mit § 267 Absatz 3 über den GKV-SV an das BAS. Die Vorgabe des § 267 Absatz 1 Satz 2, nach der die zu übermittelnden Daten weder unmittelbar noch mittelbar durch die Krankenkassen beeinflusst werden dürfen, gilt dabei entsprechend.

#### Zu Absatz 6

Der vollständige Ausgleich der Ausgaben für das Kinderkrankengeld nach dem neuen Absatz 2, die Beschränkung des Risikomerkmals Krankengeldbezug auf die Leistungsausgaben nach § 44 und das neue Verfahren der Zuweisungen für Auslandsversicherte sollen ab dem Ausgleichsjahr 2023 umgesetzt werden. Daher wird mit dem neuen Absatz 6 Satz 1 bestimmt, dass das Zuweisungsverfahren für Krankengeld und Auslandsversicherte bis zum Ausgleichsjahr 2022 auf der Grundlage des derzeitigen § 269 Absatz 1 und 2 erfolgt.

#### Zu Absatz 7

Das BMG regelt in der RSAV die notwendigen Vorgaben zur Umsetzung der Absätze 1 bis 3 und 6, insbesondere zum Verfahren der Zuweisungen, zu den Vorgaben für die Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirates und zu Übergangsbestimmungen entsprechend Absatz 6. Zudem regelt es in der RSAV die Festlegung von weiteren Fristen für die Datenübermittlung insbesondere bei Korrekturmeldungen sowie nähere Vorgaben zur Verarbeitung der übermittelten Daten beim GKV-SV und beim BVA, zum Beispiel zur Aufbewahrungsdauer.

#### Zu Absatz 8

Die näheren technischen, zeitlichen und inhaltlichen Vorgaben zu den Datenübermittlungen der Krankenkassen über den GKV-SV an das BAS nach dem neuen § 269 bestimmt der GKV-SV im Einvernehmen mit dem BAS. Dadurch können Veränderungen bei den technischen Gegebenheiten der Krankenkassen gezielter und zeitnäher berücksichtigt werden als durch Änderungen der RSAV. So kann der GKV-SV bei der Datenmeldung nach Absatz 4 unter anderem auch den Umgang mit Rechnungsbeträgen bestimmen, bei denen aufgrund der Art und Form der Kostenabrechnung nicht eindeutig festgestellt werden kann, ob es sich um einen Rechnungsbetrag für einen Auslandsversicherten handelt.

Zudem tragen nach Satz 2 die Krankenkassen die Kosten der sie betreffenden Datenübermittlung nach dieser Vorschrift. Eine § 267 Absatz 7 entsprechende Regelung ist nicht erforderlich, da die landwirtschaftliche Krankenkasse bereits nach § 266 Absatz 9 nicht am RSA teilnimmt.

#### **Zu Nummer 60**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises auf den neuen § 271 Absatz 7 infolge der Neufassung des § 271 durch das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz.

#### **Zu Nummer 61**

Der Bund hat angesichts der besonderen Lage im Zusammenhang mit der Bewältigung der Corona-Pandemie im Frühjahr 2020 entschieden, ergänzend zu den Beschaffungen der Institutionen des Gesundheitswesens und der Länder bundesseitig zentral Persönliche Schutzausrüstung (PSA), hier insbesondere Schutzmasken verschiedener Art (FFP2, FFP3 und Mund-Nasen-Schutz (MNS)), Handschuhe, Schutzanzüge und -kittel, Schutzbrillen sowie Desinfektionsmittel zu beschaffen. Zur Beschaffung von PSA und Desinfektionsmittel kooperierten verschiedene Stellen der Bundesregierung.

Das BMG organisierte darauf aufbauend im Frühjahr 2020 die Verteilung der bundesweit beschafften PSA und Desinfektionsmittel an die Länder, an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KZBV, um jegliche Zeitverzögerungen zu vermeiden. Die Auslieferung dieser Beschaffungen endete Ende Juni 2020. Die Länder, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KZBV verteilten die PSA und Desinfektionsmittel dann nach dem in den jeweiligen Regionen vorliegenden Bedarf und der Notwendigkeit an die jeweiligen Bedarfsträger.

Mit dieser Regelung wird die Finanzierung der PSA und Desinfektionsmittel, die an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KZBV geliefert worden sind, sichergestellt und unabhängig davon auch das bisher vorgesehene Verfahren zum Ersatz dieser Aufwendungen vereinfacht. Hierfür wird im Jahr 2021 aus der Liquiditätsreserve pauschal ein Betrag von 190 Millionen Euro an das BMG gezahlt. Die Zahlung wird durch das BAS als Verwalter des Gesundheitsfonds geleistet. Für die Behandlung privat krankenversicherter Patientinnen und Patienten sind zusätzliche Hygienezuschläge für Ärzte und Zahnärzte je Arztbesuch abrechnungs- und erstattungsfähig, so dass vergleichbare Kosten für PSA und Desinfektionsmittel bereits von Seiten der privaten Krankenversicherer abgegolten sind.

Ein angemessener Ersatz dieser Aufwendungen nach § 2 Absatz 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV i.V.m. den Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner zur Ausstattung mit vom Bund beschaffter Schutzausrüstung an das BMG ist dadurch nicht mehr nötig.

#### **Zu Nummer 62**

In § 273 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 wird ein redaktionelles Versehen aus dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz bereinigt.

#### **Zu Nummer 63**

Der neue Absatz 6 gibt vor, dass fallabschließende gutachtlichen Stellungnahmen der Medizinischen Dienste (MD) in schriftlicher oder elektronischer Form zu verfassen sind. Mündliche fallabschließende Stellungnahmen - etwa im Rahmen einer sozialmedizinischen Fallberatung (SFB) zwischen Gutachterinnen und Gutachtern des MD und Beschäftigten der Krankenkassen - sind schon aufgrund der erforderlichen Nachvollziehbarkeit der Begutachtung nicht zulässig. Die Durchführung einer SFB setzt die Beauftragung des MD mit der Begutachtung des Falles voraus, sodass er nach § 276 Absatz 2 Satz 1 zur Verarbeitung

der fall-immanenten und von der Krankenkasse vorgelegten erforderlichen personenbezogenen Daten berechtigt ist. Da der MD fachlich allein für die sozialmedizinische Bewertung eines Falles zuständig ist, sind die gegebenenfalls von ihm selbst erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht Grundlage einer Erörterung des Falles mit der Krankenkasse im Rahmen der SFB. Auch im Rahmen einer SFB sind die Vorgaben des § 277 Absatz 1 Satz 1 zu beachten, nach denen der MD der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis mitzuteilen hat.

Davon unabhängig ist jedoch eine nicht fallabschließende mündliche Erörterung von möglichen Begutachtungsaufträgen der Krankenkassen mit dem MD zur Vorsichtung sachgerecht und zulässig, um eine zielgerichtete Beauftragung des MD durch die Krankenkassen zu ermöglichen. Eine solche mündliche Erörterung vor Beauftragung des MD erfolgt nur auf Grundlage anonymisierter Daten ohne Arzt- oder Versichertenbezug. Die Neuregelung dient insoweit auch der klaren Trennung der Aufgaben des MD, der die Begutachtung vornimmt, und der Krankenkasse, die den Begutachtungsauftrag erteilt. Damit wird die Transparenz des Verfahrens erhöht und die Unabhängigkeit des MD gestärkt.

Darüber hinaus werden als Mindestinhalt einer gutachtlichen Stellungnahme des MD die kurze Darstellung der Fragestellung und des Sachverhalts, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis vorgegeben. Die Kenntnis der Fragestellung und des Sachverhalts ist unerlässlich für die Nachvollziehbarkeit der gutachtlichen Stellungnahme. Das Ergebnis der Begutachtung des MD stellt bei den in der Regel von den Krankenkassen erteilten Begutachtungsaufträgen eine sozialmedizinische Empfehlung für die leistungsrechtliche Entscheidung der beauftragenden Krankenkasse dar. Für diese leistungsrechtliche Entscheidung müssen die Krankenkassen in der Lage sein, das Ergebnis der Begutachtung des MD anhand der wesentlichen Gründe zu plausibilisieren. Deshalb hat eine gutachtliche Stellungnahme des MD stets auch die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung zu enthalten.

Diese Vorgaben stellen lediglich die Mindestinhalte einer gutachtlichen Stellungnahme des MD dar. Schon aufgrund der berufsrechtlich vorgegebenen Sorgfaltspflicht bei der Ausstellung ärztlicher Gutachten, die sich u. a. durch eine methodische Bewertung insbesondere ärztlicher Befunde auszeichnen, sind auch weitere Vorgaben zu beachten, wie z.B. die Darlegung, auf welche Befunde sich die Begutachtung stützt.

Eine Mindestvorgabe für die Länge oder die Ausführlichkeit einer gutachtlichen Stellungnahme des MD ist mit der Neuregelung nicht verbunden. So kann gerade in einfach gelagerten Fällen auch ein Kurzgutachten mit einer knappen Darstellung des Begutachtungsanlasses und des Begutachtungsergebnisses sowie einer kurzen, aber nachvollziehbaren Begründung die Vorgaben erfüllen.

## **Zu Nummer 64**

### **Zu Buchstabe a**

Mit den neu eingefügten Absätzen 4 und 5 wird gewährleistet, dass sich die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der MD bei Regel- und Anlassprüfungen nach § 275b zum einen mit den für die Heimaufsicht zuständigen Aufsichtsbehörden abstimmen, wie dies bereits für die Prüfungen nach § 114 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) gemäß § 117 SGB XI vorgegeben ist. Dies betrifft Einrichtungen nach § 37c Absatz 2 Nummer 1 und 2 (vollstationäre Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach § 43 SGB XI anbieten, sowie Einrichtungen im Sinne des § 43a Satz 1 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 1 SGB XI oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a Satz 2 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 2 SGB XI) sowie Leistungserbringer, die Wohneinheiten nach § 37c Absatz 2 Nummer 3 (Wohneinheiten für mindestens zwei Versicherte, die Leistungen nach § 37c erhalten) betreiben. Damit wird ein Vorschlag des Bundesrates zum Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz aufgegriffen.

Zum anderen wird geregelt, dass sich die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der MD bei Prüfungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe (§ 132l Absatz 5 Nummer 3), die auch Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen nach § 128 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) unterzogen werden können, mit den Trägern der Eingliederungshilfe zur Vermeidung von Doppelprüfungen abstimmen. Dies entspricht der für die Träger der Eingliederungshilfe geltenden Regelung in § 128 Satz 3 bis 5 SGB IX.

#### Zu Absatz 4

Mit Satz 1 wird die Zusammenarbeit der Krankenkassen, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie des MD mit den heimrechtlichen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe bei den Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege nach § 275b generell vorgegeben und inhaltlich näher konkretisiert. Inhaltlich entspricht die Regelung dem § 117 Absatz 1 Satz 1 SGB XI, mit dem die Zusammenarbeit der Pflegekassen und des MD mit den Trägern der Heimaufsicht für die Qualitätsprüfungen nach den §§ 114 und 114a SGB XI bereits normiert ist.

Satz 2 benennt als ein wichtiges Regelungsziel der Zusammenarbeit die Vermeidung von Doppelprüfungen. Bei der Abstimmung zur Vermeidung von Doppelprüfungen ist der Fokus der jeweils beabsichtigten Prüfung zu berücksichtigen. Vermieden werden sollen Prüfungen durch die MD einerseits und Heimaufsichtsbehörden bzw. durch die Träger der Eingliederungshilfe andererseits, deren Fokus sich weitgehend überschneidet. Überschneiden sich die Schwerpunkte der beabsichtigten Prüfung hingegen nicht, sind diese nicht als zu vermeidende Doppelprüfungen anzusehen. Satz 2 entspricht weitgehend der geltenden Regelung des § 117 Absatz 1 Satz 2 SGB IX für die Heimaufsichtsbehörden und der Regelung des § 128 Absatz 1 Satz 3 SGB IX für die Träger der Eingliederungshilfe.

Satz 3 gibt – entsprechend der für die Pflegekassen und den MD für Prüfungen nach § 114 SGB XI geltenden Regelung in § 117 Absatz 1 Satz 3 SGB XI – zur Erfüllung der in den Sätzen 1 und 2 vorgegebenen Aufgaben die verpflichtende Teilnahme an den Arbeitsgemeinschaften nach heimrechtlichen Vorgaben und die Beteiligung an entsprechenden Vereinbarungen vor.

Mit Satz 4 wird die Berechtigung - beziehungsweise im Fall einer Aufforderung durch die Heimaufsichtsbehörden oder die Träger der Eingliederungshilfe die Verpflichtung - der Krankenkassen, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie des MD zur Mitteilung der ihnen nach diesem Buch zugänglichen allgemeinen Daten der Leistungserbringer, die sie im Rahmen der Prüfungen nach § 275b verarbeiten, an die Heimaufsichtsbehörden oder die Träger der Eingliederungshilfe geregelt. Dabei handelt es sich insbesondere um Daten über die Zahl der Plätze, der betreuten Personen, der personellen und sachlichen Ausstattung der Leistungserbringer sowie über die Leistungen und die Vergütungen der Leistungserbringer. In diesen Daten ggf. enthaltene personenbezogene Daten sind nach Satz 5 vor der Datenübermittlung zu anonymisieren. Der Inhalt der Sätze 4 und 5 entspricht weitgehend den Regelungen des § 117 Absatz 3 SGB XI bzw. des § 128 Absatz 1 Sätze 4 und 5 SGB IX.

Satz 6 regelt den Sonderfall der Mitteilung von konkreten Erkenntnissen des MD aus Prüfungen nach § 275b über bestimmte Leistungserbringer, bei denen aufgrund der Art dieser Erkenntnisse anzunehmen ist, dass aufsichtsrechtliche Maßnahmen der zuständigen Heimaufsicht vorbereitet und durchgeführt werden müssen. In diesem Fall hat der MD diese Erkenntnisse unverzüglich der zuständigen Heimaufsicht mitzuteilen. Diese Regelung entspricht der Vorschrift des § 117 Absatz 4 Satz 1 SGB XI. Von der Mitteilung können auch personenbezogene Daten umfasst sein, wenn dies für die Aufgabenerfüllung der Aufsichtsbehörde, z.B. ein rasches und gezieltes Tätigwerden zum Schutz der betroffenen Person, erforderlich ist. Sollte dies nicht der Fall sein, gilt der Grundsatz der Datenminimierung nach

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO und die Daten müssen anonymisiert übermittelt werden.

#### Zu Absatz 5

Satz 1 gibt - entsprechend der Vorschrift des § 117 Absatz 5 Satz 1 SGB XI - vor, dass die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der MD die Kosten selbst tragen, die ihnen im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 4 entstehen. Satz 2 stellt dann klar, dass den Krankenkassen, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem MD untersagt ist, sich an den Kosten der Heimaufsichtsbehörden oder den Kosten der Träger der Eingliederungshilfe zu beteiligen. Diese Regelung entspricht der Vorschrift des § 117 Absatz 5 Satz 2 SGB XI.

#### Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu dem Einfügen der neuen Absätze 4 und 5, durch die die bisherigen Absätze 4 und 5 zu den Absätzen 6 und 7 werden.

#### Zu Nummer 65

Die Änderung dient der Klarstellung, dass den Leistungserbringern bei der Anforderung von versichertenbezogenen Daten für gutachtliche Stellungnahmen und Prüfungen nach § 275 Absatz 1 bis 3 und 3b, § 275c oder § 275d durch die Krankenkassen oder den Medizinischen Dienst der Zweck der Begutachtung mitzuteilen ist. Dies entspricht dem Gebot der Transparenz und erleichtert es den Leistungserbringern, die Anforderungen bedarfsgerecht zu erfüllen.

#### Zu Nummer 66

Die MD müssen den beauftragenden Krankenkassen nach Satz 1 - wie auch nach dem geltenden Recht - das Ergebnis der Begutachtung mitteilen. Darüber hinaus sind die MD bereits verpflichtet, den Krankenkassen die „erforderlichen Angaben über den Befund“ mitzuteilen. Die erforderlichen Angaben über den Befund werden durch die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung ersetzt, da die Mitteilung der erforderlichen Angaben über den Befund noch auf eine eigenständige Befunderhebung durch den MD abstellt, die jedoch in vielen Fällen für eine Begutachtung nicht mehr erforderlich ist. Der MD zieht nämlich weitgehend Befunde der behandelnden Ärztinnen und Ärzte heran und bewertet diese sozialmedizinisch im Hinblick auf die zu begutachtende Fragestellung. Ausgehend von Sinn und Zweck der Regelung sind mit dem bisherigen Begriff der „erforderlichen Angaben über den Befund“ die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung gemeint. Als wesentliche Gründe für das Ergebnis der Begutachtung sind diejenigen Angaben anzusehen, die für die beauftragende Krankenkasse erforderlich sind, um das Ergebnis der Begutachtung des MD zu plausibilisieren und es in ihre leistungsrechtliche Entscheidung einbeziehen zu können.

Die bisher nach Satz 1 obligatorische Übermittlung des Ergebnisses der Begutachtung des MD an Leistungserbringer, über deren Leistung er eine Begutachtung erstellt hat, wird in Satz 2 begrenzt auf die Fälle, in denen das Ergebnis der Begutachtung des MD von der Verordnung des Leistungserbringers, seiner Einordnung der erbrachten Leistung als Leistung der GKV oder seiner Abrechnung dieser Leistung abweicht. Dies erfolgt aus der Erwägung, dass in den Fällen, in denen der MD zu keiner abweichenden Auffassung kommt, aufseiten der Leistungserbringer kein Interesse an einer verpflichtenden Mitteilung besteht und die Vielzahl der unaufgefordert übermittelten Informationen eher überfordernd wirken kann. Der Begriff Leistungserbringer ist weit zu verstehen und umfasst die in der Vorschrift § 277 Absatz 1 Satz 1 a. F. benannten an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie alle übrigen Leistungserbringer, über deren Leistung der MD eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat. Die Einordnung der erbrachten Leistung als Leistung der GKV umfasst die Beachtung der Grundsätze nach § 2 Absatz 1,

wonach eine Leistung den Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genügen und bezüglich Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen muss. Dies betrifft alle Leistungserbringer, deren Leistung im konkreten Fall vom MD geprüft wurde; dies kann etwa die Verordnung einer Leistung oder auch deren Umsetzung sein.

In den Fällen, in denen das Ergebnis der Begutachtung des MD nicht vom Vorgehen der Leistungserbringer abweicht, wird die Verpflichtung zur Mitteilung durch die Befugnis der MD ersetzt, die betroffenen Leistungserbringer über das Ergebnis der Begutachtung zu unterrichten. Dies ermöglicht es dem MD, vollständige Transparenz über seine Tätigkeit auch gegenüber den Leistungserbringern herzustellen, ohne ihn hierzu zu verpflichten. Die Mitteilung soll in geeigneter Weise erfolgen. Die jeweils geeignete Weise bestimmt der MD nach pflichtgemäßem Ermessen.

Nach Satz 2 zweiter Halbsatz sollen die Mitteilungspflichten und Mitteilungsbefugnisse des MD an die betroffenen Leistungserbringer bei Begutachtungen des MD zu Behandlungsfehlervorwürfen nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nr. 4 nur dann gelten, wenn die betroffenen Versicherten in die Mitteilungen an die Leistungserbringer eingewilligt haben. Dies trägt der spezifischen Interessenlage der betroffenen Versicherten bei diesen Begutachtungen Rechnung. Die Versicherten haben in diesen Fällen ein nachvollziehbares Interesse daran, dass dem betroffenen Leistungserbringer, der Gegenstand ihres Behandlungsfehlervorwurfes sein kann, das Ergebnis der Begutachtung durch den MD und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis vom MD nur mit ihrer Einwilligung mitgeteilt werden kann. Die Information darüber, ob in diesen Fällen eine Einwilligung der betroffenen Versicherten vorliegt, hat die Krankenkasse dem MD im Rahmen der Beauftragung mitzuteilen, da es sich um eine für die Begutachtung erforderliche Angabe handelt (§ 276 Absatz 1 Satz 1).

Nach Satz 3 wird der MD verpflichtet, auf Anforderung des betroffenen Leistungserbringers und mit Einwilligung des Versicherten die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung an den Leistungserbringer zu übermitteln. Das Widerspruchsrecht der Versicherten gegen die Mitteilung der erforderlichen Angaben über den Befund an den Leistungserbringer, das ihm nach bisherigem Recht zustand, geht davon aus, dass der MD im Rahmen der Begutachtung in jeden Fall einen persönlichen Kontakt mit den betroffenen Versicherten hat und in diesem Rahmen klären kann, ob die Versicherten von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Dies ist jedoch in vielen Fällen nicht mehr der Fall, sodass die Umsetzung des Widerspruchsrecht für die MD mit hohem Aufwand verbunden ist. Das Widerspruchsrecht der Versicherten wird deshalb ersetzt durch ein Einwilligungserfordernis für die Anforderung der wesentlichen Gründe der Begutachtung durch den Leistungserbringer. Dieses Verfahren entspricht der heutigen Praxis der Begutachtung der MD, ohne den Versicherten die Möglichkeit zu nehmen, die Mitteilung von dem Leistungserbringer noch nicht bekannten Tatsachen aus den wesentlichen Gründen der Begutachtung, wie etwa einer Behandlung bei einem anderen Leistungserbringer, zu unterbinden.

Mit Satz 4 wird den MD vorgegeben, bei Begutachtungen zu Behandlungsfehlervorwürfen nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nr. 4 den betroffenen Versicherten das vollständige Gutachten in schriftlicher oder elektronischer Form zu übermitteln. Bei Begutachtungen des MD zu Behandlungsfehlervorwürfen haben die betroffenen Versicherten häufig ein nachvollziehbares Interesse, das vollständige Gutachten des MD zu erhalten, um dies in die Prüfung der weiteren Vorgehensweise einzubeziehen. In diesen Fällen kommt es gegebenenfalls auch auf medizinische Detailaussagen der Begutachtung an, sodass hier ein direkter Anspruch der betroffenen Versicherten auf die Übermittlung des Gutachtens durch den MD erforderlich ist, um den Interessen der Versicherten ausreichend Rechnung zu tragen.

## **Zu Nummer 67**

Um eine sachgerechte Benennung geeigneter Vertreter der Ärzteschaft und der Pflegefachberufe in die Verwaltungsräte der MD nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 durch die

Länder sicherzustellen, wird das Verbot der Finanzierung zu mehr als 10 Prozent durch Dritte, die Leistungen für die GKV und die soziale Pflegeversicherung erbringen, auf die Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 beschränkt. Mit der Neuregelung wird ein Anliegen des Bundesrates aufgegriffen. Die bisherige Regelung des § 279 Absatz 5 Satz 7 schrieb vor, dass die von den Ländern für den Verwaltungsrat eines MD zu benennenden Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 nicht zu mehr als 10 Prozent von Dritten finanziert werden dürfen, die Leistungen für die GKV oder für die soziale Pflegeversicherung erbringen. Diese Vorgabe bezog sich nach dem eindeutigen Wortlaut sowohl auf die Vertreter, die auf Vorschlag der Patienten- und Pflegebedürftigenorganisationen nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 durch die zuständige Landesbehörde benannt werden, als auch auf die Vertreter, die auf Vorschlag der Berufsgruppen der Ärzte und Pflegefachberufe nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 benannt werden. Diese bisherige Regelung stellt – auch nach Auffassung der für die Umsetzung der Regelung zuständigen Länder (vgl. BR-Drucksache 86/20 vom 15. Mai 2020, S. 11 f.) – für die Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 zwar grundsätzlich ein nachvollziehbares Kriterium dar, da diese Vertreter aus dem Bereich der Patientenvertretungen stammen. Dagegen üben die Vertreter der Ärzteschaft und der Pflegefachberufe nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 in vielen Fällen eine hauptberufliche Tätigkeit im Pflegebereich beziehungsweise im ärztlichen Bereich aus und engagieren sich ehrenamtlich beziehungsweise nicht hauptberuflich in den genannten Verbänden/Institutionen. In der Folge könnten aufgrund ihrer hauptamtlichen Tätigkeit in besonderer Weise für die Tätigkeit im Verwaltungsrat als Berufevertreter geeignete Personen regelmäßig nicht für das Mandat im Verwaltungsrat benannt werden, weil bei ihnen automatisch die Ausschlussregelung des § 279 Absatz 5 Satz 7 greifen würde. Vor diesem Hintergrund ist die Neuregelung für eine sachgerechte Benennung geeigneter Vertreter der Ärzteschaft und der Pflegefachberufe notwendig.

#### **Zu Nummer 68**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Regelung wird klarstellend vorgegeben, dass in Fällen der Verträge nach den §§ 73b und 140a im Rahmen der Abrechnung die Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4 je Diagnose zu übermitteln ist. Die Regelung ist erforderlich, damit für jede im Rahmen einer Versorgung nach §§ 73b sowie 140a dokumentierte Diagnose die entsprechende Vertragsnummer in den Datenmeldungen des RSA nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 gemeldet werden kann.

##### **Zu Buchstabe b**

Mit der Regelung wird klarstellend vorgegeben, dass Kassenärztliche Vereinigungen, die an Verträgen nach den §§ 73b und 140a beteiligt sind, verpflichtet sind, bei der Abrechnung den Krankenkassen die Vertragsnummern nach § 293a Absatz 1 Satz 4 je Diagnose zu übermitteln. Die Regelung ist erforderlich, damit für jede im Rahmen einer Versorgung nach §§ 73b sowie 140a dokumentierte Diagnose die entsprechende Vertragsnummer in den Datenmeldungen des RSA nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 gemeldet werden kann.

#### **Zu Nummer 69**

Es werden Änderungen betreffend die Durchführung der Patientenbefragung und die Beauftragung der Versendestelle vorgenommen.

##### **Zu Buchstabe a**

Hier wird eine Streichung vorgenommen, als Folge der Einfügung des neuen Satzes 6.

### **Zu Buchstabe b**

Durch die die Einfügung eines neuen Satzes 6 wird geregelt, dass der von den Akteuren im System der Qualitätssicherung räumlich, organisatorisch und personell getrennte Betreiber der Versendestelle keine über Satz 2 hinausgehenden Daten im Rahmen von Maßnahmen der Qualitätssicherung nach §§ 136 bis 136b verarbeiten darf. Dergestalt wird die Vermischung mit Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten aus der Qualitätssicherung mit den im Rahmen der jeweiligen Patientenbefragung verarbeiteten Daten verhindert.

Der Einbeziehung des Betreibers der Versendestelle in Datenflüsse anderer Verfahren des G-BA oder sonstige Aufgaben im System der Gesundheitsversorgung steht somit die Vorgabe in Satz 6 nicht entgegen. Dabei ist vorausgesetzt, dass die Datenverarbeitungen von der Datenverarbeitung als Versendestelle innerbetrieblich getrennt sind. Entsprechend kann als Versendestelle für die Patientenbefragung im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) nunmehr ein Unternehmen mit Vorerfahrung im Umgang mit besonders schützenswerten Gesundheitsdaten verpflichtet werden, dies erscheint erforderlich, da die Versendestelle zuverlässig besonders sensible Daten - Gesundheitsdaten – im großen Umfang verarbeiten wird. Satz 6 selbst berechtigt die Versendestelle nicht zur Wahrnehmung weiterer Aufgaben oder zur Verarbeitung von Daten über die in Absatz 4 Satz 2 hinaus genannten. Dies kann nur aufgrund anderer Ermächtigungen erfolgen.

Die Änderung soll die Beauftragung einer Versendestelle ermöglichen, sodass die Patientenbefragungen im Rahmen der DeQS-RL zeitnah beginnen können. Die Lockerung gilt dabei übergangsweise. In der neuen Legislaturperiode wird überprüft, ob es der Ergänzung weiterhin bedarf oder ob eine Anpassung der Regelung erfolgen kann.

### **Zu Buchstabe c**

Mit dem neuen Satz 9 bleibt die gesetzliche Löschfrist grundsätzlich auf sechs Monaten festgelegt. In begründeten Fällen darf die Versendestelle die Daten jedoch über sechs Monate nach Abschluss des Fragebogenversands hinaus verarbeiten. Dies kann insbesondere bei solchen Patientenbefragungen erforderlich sein, bei denen methodische Erwägungen einen längeren Befragungsturnus notwendig erscheinen lassen. Daneben erfolgt eine Verweisanpassung.

### **Zu Buchstabe d**

Mit dem neuen Satz 10 wird die Verarbeitung auf längstens zwei Jahre nach Abschluss des Fragebogenversands begrenzt. Nach dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Erforderlichkeit ist durch den G-BA jedoch weiterhin sicherzustellen, dass eine Löschung der Daten bei der Versendestelle erfolgt, sobald die Datenverarbeitung nicht mehr erforderlich ist. So sind insbesondere bei Verfahren, bei denen ein Fragebogenversand bereits kurz nach einem Eingriff erfolgt und nicht wiederholt werden soll, die personenbezogenen Daten innerhalb einer kürzeren Frist zu löschen. Der G-BA hat insoweit die Erforderlichkeit der von ihm festzulegenden Frist in den tragenden Gründen für jedes Verfahren nachvollziehbar darzulegen. Mit dem neuen Satz 11 wird klargestellt, dass der G-BA unter den Voraussetzungen der Sätze 1 bis 10 Patientenbefragungen in digitaler Form vorsehen kann.

### **Zu Nummer 70**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung der Überschrift dient der Darstellung des gesamten Regelungsinhaltes des Paragraphen in der Überschrift. Bereits bisher wird in Absatz 4 die Datenübermittlung von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an Krankenkassen geregelt; dies wird im neuen

Absatz 4a fortgeführt. Daher ist eine Abbildung der Rehabilitationsträger in der Überschrift angezeigt.

### **Zu Buchstabe b**

Mit der Neuregelung in Absatz 4a wird in Satz 1 für Einrichtungen, die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zulasten der gesetzlichen Rentenversicherung oder der gesetzlichen Unfallversicherung erbringen, die datenschutzrechtliche Befugnis und gleichzeitig die Verpflichtung geschaffen, auf Anforderung der jeweils zuständigen Krankenkasse die in den in Satz 1 Nummern 1 bis 5 genannten versichertenbezogenen Angaben an diese zu übermitteln. Die Neuregelung ist erforderlich, weil es für diese Einrichtungen bislang – im Gegensatz zu den zugelassenen Krankenhäusern (Absatz 1) und den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, die einen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen abgeschlossen haben (Absatz 4), – keine klare gesetzliche Grundlage für die Übermittlung von personenbezogenen Daten der Versicherten an die Krankenkassen für die in der Neuregelung genannten Zwecke gibt. Die Neuregelung schafft Rechtssicherheit und erleichtert den Krankenkassen auch im Interesse der Versicherten die Erfüllung ihrer Aufgaben im Bereich des Krankengeldes und der stufenweisen Wiedereingliederung. Die Zwecke, für die im jeweils erforderlichen Umfang personenbezogene Daten an die Krankenkassen übermittelt werden dürfen, betreffen die für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlichen Angaben im Zusammenhang mit der Bestimmung der Dauer des Krankengeldanspruchs, der Mitteilung an den Arbeitgeber über die auf den Entgeltfortzahlungsanspruch der Versicherten anrechenbaren Zeiten sowie der Zuständigkeitsabgrenzung bei stufenweiser Wiedereingliederung in das Erwerbsleben nach den §§ 44, 71 Absatz 5 des Neunten Buches und nach § 74.

Die Angaben nach Nummer 1 (Vorname, Familienname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift und Krankenversicherungsnummer) sind erforderlich, um die von den Einrichtungen übermittelten Daten eindeutig dem betreffenden Versicherten anhand der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten zuordnen zu können. Die Angabe des Institutionskennzeichens der übermittelnden Einrichtungen nach Nummer 2 ist notwendig, um diese Einrichtung z. B. für Rückfragen eindeutig identifizieren zu können. Die Angaben zum Tag der Aufnahme, zum Tag und zum Grund der Entlassung oder externen Verlegung sowie zur Entlassungs- oder Verlegungsdiagnose nach Nummer 3 sind insbesondere für die Berechnung der Dauer des Krankengeldanspruches bzw. des Entgeltfortzahlungsanspruches erforderlich. Über die Aussagen zur Arbeitsfähigkeit nach Absatz 4a Satz 1 Nummer 4 erhalten die Krankenkassen zudem die Angabe, ob die oder der Versicherte zum Zeitpunkt der Entlassung arbeitsfähig oder nicht arbeitsfähig ist. Diese Angaben werden von den Arbeitgebern für die Umsetzung der Regelungen des Entgeltfortzahlungsgesetzes und von den Krankenkassen zur Prüfung des Bestehens eines Krankengeldanspruches benötigt. Nach Nummer 5 sind zudem Daten zu übermitteln, die für die Zuständigkeitsabgrenzung bei stufenweiser Wiedereingliederung in das Erwerbsleben nach den §§ 44, 71 Absatz 5 des Neunten Buches und § 74 des Fünften Buches erforderlich sind. Dies kann zum Beispiel Angaben zu vorangegangenen Leistungen oder dazu, ob eine stufenweise Wiedereingliederung bereits vom Rehabilitationsträger eingeleitet wurde, betreffen.

Nach Satz 2 sind die Daten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträger zu übermitteln.

Durch den Verweis in Satz 3 auf die entsprechende Anwendung des Absatzes 2 wird bewirkt, dass für die Angaben der Diagnosen nach Satz 1 Nummer 3 in der Form der internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweils vom Deutschen Institut für Medizinische Information und Dokumentation bzw. durch die vorgesehene Aufgabenübertragung künftig vom BfArM herausgegebenen deutschen Fassung zu verschlüsseln sind.

Mit Satz 4 wird - analog der Regelung in Absatz 3 - vorgegeben, dass das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke, die Zeitabstände für die Übermittlung der

Angaben nach Satz 1 und das Verfahren der Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern vom GKV-SV mit den maßgeblichen auf Bundesebene organisierten Verbänden der Rehabilitationseinrichtungen nach dem Sozialgesetzbuch vereinbart wird. Dies umfasst die Verbände der Rehabilitationseinrichtungen im Bereich der GKV, der Gesetzlichen Rentenversicherung und der Gesetzlichen Unfallversicherung nach dem Fünften, Sechsten und Siebten Buch Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Nummer 71**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

#### **Zu Nummer 72**

Die Übergangsregelung wird als Folgeänderung zu den Änderungen in § 31 SGB V Absatz 5 aufgehoben.

#### **Zu Artikel 2 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung. Freiwilligendienste nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz oder nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz sind eine Beschäftigung im sozialversicherungsrechtlichen Sinn und unterliegen der Versicherungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Freiwilligendienstleistende haben insoweit grundsätzlich den gleichen Versicherungsschutz in der sozialen Pflegeversicherung wie Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Soweit Versicherungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 besteht, ist nach § 25 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 die Durchführung einer Familienversicherung ausgeschlossen.

Während für Freiwilligendienste nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz noch Anwendungsbereiche der Regelung bestehen, ist dies beim Bundesfreiwilligendienst nicht der Fall. Ein im vertragslosen Ausland, das heißt in einem Staat außerhalb des Geltungsbereichs des europäischen Gemeinschaftsrechts oder ohne Sozialversicherungsabkommen, abgeleiteter Freiwilligendienst nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz unterliegt regelmäßig nicht der Sozialversicherungspflicht. In diesen Fällen ist die Durchführung einer beitragsfreien Familienversicherung grundsätzlich möglich. Der Bundesfreiwilligendienst kann dagegen nur in der Bundesrepublik Deutschland abgeleistet werden. Eine Familienversicherung kommt deshalb für diese versicherungspflichtige Personengruppe nicht in Betracht. Die Regelung ist daher insoweit ohne Anwendungsbereich.

##### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung eines neuen Satzes 3 an § 226 Absatz 2 SGB V.

##### **Zu Nummer 3**

Mit der Ergänzung wird der Anspruch auf einen Beitragszuschuss für den Personenkreis der freiwillig in der GKV Versicherten, die eine Beschäftigung nach dem Jugendfreiwilligendienstegesetz (JFDG) oder nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz (BFDG) ausüben, geregelt.

Tätigkeiten, die im Rahmen von Freiwilligendiensten geleistet werden, sind im sozialversicherungsrechtlichen Sinn Beschäftigungsverhältnisse, die grundsätzlich über die Kranken- und Pflegeversicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 SGB V und § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 vollumfänglich abgesichert sind. Die Beiträge, die aufgrund der Versicherungspflicht zu leisten sind, werden gemäß § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB IV allein

von der Einsatzstelle bzw. dem Träger getragen. Durch diese alleinige Tragung der Beiträge durch die Einsatzstelle bzw. den Träger hat der Gesetzgeber die Nachteile, die mit dem Engagement in den Freiwilligendiensten verbunden sind, für die Dienstleistenden möglichst geringhalten wollen.

In Ausnahmefällen kann es bei der Erbringung eines Freiwilligendienstes nach dem JFDG oder nach dem BFDG jedoch statt des Eintritts der Versicherungspflicht zur Fortführung einer freiwilligen Mitgliedschaft kommen, wenn zum Beispiel daneben eine selbständige Erwerbstätigkeit hauptberuflich ausgeübt wird oder der Freiwilligendienstleistende aufgrund seines beruflichen Status versicherungsfrei ist. Damit ebenfalls die mit dem Engagement in den Freiwilligendiensten verbundenen Nachteile möglichst geringgehalten werden, erhalten die Freiwilligendienstleistenden auch in diesen Fällen einen Beitragszuschuss in der Höhe, wie sie ihn ohne ihre besondere Versicherungssituation beanspruchen könnten. Mit der ergänzenden Regelung wird daher sichergestellt, dass die Einsatzstelle bzw. der Träger einen Beitragszuschuss in Höhe des Betrages leistet, der bei Versicherungspflicht des Freiwilligendienstleistenden von ihr bzw. ihm gemäß § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB IV für die Pflegeversicherung zu tragen wäre.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

Folgeänderung zu § 226 Abs. 2 SGB V. Auch das Verfahren zur Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen der pflichtversicherten landwirtschaftlichen Unternehmer und mitarbeitenden Familienangehörigen ist bislang nicht geregelt. Aus Gründen der Gleichbehandlung wird das Beitragsverfahren freiwillig Versicherter in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung auch für das Arbeitseinkommen der pflichtversicherten landwirtschaftlichen Unternehmer und mitarbeitenden Familienangehörigen entsprechend angewendet.

### **Zu Artikel 4 (Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes)**

Die Regelungen sehen die Einführung eines Direktanspruchs der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherer auf Leistungserstattung im Notlagentarif und die Einführung eines Aufrechnungsverbots des Versicherers mit Prämienforderungen gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers im Notlagen- und Basistarif vor. Hierdurch werden die Rahmenbedingungen für die medizinische Versorgung von im Notlagen- und Basistarif Versicherten verbessert, indem das Forderungsausfallrisiko für den Leistungserbringer reduziert und die Akzeptanz, Privatversicherte in diesen Tarifen zu behandeln, erhöht wird.

### **Zu Nummer 1**

Mit der Regelung wird der bestehende Direktanspruch der Leistungserbringer gegenüber dem Versicherer auf Leistungserstattung im Basistarif nach § 152 Versicherungsaufsichtsgesetz auf den Notlagentarif nach § 153 Versicherungsaufsichtsgesetz ausgeweitet. Der Versicherer und der Versicherungsnehmer haften im Rahmen der Leistungspflicht des Versicherers gesamtschuldnerisch. Dem Versicherungsnehmer wird durch die gesamtschuldnerische Haftung mit dem Versicherer ein weiterer, solventer Schuldner zur Seite gestellt.

Die Einführung eines Direktanspruchs ist gerade bei einer Versicherung im Notlagentarif sachgerecht, da es hierbei insbesondere um die medizinische Versorgung bei akuten Erkrankungen und Schmerzzuständen, bei Schwangerschaft und Mutterschaft sowie für Vorsorgeuntersuchungen für Kinder und Jugendliche nach gesetzlich eingeführten Programmen und für von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut empfohlenen Schutzimpfungen geht.

## **Zu Nummer 2**

Um den Versicherer vor einer doppelten Inanspruchnahme durch Versicherungsnehmer und Leistungserbringer zu schützen, wird für den Notlagentarif nach § 153 Versicherungsaufsichtsgesetz geregelt, dass der Versicherer von seiner Leistungspflicht gegenüber dem Leistungserbringer frei wird, soweit er die aus dem Versicherungsverhältnis geschuldete Leistung entweder an den Leistungserbringer oder an den Versicherungsnehmer erbringt. Die in § 421 Satz 2 Bürgerliches Gesetzbuch vorgesehene Regelung, dass bis zur Bewirkung der ganzen Leistung sämtliche Schuldner verpflichtet bleiben, gilt daher für den Versicherer nicht, wenn der Versicherer an den Versicherungsnehmer als seinen Vertragspartner leistet. Dem gegenüber bleibt es bei der Geltung des § 422 Satz 1 Bürgerliches Gesetzbuch, dass die Erfüllung durch einen Gesamtschuldner auch für die übrigen Schuldner wirkt, wenn der Versicherer direkt an den Leistungserbringer zahlt.

Mit dem Aufrechnungsverbot in den Sätzen 3 und 4 – neu – wird festgelegt, dass eine Aufrechnung mit Prämienforderungen sowohl aus der Krankheitskostenversicherung als auch aus der privaten Pflege-Pflichtversicherung gegen eine Forderung des Versicherungsnehmers aus diesen Versicherungen unzulässig ist, wenn der Versicherungsnehmer im Basis- oder Notlagentarif versichert ist. Um zu erreichen, dass der Versicherer ausstehende Prämienforderungen mit Forderungen des Versicherungsnehmers weder aus der Krankheitskostenversicherung noch aus der privaten Pflege-Pflichtversicherung aufrechnen kann, werden mit der Regelung beide Aufrechnungswege ausgeschlossen. Damit wird eine Verlagerung der Aufrechnungspraxis zu Lasten der privaten Pflege-Pflichtversicherung vermieden. Durch die Nichtanwendbarkeit von § 35 ist zudem ausgeschlossen, dass der Versicherer im Basis- und im Notlagentarif mit einer Forderung aus dem Versicherungsvertrag gegenüber einem Dritten, wie einem Leistungserbringer, aufrechnen kann.

## **Zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Bei der Streichung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Das bisherige geltende Erfordernis eines schriftlichen Antrags wird um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option eines elektronischen Antrags zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

#### **Zu Buchstabe b**

Bei der Aufhebung der Nummer 3 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Anstelle der Übermittlung der Einstufung nach der Psychiatrie-Personalverordnung auf der Grundlage des bisherigen Satz 2 ist zukünftig zur Weiterentwicklung des Entgeltsystems von psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen die Zahl des insgesamt beschäftigten Pflegepersonals und die Zahl des insgesamt in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen beschäftigten Pflegepersonals zu übermitteln.

**Zu Buchstabe b**

Die Psychiatrie-Personalverordnung ist zum 1. Januar 2020 durch Artikel 7 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1613), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) geändert worden ist, aufgehoben worden. Die bisherige Regelung in § 17d Absatz 9 Satz 2 des KHG zur Datenübermittlung, die sich an Einrichtungen richtet, die die Psychiatrie-Personalverordnung anwenden, läuft seitdem leer. Die Schlüssel 9-980 ff., 9-981 ff., 9-982 ff. und 9-983 ff. des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) nach § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V dienen der Umsetzung der Datenübermittlungspflicht nach § 17d Absatz 9 Satz 2 KHG und sind in der Version 2021 des OPS nicht mehr enthalten.

**Zu Nummer 4**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Aufforderung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Aufforderung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

**Zu Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)****Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Vereinbarung um die Option einer elektronischen Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Vereinbarung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Bestätigung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Bestätigung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um die Anpassung des Verweises in § 4 Absatz 9 Satz 8 KHEntgG. Sie ist aufgrund der mit Artikel 5 des MDK-Reformgesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) zum 1. Januar 2021 erfolgenden Aufhebung von § 4 Absatz 8 KHEntgG notwendig. Mit der Anpassung wird gewährleistet, dass auch über den 31. Dezember 2020 hinaus der Verweis auf Absatz 8 in der am 31. Dezember 2020 geltenden Fassung sichergestellt wird.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a**

Bei der Aufhebung des Absatzes 3a handelt es sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

### **Zu Buchstabe b**

Bei der Ermittlung des je Krankenhaus durch den Zuschlag zu finanzierenden Betrags für klinische Sektionen, die zu Zwecken der Qualitätssicherung durchgeführt werden, haben die Vertragsparteien nach § 11 die für den Vereinbarungszeitraum durch das InEK kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion in voller Höhe zugrunde zu legen. Dies gewährleistet eine regelmäßige Anpassung der gewährten Zuschläge an die durch das InEK kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion. Die durch das InEK kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion werden jährlich für das Folgejahr von den Vertragsparteien auf Bundesebene veröffentlicht und können von den Vertragsparteien nach § 11 eingesehen werden.

### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung sieht vor, dass der von den Vertragsparteien vor Ort für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 zu vereinbarende Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags, der anfällt, wenn ein Krankenhaus seiner Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommt, ohne Zu- und Abschläge für jeden voll- und teilstationären Fall zu vereinbaren ist. Zu- und Abschläge bleiben bei der Berechnung des Abschlags außen vor, weil ansonsten beispielsweise unklar wäre, in welcher Reihenfolge Zu- und Abschläge, die sich ebenfalls auf den Rechnungsbetrag beziehen zu ermitteln wären. Die Vereinbarung der konkreten Höhe des Abschlags obliegt den Vertragsparteien vor Ort.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung der Ausnahmetatbestände in § 136b Absatz 3 und 5 SGB V sowie der Aufhebung der Regelungen zu qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Der Gesetzgeber hat mit dem KHSG vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) den Zuschlag für klinische Sektionen nach § 5 Absatz 3b eingeführt und die Vertragsparteien auf Bundesebene beauftragt, Anforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren, insbesondere auch eine zur Qualitätssicherung erforderliche Sektionsrate und Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle. Die Vertragsparteien auf Bundesebene gaben in der Vereinbarung zu klinischen Sektionen gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 3 (Obduktionsvereinbarung) vom 19. Juli 2017 zu diesem Zweck eine Liste mit indikationsbasierten Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle vor und legten eine darauf basierende, jährlich ansteigende Obduktionsrate fest. Die Zahl der abgerechneten klinischen Sektionen wie auch die Zahl der Krankenhäuser, die einen Zuschlag vereinbaren, ist seit der Einführung deutlich hinter dem erwarteten Umfang zurückgeblieben und war zuletzt rückläufig. Seit 2019 können Krankenhäuser den Zuschlag nur noch vereinbaren, wenn sie eine indikationsbasierte Sektionsrate von 12,5 Prozent erfüllen. Wird die indikationsbasierte Obduktionsrate im Jahresverlauf nicht erfüllt, kann das Krankenhaus derzeit keine der durchgeführten klinischen Sektionen zur Qualitätssicherung über den Zuschlag refinanzieren und muss die erhaltenen Mittel zurückzahlen. Klinische Sektionen zur Qualitätssicherung, die die festgelegten Indikationen nicht erfüllen, werden grundsätzlich nicht refinanziert. Im Jahr 2019 haben bundesweit nur 13 Krankenhäuser die erforderliche indikationsbasierte Obduktionsrate erreicht, während knapp 300 Krankenhäuser mindestens eine kodierte klinische Sektion durchführten. Zwei Drittel der kodierten klinischen Sektionen zur Qualitätssicherung konnten somit nicht im Rahmen des Zuschlags refinanziert werden, da die Krankenhäuser die erforderliche indikationsbasierte Obduktionsrate nicht erreichten.

Um die klinischen Sektionen als Qualitätssicherungsinstrument zu stärken, soll künftig eine größere Anzahl an Krankenhäusern die klinischen Sektionen, die zum Zweck der Qualitätssicherung durchgeführt wurden, über den Zuschlag nach § 5 Absatz 3b refinanzieren können. Zudem soll Planungssicherheit für die Krankenhäuser dahingehend geschaffen werden, dass jede durchgeführte klinische Sektion, die die für die Qualitätssicherung erforderlichen Mindestanforderungen erfüllt und nicht anderweitig finanziert wird, über den Zuschlag für klinische Sektionen refinanziert werden kann. Zu diesem Zweck werden die Festlegung einer erforderlichen Sektionsrate sowie die Vorgabe von indikationsbasierten Auswahlkriterien für die zu obduzierenden Todesfälle aufgehoben. Die bereits bestehende Obduktionsvereinbarung ist von den Vertragsparteien auf Bundesebene entsprechend kurzfristig anzupassen. Dabei sollen die Festlegung von detaillierten Mindestanforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung sowie die Vorgaben zur Ermittlung und Berechnung des Zuschlags beibehalten werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene stellen mit Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sicher, dass die klinischen Sektionen der Qualitätssicherung dienen. Sektionen, die nicht der Qualitätssicherung dienen, wie etwa gerichtlich angeordnete Sektionen oder Sektionen zum Zweck der Wissenschaft und Forschung, oder Sektionen, die anderweitig finanziert werden, sind nicht über den Zuschlag zu refinanzieren. Die Vertragsparteien auf Bundesebene machen zudem Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags, um den Vertragsparteien vor Ort die Ermittlung des Zuschlags zu erleichtern und ein einheitliches Verfahren sicherzustellen.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene beauftragen weiterhin das InEK mit der jährlichen Kalkulation der Kosten einer klinischen Sektion. Das InEK kann seit dem Jahr 2019 die Kosten einer klinischen Sektion belastbar kalkulieren. Daher sind künftig die für den Vereinbarungszeitraum durch das InEK kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion für die Ermittlung des je Krankenhaus durch den Zuschlag zu finanzierenden Betrags zugrunde zu legen. Den Vertragsparteien nach § 11 ist das Ergebnis der Kalkulation des InEK für die Ermittlung des Zuschlagsbetrags nach § 5 Absatz 3b durch eine jährliche Veröffentlichung für das Folgejahr barrierefrei zugänglich zu machen.

#### **Zu Buchstabe b**

Bei der Aufhebung der Nummer 4 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V (a. F.) zu treffen.

#### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Verweises, der aktuell ins Leere läuft. Anstelle auf § 9 Absatz 1 Satz 2 KHEntgG ist auf § 9 Absatz 1b Satz 2 KHEntgG zu verweisen. Damit wird die Verpflichtung erhalten, dass von den Vertragsparteien vorgegebener Veränderungsbedarf aufgrund der jährlichen Kostenerhebung und Neukalkulation, der nicht mit den Bewertungsrelationen umgesetzt werden kann, bei der Vereinbarung der Landesbasisfallwerte zu berücksichtigen ist.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

### **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Aufforderung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Aufforderung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Vereinbarung um eine elektronische Alternative sowie um die Anforderung, die Vereinbarung auf einem maschinenlesbaren Datenträger zu dokumentieren, ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Vereinbarung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt. Zudem wird durch die Regelung gewährleistet, dass auch der elektronische Abschluss der Vereinbarung gesichert wird und im Nachhinein einsehbar und überprüfbar ist.

### **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Vereinbarung um eine elektronische Alternative sowie um die Anforderung, die Vereinbarung auf einem maschinenlesbaren Datenträger zu dokumentieren, ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Vereinbarung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt. Zudem wird durch die Regelung gewährleistet, dass auch der elektronische Abschluss der Vereinbarung gesichert wird und im Nachhinein einsehbar und überprüfbar ist.

### **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Aufforderung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Aufforderung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

### **Zu Nummer 7**

Mit der Ergänzung wird das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 5. Dezember 2019 (Az. 3 C 28.17) nachvollzogen. Durch die Anwendung der Sätze 1 und 2 erfolgt auch für erstmalig vereinbarte Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein Ausgleich, wenn die Entgelte erst nach Beginn des Vereinbarungszeitraums vereinbart und genehmigt werden.

### **Zu Artikel 7 (Änderung des Ergotherapeutengesetzes)**

Nach § 4 Absatz 5 bis 7 des Ergotherapeutengesetzes können die Länder zur Erprobung von neuen Ausbildungsangeboten von diesem Gesetz und von der Ergotherapeuten-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung abweichen. Auf der Basis dieser Modellklausel sind in verschiedenen Ländern Studiengänge entstanden, nach deren Absolvierung die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Ergotherapeutin oder Ergotherapeut erworben werden kann. Die Modellklausel zur Erprobung akademischer Erstausbildungen ist bis zum 31. Dezember 2021 befristet. Mit der Änderung wird ihre Geltung bis Ende 2026 verlängert. Diese Verlängerung ermöglicht den Ländern, gewachsene Strukturen zunächst fortzuführen. Es ist beabsichtigt, die Ausbildungen in den Gesundheitsfachberufen neu zu ordnen und zu-

kunftsgerecht weiterzuentwickeln. Grundlage hierfür sind die Eckpunkte des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“, die Bund und Länder in einem intensiven Diskussionsprozess gemeinsam entwickelt haben. Dies schließt die Ausbildung zur Ergotherapeutin und zum Ergotherapeuten ein. Im Rahmen des neuen Berufsgesetzes wird auch zu regeln sein, ob und wenn ja in welcher Ausgestaltung zukünftig akademische Ausbildungsangebote erfolgen sollen. Die Verlängerung der Modellklausel ermöglicht für den Bereich der Ergotherapie eine Umsetzung des entsprechenden Eckpunktes des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“. Die bestehenden Modellstudiengänge können gegebenenfalls ein wichtiger Baustein sein, um reguläre akademische Ausbildungsangebote aufzubauen. Dies zeigen Erfahrungen mit dem Anfang 2020 in Kraft getretene Hebammengesetz, das ein Beispiel für eine Vollakademisierung ist. Die Ausbildung wird zukünftig also allein in einem Studiengang angeboten, der dual ausgestaltet ist. Ein weiteres Beispiel ist das ebenfalls Anfang 2020 in Kraft getretene Pflegeberufegesetz. Hier ist eine Teilakademisierung erfolgt, die Ausbildung kann sowohl fachschulisch als auch im Rahmen von Studiengängen absolviert werden.

### **Zu Artikel 8 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden)**

Nach § 4 Absatz 5 bis 7 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden können die Länder zur Erprobung von neuen Ausbildungsangeboten von diesem Gesetz und von der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für Logopäden abweichen. Auf der Basis dieser Modellklausel sind in verschiedenen Ländern Studiengänge entstanden, nach deren Absolvierung die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Logopädin oder Logopäde erworben werden kann. Die Modellklausel zur Erprobung akademischer Erstausbildungen ist bis zum 31. Dezember 2021 befristet. Mit der Änderung wird ihre Geltung bis Ende 2026 verlängert. Diese Verlängerung ermöglicht den Ländern, gewachsene Strukturen zunächst fortzuführen. Es ist beabsichtigt, die Ausbildungen in den Gesundheitsfachberufen neu zu ordnen und zukunftsgerecht weiterzuentwickeln. Grundlage hierfür sind die Eckpunkte des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“, die Bund und Länder in einem intensiven Diskussionsprozess gemeinsam entwickelt haben. Dies schließt die Ausbildung zur Logopädin und zum Logopäden ein. Im Rahmen des neuen Berufsgesetzes wird auch zu regeln sein, ob und wenn ja in welcher Ausgestaltung zukünftig akademische Ausbildungsangebote erfolgen sollen. Die Verlängerung der Modellklausel ermöglicht für den Bereich der Logopädie eine Umsetzung des entsprechenden Eckpunktes des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“. Die bestehenden Modellstudiengänge können gegebenenfalls ein wichtiger Baustein sein, um reguläre akademische Ausbildungsangebote aufzubauen. Dies zeigen Erfahrungen mit dem Anfang 2020 in Kraft getretene Hebammengesetz, das ein Beispiel für eine Vollakademisierung ist. Die Ausbildung wird zukünftig also allein in einem Studiengang angeboten, der dual ausgestaltet ist. Ein weiteres Beispiel ist das ebenfalls Anfang 2020 in Kraft getretene Pflegeberufegesetz. Hier ist eine Teilakademisierung erfolgt, die Ausbildung kann sowohl fachschulisch als auch im Rahmen von Studiengängen absolviert werden.

### **Zu Artikel 9 (Änderung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes)**

Nach § 9 Absatz 2 bis 4 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes können die Länder zur Erprobung von neuen Ausbildungsangeboten von diesem Gesetz und von der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Physiotherapeuten abweichen. Auf der Basis dieser Modellklausel sind in verschiedenen Ländern Studiengänge entstanden, nach deren Absolvierung die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung Physiotherapeutin oder Physiotherapeut erworben werden kann. Die Modellklausel zur Erprobung akademischer Erstausbildungen ist bis zum 31. Dezember 2021 befristet. Mit der Änderung wird ihre Geltung bis Ende 2026 verlängert. Diese Verlängerung ermöglicht den Ländern, gewachsene Strukturen zunächst fortzuführen. Es ist beabsichtigt, die Ausbildungen in den Gesundheitsfachberufen neu zu ordnen und zukunftsgerecht weiterzuentwickeln. Grundlage hierfür sind die Eckpunkte des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“, die Bund und Länder in einem intensiven Diskussionsprozess gemeinsam entwickelt haben. Dies schließt die Ausbildung

zur Physiotherapeutin und zum Physiotherapeuten ein. Im Rahmen des neuen Berufsgesetzes wird auch zu regeln sein, ob und wenn ja in welcher Ausgestaltung zukünftig akademische Ausbildungsangebote erfolgen sollen. Die Verlängerung der Modellklausel ermöglicht für den Bereich der Physiotherapie eine Umsetzung des entsprechenden Eckpunktes des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“. Die bestehenden Modellstudiengänge können gegebenenfalls ein wichtiger Baustein sein, um reguläre akademische Ausbildungsangebote aufzubauen. Dies zeigen Erfahrungen mit dem Anfang 2020 in Kraft getretene Hebammengesetz, das ein Beispiel für eine Vollakademisierung ist. Die Ausbildung wird zukünftig also allein in einem Studiengang angeboten, der dual ausgestaltet ist. Ein weiteres Beispiel ist das ebenfalls Anfang 2020 in Kraft getretene Pflegeberufegesetz. Hier ist eine Teilakademisierung erfolgt, die Ausbildung kann sowohl fachschulisch als auch im Rahmen von Studiengängen absolviert werden.

**Zu Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende)**

**Zu Nummer 1**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um die Korrektur fehlerhafter Verweise.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um die Korrektur fehlerhafter Verweise.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um die Korrektur fehlerhafter Verweise.

**Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Es handelt sich um die Korrektur fehlerhafter Verweise.

**Zu Dreifachbuchstabe eee**

Es handelt sich um die Korrektur fehlerhafter Verweise.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Vorschrift wird an die bestehende Terminologie des Gesetzes angepasst und redaktionell berichtigt.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Vorschrift wird an die bestehende Terminologie des Gesetzes angepasst.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Ziel des Registers ist es, neben der verlässlich auffindbaren Dokumentation von persönlichen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, den nach § 2 Absatz 1 mit der Aufklärung über die Organ- und Gewebespende nach Landesrecht beauftragten Stellen, den Bundesbehörden, insbesondere der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, und den Krankenkassen belastbare Daten zu Art (Einwilligung, Widerspruch zur Organ- und Gewebespende oder Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person) und Anzahl dieser Erklärungen, ihrer Änderungen und ihrer Widerrufe zu geben. Ausgewertet werden sollen die Erklärungen im Rahmen eines Jahresberichts im Hinblick auf das Geschlecht, das Alter sowie im Hinblick auf den Wohnsitz der erklärenden Person. Die Daten können Aufschluss darüber geben, ob und ggf. inwieweit Anpassungen der Aufklärungsarbeit erforderlich sein können. Die Auswertung dieser Daten veröffentlicht das BfArM in anonymisierter Form einmal jährlich jeweils zum 30. Juni in geeigneter Weise.

**Zu Doppelbuchstabe bb****Zu Dreifachbuchstabe aaa****Zu Vierfachbuchstabe aaaa**

Mit der Ergänzung in Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe a) wird das BfArM ermächtigt, neben den genannten personenbezogenen Daten auch den Dokortitel sowie ein Pseudonym der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V zu erheben und zu speichern. Der Dokortitel als Namenszusatz ist ein weiteres Unterscheidungsmerkmal, das Fehlsortierungen von Einträgen bei Doppelung der übrigen genannten personenbezogenen Daten verhindern kann. Dies gilt insbesondere für solche Personen, die über keine Krankenversichertennummer verfügen. Auch die Erhebung und Speicherung eines Pseudonyms der Krankenversichertennummer von gesetzlich krankenversicherten Personen dient ausschließlich dem Zweck, mögliche Fehlsortierungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall zu vermeiden. Die Krankenversichertennummer ist dabei vom BfArM in Form aus ihr abgeleiteter und nicht rückübersetzbarer kryptischer Zeichenketten (Hashwerte) datenschutzkonform zu pseudonymisieren und in dieser Form zu verarbeiten.

**Zu Vierfachbuchstabe bbbb**

Mit der Ergänzung in Absatz 3 Nummer 1 Buchstabe c) wird das BfArM ermächtigt, neben den genannten personenbezogenen Daten auch den Geburtsort der benannten Person mit deren Einwilligung zu speichern. Der Geburtsort ist ein weiteres Unterscheidungsmerkmal, das Fehlsortierungen von Einträgen bei Doppelung der übrigen genannten personenbezogenen Daten benannter Personen verhindern kann.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

### **Zu Vierfachbuchstabe aaaa**

Mit der Ergänzung des Absatzes 3 Nummer 2 wird sichergestellt, dass das BfArM berechtigt ist, die in Absatz 3 genannten personenbezogenen Daten von solchen Transplantationsbeauftragten zu erheben und zu speichern, die nicht Ärzte sind. Zu Transplantationsbeauftragten nach § 9b kann neben Ärzten auch pflegerisches Fachpersonal bestellt werden. Die Ergänzung in Buchstabe b) ist erforderlich, damit dem Arzt oder dem Transplantationsbeauftragten seine persönliche Zugangsberechtigung zum Register und seine Registrierungsdaten zugestellt werden können. Ein Funktionspostfach des Krankenhauses ist dazu nicht geeignet.

### **Zu Vierfachbuchstabe bbbb**

Mit der Ergänzung der zu erhebenden Daten um die persönliche E-Mail Adresse des Arztes oder des Transplantationsbeauftragten wird sichergestellt, dass ausschließlich den zum Abruf Berechtigten die Zugangsdaten zum Register vertraulich zugestellt werden können. Durch Nutzung eines Funktionspostfaches des Krankenhauses kann dies nicht gewährleistet werden.

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Die Ergänzung legt die eindeutige Zweckbestimmung der Verarbeitung des Pseudonyms der Krankenversichertennummer fest. Die Krankenversichertennummer darf unter anderem nicht zur Authentifizierung der erklärenden Person bei Eintrag der Erklärung oder als Ordnungskriterium der Datenstrukturen dienen. Nur die Verwendung des Pseudonyms der Krankenversichertennummer zum Ausschluss von Verwechslungen bei Abfragen ist zulässig. Eine Doppelung persönlicher Daten kann zum einen im Register selbst vorliegen. Zum anderen kann sie auftreten, wenn nur eine von mehreren in den übrigen Datenfeldern übereinstimmenden Personen eine Erklärung im Register abgegeben hat. Diese Möglichkeit kann abhängig von den Häufigkeitsverteilungen bestimmter Einträge (z.B. bestimmte Geburtsdaten und häufige Namen) mit unterschiedlichen Wahrscheinlichkeiten eintreten. Fehlzuordnungen sind zudem insbesondere auch bei Zugriffen Erklärender zur Einsichtnahmen, Änderung oder zum Widerruf (Löschung) ihrer eigenen Erklärung als auch bei Abfragen aus Krankenhäusern zur Klärung der Spendenbereitschaft zu verhindern. Dieses liegt auch ausdrücklich im Interesse der erklärenden Person. Das BfArM hat ein entsprechendes Verfahren im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, dass der Abruf der Erklärung zur Organspende von allen nach § 2a Absatz 2 Auskunftsberechtigten, d.h. auch von pflegerischen Transplantationsbeauftragten, erfolgen kann.

### **Zu Nummer 2**

Die Streichung ist eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b. Dies ist erforderlich, damit die Regelung bereits rechtzeitig vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende in Kraft tritt und der Bewertungsausschuss den ihm auferlegten Auftrag nachkommen kann.

**Zu Artikel 11 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)****Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Der Verweis auf den neuen § 269 Absatz 3 Satz 1 SGB V wird ergänzt, da dieser ein Risikomerkmale des RSA festlegt und damit § 266 Absatz 2 SGB V ergänzt.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

In der Aufzählung der im RSA zu berücksichtigenden Risikomerkmale in § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 wird als Folgeänderung zum neuen § 269 Absatz 2 SGB V die Angabe des § 45 SGB V gestrichen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Änderungsbefehl Doppelbuchstabe cc.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Entsprechend der Anpassung in Änderungsbefehl a wird das Risikomerkmale Auslandsversicherte in der Aufzählung des § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ergänzt.

**Zu Buchstabe c**

§ 2 Absatz 1 Satz 3, der dem BAS eine abweichende Abgrenzung der Risikogruppen zum Risikomerkmale Krankengeldbezug gestattet, findet keine Anwendung und wird daher aufgehoben.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Der Verweis auf § 269 Absatz 5 Satz 1 SGB V wird ergänzt, da sich dort die Regelung einer neuen Datenmeldung für die Weiterentwicklung des RSA findet.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Änderungsbefehl Dreifachbuchstabe ddd.

**Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung einer neuen Datenmeldung in § 269 Absatz 5 Satz 1 SGB V.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit dem neuen Satz 7 wird auf Grundlage von § 267 Absatz 4 Satz 1 SGB V vorgegeben, dass bei der Meldung nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b das Länderkennzeichen zu melden ist, das am letzten relevanten Versicherungstag des Berichtsjahres zutreffend ist. Dies betrifft den Fall, dass den Auslandsversicherten mehrere Länderkennzeichen in einem Berichtsjahr zugeordnet werden können.

### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderungen werden die Krankenkassen und der GKV-SV verpflichtet, die Daten nach dem neuen § 269 Absatz 2 Satz 2, Absatz 4 und Absatz 5 Satz 1 SGB V nach Maßgabe des § 7 Absatz 2 Satz 3 zu speichern oder aufzubewahren.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, um den Verweis auf das Versichertenklassifikationsmodell in § 8 Absatz 4 zu vereinheitlichen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch den neuen Verweis auf § 267 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird verdeutlicht, dass für die Datengrundlage für die regionalen Merkmale ausschließlich die für die Durchführung des RSA bestimmten versichertenbezogenen Daten verwendet werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, da das Risikomerkmale Auslandsversicherte nun im neuen § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 benannt wird.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Absatz 5 Satz 1 wird aufgehoben, da das Risikomerkmale Auslandsversicherte nun im neuen § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 benannt wird und das Verfahren der Ermittlung von Risikozuschlägen ab dem Ausgleichsjahr 2023 nach dem neuen § 269 Absatz 3 Satz 2 SGB V erfolgt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises auf die Risikogruppen für Auslandsversicherte.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die neuen Sätze 4 und 5 beziehen sich auf das Verfahren nach dem bisherigen Absatz 5 Satz 1 und werden daher ebenfalls aufgehoben.

#### **Zu Buchstabe c**

Das BAS wird ermächtigt, landesspezifische Risikogruppen zu einer länderübergreifenden Risikogruppe zusammenzufassen. Dies kann beispielsweise sinnvoll sein, wenn für die

Auslandsversicherten einzelner Länder nur eine geringe Zahl an Versichertentagen gemeldet wurden oder wenn aufgrund des Zeitablaufs zwischen der Inanspruchnahme von Leistungen im Ausland und der Begleichung der Rechnung durch die jeweilige Krankenkasse für einzelne Länder nur Versichertentage nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 oder nur Rechnungsbeträge nach § 269 Absatz 4 SGB V gemeldet wurden.

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe a**

§ 9 regelt das Verfahren zur Datenübermittlung für den monatlichen Ausgleich nach § 16 Absatz 3 (Strukturanpassung). Mit den Strukturanpassungen werden die monatlichen Abschlagszahlungen an die Krankenkassen auf Grundlage neuer Datenmeldungen an unterjährige Veränderungen in der Versichertenstruktur angepasst. Ziel dieser Anpassungen ist es, die vorläufigen Zuweisungen des monatlichen Abschlagsverfahrens an die Höhe der Zuweisungen im Jahresausgleich anzunähern.

Mit der Ergänzung in Satz 1 wird geregelt, dass zukünftig auch die Angabe nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 11 als Teil der Datenmeldungen für den monatlichen Ausgleich nach § 9 von den Krankenkassen an das BAS zu übermitteln ist. Somit werden auch unterjährige Veränderungen der regionalen Verteilung der Versicherten bei der Anpassung der Zuweisungen nach § 16 Absatz 3 auf Grundlage der aktuellen Datenmeldung nach § 9 berücksichtigt. Hierdurch wird das monatliche Abschlagsverfahren zielgenauer.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung zur Änderung in Satz 1.

##### **Zu Buchstabe c**

Der GKV-SV erhält mit dem neuen Satz 3 die Befugnis, das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung einschließlich der zeitlichen Zuordnung des amtlichen Gemeindeschlüssels zu den Versicherungszeiten der Versicherten im Einvernehmen mit dem BAS zu bestimmen.

#### **Zu Nummer 5**

Im neuen § 10 wird der Inhalt der Untersuchung des Wissenschaftlichen Beirats zu Modellen für die Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 SGB V vorgegeben. Diese erfolgt im Rahmen der ersten Untersuchung nach § 266 Absatz 10 Satz 1 SGB V und auf Grundlage der Daten, die für die Durchführung und Weiterentwicklung des RSA von den Krankenkassen ans BAS übermittelt werden.

Der Wissenschaftliche Beirat soll insbesondere Modelle überprüfen, bei denen die Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 SGB V einerseits auf der Grundlage von standardisierten Krankengeldbezugszeiten und versichertenindividuell geschätzten Krankengeldzahlbeträgen und andererseits auf der Grundlage standardisierter Leistungsausgaben für das Krankengeld ermittelt werden. Im Rahmen der Standardisierung der Krankengeldbezugszeiten sind insbesondere Morbiditätskriterien und im Rahmen der Standardisierung der Krankengeldleistungsausgaben insbesondere Morbiditätskriterien und beitragspflichtige Einnahmen einzubeziehen.

Damit werden insbesondere die beiden Modelltypen untersucht, die von den beiden Gutachten zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld empfohlen wurden.

Der Wissenschaftliche Beirat bezieht in seine Untersuchung auch das aktuelle Verfahren für das Krankengeld nach § 44 SGB V mit der Bildung von Risikogruppen und einem anteiligen Ausgleich der tatsächlichen Leistungsausgaben im Jahresausgleich mit ein und stellt dieses den anderen untersuchten Modellen gegenüber.

#### **Zu Nummer 6**

§ 11 bestimmt, dass, soweit sich die Zuweisungen auf die standardisierten Aufwendungen für Krankengeld beziehen, die §§ 5 bis 7 und 10 i.d.F. vom 31. März 2020 weiterhin maßgeblich sind. Infolge des neuen § 269 Absatz 2 SGB V wird der Verweis präzisiert.

#### **Zu Nummer 7**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

§ 18 Absatz 1 Satz 2 bezieht sich auf die Vorgabe des bisherigen § 269 Absatz 2 SGB V, die sich im neuen § 269 SGB V nicht mehr findet, und wird daher aufgehoben.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum neuen § 269 Absatz 1 SGB V und weitere redaktionelle Anpassungen der Begrifflichkeiten.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Durch den neuen Satz 3 wird die Vorgabe des neuen § 269 Absatz 2 SGB V umgesetzt. Durch den Regelungsort in § 18 Absatz 1 wird festgelegt, dass der vollständige Ausgleich der Leistungsausgaben der Krankenkassen nach § 45 SGB V im Jahresausgleich erfolgt.

##### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Als Folgeregelung zur Einfügung des neuen Satz 3 wird durch die Ergänzung im neuen Satz 5 bestimmt, dass die Leistungsausgaben der Krankenkassen nach § 45 SGB V nicht bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben im Jahresausgleich zu berücksichtigen sind. Da für den monatlichen Ausgleich nach § 16 Absatz 2 eine solche Regelung nicht getroffen wird, können die Leistungsausgaben der Krankenkassen nach § 45 SGB V bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben für die monatlichen Zuweisungen an die Krankenkassen berücksichtigt werden.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum neuen § 269 Absatz 2 SGB V. Über die mitgliederbezogene Veränderung der Zuweisungen werden im Jahresausgleich die auf Grundlage der tatsächlichen Ausgaben der GKV berechneten Zuweisungen an das für das entsprechende Ausgleichsjahr zur Verfügung stehende Zuweisungsvolumen angepasst. Im Rahmen dieser Berechnungen ist nun auch die Höhe der Ausgleichsbeträge nach dem neuen § 269 Absatz 2 SGB V zu berücksichtigen.

#### **Zu Nummer 8**

In § 19 Absatz 2 wird ein redaktionelles Versehen bei dem Verweis auf § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 korrigiert.

**Zu Nummer 9**

Ein redaktionelles Versehen im Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz wird durch die Anpassung bereinigt.

**Zu Nummer 10**

Mit dem neuen Absatz 3 werden die notwendigen Vorgaben für die Umsetzung von § 266 Absatz 11 Satz 3 SGB V und § 269 Absatz 6 SGB V getroffen. Bis zum Ausgleichsjahr 2022 umfassen demnach die Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, das Krankengeld nach den §§ 44 und 45. Zudem erfolgt das Zuweisungsverfahren für Krankengeld und Auslandsversicherte bis zum Ausgleichsjahr 2022 auf der Grundlage des derzeitigen § 269 Absatz 1 und 2. Entsprechend sind daher auch die derzeitigen Verfahrensregelungen von § 8 Absatz 5 Satz 1, 5 und 6 und § 18 Absatz 1 Satz 2 und 3 für das Verfahren der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds bis zum Ausgleichsjahr 2022 weiter anzuwenden.

**Zu Artikel 12 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)****Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Buchstabe b**

In § 18, der regelt, welche Angaben der Antrag auf Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung enthalten muss und welche Nachweise beizufügen sind, wird in Absatz 2 Nummer 6 die Neuregelung des § 95e Absatz 3 SGB V nachvollzogen. Danach ist Zulassungsvoraussetzung auch die Vorlage einer Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 VVG, mit der das Bestehen einer Berufshaftpflichtversicherung nachgewiesen wird.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b**

In der Neuregelung des § 26 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird der in § 95e Absatz 3 SGB V vorgesehene neue Ruhenstatbestand aufgrund eines Verstoßes gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht nachvollzogen. § 26 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 übernimmt das bisherige Recht.

**Zu Nummer 3**

Mit der Änderung wird die Regelung des § 95e Absatz 4 Satz 7 nachvollzogen, die die Entziehung der vollständigen Zulassung nach Ablauf von zwei Jahren nach Beschluss des Ruhens der Zulassung vorsieht, wenn bis dahin kein Nachweis einer Berufshaftpflichtversicherung erfolgt.

**Zu Nummer 4****Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b**

Mit der Änderung in § 31 Absatz 6 Satz 2 werden auch ermächtigte Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 VVG vorzulegen, wenn sie einen Antrag auf Ermächtigung stellen. Mit der Änderung in Absatz 8 Satz 3 wird der in § 95e Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V vorgesehene neue Widerrufstatbestand bei Verstoß gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht nachvollzogen.

## **Zu Nummer 5**

### **Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b**

Der Aufwand des Zulassungsausschusses für den Vorgang des Ruhens der Zulassung nach § 95e Absatz 4 SGB V wird mit der Aufnahme einer Gebührenposition in § 46 abgebildet. Die Höhe der Gebühr entspricht den Verwaltungsgebühren in vergleichbaren Verfahren des Zulassungsausschusses.

## **Zu Artikel 13 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Buchstabe b**

In § 18, der regelt, welche Angaben der Antrag auf Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung enthalten muss und welche Nachweise beizufügen sind, wird in Absatz 2 Nummer 6 die Neuregelung des § 95e Absatz 3 SGB V nachvollzogen. Danach ist Zulassungsvoraussetzung auch die Vorlage einer Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 VVG, mit der das Bestehen einer Berufshaftpflichtversicherung nachgewiesen wird.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b**

In der Neuregelung des § 26 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird der in § 95e Absatz 3 SGB V vorgesehene neue Ruhenstatbestand aufgrund eines Verstoßes gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht nachvollzogen. § 26 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 übernimmt das bisherige Recht.

### **Zu Nummer 3**

Mit der Änderung wird die Regelung des § 95e Absatz 4 Satz 7 nachvollzogen, die die Entziehung der vollständigen Zulassung nach Ablauf von zwei Jahren nach Beschluss des Ruhens der Zulassung vorsieht, wenn bis dahin kein Nachweis einer Berufshaftpflichtversicherung erfolgt.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b**

Mit der Änderung in § 31 Absatz 6 Satz 2 werden auch ermächtigte Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 VVG vorzulegen, wenn sie einen Antrag auf Ermächtigung stellen. Mit der Änderung in Absatz 8 Satz 3 wird der in § 95e Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V vorgesehene neue Widerrufstatbestand bei Verstoß gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht nachvollzogen.

**Zu Nummer 5****Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b**

Der Aufwand des Zulassungsausschusses für den Vorgang des Ruhens der Zulassung nach § 95e Absatz 4 SGB V wird mit der Aufnahme einer Gebührenposition in § 46 abgebildet. Die Höhe der Gebühr entspricht den Verwaltungsgebühren in vergleichbaren Verfahren des Zulassungsausschusses.

**Zu Artikel 14 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)****Zu Nummer 1**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Mitteilung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Mitteilung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

**Zu Nummer 2**

Bei der Aufhebung des Absatzes 3 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V (a. F.) zu treffen.

**Zu Nummer 3**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Bekanntmachung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Bekanntmachung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

**Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V (a. F.) zu treffen.

**Zu Nummer 5**

Mit der Änderung wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Aufforderung und schriftlichen Vereinbarung um eine elektronische Alternative ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Vereinbarung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt.

**Zu Nummer 6**

Mit der Ergänzung wird das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 5. Dezember 2019 (Az. 3 C 28.17) nachvollzogen. Durch die Anwendung der Sätze 1 bis 3 erfolgt auch für erstmalig vereinbarte Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein Ausgleich, wenn die Entgelte erst nach Beginn des Vereinbarungszeitraums vereinbart und genehmigt werden.

**Zu Artikel 15 (Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen)**

Für die Statistiken der Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, der Krankheitskosten und des Personals im Gesundheitswesen sowie eines regionalen Gesundheitspersonalmo-

nitorings schafft § 1 die Rechtsgrundlage, aufgrund der das Statistische Bundesamt die erforderlichen Angaben bei den Stellen, die über Daten zu diesen Sachverhalten verfügen, erheben und aufbereiten kann. § 1 setzt das regionale Gesundheitspersonalmonitoring als neue Bundesstatistik um, die über das Angebot und die Nachfrage des Personals in bestimmten Einrichtungen des Gesundheitswesens informieren soll. Die §§ 2 bis 5 regeln die Sachverhalte der jeweiligen Statistiken, die erforderlichen Datenquellen und die Periodizität. § 8 ermächtigt das BMG, nähere Bestimmungen zur Durchführung der Statistiken durch Rechtsverordnung zu regeln. Die zulässigen Datenübermittlungen werden in § 9 niedergelegt.

## **Zu § 1 (Gegenstand, Zwecke und Durchführung der Statistiken)**

### **Zu Absatz 1**

Diese Vorschrift regelt den Gegenstand und Zweck der Datenerhebungen, wonach zur Beurteilung und Gestaltung der Gesundheits- und Fiskalpolitik sowie der Personalsicherung Erhebungen über die Gesundheitsausgaben und ihre Finanzierung, über die Krankheitskosten, zum Personal im Gesundheitswesen sowie für ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring durchgeführt werden sollen.

### **Zu Absatz 2**

Das Gesundheitswesen ist ein wesentlicher Sektor der deutschen Volkswirtschaft, für dessen Entwicklung und Steuerung regelmäßig relevante und aktuelle Parameter als Grundlage für die politischen Entscheidungsträger und die breite Öffentlichkeit vorliegen müssen. Von besonderem Interesse sind Strukturinformationen über die Höhe der Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern, Einrichtungen und Leistungsarten, die auch eine Messung der finanziellen Belastung der Bevölkerung in Deutschland erlauben. Gleichzeitig ist auch die Art und Weise der Finanzierung von Gesundheitsausgaben über die unterschiedlichen Ausgabenträger von Interesse. Informationen zu den Krankheitskosten nach Einrichtungen, Diagnosen und demografischen Merkmalen sowie deren Beurteilung im gesamtgesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Kontext sind ebenfalls relevant. Für die Steuerung der personellen Ressourcen werden unter anderem Angaben zu den Beschäftigten im Gesundheitswesen nach Personenzahl und als Vollzeitäquivalente nach Alter, Geschlecht, Beruf, Einrichtung und Beschäftigungsart benötigt. Das Personal im Gesundheitswesen nach Absatz 2 Nummer 3 bezeichnet das Personal, das in der derzeitigen Gesundheitspersonalrechnung des Statistischen Bundesamtes ausgewiesen wird. Die Gesundheitspersonalrechnung differenziert dabei u. a. nach den Einrichtungen Gesundheitsschutz, ambulante Einrichtungen, stationäre/teilstationäre Einrichtungen, Rettungsdienste, Verwaltung, sonstige Einrichtungen und Vorleistungsindustrien des Gesundheitswesens. Für Angaben zu den Beschäftigten im Gesundheitswesen kann auf vorhandene Quellen zurückgegriffen werden. Die gesundheitsbezogenen Rechensysteme generieren einen Informationsmehrwert, indem sie die entsprechenden sekundärstatistischen Angaben systematisch zusammenführen und strukturiert aufbereiten.

Um beurteilen zu können, ob die Bevölkerung in Deutschland flächendeckend durch qualifiziertes Gesundheitspersonal adäquat versorgt wird, ist es erforderlich, ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring aufzubauen. Hierdurch wird es möglich zu ermitteln, für welche Berufsgruppen entsprechend des regionalspezifischen Angebots und Bedarfs ein Mangel oder Überschuss besteht bzw. perspektivisch bestehen kann. Das regionale Gesundheitspersonalmonitoring wird sich in einem ersten Schritt auf die stationären Einrichtungen und die ambulante Pflege sowie den öffentlichen Gesundheitsdienst beschränken.

Ein solches Instrument kann bei Fragen beispielsweise zur Einführung des Personalbemessungsverfahrens in Pflegeeinrichtungen und für ein Monitoring des Prozesses der Konzentrierten Aktion Pflege (KAP) wichtige Erkenntnisse liefern. Dazu wurde auch im Rahmen der KAP zwischen dem BMG, dem BMFSFJ und dem BMAS in der Arbeitsgruppe 2 vereinbart,

das Personalmonitoring für Steuerungs- und Planungszwecke zu verbessern. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse über die regionale Verteilung der beruflich Pflegenden und den Pflegepersonalbedarf sollen eine gezielte und wirkungsvolle Umsetzung pflegepolitischer Maßnahmen der KAP unterstützen. Vor diesem Hintergrund wird das BMG im Rahmen der Verordnungsermächtigung den Aufbau eines regionalen Monitorings für das Personal in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen initiieren. Zudem kann mithilfe der Regelung zu einem regionalen Monitoring für das Personal im Gesundheitswesen die Zielsetzung des Koalitionsbeschlusses vom 3. Juni 2020 und der Besprechung der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 17. Juni 2020 zur bundesweit einheitlichen Ausweisung des Personals des Öffentlichen Gesundheitsdiensts auf regionaler Ebene umgesetzt werden. Damit trägt ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring auch zu Maßnahmen des Gesundheitsschutzes im gemeinsamen Zuständigkeitsbereich des BMG und des BMI bei.

Anders als bei der vorgesehenen Anordnung der Bundesstatistiken nach den Nummern 1 bis 3 handelt es sich beim regionalen Gesundheitspersonalmonitoring um eine neu zu schaffende Statistik, deren Umsetzung entsprechender Vorarbeiten bedarf. Vor diesem Hintergrund ist der Zeitpunkt der erstmaligen Datenübermittlung zum regionalen Gesundheitspersonalmonitoring als Bundesstatistik noch offen und unterliegt der Entscheidung des BMG im Rahmen seiner Rechtsverordnungsermächtigung nach § 8.

### **Zu Absatz 3**

Die Statistiken der Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung sowie des Personals im Gesundheitswesen dienen zudem der Erfüllung europäischer und internationaler Lieferverpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland. Daten zu den Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung sowie des Personals im Gesundheitswesen werden jährlich dem Statistischen Amt der Europäischen Union, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und der WHO zur Verfügung gestellt. Diese Lieferverpflichtungen ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über Öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 70) in der jeweils geltenden Fassung sowie aus den auf dieser Verordnung basierenden Rechtsakten.

### **Zu Absatz 4**

Die Statistiken werden als zentrale Erhebungen vom Statistischen Bundesamt durchgeführt. Landesstatistische Daten zu den Gesundheitsausgaben und zum Gesundheitspersonal sind nur zum Teil verfügbar und auf einzelne Merkmale beschränkt. Daten zu den Krankheitskosten liegen aktuell auf Länderebene nicht vor und sind in absehbarer Zeit nicht zu erwarten. Die hieraus resultierenden Veröffentlichungen des Statistischen Bundesamtes haben auf der Grundlage von § 12 a i.V.m. § 12 BGG barrierefrei zu erfolgen.

### **Zu § 2 (Gesundheitsausgabenstatistik)**

§ 2 regelt die Statistik über die Gesundheitsausgaben.

Das Gesundheitswesen ist ein wesentlicher Sektor der deutschen Volkswirtschaft, für dessen Entwicklung und Steuerung regelmäßig relevante und aktuelle Parameter als Grundlage für die politischen Entscheidungsträger und die breite Öffentlichkeit vorliegen müssen.

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 legt die Sachverhalte fest, welche von der Statistik erfasst werden. Die Regelung der konkreten Erhebungsmerkmale erfolgt nach § 8 durch Rechtsverordnung.

Von besonderem Interesse sind Strukturinformationen über die Höhe der Gesundheitsausgaben zum Beispiel nach Ausgabenträgern, Einrichtungen und Leistungsarten. Hierdurch ist eine fundierte und differenzierte nationale und internationale Berichterstattung im Bereich der Gesundheitsausgaben möglich. Die Statistik stellt damit wichtige Kennziffern für die gesundheitspolitische Diskussion zur Verfügung und ist ebenfalls als Entscheidungshilfe zum Abschätzen gesundheitspolitischer Maßnahmen einsetzbar.

### **Zu Nummer 1**

Ziel der Gesundheitsausgabenstatistik ist eine vollständige Erfassung der Ausgaben für Waren und Dienstleistungen im deutschen Gesundheitswesen. Hierzu zählen insbesondere diejenigen Aufwendungen, die unmittelbar mit einer medizinischen Heilbehandlung, einer Präventions-, Rehabilitations- oder Pflegemaßnahme verbunden sind sowie die Kosten der Verwaltung und Investitionen der Einrichtungen des Gesundheitswesens. Die Abgrenzung von gesundheitsrelevanten Gütern und Dienstleistungen folgt dabei weitestgehend den international empfohlenen Definitionen des System of Health Accounts 2011 (SHA). Danach sind folgende vier Hauptkriterien maßgeblich, ob Leistungen und Waren einbezogen werden:

- Das vorrangige Ziel einer Maßnahme ist es, den Gesundheitsstatus von Individuen, von Teilen der Bevölkerung oder der gesamten Bevölkerung zu verbessern, zu erhalten oder die Verschlechterung des Gesundheitsstatus zu verhindern oder die Folgen von Krankheiten zu mildern.
- Die Ausübung der Maßnahme setzt medizinisches und pflegerisches Wissen oder die Aufsicht durch Personen mit diesem Wissen voraus. Zudem können Leistungen der Verwaltung oder der Steuerung des Gesundheitswesens und dessen Finanzierung eingeschlossen sein.
- Die Maßnahme dient dem Endverbrauch von Gesundheitsgütern und -leistungen der Inländerinnen und Inländer.
- Es findet ein Transfer von Gesundheitsleistungen und -gütern statt.

Durch die Gesundheitsausgabenstatistik sollen die Ausgaben aller potenzieller Träger nach Leistungsarten und Einrichtungen differenziert erfasst werden. Bei der Gliederung nach Leistungsarten werden die Gesundheitsausgaben funktional unterteilt. Hierzu zählen insbesondere folgende Leistungsarten:

Unter der Leistungsart Prävention/Gesundheitsschutz werden in der Statistik sämtliche Leistungen zusammengefasst, die bereits im Vorfeld oder im Frühstadium einer Erkrankung greifen und deren Entstehen oder weitere Verbreitung verhindern sollen.

Als ärztliche Leistungen gelten grundsätzlich alle im Rahmen der beruflichen Tätigkeit von Ärzten anfallenden Untersuchungs- und Behandlungsleistungen. Eine Differenzierung der ärztlichen Leistungen ist zum einen grundlegend für die Analyse, zum anderen lassen sich unterschiedliche Handlungsbedarfe ableiten. Aus diesem Grund wird der Bereich ärztliche Leistungen im Rahmen der Statistik noch weiter unterteilt, beispielsweise in Grund-, Sonder-, Labor- und strahlendiagnostische Leistungen.

Die Kategorie pflegerische/therapeutische Leistungen beinhaltet Leistungen, die darauf abzielen, die Folgen gesundheitlicher Beeinträchtigungen auf die Fähigkeiten und das Handeln einer Person zu lindern oder zu beseitigen. Gesundheit und Selbständigkeit des Erkrankten sollen wiederhergestellt, gefördert oder erhalten werden. Die detaillierte statistische Erfassung ist sowohl hinsichtlich der Analyse als auch der Weiterentwicklung evident.

Die Hotelleistungen in stationären und teilstationären Einrichtungen werden als Unterkunft/Verpflegung bezeichnet.

Arznei- und Hilfsmittel sowie der sonstige medizinische Bedarf sind physische medizinische Leistungen im Bereich der Gesundheitsausgabenstatistik und zählen ebenso zur Leistungsart Waren wie die in Versorgung mit Zahnersatz und der kieferorthopädischen Behandlung eingesetzten Materialien und Laborleistungen.

Zu den Transporten zählen insbesondere die im Rahmen einer Erstversorgung oder im Rahmen einer Beförderung von Notfallpatienten anfallenden Ausgaben für Rettungs- und Notarztwagen oder Flugrettung sowie die Ausgaben für dabei anfallende Erste-Hilfe-Maßnahmen. Auch Aufwendungen für die Beförderung in Krankentransportwagen, Taxen und Mietwagen gehören dazu.

In die Verwaltungsleistungen fließen vor allem die Personalausgaben der Ausgabenträger, deren Aufwendungen für die Durchführung von Verwaltungsarbeiten sowie die Beiträge an Verbände und Vereine ein.

Neben der Gliederung der Ausgaben nach Ausgabenträgern und Leistungsarten, bietet die Differenzierung nach Einrichtungen Informationen zum Ort der Leistungserbringung. Hierbei handelt es sich insbesondere um die folgenden Einrichtungen:

Die Einrichtung Gesundheitsschutz umfasst unter anderem kommunale Einrichtungen wie Gesundheitsämter sowie Landesgesundheitsbehörden und Einrichtungen des Bundes wie beispielsweise die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Ambulante Einrichtungen stellen die ambulante Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicher. Hierzu zählen zum Beispiel Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Apotheken und ambulanten Pflegedienste.

Die Aufgaben der (teil-)stationären Gesundheitsversorgung werden unter anderem von Krankenhäusern sowie Einrichtungen der (teil-)stationären Pflege wahrgenommen.

Rettungsdienste beinhalten die Leistungen des Krankentransportes und der Notfallrettung und können sowohl öffentlich als auch privat organisiert sein.

Der fiktiven Einrichtung Verwaltung werden die Verwaltungskosten der gesetzlichen Krankenversicherung und der weiteren Ausgabenträger zugeordnet.

Unter den sonstigen Einrichtungen und privaten Haushalten werden unter anderem Einrichtungen anderer Wirtschaftszweige, die Gesundheitsleistungen oder -güter anbieten (zum Beispiel Taxiunternehmen, die Krankenfahrten durchführen) sowie Leistungen der privaten Haushalte subsumiert.

Unter der Einrichtung Ausland werden alle Güter oder Dienstleistungen des Gesundheitswesens verstanden, welche die Versicherten im Ausland beziehen beziehungsweise die für sie im Ausland erbracht werden.

## **Zu Nummer 2**

Die Betrachtung der Finanzierung der Gesundheitsausgaben stellt eine Ergänzung zur Gesundheitsausgabenstatistik dar, indem sie zeigt, wer die Gesundheitsausgaben über die einzelnen Ausgabenträger auf welche Art und Weise finanziert. Als Finanziers treten unter anderem der Staat, die Unternehmen, Privathaushalte und private Organisationen ohne Erwerbszweck auf. Als Beispiel für die Finanzierungsarten sind die Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitnehmer beziehungsweise Arbeitgeber zu nennen.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 umschreibt den Kreis der Datenhalter, die über bundesweite Daten zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten verfügen. Dabei handelt es sich um eine Vielzahl von Verwaltungsbehörden, Körperschaften des öffentlichen Rechts, aber auch privatrechtlich organisierte Stellen wie Unternehmen, rechtsfähige und nichtrechtsfähige Vereine, Stiftungen, Arbeitsgemeinschaften. Sollte darüber hinaus die Erhebung von Daten bei weiteren Auskunftspflichtigen für die Erstellung der Statistik erforderlich sein, die von der Aufzählung nicht umfasst sind, dürfen diese aufgrund von § 5 Absatz 2 BStatG in der Verordnung für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren ergänzt werden. Dies sichert die erforderliche Flexibilität, bis der Gesetzgeber die entsprechenden Ergänzungen der gesetzlichen Regelungen schaffen kann.

## **Zu § 3 (Krankheitskostenstatistik)**

§ 3 regelt die Statistik über die Krankheitskosten.

### **Zu Absatz 1**

Die Krankheitskostenstatistik soll differenzierte Angaben darüber liefern, wie stark die deutsche Volkswirtschaft durch Krankheiten und deren Folgen belastet wird. Ausgangspunkt der Krankheitskostenstatistik ist ein ausgabenorientierter Kostenbegriff, bei dem nur der Verbrauch solcher Waren und Dienstleistungen mit Kosten verbunden ist, denen Ausgaben gegenüberstehen. Dadurch können die mit der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verbundenen Kosten unmittelbar der Gesundheitsausgabenstatistik bzw. den dieser Rechnung zugrundeliegenden Datenquellen entnommen werden. Durch die Gliederung der Krankheitskosten nach Diagnosen, Geschlecht, Alter und den Einrichtungen des Gesundheitswesens gibt sie einen Überblick über die Inanspruchnahme des Gesundheitswesens durch die Bevölkerung aus epidemiologischer, demographischer und sektoraler Sicht und stellt damit eine wichtige Ergänzung und konsequente Erweiterung der Gesundheitsausgabenstatistik dar.

Die Regelung der konkreten Erhebungsmerkmale erfolgt nach § 8 durch Rechtsverordnung.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 umschreibt den Kreis der Datenhalter, die über Daten zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten verfügen. Wie zu § 2 Absatz 2 ausgeführt, kann eine Ergänzung aufgrund von § 5 Absatz 2 BStatG in der Verordnung erforderlich werden.

## **Zu § 4 (Gesundheitspersonalstatistik)**

Als Basis für eine fundierte Berichterstattung und für sozialpolitische Entscheidungen ist eine Statistik erforderlich, in der das Personal im Gesundheitswesen nach sozioökonomischen Daten ausgewertet werden kann. Die Gesundheitspersonalstatistik erfasst alle Beschäftigten im Gesundheitswesen, die einen gesundheitsrelevanten Berufen gemäß KldB 2010 ausüben. Insbesondere sind dies Arzt- und Praxishilfen, Berufe in der Gesundheits- und Krankenpflege, Rettungsdienst und Geburtshilfe, Human- und Zahnmediziner, Berufe in der Altenpflege und in der Medizin-, Orthopädie- und Reha-technik. Darüber hinaus werden auch alle Beschäftigten erfasst, die einen anderen Beruf ausüben (beispielsweise Küchen- oder Reinigungspersonal) sofern ein Arbeitsvertrag mit einer Einrichtung des Gesundheitswesens (beispielsweise Krankenhäuser oder Arztpraxen) besteht. Hierunter fallen insbesondere auch Beschäftigte, die einen Beruf im Verkauf von drogerie- und apothekenüblichen Waren, Medizinbedarf, in der Verwaltung, der Medien-, Dokumentations- und Informationsdienste, Ernährungs- und Gesundheitsberatung, Wellness, Medizin-, Orthopädie- und Reha-technik, Erziehung, Sozialarbeit, Heilerziehungspflege ausüben. Im Einzelnen

zählen zu den Beschäftigten Angestellte, Selbständige, Beamte, Praktikantinnen und Praktikanten und Personen im Bundesfreiwilligendienst oder freiwilligen sozialen Jahr. Die jeweils gültige Auswahl der Berufe ist durch die entsprechende Berufsgliederung in der Gesundheitspersonalrechnung definiert. Die Erfassung des Alters, Geschlechts, ausgeübten Berufs, Einrichtungen und Art der Beschäftigung ermöglicht es, Erkenntnisse über Anzahl und Struktur des im Gesundheitswesen tätigen Personals zu gewinnen. Eine Erhebung dieser Merkmale ermöglicht eine differenzierte Analyse und dient als Informationsgrundlage für politisches Handeln insbesondere hinsichtlich des demografischen Wandels. Deshalb ist es notwendig, diese Erhebung auf eine bundesgesetzliche Grundlage zu stellen.

#### **Zu Absatz 1**

Für die Statistik werden grundlegende sozioökonomische Daten erfragt und an das Statistische Bundesamt übermittelt. Nach Nummer 1 sind Angaben zu den Beschäftigungsverhältnissen nach Einrichtungen, zum ausgeübtem Beruf, zum Alter, zum Geschlecht und zur Beschäftigungsart zu erheben. Nach Nummer 2 werden Vollkräfte nach Einrichtungen, ausgeübtem Beruf, Geschlecht und Alter erhoben.

In der Gesundheitspersonalrechnung werden die Beschäftigten nach ihrer Beschäftigungsart ermittelt. Durch die Aufnahme der Vollzeitäquivalente in Nummer 2 wird sichergestellt, dass neben den drei Beschäftigungsarten (Vollzeit-, Teilzeit- und geringfügige Beschäftigung) auch die so genannten Vollkräfte ausgewiesen werden können. Vollzeitäquivalente beziehungsweise Vollkräfte geben die Anzahl der auf die volle vertragliche Arbeitszeit umgerechneten Beschäftigten an.

Die Berufe der Gesundheitspersonalrechnung werden auf Grundlage der Klassifikation der Berufe "KldB 2010" ausgewiesen. Dazu gehören beispielsweise Arzt- und Praxishilfen, Berufe in Gesundheits- und Krankenpflege, Rettungsdienst und Geburtshilfe, Human- und Zahnmediziner, Berufe in der Altenpflege und in der Medizin-, Orthopädie- und Reha-technik. Die Regelung der konkreten Erhebungsmerkmale erfolgt nach § 8 durch Rechtsverordnung.

#### **Zu Absatz 2**

Dieser Absatz umschreibt den Kreis der Datenhalter, die über Daten zu den in Absatz 1 genannten Sachverhalten verfügen. Dabei werden wie bisher auch öffentlich zugängliche Quellen genutzt. Wie zu § 2 Absatz 2 ausgeführt, kann eine Ergänzung aufgrund von § 5 Absatz 2 BStatG in der Verordnung erforderlich werden.

#### **Zu § 5 (Regionales Gesundheitspersonalmonitoring)**

Um beurteilen zu können, ob die Bevölkerung in Deutschland flächendeckend durch qualifiziertes Gesundheitspersonal adäquat versorgt wird, ist es erforderlich, ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring aufzubauen. Das regionale Gesundheitspersonalmonitoring soll das Angebot und die Nachfrage des Personals in bestimmten Einrichtungen des Gesundheitswesens abbilden, um darüber zu informieren für welche Berufsgruppen ein regionalspezifischer Mangel oder Überschuss besteht bzw. perspektivisch bestehen kann. Das regionale Gesundheitspersonalmonitoring soll sich in einem ersten Schritt auf ambulante und (teil-)stationäre Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sowie den Öffentlichen Gesundheitsdienst beziehen.

#### **Zu Absatz 1**

Das Personal im Öffentlichen Gesundheitsdienst wird jährlich regional differenziert erhoben. Nach Nummer 1 sind Angaben zu den Beschäftigungsverhältnissen nach Einrichtungen, zum Berufsabschluss oder ausgeübtem Beruf, Tätigkeits- oder Funktionsbereich, zum Geburtsjahr, zum Geschlecht und zur Beschäftigungsart zu erheben. Beim regionalen Ge-

sundheitspersonalmonitoring werden die Beschäftigten nach ihrer Beschäftigungsart ermittelt. Hierbei wird nach Vollzeit-, Teilzeit- und geringfügiger Beschäftigung (450-Euro-Job - auch Mini-Job - genannt oder einer kurzfristigen geringfügigen Beschäftigung) unterscheiden.

Nach Satz 1 Nummer 2 werden geschätzte Volläquivalente in ambulanten und stationären sowie teilstationären Pflegeeinrichtungen nach Einrichtungsart, Berufsabschluss, Tätigkeitsbereich, Arbeitsanteil für die Pflegeeinrichtung sowie Geschlecht und Geburtsjahr erhoben. Einzubeziehen sind auch die ambulanten Betreuungsdienste. Durch die Aufnahme der Vollzeitäquivalenten in Satz 1 Nummer 2 wird sichergestellt, dass neben den drei Beschäftigungsarten (Vollzeit-, Teilzeit- und geringfügige Beschäftigung) auch die so genannten Vollzeitäquivalente geschätzt bzw. aus den in Satz 2 Nummer 1 aufgeführten Arbeitsstunden und der Beschäftigungsart berechnet werden können. Vollzeitäquivalente bzw. Vollkräfte geben die Anzahl der jeweils auf die volle vertragliche Arbeitszeit umgerechneten Beschäftigten an. Die Bundespflegestatistik erhebt nicht die vertraglich vereinbarten Arbeitsstunden der Beschäftigten. Daher können die Vollkräfte lediglich anhand von Faktoren geschätzt werden, die den Beschäftigungsumfang näherungsweise abbilden. Die Faktoren werden den Beschäftigten in Abhängigkeit von der Ausprägung des Merkmals Beschäftigungsverhältnis zugewiesen. In der Bundespflegestatistik werden auf den Angaben basierend geschätzte Vollkräfte in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ermittelt. Zudem wird der Arbeitsanteil für die Pflegeeinrichtung erfasst und in das regionale Gesundheitspersonalmonitoring übernommen. Zur Feststellung des Arbeitsanteils genügen in der Pflegestatistik sorgfältige Schätzungen der Berichtsstellen. Als Schätzgrundlage können die Buchführungsunterlagen dienen. Die Angabe ist erforderlich, da das Personal der Einrichtungen zum Teil auch für andere Betriebsteile tätig sein kann.

Nach Satz 2 Nummer 1 wird das Personal zum Erhebungsstichtag in Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sowie im Öffentlichen Gesundheitsdienst nach Arbeitsstunden, Beschäftigungsart, ausgeübtem Beruf, Funktionsbereich, Geschlecht und Geburtsjahr erhoben. Gesetzliche Grundlage für die Erhebung in Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen ist die Krankenhausstatistikverordnung in § 28 Absatz 3 KHG.

Die Sachverhalte in Satz 2 Nummer 2 und 3 können über die Nachfrage bzw. den Bedarf an Gesundheits- und Pflegeleistungen informieren und ermöglicht somit einen regional differenzierten Abgleich zwischen Angebot und Bedarf an Personal im Gesundheitswesen. Die Erfassung der Pflegebedürftigen sowie Patientinnen und Patienten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 erfolgt anhand der Daten der Pflegestatistik und der Diagnosestatistik. Damit kann der Bedarf an Leistungen in ambulanten, stationären und teilstationären Pflegeeinrichtungen sowie in Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen ermittelt werden. Pflegegeldempfänger sowie Pflegebedürftige mit Pflegegrad 1 ohne Leistungen der Pflegeeinrichtungen sollen nach Wohnort (Landkreis bzw. kreisfreie Stadt) ausgewiesen werden können. Der Sitz ist die Anschrift der Einrichtung. Sie dient zur Regionalisierung der in Einrichtungen versorgten Pflegebedürftigen. Erfasst wird die Art der in Anspruch genommenen Pflegeleistung zum Beispiel getrennt nach ambulanten und stationären Leistungsangeboten. Die Art der Pflegeeinrichtung ergibt sich aus dem pflegerischen Leistungsangebot sowie weiteren Spezialisierungen, wie zum Beispiel Pflegeheim für ältere oder behinderte Menschen.

Die Berufe des regionalen Gesundheitspersonalmonitorings werden teilweise auf Grundlage der Klassifikation der Berufe "KldB 2010" erhoben, wie bei der Gesundheitspersonalstatistik. Für die Einrichtungen der ambulanten und (teil-)stationären Pflege sowie Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen wird das Personal nach einrichtungsspezifischen Berufslisten ausgewiesen.

**Zu Absatz 2**

Dieser Absatz umschreibt den Kreis der Datenhalter. Für die Statistik werden Daten aus der Pflegestatistik des Statistischen Bundesamtes und der Statistischen Ämter der Länder und den Grunddaten der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen des Statistischen Bundesamtes und der Statistischen Ämter der Länder regional differenziert aufbereitet und ausgewertet. Datenhalter beim regionalen Gesundheitspersonalmonitoring, die über Aufbereitungen von Bundesstatistiken oder Daten aus allgemein zugänglichen Quellen hinausgehenden Angaben verfügen, sind die Bundesagentur für Arbeit, Behörden und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie die Landesgesundheitsministerien.

**Zu § 6 (Hilfsmerkmale)**

Die Vorschrift regelt die zur technischen Durchführung erforderlichen Hilfsmerkmale. Hilfsmerkmale sind Angaben, die der technischen Durchführung von Bundesstatistiken dienen, also insbesondere für das Erhebungs- und teilweise auch das Aufbereitungs- und Darstellungsverfahren unentbehrlich sind. Sie dienen vor allem der Identifikation der auskunftspflichtigen Einheit zu vorgenanntem Zweck. Neben Name und Anschrift der Auskunftspflichtigen ist die Möglichkeit zur Benennung einer Ansprechperson zur reibungslosen Kommunikation bei Rückfragen unerlässlich.

**Zu § 7 (Auskunftspflicht)**

Die Notwendigkeit einer aktuellen, zuverlässigen und genauen Berichterstattung setzt Erhebungen mit Auskunftspflicht gemäß Absatz 1 voraus. Die Auskunftspflicht ist erforderlich, damit die regelmäßige Datenlieferung und Qualität der statistischen Ergebnisse sichergestellt werden kann. Dies belegen die Erfahrungen bei der Durchführung anderer Erhebungen, beispielsweise der Krankenhausstatistik nach der KHStatV. Die auskunftspflichtigen Stellen können die Datenlieferungen aus ihnen vorliegenden Daten bedienen. Der Umfang und die Detailliertheit der Datenlieferungen sind auf das für die jeweilige Statistik erforderliche Mindestmaß beschränkt. Die ausschließliche Verwendung bereits vorliegender Daten und ihre Beschränkung auf ein erforderliches Mindestmaß tragen dazu bei, dass die Datenlieferung für die auskunftspflichtigen Stellen mit einer möglichst geringen Belastung verbunden ist.

**Zu § 8 (Verordnungsermächtigung)**

Das BMG wird ermächtigt, erforderliche Regelungsinhalte der Statistiken nach § 9 des Bundesstatistikgesetzes sowie nähere Bestimmungen zu ihrer Durchführung durch Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln. Die Rechtsverordnungen werden insbesondere den Berichtszeitraum, die Periodizität, die Konkretisierung der Erhebungsmerkmale sowie des Kreises der zu Befragenden und den Zeitpunkt der Datenübermittlung regeln. Durch die Schaffung von Verordnungsermächtigungen wird sichergestellt, dass die Statistiken entsprechend des aktuellen Datenbedarfs, der Datenverfügbarkeit und der Operationalisierbarkeit weiterentwickelt werden können.

**Zu § 9 (Übermittlungsregelung)****Zu Absatz 1**

Nach § 16 Absatz 4 des Bundesstatistikgesetzes dürfen den obersten Bundes- und Landesbehörden für festgelegte Verwendungszwecke Tabellen mit Ergebnissen übermittelt werden, auch soweit Tabellenfelder nur einen einzigen Fall enthalten, wenn die eine Bundesstatistik anordnende Rechtsvorschrift eine solche Übermittlung ausdrücklich vorsieht. § 4 Abs. 1 enthält diese Übermittlungsregelung.

Tabelleneinsen sind insbesondere beim regionalen Gesundheitspersonalmonitoring zu erwarten, da durch die regional differenzierte Abbildung sehr kleine Fallzahlen zu erwarten sind. Da diese Daten nur an einen begrenzten Kreis von Adressaten gehen und die obersten Bundes- und Landesbehörden die Angaben zur Beurteilung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung durch qualifiziertes Gesundheitspersonal und die Vorbereitung der daran anknüpfenden politischen Entscheidungen benötigen, überwiegt das gesundheitspolitische Interesse in diesem Fall die Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen.

#### **Zu Absatz 2**

Die Vorschrift stellt klar, dass, wie auch bei sonstigen zentral durchgeführten Bundesstatistiken, die Länderinteressen berücksichtigt werden und das Statistische Bundesamt den statistischen Ämtern der Länder entsprechend die ihren jeweiligen Erhebungsbereich betreffenden Einzelangaben für Sonderaufbereitungen auf regionaler Ebene und insbesondere auch für länderspezifische Gesundheitsrechnungen als Teil der Gesamtsysteme des Bundes und der Länder übermitteln darf.

#### **Zu Artikel 16 (Inkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

##### **Zu Absatz 2**

Aus verwaltungsökonomischen Gründen treten die Freibetragsregelungen am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

##### **Zu Absatz 3**

Das Gesundheitsausgaben- und -personalstatistikgesetz soll entsprechend dem Kabinettschluss vom 12. Dezember 2018 zum Arbeitsprogramm „Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau 2018“ zum auf die Verkündung folgenden Quartalsbeginn in Kraft treten.

##### **Zu Absatz 4**

Die Regelung zur Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen der pflichtversicherten landwirtschaftlichen Unternehmer und mitarbeitenden Familienangehörigen tritt zum 1. Januar 2022 in Kraft, um der landwirtschaftlichen Krankenkasse ausreichend Zeit zu geben, die hierfür notwendige Satzungsregelung zu schaffen.



## Anlage

## Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKR-G

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung  
(NKR-Nr. 5548, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

**I. Zusammenfassung**

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bürgerinnen und Bürger</b><br>Einmaliger Zeitaufwand<br>Im Einzelfall                                                                                                                                                                              | in der Summe noch nicht absehbar<br>5 Minuten im Einzelfall (rd. 2 Euro)                                                                                                               |
| <b>Wirtschaft</b><br>Jährlicher Erfüllungsaufwand - <b>Entlastung:</b><br><i>davon aus Informationspflichten:</i><br>im Einzelfall:<br><br>Einmaliger Erfüllungsaufwand:                                                                              | rd. -2,24 Mio. Euro<br>rd. -2,24 Mio. Euro<br>rd. 1,70 Euro<br><br>min. 4.100 Euro                                                                                                     |
| <b>Verwaltung</b><br><b>Bund</b><br>Jährlicher Erfüllungsaufwand:<br>Einmaliger Erfüllungsaufwand:<br><br><b>Länder</b><br>Jährlicher Erfüllungsaufwand:<br>Einmaliger Erfüllungsaufwand:                                                             | rd. 0,4 Mio. Euro<br>rd. 0,7 Mio. Euro<br><br>rd. 6.200 Euro<br>keiner                                                                                                                 |
| <b>Sozialversicherung</b><br>Jährlicher Erfüllungsaufwand<br>Einmaliger Erfüllungsaufwand                                                                                                                                                             | rd. -0,7 Mio. Euro<br>rd. 0,6 Mio. Euro                                                                                                                                                |
| <b>Weitere Kosten</b><br>Insgesamt                                                                                                                                                                                                                    | rd. 1,5 Mio. Euro<br>Beteiligung der Unternehmen der privaten<br>Krankenversicherung an der finanziellen<br>Förderung der Krebsberatungsstellen                                        |
| <b>‘One in one out’-Regel</b>                                                                                                                                                                                                                         | Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein <b>„Out“</b> von rd. 2,24 Mio. Euro dar. |
| Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf, soweit eine Prüfung auf Grund der vorliegenden Informationen möglich war. |                                                                                                                                                                                        |

## **II. Im Einzelnen**

Das Regelungsvorhaben enthält verschiedene Maßnahmen zur Steigerung von Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung, so zum Beispiel die Erweiterung des Zweitmeinungsverfahrens und der Mindestmengenfestlegung. Daneben sind u.a. Maßnahmen zur Erweiterung von Leistungsansprüchen und Leistungsangeboten für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie Maßnahmen zur Verbesserung der Hospiz- und Palliativversorgung vorgesehen.

### **II.1. Erfüllungsaufwand**

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar geschätzt und dargestellt.

#### **Bürgerinnen und Bürger**

##### Entwicklung eines neuen strukturierten Behandlungsprogramms (DMP)

Für Bürgerinnen und Bürger fällt einmaliger Erfüllungsaufwand an, wenn sie an dem neuen Disease-Management-Programm (DMP) für Versicherte mit krankhaftem Übergewicht teilnehmen wollen. Ein DMP ist ein zentral organisiertes Behandlungsprogramm für chronisch kranke Menschen. Das Ausfüllen des Teilnahme-/Einwilligungsformulars dauert pro Fall rund fünf Minuten. Daraus ergibt sich (monetarisiert mit einem Stundensatz von 25 Euro) ein einmaliger Erfüllungsaufwand pro Fall in Höhe von rund 2 Euro. Die Gesamtzahl an Patienten, die das freiwillige Programm in Anspruch nehmen werden, ist derzeit nicht absehbar.

#### **Wirtschaft**

##### Erweiterung Zweitmeinungsverfahren

Mit dem Regelungsvorhaben erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, jährlich zwei neue Zweitmeinungsverfahren zu beschließen, um Versicherte bei der Beurteilung der Notwendigkeit bestimmter planbarer Eingriffe zu unterstützen. Für die Leistungserbringer entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand für die Information über das Zweitmeinungsverfahren im Einzelfall und für seine Durchführung. Das BMG hat nachvollziehbar dargelegt, dass seine Höhe derzeit nicht quantifiziert werden kann, da die Ausgestaltung der Regelungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sich noch nicht abzeichnen. Die Höhe des Erfüllungsaufwands hängt außerdem davon ab, für welche und wie viele planbare mengenanfällige Eingriffe der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien die Einholung einer Zweitmeinung vorsieht, wie hoch die Fallzahlen und die Rate der Inanspruchnahme der Zweitmeinung sein werden und welche Anforderungen an geeignete Leistungserbringer gestellt werden. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht den Leistungserbringern für die Erlangung der Genehmigung zur Erbringung der Zweitmeinung in Höhe von 102 Euro. Es zeigt sich, dass bislang nur ein Bruchteil der erwarteten rd. 8.200 Leistungserbringer Genehmigungen zur Erbringung von Zweitmeinungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen beantragt

haben. Vor diesem Hintergrund geht das BMG davon aus, dass auch bei weiteren Festlegungen von Eingriffen mit einer Zurückhaltung der Leistungserbringer zu rechnen ist.

#### Abschluss von Qualitätsverträgen

Bereits nach geltendem Recht waren Krankenkassen und Krankenhausträger aufgerufen, zu bestimmten vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Leistungen Verträge zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung (Qualitätsverträge) abzuschließen. Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben wird der Abschluss von Qualitätsverträge nun verpflichtend. Durch den Abschluss dieser Verträge entsteht den Krankenhausträgern einmaliger Erfüllungsaufwand. Seine Höhe hängt ab vom Verlauf der Verhandlungen. Das BMG nimmt nachvollziehbar an, dass für die Vertragskonzeption und Verhandlung zu 90 Prozent Personal mit einem hohen Qualifikationsniveau und zu 10 Prozent Personal mit mittlerem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Insgesamt ist von einem Zeitaufwand von bis zu 10 Personentagen auszugehen. Die Gesamtzahl der Krankenhäuser und die jeweilige Anzahl der Qualitätsverträge sind nicht vorhersehbar. Die Anzahl wird davon abhängen, wie viele Leistungsbereiche, für die Verträge abgeschlossen werden sollen, vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt werden. Nach Maßgabe der oben dargelegten Werte entstünde einem Krankenhausträger für den Abschluss eines Vertrages ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 4.100 Euro (80 Stunden\*90 Prozent\*53,30 Euro + 80 Stunden\*10 Prozent\*27,80 Euro).

Finanzierung ambulanter Krebsberatungsstellen

Das Regelungsvorhaben sieht eine Erhöhung der finanziellen Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen vor. In diesem Zusammenhang müssen der Verband der privaten Krankenversicherung und der GKV-Spitzenverband die Fördergrundsätze überarbeiten. Daraus entsteht dem Verband der privaten Krankenversicherung einmalig ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Das BMG hat nachvollziehbar dargelegt, dass die Überarbeitung durch Personal mit hohem Qualifikationsniveau erfolgt (Lohnsatz Wirtschaft, Gesundheits- und Sozialwesen, 53,30 Euro pro Stunde).

Wechsel vom Antragsverfahren zu einem Genehmigungsverfahren für Hersteller von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung

Für Hersteller neuer bilanzierter Diäten reduziert sich durch das Vorhaben der jährliche Erfüllungsaufwand, da künftig an die Stelle des bisherigen Antragsverfahrens ein Auskunftersuchen des Gemeinsamen Bundesausschusses tritt. In welchem Umfang der Gemeinsame Bundesausschuss von dem Auskunftersuchen Gebrauch machen wird, ist nicht absehbar. Auch ist nicht bekannt, wie viele bilanzierte Diäten zukünftig auf den Markt kommen.

Entwicklung eines neuen strukturierten Behandlungsprogramms (DMP)

Für die Leistungserbringer, die an dem neuen DMP teilnehmen wollen, entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand für die Dokumentation der Behandlung. Pro Fall ist von rd. 7 Minuten Zeitaufwand auszugehen. Der Erfüllungsaufwand beläuft sich also im Einzelfall auf rund 6 Euro (bei einem Lohnsatz von 53,30 Euro). Die jährliche Fallzahl ist abhängig davon, wie viele Leistungserbringer an dem (freiwilligen) Programm teilnehmen, wie viele chronisch Kranke teilnehmen und wie die Richtlinien zu dem Programm vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgestaltet werden.

Beitragszuschuss für Freiwilligendienstleistende

Freiwilligendienstleistende, die freiwillig in der GKV versichert sind, erhalten durch eine Ergänzung der Regelungen zu den Beitragszuschüssen in mehr Fällen einen Anspruch auf einen Beitragszuschuss. Den Einsatzstellen obliegt die Prüfung, ob im Einzelfall die Voraussetzungen zur Zahlung eines Beitragszuschusses vorliegen. Der entstehende jährliche Erfüllungsaufwand der Einsatzstellen dürfte geringfügig sein, da es sich bei der Anzahl der betroffenen Freiwilligendienstleistenden um einen sehr eingegrenzten Personenkreis handelt (jährlich insgesamt rd. 30.000 freiwillig in der GKV Versicherte; rd. 100.000 Freiwilligendienstleistende).

Datenübermittlung von Rehabilitationseinrichtungen an Krankenkassen

Dadurch, dass die Datenübermittlung von Rehabilitationseinrichtungen an die Krankenkassen zukünftig elektronisch möglich sein soll, reduziert sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft insgesamt um rund 2,24 Mio. Euro. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus zwei Posten: einerseits einer Entlastung in Höhe von 2,83 Mio. Euro (1,1 Mio. Fälle pro Jahr\*5 Minuten Bearbeitungsdauer\*31 Euro Lohnsatz) und andererseits einer Belastung für Einrichtungen, die bisher

nicht an die Krankenkassen melden mussten, in Höhe von 0,59 Mio. Euro (230.000 Fälle pro Jahr\*5 Minuten Zeitaufwand\*31 Euro Lohnsatz).

#### Einführung eines Direktanspruchs im Notlagentarif

Bzgl. der Einführung eines neuen Notlagentarifs bei der Privaten Krankenversicherung hat das BMG nachvollziehbar dargestellt, dass der PKV kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht. Für die PKV ist es nämlich unerheblich, ob sie die Versicherungsleistung direkt an den Versicherten oder an den Leistungserbringer zahlt.

#### Rahmenvertrag über Arzneimittelversorgung in der GKV

Das Regelungsvorhaben verpflichtet den GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene, einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der GKV zu schließen. Der Rahmenvertrag soll inhaltlich auf Fragen der Datenübermittlung, die Preis- und Produktinformationen sowie das Datenformat eingehen. Durch die Herstellung des Benehmens mit dem GKV-Spitzenverband entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene einmalig geringfügiger Erfüllungsaufwand.

### **Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen, Sozialversicherung)**

#### **Bund/Länder**

#### Entwicklung eines neuen strukturierten Behandlungsprogramms (DMP)

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht ab dem Jahr 2023 zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand für die Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme für die Krankheit Adipositas. Die konkrete Höhe lässt sich aktuell nicht bestimmen, da sie von den noch zu findenden Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängt.

#### Beitragszuschuss für Freiwilligendienstleistende

Freiwilligendienstleistende, die freiwillig in der GKV versichert sind, erhalten durch eine Ergänzung der Regelungen zu den Beitragszuschüssen in mehr Fällen einen Anspruch auf einen Beitragszuschuss. Den Einsatzstellen obliegt die Prüfung, ob im Einzelfall die Voraussetzungen zur Zahlung eines Beitragszuschusses vorliegen. Der entstehende jährliche Erfüllungsaufwand der Einsatzstellen dürfte geringfügig sein, da es sich bei der Anzahl der betroffenen Freiwilligendienstleistenden um einen sehr eingegrenzten Personenkreis handelt (jährlich insgesamt rd. 30.000 freiwillig in der GKV Versicherte; rd. 100.000 Freiwilligendienstleistende).

#### Einführung Rechtsgrundlage Gesundheitsstatistiken

Für die statistische Erfassung der Beschäftigten im Gesundheitswesen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da entsprechende Statistiken bereits (ohne Rechtsgrundlage) geführt werden und mit dem Regelungsvorhaben lediglich eine Rechtsgrundlage eingeführt wird.

Daneben entsteht dem Statistischen Bundesamt jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 149.000 Euro für den Aufbau eines Datensatzes, der das Gesundheitspersonal in versorgungsnahen Einrichtungen regional differenziert darstellt (Regionales Fachkräftemonitoring). Hierzu werden bestehende Datensätze ausgewertet und zusammengeführt. Hierfür fallen für Mitarbeiter des gehobenen Dienstes rund 800 Stunden und für Mitarbeiter des höheren Dienstes rund 1736 Stunden an (800 Stunden\*43,40 Euro. + 1736 Stunden\*65,40 Euro).

Für die Umsetzung der Personalerfassung im öffentlichen Gesundheitsdienst entsteht dem Statistischen Bundesamt in den Jahren 2021 und 2022 einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 271.000 Euro (328 Arbeitstage gehobener Dienst\*8 Stunden\*43,40 Euro + 300 Arbeitstage höherer Dienst \*8 Stunden\*65,40 Euro). Dieser Aufwand fällt für die Konzeption, Vorbereitung, Durchführung und Erhebung an.

Für die Erhebung der Daten in den 400 Gesundheitsämtern entsteht dort jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 6.200 Euro (400\*22 Minuten\*42,30 Euro/Stunde). Die Erhebung erfolgt über ein digitales Portal durch einen Mitarbeiter des gehobenen Dienstes.

#### Umsetzung RSA Folgegutachten

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht für die Anpassung des Zuweisungsverfahrens entsprechend dem „Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (RSA-Zuweisungsverfahren) in den Bereichen Auslandsversicherte und Krankengeld einmaliger und jährlicher Erfüllungsaufwand. Der Aufwand entsteht für die Implementierung neuer Datenmeldungen zwischen den Krankenkassen und der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland – (DVKA) an das BAS, die dauerhafte Durchführung der neuen RSA-Zuweisungsverfahren und die Überprüfung von Modellen zur Ermittlung der Zuweisungen für das Krankengeld durch den Wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des RSA. Für diese Aufgaben fällt beim BAS einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 30.000 Euro an (403 Stunden gehobener Dienst \* 43,40 Euro und 193 Stunden höherer Dienst \* 65,40 Euro) sowie jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7.700 Euro (94 Stunden gehobener Dienst \* 43,40 Euro und 56 Stunden höherer Dienst \* 65,40 Euro) an.

#### Pseudonymisierungs- und Veröffentlichungsverfahren Organspenderregister

Im Organspenderregister dient das Pseudonym der Krankenversichertennummer zur Vermeidung möglicher Fehlzugeordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall. Das Verfahren zur Pseudonymisierung legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesdatenschutzbeauftragten fest. Für die Entwicklung und Errichtung der dafür benötigten Software und Infrastruktur fällt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 266.600 Euro an (rund 270 Personentage). Darin enthalten sind 85 Prozent Entwicklungsleistungen zu einem Tagessatz von 950 Euro und Leistungen für Projektmanagement von 15 Prozent zu einem Tagessatz von 1.200 Euro. Hinzu kommt jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 250.000 Euro für die Inanspruchnahme einer externen Vertrauensstelle, die die Krankenversicherungsnummer in die Pseudo-

nyme umwandelt. Dieser Service wird durchgehend 24 Stunden und sieben Tage pro Woche angeboten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muss einmal pro Jahr eine Auswertung der im Organspenderregister dokumentierten Erklärungen veröffentlichen. Hierfür entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 94.800 Euro für die Entwicklung und Errichtung der entsprechenden Software und Infrastruktur (rund 96 Arbeitstage, wovon 85% auf Entwicklungsleistungen mit einem Tagessatz von 950 Euro und 15% auf Projektmanagement mit einem Tagessatz von 1.200 Euro entfallen). Jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 2.000 Euro entsteht für die Auswertung und Veröffentlichung der Angaben (rund 32 Stunden höherer Dienst \* 65,40 Euro).

## **Sozialversicherung**

### Erweiterung Zweitmeinungsverfahren

Mit dem Regelungsvorhaben erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, jährlich zwei neue Zweitmeinungsverfahren zu beschließen, um Versicherte bei der Beurteilung der Notwendigkeit bestimmter planbarer Eingriffe zu unterstützen. Für die Krankenkassen entsteht ein geringer jährlicher Erfüllungsaufwand für die Information ihrer Versicherten über das zusätzliche Zweitmeinungsangebot. Das BMG hat nachvollziehbar dargelegt, dass der Aufwand diesbezüglich nicht quantifiziert werden kann, da die zusätzlich aufzunehmenden Eingriffe bisher nicht festgelegt sind und unklar ist, in wie vielen Fällen dann über Zweitmeinungen informiert werden muss.

### Mindestmengenfestlegung

Zur Sicherung der Behandlungsqualität in Krankenhäusern fasst der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser Beschlüsse über Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses. Die Krankenhäuser müssen mit Blick auf diese Mindestmengen jährlich Prognosen abgeben, ob die Mindestmengen auch im Folgejahr eingehalten werden. Die Krankenkassen haben die Möglichkeit, gegen diese Prognosen Widerspruch einzulegen. Mit dem vorliegenden Vorhaben werden nun ergänzende Verfahrensregeln geschaffen. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass die Anzahl der Widersprüche durch die Krankenkassen leicht ansteigt, was zu einer geringfügigen Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwandes führen kann. Bisher wurden von den Krankenkassen weniger als 100 Widersprüche jährlich erhoben. Der Aufwand für die Krankenkassen im Einzelfall ist sehr unterschiedlich und liegt je nach Komplexität des Falles zwischen 9 Minuten und 480 Minuten. Unter Zugrundelegung eines durchschnittlichen Lohnsatzes von 31 Euro ergibt sich eine Spanne von wenigen Euro bis zu rund 250 Euro pro Fall.

### Veröffentlichung Ergebnisse Qualitätssicherungsverfahren

Für bestimmte stationäre und ambulante Rehabilitationseinrichtungen vereinbart der GKV-Spitzenverband mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Der GKV-Spitzenverband bekommt mit vorliegendem Regelungsvorhaben nun die Aufgabe, die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen einrichtungsbezogen im Internet zu veröffentlichen. Für die Einrichtung der Veröffentlichungsplattform entstehen dem GKV-Spitzenverband einmalig

ger Erfüllungsaufwand von 350.000 Euro sowie jährlicher Erfüllungsaufwand von 40.000 Euro für anfallende Folgeprogrammierungen bzw. Updates.

#### Abschluss von Qualitätsverträgen

Bereits nach geltendem Recht waren Krankenkassen aufgerufen, zu bestimmten vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Leistungen mit dem Krankenhausträger Verträge zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung (Qualitätsverträge) abzuschließen. Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben wird der Abschluss von Qualitätsverträge nun verpflichtend. Durch den Abschluss dieser Verträge entsteht den Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand. Seine Höhe hängt ab vom Verlauf der Verhandlungen. Das BMG nimmt nachvollziehbar an, dass für die Vertragskonzeption und Verhandlung zu 90 Prozent Personal mit einem hohen Qualifikationsniveau und 10 Prozent Personal mit mittlerem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Insgesamt ist von einem Zeitaufwand von bis zu 10 Personentagen auszugehen. Wenn alle 105 Krankenkassen jedenfalls einen Qualitätsvertrag abschließen, ergäbe sich einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 525.000 Euro (80 Stunden\*90 Prozent\*64 Euro\*105 + 80 Stunden\*10 Prozent 45,50 Euro \* 105).

#### Verbesserung der Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen

Für die Anpassung der Vereinbarung zur Durchführung klinischer Sektionen (Obduktionsvereinbarung) entsteht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), dem GKV-Spitzenverband und dem Verband der Privaten Krankenversicherung insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 10.000 Euro (10 Mitarbeiter \* 16 Stunden \* 64,00 Euro höherer Dienst).

#### Finanzierung ambulanter Krebsberatungsstellen

Das Regelungsvorhaben sieht eine Erhöhung der finanziellen Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen vor. In diesem Zusammenhang müssen der Verband der privaten Krankenversicherung und der GKV-Spitzenverband die Fördergrundsätze überarbeiten. Daraus entsteht dem GKV-Spitzenverband einmalig ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Das BMG hat nachvollziehbar dargelegt, dass die Überarbeitung durch Personal mit hohem Qualifikationsniveau erfolgt (Lohnsatz Sozialversicherung, 64,00 Euro pro Stunde).

#### Kostenerstattungsverfahren für Leistungen im Ausland für Mitglieder in Elternzeit

Pflicht- und freiwillig versicherte Familienangehörige mit geringem oder beitragsfreiem Einkommen, die ein im Ausland beschäftigtes Mitglied während der Elternzeit begleiten oder besuchen, erhalten Leistungen der GKV vom Arbeitgeber des Mitglieds für die Dauer des Auslandsaufenthaltes. Für die Krankenkassen entsteht durch das Kostenerstattungsverfahren ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 69.000 Euro. Anzunehmen ist, dass von der Regelung rund 1.500 Mitglieder der GKV betroffen sind, die ein bis zweimal pro Kalenderjahr Erstattungsanträge bei der Krankenkasse einreichen (1.500 \* 0,67 Stunden \* 45,50 Euro \* 1,5).

#### Entwicklung eines neuen strukturierten Behandlungsprogramms (DMP)

Für die Krankenkassen, die ein neues DMP anbieten, entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand. Das BMG hat nachvollziehbar dargelegt, dass die Höhe derzeit nicht quantifizierbar ist, da sie abhängig von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und vor allem der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an dem neuen Programm ist.

#### Informationspflicht für Krankenkassen bei Überzahlung von Beiträgen

Bei den gesetzlichen Krankenkassen verursacht die Einführung einer Informationspflicht bei Überzahlung der Beiträge wegen Überschreitens der Beitragsbemessungsgrenze einen geringen einmaligen Erfüllungsaufwand durch die Programmierung einer Suchroutine zum Herausfiltern der zu informierenden Mitglieder. Die Information der betroffenen Mitglieder erfolgt per automatisiertem Brief per Post. Hierfür entstehen je Einzelfall Sachkosten von etwa einem Euro für Porto, Briefumschlag und Papier.

#### Einführung pauschaler Abzugsbeträge für nicht gemeinsame unterhaltsberechtignte Kinder

Bei der Beitragsbemessung von freiwillig versicherten Mitgliedern in der GKV wird die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des Mitglieds berücksichtigt. Sie ist unter Umständen nicht nur von eigenen Einnahmen abhängig, sondern auch von Unterhaltsansprüchen. Durch das Regelungsvorhaben werden pauschale Abzugsbeträge nun auch für nicht gemeinsame unterhaltsberechtignte Kinder eingeführt, da sich der Unterhaltsanspruch des nicht gesetzlich Versicherten Ehegatten ggü. dem freiwilligen Mitglied aufgrund von Unterhaltspflichten ggü. seinen Kindern mindert. Schätzungsweise sind insgesamt 3000 freiwillig versicherte Mitglieder betroffenen. Den Krankenkassen entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Umsetzung der Freibetragsregelung in Höhe von rund 45.500 Euro. ( $3.000 * 0,34 \text{ Stunden} * 45,50 \text{ Euro}$ ).

Förderung von Hospiz- und Palliativnetzwerken

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Erstellung der Grundsätze der Förderrichtlinien für Netzwerkkoordination in Palliativnetzwerken ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 19.500 Euro (450 Stunden \* 43,40 Euro).

Bei der Erstellung einer eigenständigen Rahmenvereinbarung zur Förderung der ambulanten Hospizarbeit entsteht dem GKV-Spitzenverband und den beteiligten Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung ein nur geringer einmaliger Erfüllungsaufwand, da auf der bereits bestehenden Rahmenvereinbarung zur Förderung ambulanter Hospizdienste aufgebaut werden kann.

Vereinfachung der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen

Für die Durchführung der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen wird dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eingeräumt, Regelungen für eine wirtschaftliche Abwicklung des Verfahrens zur Kostenabrechnung festzulegen. Dadurch entsteht dem GKV-Spitzenverband ein geringfügiger zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erarbeitung einer Richtlinie zum Verfahren, da dies auf Basis bestehender Strukturen und Verfahren erfolgen kann.

Umsetzung RSA Folgegutachten: Krankengeld, Auslandskrankenversicherte

Die gesetzlichen Krankenkassen müssen laufend Datenmeldungen an das BAS einerseits zu den Auslandsversicherten und andererseits zum Krankengeld machen. Hinzu kommt der jährliche Aufwand für die Prüfung dieser Merkmale im Rahmen der Versichertenzeitenprüfung im Bereich der Auslandsversicherten. Den 104 gesetzlichen Krankenkassen entsteht dadurch jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 6.000 Euro. Dieser Annahme liegt zu Grunde, dass die zwei Datenmeldungen jeweils einen Zeitaufwand von 0,5 Stunden im gehobenen Dienst verursachen. Die Versichertenzeitenprüfung erfordert pro Fall ebenfalls 0,5 Stunden im gehobenen Dienst, wobei diese Prüfung nur alle zwei Jahre durchzuführen ist (104 Krankenkassen \* 1,25 Stunden gehobener Dienst \* 45,50 Euro).

Für den GKV-Spitzenverband entsteht für die Anpassung der Satzarten sowie die Annahme und Plausibilisierung der neu zu meldenden Merkmalen ein Programmieraufwand, der einmalig in Höhe von rund 47.000 Euro anfällt (730 Stunden höherer Dienst \* 64,00 Euro).

Korrekturverfahren zur Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung

Für die Beratung und Beschlussfassung des Korrekturverfahrens zur Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung entsteht dem Bewertungsausschuss (GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15.000 Euro. Beim Bundesministerium für Gesundheit entsteht durch die Prüfung des Beschlusses des Bewertungsausschusses ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 300 Euro.

Weiterentwicklung des Medizinischen Dienstes der GKV

Im Zuge der Weiterentwicklung des Medizinischen Dienstes der GKV werden die Krankenkassen, ihre Verbände und der Medizinische Dienst verpflichtet, sich bei den Prüfungen mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe abzustimmen, und befugt, bestimmte Erkenntnisse aus den Prüfungen auszutauschen. Hierfür entsteht den Krankenkassen ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 130.000 Euro für Abstimmung und Informationsaustausch (4.200 Fälle \* 44 Minuten \* 43,40 Euro).

Ferner werden mit dem Regelungsvorhaben die Mitteilungspflichten des Medizinischen Dienstes an die Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen seiner gutachtlichen Stellungnahmen auf die Fälle reduziert, in denen die Begutachtungsergebnisse vom Vorgehen des Leistungserbringers abweichen. Diese Regelung ist mit einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes von etwa 950.000 Euro jährlich verbunden, da anzunehmen ist, dass sich die Fallzahl um 267.000 reduzieren dürfte (267.000 \* 5 Minuten \* 43,40 Euro).

#### Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes

Für Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes wird der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbeitrages je Mengeneinheit bestimmt. Das Regelungsvorhaben sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Kalkulationsmodelle des Erstattungsbeitrages und die Preisstruktur regelmäßig veröffentlichen muss, was geringen jährlichen Erfüllungsaufwand verursacht. Die Veröffentlichung, die digital erfolgen kann, hat unverzüglich nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels zu erfolgen.

#### Rahmenvertrag über Arzneimittelversorgung in der GKV

Das Regelungsvorhaben verpflichtet den GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene, einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der GKV zu schließen. Der Rahmenvertrag soll inhaltlich auf Fragen der Datenübermittlung, die Preis- und Produktinformationen sowie das Datenformat eingehen. Durch die Herstellung des Benehmens mit den beteiligten Verbänden entsteht dem GKV-Spitzenverband einmalig geringfügiger Erfüllungsaufwand. Ferner sieht das Vorhaben neue Regelungen für die Schiedsstellen vor. Für die Beanspruchung der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle entsteht geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dieser ist abhängig von der Häufigkeit der Inanspruchnahme der Schiedsstelle.

#### Anpassung Vertrag und Vereinbarung zu den PIA und PsIA

Der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden durch das Regelungsvorhaben verpflichtet, den Vertrag und die Vereinbarung zu den psychiatrischen und psychosomatischen Institutsambulanzen (PIA und PsIA) an die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einer berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung psychisch Kranker anzupassen. Für die Prüfung und Anpassung

sung des Vertrages und der Vereinbarung entsteht den Vertragspartnern ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7.000 Euro je Vertragspartei, also insgesamt von rund 21.000 Euro.

#### Weiterentwicklung der Regelungen zu ambulanten Notfallstrukturen

Für eine verbesserte Patientensteuerung in der ambulanten Notfallversorgung soll künftig ein standardisiertes und bundesweit einheitliches Ersteinschätzungsverfahren für die ambulante Notfallbehandlung im Krankenhaus sowie die Anwendung dieses Verfahrens als Voraussetzung für die Abrechnung ambulanter Notfalleleistungen entwickelt werden. Darüber hinaus soll der Zugang zur Terminvermittlung durch die Terminservicestellen nach Vorstellung in der Notfallambulanz durch Wegfall des Überweisungserfordernisses erleichtert werden. Schließlich werden die Terminservicestellen verpflichtet, kurzfristige ärztliche Telefonkonsultationen zu gewährleisten. Die hierfür erforderlichen bundesweit einheitlichen Vorgaben und Qualitätsanforderungen sollen vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgestellt werden, wodurch diesem einmaliger Erfüllungsaufwand von wenigen tausend Euro entsteht.

#### Finanzierung PSA und Desinfektionsmittel

Das Regelungsvorhaben sieht vor, dass die vom Bund beschaffte Persönliche Schutzausrüstung (PSA) und Desinfektionsmittel, die vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie im Frühjahr bis Ende Juni 2020 an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KBV ausgeliefert worden sind, aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Die an das BMG zu leistende Zahlung aus dem Gesundheitsfonds wird durch das BAS durchgeführt, wodurch diesem geringer einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht.

### **II.2. Weitere Kosten**

Die finanzielle Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen soll jährlich um 21 Mio. Euro aus Mitteln der Krankenversicherung steigen. Auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entfällt gemäß ihrem Anteil an den Versicherten ein Anteil von 7 Prozent, also jährlich 1.470.000 Euro.

Pflicht- und freiwillig versicherte Familienangehörige mit geringem oder beitragsfreiem Einkommen, die ein im Ausland beschäftigtes Mitglied während der Elternzeit begleiten oder besuchen, erhalten Leistungen der GKV vom Arbeitgeber des Mitglieds für die Dauer des Auslandsaufenthaltes. Für die Wirtschaft können hieraus weitere Kosten entstehen, wenn die in Anspruch genommenen Leistungen die Kosten für Behandlungen im Inland übersteigen.

### **II.3. ,One in one out'-Regel**

Im Sinne der ,One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von rd. 2,24 Mio. Euro dar.

### **III. Ergebnis**

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf, soweit eine Prüfung auf Grund der vorliegenden Informationen möglich war.

Prof. Dr. Kuhlmann  
Stellv. Vorsitzende

Wicklein  
Berichterstatte