

Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung

mit Begründungen durch folgende Änderungen

Mindestlohngesetz

Pflegebonusgesetz

Einmalzahlungsgesetz

Gesetz Verlängerung Sozialdienstleister-Einsatzgesetz

Impfpräventions-Stärkungsgesetz

Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Tierarzneimittelgesetz

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG

Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG)

Teilhabestärkungsgesetz

Zweites Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Kinder- und Jugendstärkungsgesetz (KJSG)

Viertes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung ...

Gesetz zur Fortgeltung epidemische Lage

GWB-Digitalisierungsgesetz

Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG)

Vor-Ort-Apothekengesetz

Digitalisierung Familienleistungen

Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung ...

Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG)

Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)

Siebtes SGB IV-Änderungsgesetz – Inkrafttreten 2021

MDK-Reformgesetz – Inkrafttreten 2021/2022

Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) – Inkrafttreten 2021

KKF

Der Fachverlag für Sozialversicherung, Altötting

28. Auflage (2)

Bestellen Sie direkt beim Herausgeber und Verlag:
KKF-Verlag, Martin-Moser-Straße 23, 84503 Altötting,
Telefon 08671 5065-10, Telefax 5065-35, E-Mail: mail@kkf-verlag.de
www.sgb-v-handbuch.de

Bestell-Nr. 1660-28 – ISBN-Nr. 978-3-87245-135-4

Stand: Juni 2022

Gesamtherstellung: Gebr. Geiselberger GmbH, Druck und Verlag, 84503 Altötting

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des Verlages. Jegliche Vervielfältigung, Verarbeitung und Verbreitung (auch unter Verwendung elektronischer Systeme) ist ausdrücklich untersagt.

Wir bieten Lizenzen für **einen/mehrere Nutzer** (auch Netzwerklicenzen) an. Bitte kontaktieren Sie uns telefonisch oder per E-Mail (die Lizenzbestimmungen finden Sie unter www.sgb-v-handbuch.de).

Lieferbar sind

- **27. Auflage – Stand Oktober 2020 – Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung –**
Bestell-Nr. 1660-27 – mit Beilage 7. Mai 2021 – ISBN-Nr. 978-3-87245-128-6
Bestell-Nr. 1665-27 CD – Stand 1. April 2021 – ISBN-Nr. 978-3-87245-129-3
Bestell-Nr. 1661-27 Kombi-Paket (Handbuch und CD) – ISBN-Nr. 978-3-87245-130-9
- **26. Auflage – Stand Juli 2020 – Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung –**
Bestell-Nr. 1660-26 – ISBN-Nr. 978-3-87245-123-1
Bestell-Nr. 1665-26 CD – ISBN-Nr. 978-3-87245-124-8
Bestell-Nr. 1661-26 Kombi-Paket (Handbuch und CD) – ISBN-Nr. 978-3-87245-125-5
- **25. Auflage – Stand März 2020 – Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung –**
Bestell-Nr. 1660-25 – ISBN-Nr. 978-3-87245-115-6
Bestell-Nr. 1665-25 CD – ISBN-Nr. 978-3-87245-116-3
Bestell-Nr. 1661-25 Kombi-Paket (Handbuch und CD) – ISBN-Nr. 978-3-87245-117-0

Die digitale Publikation (CD) darf nur für **einen Nutzer** (nicht pro Rechneinheit) verwendet werden. Jegliche Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist ausdrücklich untersagt. Wir bieten Lizenzen (auch für frühere Auflagen) – siehe oben.

Bestellung unter www.sgb-v-handbuch.de

Lieferbar ist zur **Pflegeversicherung:**
Pflege VG-Handbuch mit Begründungen
Internet: www.pflege-vg-handbuch.de

Vorbemerkungen

– zur 28. Auflage (2) –

Es ist offensichtliches Bestreben der Bundesregierung im allgemeinen, des Bundesministeriums für Gesundheit im besonderen, noch möglichst viele Gesetzesvorhaben aus dem Koalitionsvertrag vom 12. März 2018 zu verwirklichen. Schwerpunkte sind dabei die Fortentwicklung bzw. weitere Integration der Digitalisierung im Gesundheitswesen und Verbesserungen bei der Versorgung (einschließlich der Qualität und Transparenz).

Seit Anfang März 2020 nahmen die weltweite Verbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 und die als Folge auftretende Lungenkrankheit COVID-19 rasant zu. Deshalb musste im März 2020 erstmals die epidemische Lage von nationaler Tragweite entsprechend dem Infektionsschutzgesetz festgestellt werden. Wegen der jeweils zeitlichen Befristung der flankierenden Maßnahmen (einschl. der finanziellen Hilfen für die Gesundheitseinrichtungen) waren wiederholte gesetzliche Anpassungen erforderlich. Diese Aktivitäten finden ihren Niederschlag auch in der Vielzahl der Änderungen des Sozialgesetzbuches V und damit dieses Handbuches. Wegen der anhaltenden COVID-19-Pandemie waren auch zum Jahresende 2021 bzw. in den ersten Monaten 2022 weitere Anpassungen notwendig. Von den im Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP zahlreich aufgeführten Maßnahmen sind inzwischen die ersten Gesetze verabschiedet worden.

In der vorangegangenen 27. Auflage dieses seit 1988 erscheinenden KKF SGB V-Handbuches wurden wieder alle Änderungen im Vergleich zur 26. Auflage dokumentiert, zu allen wichtigen Gesetzen mit den (auch allgemeinen) Begründungen. Wegen ihrer grundlegenden Bedeutung oder dem späteren Inkrafttreten wurden auch Begründungen aus früheren Auflagen (teilweise mit späterem Inkrafttreten) übernommen:

- Artikel 2 Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646); Inkrafttreten 1. Oktober 2020 – vgl. § 55 – und 1. Januar 2021 – vgl. §§ 49 Absatz 1 Nummer 5, 73 Absatz 2 Nummer 9 i. V. m. § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 10 – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 1 dieser Auflage
- Artikel 1 und 2 Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen (MDK-Reformgesetz) vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789); Inkrafttreten 1. Januar 2021 – §§ 53 und 175 – Inkrafttreten 1. Januar 2022 – § 199a – Neuntes Kapitel (§§ 275 bis 283a jeweils die Fassung bis 31. Dezember 2019 und ab 1. Januar 2020 einschl. späterer Änderungen und Übergangsvorschriften §§ 414, 415). – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 2 dieser Auflage
- Artikel 5 Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604)
- Artikel 3 und 6 Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) – Anhang: Artikel 1, 2, 4, 5 bis 7 (lfd. Nummer 4)
- Artikel 5 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587)
- Artikel 4 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) – Anhang: Artikel 3, 3a, 5 bis 5b, 12, 15 bis 18 (lfd. Nummer 3)
- Artikel 4 und 16a Absatz 5 Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960)
- Artikel 5 Siebtes Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 3 dieser Auflage
- Artikel 311 Elfte Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)

- Artikel 1 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) – Anhang: Artikel 2 bis 9 (lfd. Nummer 2) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 4 dieser Auflage
- Artikel 3 und 4 Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG) vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 5 dieser Auflage
- Artikel 1 und 2 Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG) vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) – Anhang: Artikel 3 bis 5 (lfd. Nummer 1) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 6 dieser Auflage

Zum Inhalt dieser 28. Auflage:

Wegen ihrer zeitlichen wie inhaltlichen Aktualität wurden auch in diese 28. Auflage übernommen:

1. Artikel 2 **Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)** vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646); Inkrafttreten und 1. Januar 2021 – vgl. §§ 49 Absatz 1 Nummer 5, 73 Absatz 2 Nummer 9 i. V. m. § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 10
2. Artikel 1 und 2 **Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz)** vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789)

Vorbemerkung: Wiedergegeben sind die Begründungen zu den §§ 53 und 175 (Inkrafttreten 1. Januar 2021) und zu § 199a (Inkrafttreten 1. Januar 2022). Die wesentlichen Gründe der Bundesregierung für den Gesetzentwurf vom 23. September 2019 können der Drucksache 19/13397 entnommen werden, die Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – der Drucksache 19/14871 vom 6. November 2019 (siehe 25. und 26. Auflage).

3. Artikel 5 **Siebtens Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch** vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248); Inkrafttreten 1. Januar 2021 – § 175

Einzelheiten können den Begründungen zum Gesetzentwurf vom 4. März 2020 (Drucksache 19/17586) und des Ausschusses für Arbeit und Soziales – 11. Ausschuss – vom 6. Mai 2020 (Drucksache 19/19037) entnommen werden.

4. Artikel 1 **Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)** vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115); Inkrafttreten 20. Oktober 2020

Die Gründe für den Gesetzentwurf der Bundesregierung können der Drucksache 19/18793 vom 27. April 2020, die wesentlichen Änderungen durch den Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – der Drucksache 19/20708 vom 1. Juli 2020 entnommen werden (auszugsweise wiedergegeben im Anhang zur 27. Auflage). Das Gesetz sieht eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen sowie eine Fortentwicklung innovativer digitaler medizinischer Anwendungen vor.

5. Artikel 3 und 4 **Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG)** vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208); Inkrafttreten 29. Oktober 2020; Artikel 4 am 1. Januar 2021

Die Regelung des § 45 Absatz 2a zur Verlängerung des Leistungszeitraums des Kinderkrankengeldes ist zeitlich auf das Kalenderjahr 2020 begrenzt. Bettenbezogene Personalmindestvorgaben sind nach Ansicht von Fachexperten für Psychotherapeut(inn)en und psychiatrische/psychotherapeutische Kliniken nicht sachgerecht. Mit einer Änderung in § 136a Absatz 2 Satz 9 wird gleichzeitig die dafür vorgesehene Frist um ein Jahr auf den 1. Januar 2022 verlängert. In § 271 Absatz 2 Satz 8 wird das

Jährlichkeitsprinzip aufgehoben. Finanzmittel in Höhe von insgesamt bis zu 2 Milliarden Euro stehen dem Krankenhausstrukturfonds bis 2024 zur Verfügung.

Näheres kann dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 8. September 2020 (Drucksache 19/22126) entnommen werden.

6. Artikel 1 und 2 **Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG)** vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220); Inkrafttreten 29. Oktober 2020; Artikel 2 am 31. Oktober 2023

Die wesentlichen Gründe für diesen Gesetzentwurf der Bundesregierung können der Drucksache 19/19368 vom 20. Mai 2020 entnommen werden, die Änderungen durch den Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – der Drucksache 19/20720 vom 1. Juli 2020. Beide Drucksachen waren auszugsweise wiedergegeben im Anhang zur 27. Auflage.

Die folgenden Gesetze (lfd. Nummer 7 bis 14) wurden als Auflage 27 (2, 3, 4 und 5) aktuell bearbeitet (November und Dezember 2020, Januar und April 2021) für Lizenzkunden, für CD und als Beilage für das Handbuch:

7. Artikel 4 **Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite** vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397); Inkrafttreten 19. November 2020

Der bereits durch das Zweite Bevölkerungsschutzgesetz neu gefasste § 20i Absatz 3 wird hinsichtlich der Schutzimpfungen, Testungen und Schutzmasken modifiziert; dies betrifft die vom BMG zu erlassende Rechtsverordnung. Die Ausgleichszahlungen nach § 111d werden zunächst für den Zeitraum 18. November 2020 bis 31. Januar 2021 wieder aufgenommen. Für den Medizinischen Dienst und seine unterstützende Tätigkeit wird eine eindeutige Rechtsgrundlage geschaffen (§ 275 Absatz 4b). Zu den Aufgaben der Gesellschaft für Telematik gehört auch die Unterstützung des RKI bei Entwicklung/Betrieb des Melde-/Informationssystems nach § 14 IfSG (§ 311 Absatz 1 Nummer 11). In § 352 Nummer 16 wird der Bezug auf das IfSG gestrichen. Schließlich wird die verkürzte Zahlungsfrist für Krankenhausrechnungen bis zum 30. Juni 2021 verlängert. Die ausführlichen Begründungen zum Gesetzentwurf können der Drucksache 19/23444 vom 3. November 2020 entnommen werden (siehe auch Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – in Drucksache 19/24334 vom 16. November 2020).

8. Artikel 1 **Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken** vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870); Inkrafttreten 15. Dezember 2020 (Abweichendes ist vermerkt)

Nach der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. August 2020 (Drucksache 19/21732) werde die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch wohnortnahe Apotheken gestärkt. Die Gleichpreisigkeit zwischen Vor-Ort- und Versandapotheken werde gesetzlich verankert, Boni ausländischer Versandapotheken seien künftig verboten. Pharmazeutische Dienstleistungen würden vergütet, Botendienste dauerhaft etabliert. Auf die Änderungen der §§ 129 und 130a wird verwiesen (siehe auch Beschlussfassung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 28. Oktober 2020, Drucksache 19/23775 neu).

9. Artikel 8 **Gesetz zur Digitalisierung von Verwaltungsverfahren bei der Gewährung von Familienleistungen** vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2668); Inkrafttreten 1. Januar 2022

Das bisherige papierbasierte Meldeverfahren zwischen Elterngeldstellen und Krankenkassen wird zum 1. Januar 2022 auf einen elektronischen Datenaustausch umgestellt zur Entlastung von Verwaltungsaufwand (§ 203 gilt dann in der Neufassung).

10. Artikel 1 und 1a **Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG)** vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299); Inkrafttreten 1. Januar 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

Nach der Begründung der Bundesregierung zum Gesetzentwurf vom 19. Oktober 2020 (Drucksache 19/23483) geht es um wichtige Rechtsänderungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie. Diese betreffen insbesondere Liquiditätshilfen für Zahnärzte, das Inkrafttreten bundesweiter Verträge zur Heilmittelversorgung, die erweiterte Möglichkeit für Selektivverträge und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung (u. a. Bundeszuschuss, Gesundheitsfonds, Zusatzbeitrag und Betriebsmittel).

Der Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – hat eine Reihe von Änderungen beschlossen (siehe Drucksache 19/24727 vom 25. November 2020, auszugsweise wiedergegeben im Anhang): Sie betreffen u. a. die erleichterten Möglichkeiten der Selbstverwaltungsorgane zu einer schriftlichen Beschlussfassung und die Verlängerung der Kostenübernahmeregelung von in deutschen Krankenhäusern behandelten COVID-19-Patienten aus dem EU-Ausland. Darüber hinaus werden insbesondere die Finanzierung außerordentlicher Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Pandemiebewältigung fortgeführt und ausgeweitet, ebenso die Vergütungsvereinbarungen von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen; für ambulante Rehabilitationseinrichtungen werden sie neu aufgenommen. Außerdem wurden Änderungen auch bei den Sonderregelungen für Zahnärzte vorgenommen, sodass die verminderte Inanspruchnahme von zahnärztlichen Leistungen in den Jahren 2021 und 2022 bei der Fortschreibung der Gesamtvergütung berücksichtigt wird. Mit den Sonderregelungen zum Zusatzbeitragssatz-Anhebungsverbot erhalten Krankenkassen, die über Finanzreserven verfügen, die wegen Überschreitung des 0,8-fachen einer Monatsausgabe ihre Zusatzbeitragssätze zu Beginn des Jahres 2021 nicht anheben dürfen, zum 1. Januar 2021 einmalig das Recht zur Beitragssatzanhebung bis zu einem Beitragssatz, der der Absicherung von Finanzreserven in Höhe von insgesamt 0,4 Monatsausgaben im Jahr 2021 entspricht. Für Krankenkassen mit weniger als 50.000 Mitgliedern kann die zuständige Aufsichtsbehörde auf Antrag einen Zusatzbeitragssatz genehmigen, der über die Sicherstellung einer Finanzreserve von 0,4 Monatsausgaben hinaus eine höhere Reserve zulässt. Zudem wird bei der Vermögensabführung ein Freibetrag in Höhe von 3 Millionen Euro für kleine Krankenkassen eingeführt. Die Änderungen im Bereich der Pflegeversicherung können dem PflegeVG-Handbuch mit Begründungen des KKF-Verlages (Bestell-Nr. 1990-15 und 1990-16) entnommen werden.

– **Anhang:** Artikel 2 bis 2b, 4 bis 5 und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 4

11. Artikel 7, 8 und 9 **Gesetz zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen für ein fokussiertes, proaktives und digitales Wettbewerbsrecht 4.0 und anderer Bestimmungen (GWB-Digitalisierungsgesetz)** vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2); Inkrafttreten 19. Januar 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

In § 69 Absatz 2 Satz 1 und § 158 Absatz 1 werden die Verweise entsprechend den Änderungen im Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen angepasst. Mit den neuen Absätzen 2a und 2b wird der Anspruch auf Kinderkrankengeld nach § 45 mit Wirkung ab 5. Januar 2021 für das Jahr 2021 wesentlich erweitert. Der Anspruch besteht auch dann, wenn die Kinderbetreuung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie zu Hause erforderlich ist. Zum Ausgleich dieser Mehrausgaben überweist der Bund einen ergänzenden Zuschuss an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds (vgl. § 221a Absatz 2). Auf die Drucksachen 19/23492 vom 19. Oktober 2020 und 19/25868 vom 13. Januar 2021 wird verwiesen.

12. Artikel 12d **Gesetz zur Verbesserung der Transparenz in der Alterssicherung und der Rehabilitation sowie zur Modernisierung der Sozialversicherungswahlen und zur Änderung anderer Gesetze (Gesetz Digitale Rentenübersicht)** vom 11. Februar 2021 (BGBl. I S. 154); Inkrafttreten 18. Februar 2021

In § 279 Absatz 8 und § 282 Absatz 2 Satz 7 werden die Verweise entsprechend den Änderungen im Sozialgesetzbuch IV angepasst.

13. Artikel 3 **Gesetz zur Umsetzung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Unternehmensstatistiken zur Aufhebung von zehn Rechtsakten im Bereich Unternehmensstatistiken und zur Änderung anderer Statistikgesetze** vom 22. Februar 2021 (BGBl. I S. 266); Inkrafttreten 4. März 2021

Die Kassen(zahn)ärztliche Bundesvereinigung übermittelt dem Statistischen Bundesamt für die Erhebung nach dem Gesetz über Kostenstrukturstatistik nach dem neuen Absatz 4a entsprechende Daten aus dem (Zahn)Arztverzeichnis nach § 293 Absatz 4.

14. Artikel 3 **Gesetz zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen** vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370); Inkrafttreten 31. März 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

Der Deutsche Bundestag stellte erstmals im März 2020 wegen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) eine epidemische Lage von nationaler Tragweite fest. Mit Blick auf die neuen Mutationen und der hierdurch verursachten Krankheit (COVID-19) schlägt die Bundesregierung mit diesem Gesetzentwurf (Drucksache 19/26545 vom 9. Februar 2021) vor, die geltenden Regelungen über den 31. März 2021 zu verlängern; gleichzeitig sollen die rechtlichen Grundlagen für künftige pandemische Lagen erhalten bleiben.

Im Sozialgesetzbuch V betrifft dies vor allem die Schutzimpfungen (§ 20i), Kompensationszahlungen für durch einen Fallzahlenrückgang gefährdete Arztpraxen (§ 87b Absatz 2a) sowie Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen durch den Medizinischen Dienst (§ 275b Absatz 1 Satz 1). Die durch den Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – vorgenommenen Änderungen können der Drucksache 19/27291 vom 3. März 2021 entnommen werden

– **Anhang:** (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 3

15. Artikel 11 und 22 **Gesetz zur Einführung und Verwendung einer Identifikationsnummer in der öffentlichen Verwaltung und zur Änderung weiterer Gesetze (Registermodernisierungsgesetz – RegMoG)** vom 28. März 2021 (BGBl. I S. 591); Inkrafttreten siehe § 288

Nach dem neuen § 288 Satz 3 enthält das Versichertenverzeichnis auch die Identifikationsnummer nach dem Identifikationsnummerngesetz. Inkrafttreten mit dem Tag, an dem das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat im Bundesgesetzblatt bekannt gibt, dass die technischen Voraussetzungen für die Verarbeitung der Identifikationsnummer nach § 139b der Abgabenordnung nach den jeweils geänderten Gesetzen vorliegen (vgl. Artikel 11 i. V. m. Artikel 22 RegMoG).

16. Artikel 3 **Viertes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite** vom 22. April 2021 (BGBl. I S. 802); Inkrafttreten 5. Januar 2021

Dieses Gesetz schließt wesentliche Lücken im Infektionsschutzgesetz und regelt bundeseinheitliche Standards, um den R-Wert verlässlich unter 1 zu senken (sog. Notbremse). Die Ermächtigung der Bundesregierung zum Erlass von Rechtsverordnungen ist präzisiert worden.

Der Anspruch auf Kinderkrankengeld ist um zusätzliche Arbeitstage und zwar rückwirkend zum 5. Januar 2021, erweitert worden (§ 45). Auf die Begründungen zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/28444 vom 13. April 2021) und die Änderungen bzw. Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – wird verwiesen (Drucksache 19/28692 vom 19. April 2021 und Drucksache 19/28732 vom 20. April 2021).

17. Artikel 4 **Gesetz zur Änderung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze** vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087); Inkrafttreten 26. Mai 2021

In § 31 Absatz 1 Satz 2 und § 139 Absatz 5 Satz 1 wird die Referenz auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung an die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnungen (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 und die damit verbundene Verschiebung des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes angepasst.

18. Artikel 3 **Gesetz zur Stärkung von Kindern und Jugendlichen (Kinder- und Jugendstärkungsgesetz – KJSG)** vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1444); Inkrafttreten 10. Juni 2021

Ziel dieses Gesetzes ist insbesondere ein besserer Kinder- und Jugendschutz. Näheres kann dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 25. Januar 2021 (Drucksache 19/26107) und des Ausführun-

gen des Ausschusses für Familie, Senioren, Frauen und Jugend – 13. Ausschuss – in der Drucksache 19/28870 vom 21. April 2021 entnommen werden.

Im Sozialgesetzbuch V wird in den §§ 1, 2b, 20 und 92 ausdrücklich das Erfordernis der Berücksichtigung von altersspezifischen Besonderheiten verankert. Der neu eingeführte § 73c regelt Kooperationsvereinbarungen zum Kinder- und Jugendschutz (vgl. auch § 87 Absatz 2a Satz 8).

19. Artikel 15 Absatz 30 **Gesetz zur Reform des Vormundschafts- und Betreuungsrechts** vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882); Inkrafttreten 1. Januar 2023

§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 wird dem neuen Regelungsstandort (§ 1827 BGB) angepasst.

20. Artikel 2a **Zweites Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze** vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174); Inkrafttreten 1. Juni 2021

Im Rahmen der Beratungen zu diesem Gesetz wurde aufgrund von Änderungsanträgen durch den Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – auch § 20i Absatz 3 geändert und Absatz 5 angefügt (siehe die dort wiedergegebenen Begründungen aus Drucksache 19/29870 vom 19. Mai 2021)

21. Artikel 5 **Gesetz zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger von Leistungen für Bildung und Teilhabe in der Sozialhilfe (Teilhabestärkungsgesetz)** vom 2. Juni 2021 (BGBl. I S. 1387); Inkrafttreten 10. Juni 2021

Der neue § 139e Absatz 12 bildet die Grundlage dafür, dass im Rahmen der Leistungen zur Teilhabe des Sechsten Buches auch digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden können, die zu einem Erhalt der Erwerbsfähigkeit beitragen. Dadurch wird keine Leistungspflicht für die Krankenkassen begründet (vgl. Bericht und Beschluss des Ausschusses für Arbeit und Soziales – 11. Ausschuss – vom 21. April 2021, Drucksache 19/28834).

22. Artikel 1 und 1a **Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)** vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309); Inkrafttreten 9. Juni 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

Ziele dieses Gesetzes sind neue digitale Anwendungen in der Pflege, die Weiterentwicklung der Digitalen Gesundheitsanwendungen, der Telemedizin und der Telematikinfrastruktur (einschl. der Datenschutz-Folgenabschätzung als Anlage zu § 307) sowie von eRezept und elektronischer Patienten(kurz)akte. Näheres kann dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17. März 2021 (Drucksache 19/27652 und den sehr umfangreichen, insbesondere die Änderungen betreffenden, Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 5. Mai 2021 (Drucksache 19/29384) – auszugsweise wiedergegeben im Anhang – entnommen werden.

– **Anhang:** Artikel 20 und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 2

23. Artikel 4 **Gesetz zur Regelung des Datenschutzes und des Schutzes der Privatsphäre in der Telekommunikation und bei Telemedien** vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1982); Inkrafttreten 1. Dezember 2021

§ 307 wird entsprechend angepasst.

24. Artikel 1 **Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)** vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754); Inkrafttreten 20. Juli 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

Mit diesem sog. „Sammelgesetz“ sollen zum Auslaufen dieser Legislaturperiode noch verschiedene wichtige Bereiche des Sozialgesetzbuches V weiterentwickelt werden. Sie sind sehr ausführlich in den allgemeinen Begründungen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. Februar 2021 (Drucksache 19/26822) beschrieben und zwar auf den Seiten 42 bis 49. Im Verlauf der Beratungen durch den Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – wurden diese Änderungen weitgehend unverändert bestätigt, andererseits weitere Schwerpunkte umgesetzt. Sie betreffen u.a. eine einmalige

Versorgung mit Arzneimitteln bei Tabakabhängigkeit, die Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten der Behandlungspflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen, eine Übergangspflege im Krankenhaus als neue Leistung, pandemiebedingte Ausnahmen zur Bonusregelung beim Zahnersatz und Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten sowie zur Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen Krankheiten. Schließlich wird eine eigene Schiedsstelle zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung geschaffen und ein Verfahren zur Entwicklung bzw. Erprobung der Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus etabliert. Ein Bundeszuschuss soll den Zusatzbeitragssatz weiter stabilisieren.

Vom Ausschuss für Gesundheit wurde außerdem in einem „Kraftakt“ eine (kleine) Reform der Pflegeversicherung („Pflegepaket“) verwirklicht. Einzelheiten dazu können dem PflegeVG- Handbuch des KKF-Verlages (Bestell-Nr. 1990-16, www.pflege-vg-handbuch.de) entnommen werden. Der Bericht des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – (Drucksache 19/30560 vom 10. Juni 2021) ist auszugsweise im Anhang wiedergegeben (Beschlussempfehlung siehe Drucksache 19/30550 vom 9. Juni 2021).

– **Anhang:** Artikel 16 und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 1

25. Artikel 2 Nummer 2 **Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende** vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497); Inkrafttreten 1. März 2022

Dem § 87a Absatz 3 Satz 5 wird die lfd. Nummer 7 angefügt; die in Nummer 1 vorgesehene Änderung des § 87 wurde durch das GVWG umgesetzt.

26. Artikel 3 **Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten** vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890); Inkrafttreten 31. August 2021; Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe f (§ 65c Absatz 5 und 5a) am 1. Januar 2021.

Ziel dieses Gesetzes sind Änderungen des Bundeskrebsregisterdatengesetzes mit der Folge, das Nutzenpotential der Krebsregisterdaten noch besser ausschöpfen zu können. Im Bereich des Sozialgesetzbuches V werden dazu die §§ 25a und 65c entsprechend fortentwickelt.

Durch den Ausschuss für Gesundheit – 14. Ausschuss – wurde neben einer Änderung in § 65c Absatz 4 Satz 3 auch § 65b Absatz 1 Satz 4 neu gefasst und Satz 5 geändert (Verbraucher- und Patientenberatung).

Näheres kann dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 31. März 2021 (Drucksache 19/28185) sowie der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – (Drucksache 19/29887 vom 19. Mai 2021) entnommen werden.

27. Artikel 38 **Gesetz über die Entschädigung der Soldatinnen und Soldaten und zur Neuordnung des Soldatenversorgungsrechts** vom 20. August 2021 (BGBl. I S. 3932), Inkrafttreten 1. Januar 2025

Anmerkung: Dieses Gesetz ändert verschiedene Paragraphen im SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts – u. a. SGB XIV neu – vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) – Artikel 32, Inkrafttreten 1. Januar 2024. Wegen des späteren Inkrafttretens sind jeweils die Änderungen derzeit nicht wiedergegeben.

28. Artikel 7a, 7b und 8 Absatz 9 **Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften** vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530); Inkrafttreten 5. Oktober 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

In § 87a Absatz 3 i. d. F. des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) werden die Sätze 8 bis 10 durch die Sätze 8 bis 13 ersetzt (Korrekturverfahren bereits ab 1. Juli 2021).

Mit dem neu eingefügten § 44b wird nach einer Vorlaufzeit von einem Jahr ein Anspruch auf Krankengeld für medizinisch notwendige Begleitpersonen bei einem stationären Krankenhausaufenthalt eingeführt. §§ 35a und 130d werden an das ab 28. Januar 2022 in Kraft tretende Tierarzneimittelgesetz angepasst.

Näheres kann dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. April 2021 (Drucksache 19/28658) sowie der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – (Drucksache 19/31069 vom 23. Juni 2021) entnommen werden.

29. Artikel 5, 6 und 20j **Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite** vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906), Inkrafttreten 24. November 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

Durch die Neufassung von § 45 Absatz 2a und 2b wird der Anspruch auf Kinderkrankengeld bis 19. März 2022 (u. a. wenn Einrichtungen und Schulen vorübergehend geschlossen werden), im übrigen bis 31. Dezember 2022 verlängert. In §§ 79 Absatz 3e, 217b Absatz 1 und 279 Absatz 9 wird das Außerkrafttreten auf den 1. Januar 2023 verschoben. Verschiedene Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Infektionsgeschehen (§§ 105 Absatz 3, 111 Absatz 5, 111c Absatz 3 und 125b Absatz 2a) werden entsprechend verlängert. Die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erhält einen weiteren Bundeszuschuss (§ 221a Absatz 4). Näheres kann den Begründungen aus Drucksache 20/15 vom 8. November 2021 und 20/89 vom 17. November 2021 (Hauptausschuss) entnommen werden.

30. Artikel 14 und 21 **Gesetz zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie** vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162), Inkrafttreten 12. Dezember 2021

Berichtigt wird das Inkrafttreten der Änderungen zu § 105 Absatz 3 Satz 1 und § 125b Absatz 2a Satz 1 (vgl. lfd. Nummer 29). Die Möglichkeit für die Medizinischen Dienste zur Unterstützung verschiedener Einrichtungen soll auch nach Auslaufen der epidemischen Lage, z. B. bei Impfaktionen, bestehen bleiben (vgl. § 275 Absatz 4b Satz 1). Die Begründungen können dem Gesetzentwurf vom 6. Dezember 2021 (Drucksache 20/188) und dem Bericht des Hauptausschusses vom 9. Dezember 2021 (Drucksache 20/250) entnommen werden.

31. Artikel 2 **Gesetz zur Verlängerung des Sozialdienstleister-Einsatzgesetzes und weiterer Regelungen** vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473), Inkrafttreten 19. März 2022

Die Änderungen betreffen die weitere Verlängerung des Anspruchs auf Kinderkrankengeld (vgl. § 45 Absatz 2a Satz 3) sowie der Vergütungsvereinbarungen nach §§ 111 Absatz 5 Satz 6 bzw. 111c Absatz 3 Satz 6. Auf die Begründung zum Gesetzentwurf vom 10. März 2022 (Drucksache 20/959) wird verwiesen (siehe auch lfd. Nummer 29).

32. Artikel 1b **Gesetz zur Regelung eines Sofortzuschlages und einer Einmalzahlung in den sozialen Mindestsicherungssystemen sowie zur Änderung des Finanzausgleichsgesetzes und weiterer Gesetze** vom 23. Mai 2022 (BGBl. I S. 760), Inkrafttreten 1. Juni 2022

Aus der Ukraine Geflüchtete erhalten ein Beitrittsrecht zur freiwilligen Versicherung, wenn sie keinen Anspruch auf Leistungen nach dem Zweiten oder Zwölften Buch haben, weil sie über Einkommen oder Vermögen zur Bestreitung ihres Lebensunterhalts verfügen (§ 417). Die Begründungen können dem Bericht des Ausschusses für Arbeit und Soziales (11. Ausschuss) vom 11. Mai 2022 (Drucksache 20/1768) entnommen werden.

33. Artikel 3b **Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)** vom XX. Juni 2022 (BGBl. I S. XXXX), Inkrafttreten 1. Juli 2022

Als Folgeänderung zu § 20c des Infektionsschutzgesetzes werden die Spitzenorganisationen verpflichtet, einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken abzuschließen (§§ 132e und 132j). Die Begründungen können dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) entnommen werden (Drucksache 20/1909 vom 18. Mai 2022).

34. Artikel 8 **Gesetz zur Erhöhung des Schutzes durch den gesetzlichen Mindestlohn und zu Änderungen im Bereich der geringfügigen Beschäftigung** vom XX. Juni 2022 (BGBl. I S. XXXX), Inkrafttreten 1. Oktober 2022

Im Sozialgesetzbuch V werden die Folgeänderungen aus der Erhöhung des Mindestlohnes und der Auswirkungen auf die versicherungsrechtliche Beurteilung geringfügiger Beschäftigten nachvollzogen (§§ 7, 10, 226, 249). Die Begründungen können dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 13. April 2022 (Drucksache 20/1408) entnommen werden.

Im weiteren Verlauf des Jahres 2022 ist damit zu rechnen, dass zahlreiche Vorhaben zur Gesundheitspolitik aus dem Koalitionsvertrag umgesetzt werden.

Altötting, Juni 2022

Herausgeber und Verlag

Anhang

Im **Anhang** sind wiedergegeben:

– Stichwortverzeichnis zum SGB V – Krankenversicherung
mit Begründungen

- **Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG**
- **Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG**
- **Gesetzes zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen**
- **Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG**

gegebenenfalls – auszugsweise –

- allgemeine Begründungen zum Gesetzentwurf und des Ausschusses für Gesundheit
- Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung
- Beschlüsse des Deutschen Bundestages und des Bundesrates (ggf. mit Entschließung)

Hinweise zum SGB V-Handbuch

Wiedergegeben sind in folgender Reihenfolge:

- Der Gesetzestext des Sozialgesetzbuches V vom 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477, 2482) in der Fassung des Artikel 8 **Gesetz zur Erhöhung des Schutzes durch den gesetzlichen Mindestlohn und zu Änderungen im Bereich der geringfügigen Beschäftigung** vom XX. Juni 2022 (BGBl. I S. XXXX), Inkrafttreten: siehe Vorbemerkungen

In Fettdruck hervorgehoben sind neben den Änderungen auch die Begründungen, die den Paragraphen unmittelbar angefügt sind (Begründungen in Schrägschrift, Anmerkungen und Überleitungen in gerader Schrift) zum Entwurf bzw. des Ausschusses

- eines Gesetzes zur Erhöhung des Schutzes durch den gesetzlichen Mindestlohn und zu Änderungen im Bereich der geringfügigen Beschäftigung vom 13. April 2022 (Drucksache 20/1408) – Artikel 8 – zitiert als „Mindestlohngesetz“
- für Gesundheit – 14. Ausschuss – zum Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz) vom 18. Mai 2022 (Drucksache 20/1909) – Artikel 3b – zitiert als „Pflegebonusgesetz“
- für Arbeit und Soziales – 11. Ausschuss – zum Gesetz zur Regelung eines Sofortzuschlages und einer Einmalzahlung in den sozialen Mindestsicherungssystemen sowie zur Änderung des Finanzausgleichsgesetzes und weiterer Gesetze vom 11. Mai 2022 (Drucksache 20/1768) – Artikel 1b – zitiert als „Einmalzahlungsgesetz“
- eines Gesetzes zur Verlängerung des Sozialdienstleister-Einsatzgesetzes und weiterer Regelungen vom 10. März 2022 (Drucksache 20/959) – Artikel 2 – und des Ausschusses für Arbeit und Soziales – 11. Ausschuss – vom 16. März 2022 (Drucksache 20/1055) – zitiert als „Sozialdienstleister-Einsatzgesetz“
- eines Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 6. Dezember (Drucksache 20/188) – Artikel 14 und 21 – und des Hauptausschusses vom 9. Dezember 2021 (Drucksache 20/250) – zitiert als „Impfpräventions-Stärkungsgesetz“
- eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 8. November 2021 (Drucksache 20/15) – Artikel 5, 6 und 20j – und des Hauptausschusses vom 17. November 2021 (Drucksache 20/89) – zitiert als „Infektionsschutz-Änderungsgesetz“
- für Gesundheit – 14. Ausschuss – zum Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 23. Juni 2021 (Drucksache 19/31069) – Artikel 7a, 7b und 8 Absatz 9 – zitiert als „Tierarzneimittelgesetz“
- eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 31. März 2021 (Drucksache 19/28185) – Artikel 3 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 19. Mai 2021 (Drucksache 19/29887) – zitiert als „Krebsregisterdatengesetz“
- eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 19. Februar 2021 (Drucksache 19/26822) – Artikel 1 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 10. Juni 2021 (Drucksache 19/30560) – zitiert als „GVWG“

- eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) vom 17. März 2021 (Drucksache 19/27652) – Artikel 1 und 1a – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 5. Mai 2021 (Drucksache 19/29384) – zitiert als „DVPMG“
- für Arbeit und Soziales – 11. Ausschuss – zum Gesetz zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger von Leistungen für Bildung und Teilhabe in der Sozialhilfe (Teilhabestärkungsgesetz) vom 21. April 2021 (Drucksache 19/28834) – Artikel 5 – zitiert als „Teilhabestärkungsgesetz“
- für Gesundheit – 14. Ausschuss – zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 19. Mai 2021 (Drucksache 19/29870) – Artikel 2a – zitiert als „Zweites Infektionsschutz-Änderungsgesetz“
- eines Gesetzes zur Stärkung von Kindern und Jugendlichen (Kinder- und Jugendstärkungsgesetz – KJSG) vom 25. Januar 2021 (Drucksache 19/26107) – Artikel 3 – zitiert als „KJSG“
- eines Vierten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 13. April 2021 (Drucksache 19/28444) – Artikel 3 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 20. April 2021 (Drucksache 19/28732) – zitiert als „Viertes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung“
- eines Gesetzes zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen vom 9. Februar 2021 (Drucksache 19/26545) – Artikel 3 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 3. März 2021 (Drucksache 19/27291) – zitiert als „Gesetz zur Fortgeltung epidemische Lage“
- eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen für ein fokussiertes, proaktives und digitales Wettbewerbsrecht 4.0 und anderer Bestimmungen (GWB-Digitalisierungsgesetz) vom 19. Oktober 2020 (Drucksache 19/23492) – Artikel 7, 8 und 9 – und des Ausschusses für Wirtschaft und Energie – 9. Ausschuss – vom 13. Januar 2021 (Drucksache 19/25868) – zitiert als „GWB-Digitalisierungsgesetz“
- eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG) vom 19. Oktober 2020 (Drucksache 19/23483) – Artikel 1 und 1a – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 25. November 2020 (Drucksache 19/24727) – zitiert als „GPVG“
- eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 19. August 2020 (Drucksache 19/21732) – Artikel 1 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 28. Oktober 2020 (Drucksache 19/23775 neu) – zitiert als „Vor-Ort-Apothekengesetz“
- eines Gesetzes zur Digitalisierung von Verwaltungsverfahren bei der Gewährung von Familienleistungen vom 31. August 2020 (Drucksache 19/21987) – Artikel 8 – zitiert als „Digitalisierung Familienleistungen“
- eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 3. November 2020 (Drucksache 19/23944) – Artikel 4 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 16. November 2020 (Drucksache 19/24334) – zitiert als „Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung“

- eines Gesetzes zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG) vom 20. Mai 2020 (Drucksache 19/19368) – Artikel 1 und 2 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 1. Juli 2020 (Drucksache 19/20720) – zitiert als „IPReG“
- eines Gesetzes für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG) vom 8. September 2020 (Drucksache 19/22126) – Artikel 3 und 4 – zitiert als „KHZG“
- eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 27. April 2020 (Drucksache 19/18793) – Artikel 1 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 1. Juli 2020 (Drucksache 19/20708) – zitiert als „PDSG“
- eines Siebten Gesetzes zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze vom 4. März 2020 (Drucksache 19/17586) – Artikel 5 – und des Ausschusses für Arbeit und Soziales – 11. Ausschuss – vom 6. Mai 2020 (Drucksache 19/19037) – zitiert als „7. SGB IV-ÄndG“ – Inkrafttreten 2021
- eines Gesetzes für bessere und unabhängigere Prüfungen (MDK-Reformgesetz) vom 23. September 2019 (Drucksache 19/13397) – Artikel 1 und 2 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 6. November 2019 (Drucksache 19/14871) – zitiert als „MDK-Reformgesetz“ – Inkrafttreten 2021/2022
- eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 7. Dezember 2018 (Drucksache 19/6337) – Artikel 2 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 13. März 2019 (Drucksache 19/8351) – zitiert als „TSVG“ – Inkrafttreten 2021

Inhaltsübersicht

Sozialgesetzbuch (SGB)

Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung

	§§	Seite
Erstes Kapitel	Allgemeine Vorschriften	1 bis 4b 19
Zweites Kapitel	Versicherter Personenkreis	23
Erster Abschnitt	Versicherung kraft Gesetzes	5 bis 8 23
Zweiter Abschnitt	Versicherungsberechtigung	9 30
Dritter Abschnitt	Versicherung der Familienangehörigen	10 31
Drittes Kapitel	Leistungen der Krankenversicherung	33
Erster Abschnitt	Übersicht über die Leistungen	11 33
Zweiter Abschnitt	Gemeinsame Vorschriften	12 bis 19 35
Dritter Abschnitt	Leistungen zur Verhütung von Krankheiten, betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe sowie Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft	20 bis 24i 41
Vierter Abschnitt	Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten	25 bis 26 62
Fünfter Abschnitt	Leistungen bei Krankheit	67
Erster Titel	Krankenbehandlung	27 bis 43c 67
Zweiter Titel	Krankengeld	44 bis 51 120
Dritter Titel	Leistungsbeschränkungen	52 u. 52a 132
Sechster Abschnitt	Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung	53 133
Siebter Abschnitt	Zahnersatz	55 bis 57 135
Achter Abschnitt	Fahrkosten	60 139
Neunter Abschnitt	Zuzahlungen, Belastungsgrenze	61 u. 62 141
Zehnter Abschnitt	Weiterentwicklung der Versorgung	63 bis 68c 143
Viertes Kapitel	Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern	183
Erster Abschnitt	Allgemeine Grundsätze	69 bis 71 183
Zweiter Abschnitt	Beziehungen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten	186
Erster Titel	Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	72 bis 76 186
Zweiter Titel	Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen	77 bis 81a 206
Dritter Titel	Verträge auf Bundes- und Landesebene	82 bis 87e 218
Vierter Titel	Zahntechnische Leistungen	88 248
Fünfter Titel	Schiedswesen	89 u. 89a 249
Sechster Titel	Landesausschüsse und Gemeinsamer Bundesausschuss	90 bis 94 253
Siebter Titel	Voraussetzungen und Formen der Teilnahme von Ärzten und Zahnärzten an der Versorgung	95 bis 98 269
Achter Titel	Bedarfsplanung, Unterversorgung, Überversorgung	99 bis 105 283
Neunter Titel	Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung	106 bis 106d 294
Dritter Abschnitt	Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen	107 bis 114 301
Vierter Abschnitt	Beziehungen zu Krankenhäusern und Vertragsärzten	115 bis 122 319
Fünfter Abschnitt	Beziehungen zu Leistungserbringern von Heilmitteln	124 bis 125b 340
Sechster Abschnitt	Beziehungen zu Leistungserbringern von Hilfsmitteln	126 bis 128 348
Siebter Abschnitt	Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen	129 bis 131a 353
Achter Abschnitt	Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern	132 bis 134a 376
Neunter Abschnitt	Sicherung der Qualität der Leistungserbringung	135 bis 139e 398
Zehnter Abschnitt	Eigeneinrichtungen der Krankenkassen	140 454
Elfter Abschnitt	Sonstige Beziehungen zu den Leistungserbringern	140a 455
Zwölfter Abschnitt	Beziehungen zu Leistungserbringern europäischer Staaten	140e 461

	§§	Seite
Dreizehnter Abschnitt	Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten	140f bis 140h 462
Fünftes Kapitel	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen	142 465
Sechstes Kapitel	Organisation der Krankenkassen	466
Erster Abschnitt	Errichtung, Vereinigung und Beendigung von Krankenkassen	466
Erster Titel	Arten der Krankenkassen	143 bis 148 466
Zweiter Titel	Besondere Vorschriften zur Errichtung, zur Ausdehnung und zur Auflösung von Betriebskrankenkassen sowie zum Ausscheiden von Betrieben aus Betriebskrankenkassen	149 bis 154 467
Dritter Titel	Vereinigung, Schließung und Insolvenz von Krankenkassen	155 bis 164 469
Vierter Titel	Folgen der Auflösung, der Schließung und der Insolvenz	165 bis 170 473
Zweiter Abschnitt	Wahlrechte der Mitglieder	173 bis 176 478
Dritter Abschnitt	Mitgliedschaft und Verfassung	486
Erster Titel	Mitgliedschaft	186 bis 193 486
Zweiter Titel	Satzung, Organe	194 bis 197b 490
Vierter Abschnitt	Meldungen	198 bis 206 497
Siebtens Kapitel	Verbände der Krankenkassen	207 bis 219d 503
Achtes Kapitel	Finanzierung	524
Erster Abschnitt	Beiträge	524
Erster Titel	Aufbringung der Mittel	220 bis 225 524
Zweiter Titel	Beitragspflichtige Einnahmen der Mitglieder	226 bis 240 529
Dritter Titel	Beitragssätze, Zusatzbeitrag	241 bis 248 539
Vierter Titel	Tragung der Beiträge	249 bis 251 543
Fünfter Titel	Zahlung der Beiträge	252 bis 256a 546
Zweiter Abschnitt	Beitragszuschüsse	257 u. 258 550
Dritter Abschnitt	Verwendung und Verwaltung der Mittel	259 bis 264 552
Vierter Abschnitt	Finanzausgleiche und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds	265 bis 273 556
Fünfter Abschnitt	Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände	274 575
Neuntes Kapitel	Medizinischer Dienst	577
Erster Abschnitt	Aufgaben	275 bis 277 577
Zweiter Abschnitt	Organisation	278 bis 283a 598
Zehntes Kapitel	Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz	606
Erster Abschnitt	Informationsgrundlagen	606
Erster Titel	Grundsätze der Datenverarbeitung	284 bis 287a 606
Zweiter Titel	Informationsgrundlagen der Krankenkassen	288 bis 293a 609
Zweiter Abschnitt	Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz	625
Erster Titel	Übermittlung von Leistungsdaten	294 bis 303 625
Zweiter Titel	Datentransparenz	303a bis 303f 645
Dritter Abschnitt	Datenlöschung, Auskunftspflicht	304 bis 305b 650
Elftes Kapitel	Telematikinfrastruktur	306 bis 383 654
Zwölftes Kapitel	Förderung von offenen Standards und Schnittstellen, Nationales Gesundheitsportal	384 bis 395 784
Dreizehntes Kapitel	Straf- und Bußgeldvorschriften	396 bis 399 793
Vierzehntes Kapitel	Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands	400 bis 402 796
Fünfzehntes Kapitel	Weitere Übergangsvorschriften	403 bis 416 799
Anlage zu § 307 Datenschutz-Folgeabschätzung		810

Sozialgesetzbuch V

Sozialgesetzbuch (SGB)

Fünftes Buch (V)

Gesetzliche Krankenversicherung

ERSTES KAPITEL

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Solidarität und Eigenverantwortung

¹ Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. ² Das umfasst auch die Förderung der gesundheitlichen Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Versicherten. ³ Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mitverantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden. ⁴ **Die Krankenkassen haben den Versicherten dabei durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und unter Berücksichtigung von geschlechts-, alters- und behinderungsspezifischen Besonderheiten auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.**

Begründung zum KJSG:

Zu Satz 4

§ 1 beschreibt die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft und stellt fest, dass die Versicherten grundsätzlich für die Aufrechterhaltung ihrer Gesundheit mitverantwortlich sind und bei der Wiederherstellung der Gesundheit im Fall von Krankheit eine Mitverantwortung tragen. Jedoch obliegt es den Krankenkassen, ihre Versicherten in dieser Mitverantwortung zu unterstützen, indem sie ihnen durch Aufklärung, Beratung und Leistungen „helfen“ sowie „auf gesunde Lebensverhältnisse hinwirken“. Die letztgenannte Aufgabenbeschreibung der Krankenkassen soll künftig um den Zusatz der Berücksichtigung geschlechts-, alters- und behinderungsspezifischer Besonderheiten ergänzt werden. Die Ergänzung soll an hervorgehobener Stelle den Blick für die besonderen Belange unterschiedlicher Versichertengruppen schärfen und die Passgenauigkeit von Aufklärung, Beratung und Leistungen verbessern helfen.

§ 2

Leistungen

(1) ¹ Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. ² Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. ³ Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

(1a) ¹ Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

² Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. ³ Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

(2) ¹ Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit dieses oder das Neunte Buch nichts Abweichendes vorsehen. ² Die Leistungen werden auf Antrag durch ein Persönliches Budget erbracht; § 29 des Neunten Buches gilt entsprechend. ³ Über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern.

(3) ¹ Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten. ² Den religiösen Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen.

(4) Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.

§ 2a

Leistungen an behinderte und chronisch kranke Menschen

Den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen ist Rechnung zu tragen.

§ 2b

Geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten

Bei den Leistungen der Krankenkassen ist **geschlechts- und altersspezifischen** Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Begründung zum KJSG:

Durch die Ergänzung altersspezifischer Besonderheiten in der Vorschrift soll erreicht werden, dass die Krankenkassen auch den altersabhängigen Erfordernissen bei der Versorgung ihrer Versicherten ausreichend Rechnung tragen. Hierzu gehört insbesondere auch die angemessene Berücksichtigung der besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen.

§ 3

Solidarische Finanzierung

¹ Die Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. ² Dazu entrichten die Mitglieder und die Arbeitgeber Beiträge, die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten. ³ Für versicherte Familienangehörige werden Beiträge nicht erhoben.

§ 4

Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen sind rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.

(2) Die Krankenversicherung ist in folgende Kassenarten gegliedert:

Allgemeine Ortskrankenkassen,

Betriebskrankenkassen,

Innungskrankenkassen,

Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Träger der Krankenversicherung der Landwirte,

die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See als Träger der Krankenversicherung (Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See), Ersatzkassen.

(3) Im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung arbeiten die Krankenkassen und ihre Verbände sowohl innerhalb einer Kassenart als auch kassenartenübergreifend miteinander und mit allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens eng zusammen.

(4) Die Krankenkassen haben bei der Durchführung ihrer Aufgaben und in ihren Verwaltungsangelegenheiten sparsam und wirtschaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten.

§ 4a

Wettbewerb der Krankenkassen, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Der Wettbewerb der Krankenkassen dient dem Ziel, das Leistungsangebot und die Qualität der Leistungen zu verbessern sowie die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erhöhen. ² Dieser Wettbewerb muss unter Berücksichtigung der Finanzierung der Krankenkassen durch Beiträge und des sozialen Auftrags der Krankenkassen angemessen sein. ³ Maßnahmen, die der Risikoselektion dienen oder diese unmittelbar oder mittelbar fördern, sind unzulässig.

(2) Unlautere geschäftliche Handlungen der Krankenkassen sind unzulässig.

(3) ¹ Krankenkassen sind berechtigt, um Mitglieder und für ihre Leistungen zu werben. ² Bei Werbemaßnahmen der Krankenkassen muss die sachbezogene Information im Vordergrund stehen. ³ Die Werbung hat in einer Form zu erfolgen, die mit der Eigenschaft der Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts unter Berücksichtigung ihrer Aufgaben vereinbar ist.

(4) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zulässigkeit von Werbemaßnahmen der Krankenkassen zu regeln im Hinblick auf

1. Inhalt und Art der Werbung,
2. Höchstgrenzen für Werbeausgaben einschließlich der Aufwandsentschädigungen für externe Dienstleister, die zu Werbezwecken beauftragt werden,
3. die Trennung der Werbung von der Erfüllung gesetzlicher Informationspflichten,
4. die Beauftragung und Vergütung von Mitarbeitern, Arbeitsgemeinschaften, Beteiligungsgesellschaften und Dritten zu Werbezwecken,
5. die Vermittlung privater Zusatzversicherungsverträge nach § 194 Absatz 1a.

² Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesamt für Soziale Sicherung übertragen.

(5) Beauftragen Krankenkassen Arbeitsgemeinschaften, Beteiligungsgesellschaften oder Dritte zu Zwecken des Wettbewerbs und insbesondere der Werbung, haben sie sicherzustellen, dass die Beauftragten die für entsprechende Maßnahmen der Krankenkassen geltenden Vorschriften einschließlich der Vorgaben der Absätze 1 bis 3 sowie der Rechtsverordnung nach Absatz 4 einhalten.

(6) In den Verwaltungsvorschriften nach § 78 Satz 1 des Vierten Buches und § 77 Absatz 1a des Vierten Buches ist sicherzustellen, dass Verwaltungsausgaben, die der Werbung neuer Mitglieder dienen, nach für alle Krankenkassen gleichen Grundsätzen gebucht werden.

(7) ¹ Krankenkassen können von anderen Krankenkassen die Beseitigung und Unterlassung unzulässiger Maßnahmen verlangen, die geeignet sind, ihre Interessen im Wettbewerb zu beeinträchtigen. ² Die zur Geltendmachung des Anspruchs berechnete Krankenkasse soll die Schuldnerin vor der Einleitung eines gerichtlichen Verfahrens abmahnen und ihr Gelegenheit geben, den Streit durch Abgabe einer mit einer angemessenen Vertragsstrafe bewehrten Unterlassungsverpflichtung beizulegen. ³ Soweit die Abmahnung berechtigt ist, kann die Abmahnende von der Abgemahnten Ersatz

der erforderlichen Aufwendungen verlangen. ⁴ Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 1 können einstweilige Anordnungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. ⁵ Ist auf Grund von Satz 1 Klage auf Unterlassung erhoben worden, so kann das Gericht der obsiegenden Partei die Befugnis zusprechen, das Urteil auf Kosten der unterliegenden Partei öffentlich bekannt zu machen, wenn sie ein berechtigtes Interesse dartut. ⁶ Art und Umfang der Bekanntmachung werden im Urteil bestimmt. ⁷ Die Befugnis erlischt, wenn von ihr nicht innerhalb von drei Monaten nach Eintritt der Rechtskraft Gebrauch gemacht worden ist. ⁸ Der Ausspruch nach Satz 5 ist nicht vorläufig vollstreckbar.

§ 4b

Sonderregelungen zum Verwaltungsverfahren

Abweichungen von den Regelungen des Verwaltungsverfahrens gemäß den §§ 266, 267, 269 und 287a durch Landesrecht sind ausgeschlossen.

ZWEITES KAPITEL

Versicherter Personenkreis

Erster Abschnitt

Versicherung kraft Gesetzes

§ 5

Versicherungspflicht

(1) Versicherungspflichtig sind

1. Arbeiter, Angestellte und zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte, die gegen Arbeitsentgelt beschäftigt sind,
2. Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld nach dem Dritten Buch beziehen oder nur deshalb nicht beziehen, weil der Anspruch wegen einer Sperrzeit (§ 159 des Dritten Buches) oder wegen einer Urlaubsabgeltung (§ 157 Absatz 2 des Dritten Buches) ruht; dies gilt auch, wenn die Entscheidung, die zum Bezug der Leistung geführt hat, rückwirkend aufgehoben oder die Leistung zurückgefordert oder zurückgezahlt worden ist,
- 2a. Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch beziehen, es sei denn, dass diese Leistung nur darlehensweise gewährt wird oder nur Leistungen nach § 24 Absatz 3 Satz 1 des Zweiten Buches bezogen werden; dies gilt auch, wenn die Entscheidung, die zum Bezug der Leistung geführt hat, rückwirkend aufgehoben oder die Leistung zurückgefordert oder zurückgezahlt worden ist,
3. Landwirte, ihre mitarbeitenden Familienangehörigen und Altenteiler nach näherer Bestimmung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte,
4. Künstler und Publizisten nach näherer Bestimmung des Künstlersozialversicherungsgesetzes,
5. Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden sollen,
6. Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitserprobung, es sei denn, die Maßnahmen werden nach den Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes erbracht,
7. behinderte Menschen, die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen oder in Blindenwerkstätten im Sinne des § 226 des Neunten Buches oder für diese Einrichtungen in Heimarbeit oder bei einem anderen Leistungsanbieter nach § 60 des Neunten Buches tätig sind,
8. behinderte Menschen, die in Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen in gewisser Regelmäßigkeit eine Leistung erbringen, die einem Fünftel der Leistung eines voll erwerbsfähigen Beschäftigten in gleichartiger Beschäftigung entspricht; hierzu zählen auch Dienstleistungen für den Träger der Einrichtung,
9. Studenten, die an staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen eingeschrieben sind, unabhängig davon, ob sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben, wenn für sie auf Grund über- oder zwischenstaatlichen Rechts kein Anspruch auf Sachleistungen besteht, längstens bis zur Vollendung des dreißigsten Lebensjahres; Studenten nach Vollendung des dreißigsten Lebensjahres sind nur versicherungspflichtig, wenn die Art der Ausbildung oder familiäre sowie persönliche Gründe, insbesondere der Erwerb der Zugangsvoraussetzungen in einer Ausbildungsstätte des Zweiten Bildungswegs, die Überschreitung der Altersgrenze rechtfertigen,
10. Personen, die eine in Studien- oder Prüfungsordnungen vorgeschriebene berufspraktische Tätigkeit ohne Arbeitsentgelt verrichten, längstens bis zur Vollendung des 30. Lebensjahres, sowie zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigte; Auszubildende des Zweiten

Bildungswegs, die sich in einem förderungsfähigen Teil eines Ausbildungsabschnitts nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz befinden, sind Praktikanten gleichgestellt,

11. Personen, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie seit der erstmaligen Aufnahme einer Erwerbstätigkeit bis zur Stellung des Rentenanspruchs mindestens neun Zehntel der zweiten Hälfte des Zeitraums Mitglied oder nach § 10 versichert waren,
- 11a. Personen, die eine selbständige künstlerische oder publizistische Tätigkeit vor dem 1. Januar 1983 aufgenommen haben, die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie mindestens neun Zehntel des Zeitraums zwischen dem 1. Januar 1985 und der Stellung des Rentenanspruchs nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren; für Personen, die am 3. Oktober 1990 ihren Wohnsitz im Beitrittsgebiet hatten, ist anstelle des 1. Januar 1985 der 1. Januar 1992 maßgebend,
- 11b. Personen, die die Voraussetzungen für den Anspruch
 - a) auf eine Waisenrente nach § 48 des Sechsten Buches oder
 - b) auf eine entsprechende Leistung einer berufsständischen Versorgungseinrichtung, wenn der verstorbene Elternteil zuletzt als Beschäftigter von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung wegen einer Pflichtmitgliedschaft in einer berufsständischen Versorgungseinrichtung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Sechsten Buches befreit war,
 erfüllen und diese beantragt haben; dies gilt nicht für Personen, die zuletzt vor der Stellung des Rentenanspruchs privat krankenversichert waren, es sei denn, sie erfüllen die Voraussetzungen für eine Familienversicherung mit Ausnahme des § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder die Voraussetzungen der Nummer 11,
12. Personen, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie zu den in § 1 oder § 17a des Fremdrengengesetzes oder zu den in § 20 des Gesetzes zur Wiedergutmachung nationalsozialistischen Unrechts in der Sozialversicherung genannten Personen gehören und ihren Wohnsitz innerhalb der letzten 10 Jahre vor der Stellung des Rentenanspruchs in das Inland verlegt haben,
13. Personen, die keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben und
 - a) zuletzt gesetzlich krankenversichert waren oder
 - b) bisher nicht gesetzlich oder privat krankenversichert waren, es sei denn, dass sie zu den in Absatz 5 oder den in § 6 Abs. 1 oder 2 genannten Personen gehören oder bei Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit im Inland gehört hätten.

(2) ¹ Der nach Absatz 1 Nr. 11 erforderlichen Mitgliedszeit steht bis zum 31. Dezember 1988 die Zeit der Ehe mit einem Mitglied gleich, wenn die mit dem Mitglied verheiratete Person nicht mehr als nur geringfügig beschäftigt oder geringfügig selbständig tätig war. ² Bei Personen, die ihren Rentenanspruch aus der Versicherung einer anderen Person ableiten, gelten die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 11 oder 12 als erfüllt, wenn die andere Person diese Voraussetzungen erfüllt hatte. ³ Auf die nach Absatz 1 Nummer 11 erforderliche Mitgliedszeit wird für jedes Kind, Stiefkind oder Pflegekind (§ 56 Absatz 2 Nummer 2 des Ersten Buches) eine Zeit von drei Jahren angerechnet. ⁴ Eine Anrechnung erfolgt nicht für

1. ein Adoptivkind, wenn das Kind zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Adoption bereits die in § 10 Absatz 2 vorgesehenen Altersgrenzen erreicht hat, oder
2. ein Stiefkind, wenn das Kind zum Zeitpunkt der Eheschließung mit dem Elternteil des Kindes bereits die in § 10 Absatz 2 vorgesehenen Altersgrenzen erreicht hat oder wenn das Kind vor Erreichen dieser Altersgrenzen nicht in den gemeinsamen Haushalt mit dem Mitglied aufgenommen wurde.

(3) Als gegen Arbeitsentgelt beschäftigte Arbeiter und Angestellte im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 gelten Bezieher von Vorruhestandsgeld, wenn sie unmittelbar vor Bezug des Vorruhestandsgeldes versicherungspflichtig waren und das Vorruhestandsgeld mindestens in Höhe von 65 vom Hundert des Bruttoarbeitsentgelts im Sinne des § 3 Abs. 2 des Vorruhestandsgesetzes gezahlt wird.

(4) Als Bezieher von Vorruhestandsgeld ist nicht versicherungspflichtig, wer im Ausland seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in einem Staat hat, mit dem für Arbeitnehmer mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in diesem Staat keine über- oder zwischenstaatlichen Regelungen über Sachleistungen bei Krankheit bestehen.

(4a) ¹Die folgenden Personen stehen Beschäftigten zur Berufsausbildung im Sinne des Absatzes 1 Nummer 1 gleich:

1. Auszubildende, die im Rahmen eines Berufsausbildungsvertrages nach dem Berufsbildungsgesetz in einer außerbetrieblichen Einrichtung ausgebildet werden,
2. Teilnehmerinnen und Teilnehmer an dualen Studiengängen und
3. Teilnehmerinnen und Teilnehmer an Ausbildungen mit Abschnitten des schulischen Unterrichts und der praktischen Ausbildung, für die ein Ausbildungsvertrag und Anspruch auf Ausbildungsvergütung besteht (praxisintegrierte Ausbildungen).

²Als zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 gelten Personen, die als nicht satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften oder ähnlicher religiöser Gemeinschaften für den Dienst in einer solchen Genossenschaft oder ähnlichen religiösen Gemeinschaft außerschulisch ausgebildet werden.

(5) ¹Nach Absatz 1 Nr. 1 oder 5 bis 12 ist nicht versicherungspflichtig, wer hauptberuflich selbständig erwerbstätig ist. ²Bei Personen, die im Zusammenhang mit ihrer selbständigen Erwerbstätigkeit regelmäßig mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, wird vermutet, dass sie hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind; als Arbeitnehmer gelten für Gesellschafter auch die Arbeitnehmer der Gesellschaft.

(5a) ¹Nach Absatz 1 Nr. 2a ist nicht versicherungspflichtig, wer zuletzt vor dem Bezug von Arbeitslosengeld II privat krankenversichert war oder weder gesetzlich noch privat krankenversichert war und zu den in Absatz 5 oder den in § 6 Abs. 1 oder 2 genannten Personen gehört oder bei Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit im Inland gehört hätte. ²Satz 1 gilt nicht für Personen, die am 31. Dezember 2008 nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherungspflichtig waren, für die Dauer ihrer Hilfebedürftigkeit. ³Personen nach Satz 1 sind nicht nach § 10 versichert. ⁴Personen nach Satz 1, die am 31. Dezember 2015 die Voraussetzungen des § 10 erfüllt haben, sind ab dem 1. Januar 2016 versicherungspflichtig nach Absatz 1 Nummer 2a, solange sie diese Voraussetzungen erfüllen.

(6) ¹Nach Absatz 1 Nr. 5 bis 7 oder 8 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 versicherungspflichtig ist. ²Trifft eine Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 6 mit einer Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 7 oder 8 zusammen, geht die Versicherungspflicht vor, nach der die höheren Beiträge zu zahlen sind.

(7) ¹Nach Absatz 1 Nr. 9 oder 10 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 8, 11 bis 12 versicherungspflichtig oder nach § 10 versichert ist, es sei denn, der Ehegatte, der Lebenspartner oder das Kind des Studenten oder Praktikanten ist nicht versichert oder die Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nummer 11b besteht über die Altersgrenze des § 10 Absatz 2 Nummer 3 hinaus. ²Die Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 9 geht der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 10 vor.

(8) ¹Nach Absatz 1 Nr. 11 bis 12 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 7 oder 8 versicherungspflichtig ist. ²Satz 1 gilt für die in § 190 Abs. 11a genannten Personen entsprechend. ³Bei Beziehern einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, die nach dem 31. März 2002 nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtig geworden sind, deren Anspruch auf Rente schon an diesem Tag bestand und die bis zu diesem Zeitpunkt nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versichert waren, aber nicht die Vorversicherungszeit des § 5 Abs. 1 Nr. 11 in der seit dem 1. Januar 1993 geltenden Fassung erfüllt hatten und deren Versicherung nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte nicht von einer der in § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 in der am 10. Mai 2019 geltenden Fassung genannten Personen abgeleitet worden ist, geht die Versicherung nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte der Versicherung nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 vor.

(8a) ¹Nach Absatz 1 Nr. 13 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 12 versicherungspflichtig, freiwilliges Mitglied oder nach § 10 versichert ist. ²Satz 1 gilt entsprechend für Empfänger

laufender Leistungen nach dem Dritten, Vierten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches, dem Teil 2 des Neunten Buches und für Empfänger laufender Leistungen nach § 2 des Asylbewerberleistungsgesetzes. ³ Satz 2 gilt auch, wenn der Anspruch auf diese Leistungen für weniger als einen Monat unterbrochen wird. ⁴ Der Anspruch auf Leistungen nach § 19 Abs. 2 gilt nicht als Absicherung im Krankheitsfall im Sinne von Absatz 1 Nr. 13, sofern im Anschluss daran kein anderweitiger Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall besteht.

(9) ¹ Kommt eine Versicherung nach den §§ 5, 9 oder 10 nach Kündigung des Versicherungsvertrages nicht zu Stande oder endet eine Versicherung nach den §§ 5 oder 10 vor Erfüllung der Vorversicherungszeit nach § 9, ist das private Krankenversicherungsunternehmen zum erneuten Abschluss eines Versicherungsvertrages verpflichtet, wenn der vorherige Vertrag für mindestens fünf Jahre vor seiner Kündigung ununterbrochen bestanden hat. ² Der Abschluss erfolgt ohne Risikoprüfung zu gleichen Tarifbedingungen, die zum Zeitpunkt der Kündigung bestanden haben; die bis zum Ausscheiden erworbenen Alterungsrückstellungen sind dem Vertrag zuzuschreiben. ³ Wird eine gesetzliche Krankenversicherung nach Satz 1 nicht begründet, tritt der neue Versicherungsvertrag am Tag nach der Beendigung des vorhergehenden Versicherungsvertrages in Kraft. ⁴ Endet die gesetzliche Krankenversicherung nach Satz 1 vor Erfüllung der Vorversicherungszeit, tritt der neue Versicherungsvertrag am Tag nach Beendigung der gesetzlichen Krankenversicherung in Kraft. ⁵ Die Verpflichtung nach Satz 1 endet drei Monate nach der Beendigung des Versicherungsvertrages, wenn eine Versicherung nach den §§ 5, 9 oder 10 nicht begründet wurde. ⁶ Bei Beendigung der Versicherung nach den §§ 5 oder 10 vor Erfüllung der Vorversicherungszeiten nach § 9 endet die Verpflichtung nach Satz 1 längstens zwölf Monate nach der Beendigung des privaten Versicherungsvertrages. ⁷ Die vorstehenden Regelungen zum Versicherungsvertrag sind auf eine Anwartschaftsversicherung in der privaten Krankenversicherung entsprechend anzuwenden.

(10) nicht belegt

(11) ¹ Ausländer, die nicht Angehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, Angehörige eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Staatsangehörige der Schweiz sind, werden von der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 13 erfasst, wenn sie eine Niederlassungserlaubnis oder eine Aufenthaltserlaubnis mit einer Befristung auf mehr als zwölf Monate nach dem Aufenthaltsgesetz besitzen und für die Erteilung dieser Aufenthaltstitel keine Verpflichtung zur Sicherung des Lebensunterhalts nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Aufenthaltsgesetzes besteht. ² Angehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, Angehörige eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Staatsangehörige der Schweiz werden von der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 13 nicht erfasst, wenn die Voraussetzung für die Wohnortnahme in Deutschland die Existenz eines Krankenversicherungsschutzes nach § 4 des Freizügigkeitsgesetzes/EU ist. ³ Bei Leistungsberechtigten nach dem Asylbewerberleistungsgesetz liegt eine Absicherung im Krankheitsfall bereits dann vor, wenn ein Anspruch auf Leistungen bei Krankheit, Schwangerschaft und Geburt nach § 4 des Asylbewerberleistungsgesetzes dem Grunde nach besteht.

§ 6

Versicherungsfreiheit

(1) Versicherungsfrei sind

1. Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach den Absätzen 6 oder 7 übersteigt; Zuschläge, die mit Rücksicht auf den Familienstand gezahlt werden, bleiben unberücksichtigt,
- 1a. nicht-deutsche Besatzungsmitglieder deutscher Seeschiffe, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz haben,
2. Beamte, Richter, Soldaten auf Zeit sowie Berufssoldaten der Bundeswehr und sonstige Beschäftigte des Bundes, eines Landes, eines Gemeindeverbandes, einer Gemeinde, von öffentlich-rechtlichen Körperschaften, Anstalten, Stiftungen oder Verbänden öffentlich-rechtlicher Körperschaften

- oder deren Spitzenverbänden, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe oder Heilfürsorge haben,
3. Personen, die während der Dauer ihres Studiums als ordentliche Studierende einer Hochschule oder einer der fachlichen Ausbildung dienenden Schule gegen Arbeitsentgelt beschäftigt sind,
 4. Geistliche der als öffentlich-rechtliche Körperschaften anerkannten Religionsgesellschaften, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe haben,
 5. Lehrer, die an privaten genehmigten Ersatzschulen hauptamtlich beschäftigt sind, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe haben,
 6. die in den Nummern 2, 4 und 5 genannten Personen, wenn ihnen ein Anspruch auf Ruhegehalt oder ähnliche Bezüge zuerkannt ist und sie Anspruch auf Beihilfe im Krankheitsfalle nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen haben,
 7. satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und ähnliche Personen, wenn sie sich aus überwiegend religiösen oder sittlichen Beweggründen mit Krankenpflege, Unterricht oder anderen gemeinnützigen Tätigkeiten beschäftigen und nicht mehr als freien Unterhalt oder ein geringes Entgelt beziehen, das nur zur Beschaffung der unmittelbaren Lebensbedürfnisse an Wohnung, Verpflegung, Kleidung und dergleichen ausreicht,
 8. Personen, die nach dem Krankheitsfürsorgesystem der Europäischen Gemeinschaften bei Krankheit geschützt sind.
- (2) Nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtige Hinterbliebene der in Absatz 1 Nr. 2 und 4 bis 6 genannten Personen sind versicherungsfrei, wenn sie ihren Rentenanspruch nur aus der Versicherung dieser Personen ableiten und nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Beihilfe haben.
- (3) ¹ Die nach Absatz 1 oder anderen gesetzlichen Vorschriften mit Ausnahme von Absatz 2 und § 7 versicherungsfreien oder von der Versicherungspflicht befreiten Personen bleiben auch dann versicherungsfrei, wenn sie eine der in § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 5 bis 13 genannten Voraussetzungen erfüllen. ² Dies gilt nicht für die in Absatz 1 Nr. 3 genannten Personen, solange sie während ihrer Beschäftigung versicherungsfrei sind.
- (3a) ¹ Personen, die nach Vollendung des 55. Lebensjahres versicherungspflichtig werden, sind versicherungsfrei, wenn sie in den letzten fünf Jahren vor Eintritt der Versicherungspflicht nicht gesetzlich versichert waren. ² Weitere Voraussetzung ist, dass diese Personen mindestens die Hälfte dieser Zeit versicherungsfrei, von der Versicherungspflicht befreit oder nach § 5 Abs. 5 nicht versicherungspflichtig waren. ³ Der Voraussetzung nach Satz 2 stehen die Ehe oder die Lebenspartnerschaft mit einer in Satz 2 genannten Person gleich. ⁴ Satz 1 gilt nicht für Personen, die nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 versicherungspflichtig sind.
- (4) ¹ Wird die Jahresarbeitsentgeltgrenze überschritten, endet die Versicherungspflicht mit Ablauf des Kalenderjahres, in dem sie überschritten wird. ² Dies gilt nicht, wenn das Entgelt die vom Beginn des nächsten Kalenderjahres an geltende Jahresarbeitsentgeltgrenze nicht übersteigt. ³ Rückwirkende Erhöhungen des Entgelts werden dem Kalenderjahr zugerechnet, in dem der Anspruch auf das erhöhte Entgelt entstanden ist.
- (5) – weggefallen
- (6) ¹ Die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach Absatz 1 Nr. 1 beträgt im Jahr 2003 45 900 Euro. ² Sie ändert sich zum 1. Januar eines jeden Jahres in dem Verhältnis, in dem die Bruttolöhne und -gehälter je Arbeitnehmer (§ 68 Abs. 2 Satz 1 des Sechsten Buches) im vergangenen Kalenderjahr zu den entsprechenden Bruttolöhnen und -gehältern im vorvergangenen Kalenderjahr stehen. ³ Die veränderten Beträge werden nur für das Kalenderjahr, für das die Jahresarbeitsentgeltgrenze bestimmt wird, auf das nächsthöhere Vielfache von 450 aufgerundet. ⁴ Die Bundesregierung setzt die Jahresarbeitsentgeltgrenze in der Rechtsverordnung nach § 160 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch fest.

(7) ¹ Abweichend von Absatz 6 Satz 1 beträgt die Jahresarbeitsentgeltgrenze für Arbeiter und Angestellte, die am 31. Dezember 2002 wegen Überschreitens der an diesem Tag geltenden Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei und bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen in einer substitutiven Krankenversicherung versichert waren, im Jahr 2003 41 400 Euro. ² Absatz 6 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

§ 7

Versicherungsfreiheit bei geringfügiger Beschäftigung

(1) ¹ Wer eine geringfügige Beschäftigung nach §§ 8, 8a des Vierten Buches ausübt, ist in dieser Beschäftigung versicherungsfrei; dies gilt nicht für eine Beschäftigung

1. im Rahmen betrieblicher Berufsbildung,
2. nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz,
3. nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz.

² § 8 Abs. 2 des Vierten Buches ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass eine Zusammenrechnung mit einer nicht geringfügigen Beschäftigung nur erfolgt, wenn diese Versicherungspflicht begründet.

³(2) ¹ Personen, die am 31. März 2003 nur in einer Beschäftigung versicherungspflichtig waren, die die Merkmale einer geringfügigen Beschäftigung nach den §§ 8, 8a des Vierten Buches erfüllt, und die nach dem 31. März 2003 nicht die Voraussetzungen für eine Versicherung nach § 10 erfüllen, bleiben in dieser Beschäftigung versicherungspflichtig. ² Sie werden auf ihren Antrag von der Versicherungspflicht befreit. ³ § 8 Abs. 2 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Zeitpunkts des Beginns der Versicherungspflicht der 1. April 2003 tritt. ⁴ Die Befreiung ist auf die jeweilige Beschäftigung beschränkt.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Oktober 2022 wird Absatz 2 wie folgt gefasst (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 14 Absatz 1 Mindestlohngesetz): „(2) ¹ Personen, die am 30. September 2022 in einer mehr als geringfügigen Beschäftigung versicherungspflichtig waren, welche die Merkmale einer geringfügigen Beschäftigung nach § 8 oder § 8a des Vierten Buches in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Nummer 1 des Vierten Buches in der ab dem 1. Oktober 2022 geltenden Fassung erfüllt, bleiben in dieser Beschäftigung längstens bis zum 31. Dezember 2023 versicherungspflichtig, sofern sie nicht die Voraussetzungen für eine Versicherung nach § 10 erfüllen und solange ihr Arbeitsentgelt 450 Euro monatlich übersteigt. ² Sie werden auf ihren Antrag von der Versicherungspflicht nach Satz 1 befreit. ³ § 8 Absatz 2 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Zeitpunkts des Beginns der Versicherungspflicht der 1. Oktober 2022 tritt.“

Begründung zum Mindestlohngesetz zur Neufassung von Absatz 2:

Der bisherige § 7 Absatz 2 enthielt eine Übergangsregelung aus dem Jahr 2003 und wird auf Grund zeitlicher Überholung gestrichen.

Die neue Regelung schafft einen Bestandschutz für diejenigen Beschäftigten, die bis zur Änderung der Regelungen zur Grenze einer geringfügigen Beschäftigung und der damit verbundenen Erhöhung der Grenze von 450 auf 520 Euro mehr als geringfügig entlohnt beschäftigt und dadurch in der gesetzlichen Krankenversicherung pflichtversichert waren. Satz 1 sieht vor, dass die Versicherungspflicht für diese Beschäftigten längstens bis zum 31. Dezember 2023 fortbesteht. Dies gilt allerdings nur für die aktuelle Beschäftigung, sofern nicht die Voraussetzungen für eine Familienversicherung nach § 10 vorliegen und solange das Arbeitsentgelt die alte Grenze für eine geringfügige Beschäftigung von 450 Euro übersteigt. Satz 2 enthält für diese Beschäftigten eine Befreiungsmöglichkeit von der Versicherungspflicht. Aus Satz 3 ergibt sich, dass der Antrag auf Befreiung innerhalb von drei Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes zu stellen ist und dass für die Befreiung auch die übrigen Regelungen des § 8 Absatz 2 gelten.

Die Befristung der Regelung berücksichtigt, dass zum 1. Januar 2024 eine nächste Anpassung des gesetzlichen Mindestlohnes und damit gegebenenfalls auch eine erneute Erhöhung der Geringfügigkeitsgrenze ansteht. Eine über den 31. Dezember 2023 hinausreichende Regelung würde zu Ungleichbehandlungen im Verhältnis zu Personengruppen führen, die von künftigen Erhöhungen der Geringfügigkeitsgrenze betroffen wären. Zudem würde die Komplexität im Beitragseinzugs- und Meldeverfahren weiter erhöht. Dadurch würden Arbeitgeber mit zusätzlichem bürokratischen Aufwand belastet. Für künftige Erhöhungen der Geringfügigkeitsgrenze wird auf Übergangsregelungen verzichtet. Mit der vorgesehenen Veröffentlichung der jeweils geltenden Geringfügigkeitsgrenze vor dem Inkrafttreten einer Änderung des gesetzlichen Mindestlohns im Bundesanzeiger durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales und die entsprechende Öffentlichkeitsarbeit können sich die Betroffenen auf die Erhöhung der Geringfügigkeitsgrenze einstellen

und ihre Beschäftigungsbedingungen zeitnah anpassen, sofern sie ihren Versicherungsschutz in der Krankenversicherung aufrechterhalten wollen.

§ 8

Befreiung von der Versicherungspflicht

- (1) ¹ Auf Antrag wird von der Versicherungspflicht befreit, wer versicherungspflichtig wird
1. wegen Änderung der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 6 Satz 2 oder Abs. 7,
 - 1a. durch den Bezug von Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld (§ 5 Abs. 1 Nr. 2) und in den letzten fünf Jahren vor dem Leistungsbezug nicht gesetzlich krankenversichert war, wenn er bei einem Krankenversicherungsunternehmen versichert ist und Vertragsleistungen erhält, die der Art und dem Umfang nach den Leistungen dieses Buches entsprechen,
 2. durch Aufnahme einer nicht vollen Erwerbstätigkeit nach § 2 des Bundeserziehungsgeldgesetzes oder nach § 1 Abs. 6 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes während der Elternzeit; die Befreiung erstreckt sich nur auf die Elternzeit,
 - 2a. durch Herabsetzung der regelmäßigen Wochenarbeitszeit während einer Freistellung nach § 3 des Pflegezeitgesetzes oder der Familienpflegezeit nach § 2 des Familienpflegezeitgesetzes; die Befreiung erstreckt sich nur auf die Dauer einer Freistellung oder die Dauer der Familienpflegezeit,
 3. weil seine Arbeitszeit auf die Hälfte oder weniger als die Hälfte der regelmäßigen Wochenarbeitszeit vergleichbarer Vollbeschäftigter des Betriebes herabgesetzt wird; dies gilt auch für Beschäftigte, die im Anschluss an ihr bisheriges Beschäftigungsverhältnis bei einem anderen Arbeitgeber ein Beschäftigungsverhältnis aufnehmen, das die Voraussetzungen des vorstehenden Halbsatzes erfüllt, sowie für Beschäftigte, die im Anschluss an die Zeiten des Bezugs von Elterngeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit oder einer Freistellung nach § 3 des Pflegezeitgesetzes oder § 2 des Familienpflegezeitgesetzes ein Beschäftigungsverhältnis im Sinne des ersten Teilsatzes aufnehmen, das bei Vollbeschäftigung zur Versicherungsfreiheit nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 führen würde; Voraussetzung ist ferner, dass der Beschäftigte seit mindestens fünf Jahren wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei ist; Zeiten des Bezugs von Erziehungsgeld oder Elterngeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit oder einer Freistellung nach § 3 des Pflegezeitgesetzes oder § 2 des Familienpflegezeitgesetzes werden angerechnet,
 4. durch den Antrag auf Rente oder den Bezug von Rente oder die Teilnahme an einer Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben (§ 5 Abs. 1 Nr. 6, 11 bis 12),
 5. durch die Einschreibung als Student oder die berufspraktische Tätigkeit (§ 5 Abs. 1 Nr. 9 oder 10),
 6. durch die Beschäftigung als Arzt im Praktikum,
 7. durch die Tätigkeit in einer Einrichtung für behinderte Menschen (§ 5 Abs. 1 Nr. 7 oder 8).

² Das Recht auf Befreiung setzt nicht voraus, dass der Antragsteller erstmals versicherungspflichtig wird.

(2) ¹ Der Antrag ist innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Versicherungspflicht bei der Krankenkasse zu stellen. ² Die Befreiung wirkt vom Beginn der Versicherungspflicht an, wenn seit diesem Zeitpunkt noch keine Leistungen in Anspruch genommen wurden, sonst vom Beginn des Kalendermonats an, der auf die Antragstellung folgt. ³ Die Befreiung kann nicht widerrufen werden. ⁴ Die Befreiung wird nur wirksam, wenn das Mitglied das Bestehen eines anderweitigen Anspruchs auf Absicherung im Krankheitsfall nachweist.

(3) ¹ Personen, die am 31. Dezember 2014 von der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nummer 2a befreit waren, bleiben auch für die Dauer der Nachpflegephase nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Familienpflegezeitgesetzes in der am 31. Dezember 2014 geltenden Fassung befreit. ² Bei Anwendung des Absatzes 1 Nummer 3 steht der Freistellung nach § 2 des Familienpflegezeitgesetzes die Nachpflegephase nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c des Familienpflegezeitgesetzes in der am 31. Dezember 2014 geltenden Fassung gleich.

Zweiter Abschnitt

Versicherungsberechtigung

§ 9

Freiwillige Versicherung

(1) ¹ Der Versicherung können beitreten

1. Personen, die als Mitglieder aus der Versicherungspflicht ausgeschieden sind und in den letzten fünf Jahren vor dem Ausscheiden mindestens vierundzwanzig Monate oder unmittelbar vor dem Ausscheiden ununterbrochen mindestens zwölf Monate versichert waren; Zeiten der Mitgliedschaft nach § 189 und Zeiten, in denen eine Versicherung allein deshalb bestanden hat, weil Arbeitslosengeld II zu Unrecht bezogen wurde, werden nicht berücksichtigt,
2. Personen, deren Versicherung nach § 10 erlischt oder nur deswegen nicht besteht, weil die Voraussetzungen des § 10 Abs. 3 vorliegen, wenn sie oder der Elternteil, aus dessen Versicherung die Familienversicherung abgeleitet wurde, die in Nummer 1 genannte Vorversicherungszeit erfüllen,
3. Personen, die erstmals eine Beschäftigung im Inland aufnehmen und nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 versicherungsfrei sind; Beschäftigungen vor oder während der beruflichen Ausbildung bleiben unberücksichtigt,
4. schwerbehinderte Menschen im Sinne des Neunten Buches, wenn sie, ein Elternteil, ihr Ehegatte oder ihr Lebenspartner in den letzten fünf Jahren vor dem Beitritt mindestens drei Jahre versichert waren, es sei denn, sie konnten wegen ihrer Behinderung diese Voraussetzung nicht erfüllen; die Satzung kann das Recht zum Beitritt von einer Altersgrenze abhängig machen,
5. Arbeitnehmer, deren Mitgliedschaft durch Beschäftigung im Ausland oder bei einer zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Organisation endete, wenn sie innerhalb von zwei Monaten nach Rückkehr in das Inland oder nach Beendigung ihrer Tätigkeit bei der zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Organisation wieder eine Beschäftigung aufnehmen,
6. – weggefallen
7. innerhalb von sechs Monaten nach ständiger Aufenthaltnahme im Inland oder innerhalb von drei Monaten nach Ende des Bezugs von Arbeitslosengeld II Spätaussiedler sowie deren gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 des Bundesvertriebenengesetzes leistungsberechtigte Ehegatten und Abkömmlinge, die bis zum Verlassen ihres früheren Versicherungsbereichs bei einem dortigen Träger der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren,
8. Personen, die ab dem 31. Dezember 2018 als Soldatinnen oder Soldaten auf Zeit aus dem Dienst ausgeschieden sind.

² Für die Berechnung der Vorversicherungszeiten nach Satz 1 Nr. 1 gelten 360 Tage eines Bezugs von Leistungen, die nach § 339 des Dritten Buches berechnet werden, als zwölf Monate.

(2) Der Beitritt ist der Krankenkasse innerhalb von drei Monaten anzuzeigen

1. im Falle des Absatzes 1 Nr. 1 nach Beendigung der Mitgliedschaft,
2. im Falle des Absatzes 1 Nr. 2 nach Beendigung der Versicherung oder nach Geburt des Kindes,
3. im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3 nach Aufnahme der Beschäftigung,
4. im Falle des Absatzes 1 Nr. 4 nach Feststellung der Behinderung nach § 151 des Neunten Buches,
5. im Falle des Absatzes 1 Nummer 5 nach Rückkehr in das Inland oder nach Beendigung der Tätigkeit bei der zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Organisation,
6. im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 8 nach dem Ausscheiden aus dem Dienst als Soldatin oder Soldat auf Zeit.

(3) Kann zum Zeitpunkt des Beitritts zur gesetzlichen Krankenversicherung nach Absatz 1 Nr. 7 eine Bescheinigung nach § 15 Abs. 1 oder 2 des Bundesvertriebenengesetzes nicht vorgelegt werden, reicht als vorläufiger Nachweis der vom Bundesverwaltungsamt im Verteilungsverfahren nach § 8 Abs. 1 des Bundesvertriebenengesetzes ausgestellte Registrierschein und die Bestätigung der für die Ausstellung einer Bescheinigung nach § 15 Abs. 1 oder 2 des Bundesvertriebenengesetzes zuständigen Behörde, dass die Ausstellung dieser Bescheinigung beantragt wurde.

Dritter Abschnitt

Versicherung der Familienangehörigen

§ 10

Familienversicherung

*(1) ¹ Versichert sind der Ehegatte, der Lebenspartner und die Kinder von Mitgliedern sowie die Kinder von familienversicherten Kindern, wenn diese Familienangehörigen

1. ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben,
2. nicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, 2, 2a, 3 bis 8, 11 bis 12 oder nicht freiwillig versichert sind,
3. nicht versicherungsfrei oder nicht von der Versicherungspflicht befreit sind; dabei bleibt die Versicherungsfreiheit nach § 7 außer Betracht,
4. nicht hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind und
5. kein Gesamteinkommen haben, das regelmäßig im Monat ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches überschreitet; bei Abfindungen, Entschädigungen oder ähnlichen Leistungen (Entlassungsentschädigungen), die wegen der Beendigung eines Arbeitsverhältnisses in Form nicht monatlich wiederkehrender Leistungen gezahlt werden, wird das zuletzt erzielte monatliche Arbeitsentgelt für die der Auszahlung der Entlassungsentschädigung folgenden Monate bis zu dem Monat berücksichtigt, in dem im Fall der Fortzahlung des Arbeitsentgelts die Höhe der gezahlten Entlassungsentschädigung erreicht worden wäre; bei Renten wird der Zahlbetrag ohne den auf Entgeltpunkte für Kindererziehungszeiten entfallenden Teil berücksichtigt.

² Eine hauptberufliche selbständige Tätigkeit im Sinne des Satzes 1 Nr. 4 ist nicht deshalb anzunehmen, weil eine Versicherung nach § 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte vom 29. Juli 1994 (BGBl. I S. 1890, 1891) besteht. ³ Ehegatten und Lebenspartner sind für die Dauer der Schutzfristen nach § 3 des Mutterschutzgesetzes sowie der Elternzeit nicht versichert, wenn sie zuletzt vor diesen Zeiträumen nicht gesetzlich krankenversichert waren.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Oktober 2022 wird in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 der Punkt am Ende durch die Wörter „; für Familienangehörige, die eine geringfügige Beschäftigung nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 oder § 8a des Vierten Buches in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Nummer 1 des Vierten Buches ausüben, ist ein regelmäßiges monatliches Gesamteinkommen bis zur Geringfügigkeitsgrenze zulässig.“ ersetzt.“ (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 14 Absatz 1 Mindestlohngesetz).

(2) Kinder sind versichert

1. bis zur Vollendung des achtzehnten Lebensjahres,
2. bis zur Vollendung des dreiundzwanzigsten Lebensjahres, wenn sie nicht erwerbstätig sind,
3. bis zur Vollendung des fünfundzwanzigsten Lebensjahres, wenn sie sich in Schul- oder Berufsausbildung befinden oder ein freiwilliges soziales Jahr oder ein freiwilliges ökologisches Jahr im Sinne des Jugendfreiwilligendienstegesetzes leisten; wird die Schul- oder Berufsausbildung durch Erfüllung einer gesetzlichen Dienstpflicht des Kindes unterbrochen oder verzögert, besteht die Versicherung auch für einen der Dauer dieses Dienstes entsprechenden Zeitraum über das fünfundzwanzigste Lebensjahr hinaus; dies gilt auch bei einer Unterbrechung oder Verzögerung durch den freiwilligen Wehrdienst nach § 58b des Soldatengesetzes, einen Freiwilligendienst nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz, dem Jugendfreiwilligendienstgesetz oder einen vergleichbaren anerkannten Freiwilligendienst oder durch eine Tätigkeit als Entwicklungshelfer im Sinne des § 1 Absatz 1 des Entwicklungshelfer-Gesetzes für die Dauer von höchstens zwölf Monaten; wird als Berufsausbildung ein Studium an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule abgeschlossen, besteht die Versicherung bis zum Ablauf des Semesters fort, längstens bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres; § 186 Absatz 7 Satz 2 und 3 gilt entsprechend,
4. ohne Altersgrenze, wenn sie als Menschen mit Behinderungen (§ 2 Abs. 1 Satz 1 des Neunten Buches) außerstande sind, sich selbst zu unterhalten; Voraussetzung ist, dass die Behinderung

zu einem Zeitpunkt vorlag, in dem das Kind innerhalb der Altersgrenzen nach den Nummern 1, 2 oder 3 familienversichert war oder die Familienversicherung nur wegen einer Vorrangversicherung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ausgeschlossen war.

(3) Kinder sind nicht versichert, wenn der mit den Kindern verwandte Ehegatte oder Lebenspartner des Mitglieds nicht Mitglied einer Krankenkasse ist und sein Gesamteinkommen regelmäßig im Monat ein Zwölftel der Jahresarbeitsentgeltgrenze übersteigt und regelmäßig höher als das Gesamteinkommen des Mitglieds ist; bei Renten wird der Zahlbetrag berücksichtigt.

(4) ¹ Als Kinder im Sinne der Absätze 1 bis 3 gelten auch Stiefkinder und Enkel, die das Mitglied überwiegend unterhält oder in seinen Haushalt aufgenommen hat, sowie Pflegekinder (§ 56 Abs. 2 Nr. 2 des Ersten Buches). ² Kinder, die mit dem Ziel der Annahme als Kind in die Obhut des Annehmenden aufgenommen sind und für die die zur Annahme erforderliche Einwilligung der Eltern erteilt ist, gelten als Kinder des Annehmenden und nicht mehr als Kinder der leiblichen Eltern. ³ Stiefkinder im Sinne des Satzes 1 sind auch die Kinder des Lebenspartners eines Mitglieds.

(5) Sind die Voraussetzungen der Absätze 1 bis 4 mehrfach erfüllt, wählt das Mitglied die Krankenkasse.

(6) ¹ Das Mitglied hat die nach den Absätzen 1 bis 4 Versicherten mit den für die Durchführung der Familienversicherung notwendigen Angaben sowie die Änderung dieser Angaben an die zuständige Krankenkasse zu melden. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt für die Meldung nach Satz 1 ein einheitliches Verfahren und einheitliche Meldevordrucke fest.

Begründung zum Mindestlohngesetz zur Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 mit Wirkung ab 1. Oktober 2022:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur neuen Legaldefinition der Geringfügigkeitsgrenze in § 8 Absatz 1a des Vierten Buches. § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 enthält den Grundsatz, dass nur Personen in der gesetzlichen Krankenversicherung familienversichert werden, deren regelmäßiges monatliches Gesamteinkommen ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 SGB des Vierten Buches nicht überschreitet (2022: 470 Euro monatlich). Als Sonderregelung zu diesem Grundsatz wird das zulässige Gesamteinkommen für Familienversicherte für geringfügig Beschäftigte an die neue Geringfügigkeitsgrenze des § 8 Absatz 1a des Vierten Buches angepasst. Damit wird sichergestellt, dass alle geringfügig Beschäftigten, die die übrigen Voraussetzungen für eine Familienversicherung erfüllen, diese erhalten. So wird vermieden, dass eine geringfügige Beschäftigung wegen des Überschreitens der Einkommensgrenze in der Familienversicherung nicht aufgenommen wird. Dies entspricht der arbeitsmarktpolitischen Funktion der geringfügigen Beschäftigung, einen niedrighwelligen Zugang zum Arbeitsmarkt zu schaffen.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Nummer 3

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 § 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.

DRITTES KAPITEL

Leistungen der Krankenversicherung

Erster Abschnitt

Übersicht über die Leistungen

§ 11

Leistungsarten

(1) Versicherte haben nach den folgenden Vorschriften Anspruch auf Leistungen

1. bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§§ 24c bis 24i),
2. zur Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung sowie zur Empfängnisverhütung, bei Sterilisation und bei Schwangerschaftsabbruch (§§ 20 bis 24b),
3. zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten (§§ 25 und 26),
4. zur Behandlung einer Krankheit (§§ 27 bis 52),
5. des Persönlichen Budgets nach § 29 des Neunten Buches.

(2) ¹ Versicherte haben auch Anspruch auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie auf unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen, die notwendig sind, um eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. ² Leistungen der aktivierenden Pflege nach Eintritt von Pflegebedürftigkeit werden von den Pflegekassen erbracht. ³ Die Leistungen nach Satz 1 werden unter Beachtung des Neunten Buches erbracht, soweit in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist.

(3) ¹ Bei stationärer Behandlung umfassen die Leistungen auch die aus medizinischen Gründen notwendige Mitaufnahme einer Begleitperson des Versicherten oder bei stationärer Behandlung in einem Krankenhaus nach § 108 oder einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 die Mitaufnahme einer Pflegekraft, soweit Versicherte ihre Pflege nach § 63b Absatz 6 Satz 1 des Zwölften Buches durch von ihnen beschäftigte besondere Pflegekräfte sicherstellen. ² Ist bei stationärer Behandlung die Anwesenheit einer Begleitperson aus medizinischen Gründen notwendig, eine Mitaufnahme in die stationäre Einrichtung jedoch nicht möglich, kann die Unterbringung der Begleitperson auch außerhalb des Krankenhauses oder der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung erfolgen. ³ Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art und Dauer der Leistungen für eine Unterbringung nach Satz 2 nach pflichtgemäßem Ermessen; die Kosten dieser Leistungen dürfen nicht höher sein als die für eine Mitaufnahme der Begleitperson in die stationäre Einrichtung nach Satz 1 anfallenden Kosten.

(4) ¹ Versicherte haben Anspruch auf ein Versorgungsmanagement insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche; dies umfasst auch die fachärztliche Anschlussversorgung. ² Die betroffenen Leistungserbringer sorgen für eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die erforderlichen Informationen. ³ Sie sind zur Erfüllung dieser Aufgabe von den Krankenkassen zu unterstützen. ⁴ In das Versorgungsmanagement sind die Pflegeeinrichtungen einzubeziehen; dabei ist eine enge Zusammenarbeit mit Pflegeberatern und Pflegeberaterinnen nach § 7a des Elften Buches zu gewährleisten. ⁵ Das Versorgungsmanagement und eine dazu erforderliche Übermittlung von Daten darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. ⁶ Soweit in Verträgen nach § 140a nicht bereits entsprechende Regelungen vereinbart sind, ist das Nähere im Rahmen von Verträgen mit sonstigen Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung und mit Leistungserbringern nach dem Elften Buch sowie mit den Pflegekassen zu regeln.

(5) ¹ Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sie als Folge eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung zu erbringen sind. ² Dies gilt auch in Fällen des § 12a des Siebten Buches.

(6) ¹ Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung zusätzliche vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht ausgeschlossene Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität im Bereich der medizinischen Vorsorge und Rehabilitation (§§ 23, 40), der Leistungen von Hebammen bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§ 24d), der künstlichen Befruchtung (§ 27a), der zahnärztlichen Behandlung ohne die Versorgung mit Zahnersatz (§ 28 Absatz 2), bei der Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Absatz 1 Satz 1), mit Heilmitteln (§ 32), mit Hilfsmitteln (§ 33) und mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a), im Bereich der häuslichen Krankenpflege (§ 37) und der Haushaltshilfe (§ 38) sowie Leistungen von nicht zugelassenen Leistungserbringern vorsehen. ² Die Satzung muss insbesondere die Art, die Dauer und den Umfang der Leistung bestimmen; sie hat hinreichende Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln. ³ Die zusätzlichen Leistungen sind von den Krankenkassen in ihrer Rechnungslegung gesondert auszuweisen.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 6 Satz 1

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) wurde ein Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingefügt. Durch die Aufnahme dieses Versorgungsbereichs in die Regelung des § 11 Absatz 6 wird den Krankenkassen ermöglicht, im Rahmen der durch § 33a vorgegebenen Grenzen ergänzende Satzungsleistungen vorzusehen. Dies kann Impulse für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen unter Beteiligung weiterer Leistungserbringergruppen schaffen. Die Kosten für solche zusätzlichen Satzungsleistungen haben die Krankenkassen aus Eigenmitteln und nicht aus Zuweisungen des Gesundheitsfonds zu finanzieren.

Zweiter Abschnitt

Gemeinsame Vorschriften

§ 12

Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) ¹ Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ² Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewusst oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

§ 13

Kostenerstattung

(1) Die Krankenkasse darf anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2) Kosten nur erstatten, soweit es dieses oder das Neunte Buch vorsieht.

(2) ¹ Versicherte können anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. ² Hierüber haben sie ihre Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis zu setzen. ³ Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von dem Versicherten zu tragen sind. ⁴ Eine Einschränkung der Wahl auf den Bereich der ärztlichen Versorgung, der zahnärztlichen Versorgung, den stationären Bereich oder auf veranlasste Leistungen ist möglich. ⁵ Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. ⁶ Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist. ⁷ Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Absatz 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. ⁸ Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. ⁹ Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. ¹⁰ Sie kann dabei Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten in Höhe von höchstens 5 Prozent in Abzug bringen. ¹¹ Im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 **Satz 6** sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 3 **und 5** zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden. ¹² Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Kalendervierteljahr gebunden.

(3) ¹ Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. ² Die Kosten für selbstbeschaffte Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach dem Neunten Buch werden nach § 18 des Neunten Buches erstattet. ³ Die Kosten für selbstbeschaffte Leistungen, die durch einen Psychotherapeuten erbracht werden, sind erstattungsfähig, sofern dieser die Voraussetzungen des § 95c erfüllt.

(3a) ¹ Die Krankenkasse hat über einen Antrag auf Leistungen zügig, spätestens bis zum Ablauf von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere

des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden.² Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten.³ Der Medizinische Dienst nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung.⁴ Wird ein im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehenes Gutachterverfahren gemäß § 87 Absatz 1c durchgeführt, hat die Krankenkasse ab Antragseingang innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden; der Gutachter nimmt innerhalb von vier Wochen Stellung.⁵ Kann die Krankenkasse Fristen nach Satz 1 oder Satz 4 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich oder elektronisch mit; für die elektronische Mitteilung gilt § 37 Absatz 2b des Zehnten Buches entsprechend.⁶ Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt.⁷ Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet.⁸ Die Krankenkasse berichtet dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden.⁹ Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14 bis 24 des Neunten Buches zur Koordinierung der Leistungen und zur Erstattung selbst beschaffter Leistungen.

(4) ¹ Versicherte sind berechtigt, auch Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz anstelle der Sach- oder Dienstleistung im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen, es sei denn, Behandlungen für diesen Personenkreis im anderen Staat sind auf der Grundlage eines Pauschbetrages zu erstatten oder unterliegen auf Grund eines vereinbarten Erstattungsverzichts nicht der Erstattung.² Es dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, bei denen die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft sind oder die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.³ Der Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung im Inland zu tragen hätte.⁴ Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln.⁵ Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten in Höhe von höchstens 5 Prozent vorzusehen sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen.⁶ Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen.

(5) ¹ Abweichend von Absatz 4 können in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz Krankenhausleistungen nach § 39 nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkassen in Anspruch genommen werden.² Die Zustimmung darf nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann.

(6) § 18 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 gilt in den Fällen der Absätze 4 und 5 entsprechend.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 2 Satz 11

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.

§ 14

Teilkostenerstattung

(1) ¹ Die Satzung kann für Angestellte und Versorgungsempfänger der Krankenkassen und ihrer Verbände, für die eine Dienstordnung nach § 351 der Reichsversicherungsordnung gilt, und für Beamte, die in einer Betriebskrankenkasse oder in der knappschaftlichen Krankenversicherung tätig sind, bestimmen, dass an die Stelle der nach diesem Buch vorgesehenen Leistungen ein Anspruch auf Teilkostenerstattung tritt. ² Sie hat die Höhe des Erstattungsanspruchs in Vomhundertsätzen festzulegen und das Nähere über die Durchführung des Erstattungsverfahrens zu regeln.

(2) ¹ Die in Absatz 1 genannten Versicherten können sich jeweils im Voraus für die Dauer von zwei Jahren für die Teilkostenerstattung nach Absatz 1 entscheiden. ² Die Entscheidung wirkt auch für ihre nach § 10 versicherten Angehörigen.

§ 15

Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte

(1) ¹ Ärztliche oder zahnärztliche Behandlung wird von Ärzten oder Zahnärzten erbracht, soweit nicht in Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c etwas anderes bestimmt ist. ² Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden.

(2) ¹ Versicherte, die ärztliche, zahnärztliche oder psychotherapeutische Behandlung in Anspruch nehmen, haben dem Arzt, Zahnarzt oder Psychotherapeuten vor Beginn der Behandlung ihre elektronische Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen auszuhändigen. ² **Ab dem 1. Januar 2024 kann der Versicherte den Nachweis nach Satz 1 auch durch eine digitale Identität nach § 291 Absatz 8 erbringen.**

(3) ¹ Für die Inanspruchnahme anderer Leistungen stellt die Krankenkasse den Versicherten Berechtigungsscheine aus, soweit es zweckmäßig ist. ² Der Berechtigungsschein ist vor der Inanspruchnahme der Leistung dem Leistungserbringer auszuhändigen.

(4) ¹ In den Berechtigungsscheinen sind die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 9 und 11, bei befristeter Gültigkeit das Datum des Fristablaufs, aufzunehmen. ² Weitere Angaben dürfen nicht aufgenommen werden.

(5) In dringenden Fällen kann die elektronische Gesundheitskarte oder der Berechtigungsschein nachgereicht werden.

(6) ¹ Jeder Versicherte erhält die elektronische Gesundheitskarte bei der erstmaligen Ausgabe und bei Beginn der Versicherung bei einer Krankenkasse sowie bei jeder weiteren, nicht vom Versicherten verschuldeten erneuten Ausgabe gebührenfrei. ² Die Krankenkassen haben einem Missbrauch der Karten durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. ³ Muss die Karte auf Grund von vom Versicherten verschuldeten Gründen neu ausgestellt werden, kann eine Gebühr von 5 Euro erhoben werden; diese Gebühr ist auch von den nach § 10 Versicherten zu zahlen. ⁴ Satz 3 gilt entsprechend, wenn die Karte aus vom Versicherten verschuldeten Gründen nicht ausgestellt werden kann und von der Krankenkasse eine zur Überbrückung von Übergangszeiten befristete Ersatzbescheinigung zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen ausgestellt wird. ⁵ Die wiederholte Ausstellung einer Bescheinigung nach Satz 4 kommt nur in Betracht, wenn der Versicherte bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte mitwirkt; hierauf ist der Versicherte bei der erstmaligen Ausstellung einer Ersatzbescheinigung hinzuweisen. ⁶ Die Krankenkasse kann die Aushändigung der elektronischen Gesundheitskarte vom Vorliegen der Meldung nach § 10 Abs. 6 abhängig machen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 2 Satz 2 – angefügt

Die Anpassung erfolgt im Hinblick auf die ab dem 1. Januar 2024 mögliche Nutzung einer digitalen Identität durch Versicherte im Gesundheitswesen, die den Versicherten von ihrer Krankenkasse auf

Verlangen ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung zu stellen ist. Die digitale Identität ist nicht an eine Chipkarte gebunden und kann vom Versicherten in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungen genutzt werden.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 4 Satz 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 16

Ruhen des Anspruchs

(1) ¹ Der Anspruch auf Leistungen ruht, solange Versicherte

1. sich im Ausland aufhalten, und zwar auch dann, wenn sie dort während eines vorübergehenden Aufenthalts erkranken, soweit in diesem Gesetzbuch nichts Abweichendes bestimmt ist,
2. Dienst auf Grund einer gesetzlichen Dienstpflicht oder Dienstleistungen und Übungen nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes leisten,
- 2a. in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes stehen,
3. nach dienstrechtlichen Vorschriften Anspruch auf Heilfürsorge haben oder als Entwicklungshelfer Entwicklungsdienst leisten,
4. sich in Untersuchungshaft befinden, nach § 126a der Strafprozessordnung einstweilen untergebracht sind oder gegen sie eine Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Maßregel der Besserung und Sicherung vollzogen wird, soweit die Versicherten als Gefangene Anspruch auf Gesundheitsfürsorge nach dem Strafvollzugsgesetz haben oder sonstige Gesundheitsfürsorge erhalten.

² Satz 1 gilt nicht für den Anspruch auf Mutterschaftsgeld.

(2) Der Anspruch auf Leistungen ruht, soweit Versicherte gleichartige Leistungen von einem Träger der Unfallversicherung im Ausland erhalten.

(3) ¹ Der Anspruch auf Leistungen ruht, soweit durch das Seearbeitsgesetz für den Fall der Erkrankung oder Verletzung Vorsorge getroffen ist. ² Er ruht insbesondere, solange sich das Besatzungsmitglied an Bord des Schiffes oder auf der Reise befindet, es sei denn, das Besatzungsmitglied hat nach § 100 Absatz 1 des Seearbeitsgesetzes die Leistungen der Krankenkasse gewählt oder der Reeder hat das Besatzungsmitglied nach § 100 Absatz 2 des Seearbeitsgesetzes an die Krankenkasse verwiesen.

(3a) ¹ Der Anspruch auf Leistungen für nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherte, die mit einem Betrag in Höhe von Beitragsanteilen für zwei Monate im Rückstand sind und trotz Mahnung nicht zahlen, ruht nach näherer Bestimmung des § 16 Abs. 2 des Künstlersozialversicherungsgesetzes. ² Satz 1 gilt entsprechend für Mitglieder nach den Vorschriften dieses Buches, die mit einem Betrag in Höhe von Beitragsanteilen für zwei Monate im Rückstand sind und trotz Mahnung nicht zahlen, ausgenommen sind Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 und Leistungen, die zur Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft erforderlich sind; das Ruhen endet, wenn alle rückständigen und die auf die Zeit des Ruhens entfallenden Beitragsanteile gezahlt sind. ³ Ist eine wirksame Ratenzahlungsvereinbarung zu Stande gekommen, hat das Mitglied ab diesem Zeitpunkt wieder Anspruch auf Leistungen, solange die Raten vertragsgemäß entrichtet werden. ⁴ Das Ruhen tritt nicht ein oder endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches sind oder werden.

(3b) Sind Versicherte mit einem Betrag in Höhe von Beitragsanteilen für zwei Monate im Rückstand, hat die Krankenkasse sie schriftlich darauf hinzuweisen, dass sie im Fall der Hilfebedürftigkeit die Übernahme der Beiträge durch den zuständigen Sozialleistungsträger beantragen können.

(4) Der Anspruch auf Krankengeld ruht nicht, solange sich Versicherte nach Eintritt der Arbeitsunfähigkeit mit Zustimmung der Krankenkasse im Ausland aufhalten.

§ 17

Leistungen bei Beschäftigung im Ausland

(1) ¹ Mitglieder, die im Ausland beschäftigt sind und während dieser Beschäftigung erkranken oder bei denen Leistungen bei Schwangerschaft oder Mutterschaft erforderlich sind, erhalten die ihnen nach diesem Kapitel zustehenden Leistungen von ihrem Arbeitgeber. ² **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.

(2) Die Krankenkasse **des Versicherten** hat dem Arbeitgeber die ihm nach Absatz 1 entstandenen Kosten bis zu der Höhe zu erstatten, in der sie ihr im Inland entstanden wären.

(3) Die zuständige Krankenkasse hat dem Reeder die Aufwendungen zu erstatten, die ihm nach § 104 Absatz 2 des Seearbeitsgesetzes entstanden sind.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2

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 Absatz 1 Satz 2

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 Absatz 2

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.

§ 18

Kostenübernahme bei Behandlung außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages
zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den
Europäischen Wirtschaftsraum

(1) ¹ Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung ganz oder teilweise übernehmen. ² Der Anspruch auf Krankengeld ruht in diesem Fall nicht.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 kann die Krankenkasse auch weitere Kosten für den Versicherten und für eine erforderliche Begleitperson ganz oder teilweise übernehmen.

(3) ¹ Ist während eines vorübergehenden Aufenthalts außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Behandlung unverzüglich erforderlich, die auch im Inland möglich wäre, hat die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung insoweit zu übernehmen, als Versicherte sich hierfür wegen einer Vorerkrankung oder ihres Lebensalters nachweislich nicht versichern können und die Krankenkasse dies vor Beginn des Auslandsaufenthalts festgestellt hat. ² Die Kosten dürfen nur bis zu der Höhe, in der sie im Inland entstanden wären, und nur für längstens sechs Wochen im Kalenderjahr übernommen werden. ³ Eine Kostenübernahme ist nicht zulässig, wenn Versicherte sich zur Behandlung ins Ausland begeben. ⁴ Die Sätze 1 und 3 gelten entsprechend für Auslandsaufenthalte, die aus schulischen oder Studiengründen erforderlich sind; die Kosten dürfen nur bis zu der Höhe übernommen werden, in der sie im Inland entstanden wären.

§ 19

Erlöschen des Leistungsanspruchs

(1) Der Anspruch auf Leistungen erlischt mit dem Ende der Mitgliedschaft, soweit in diesem Gesetz-buch nichts Abweichendes bestimmt ist.

(1a) ¹ Endet die Mitgliedschaft durch die Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse, gelten die von dieser Krankenkasse getroffenen Leistungsentscheidungen mit Wirkung für die aufnehmende Krankenkasse fort. ² Hiervon ausgenommen sind Leistungen aufgrund von Satzungsregelungen. ³ Beim Abschluss von Wahlтарifen, die ein Mitglied zum Zeitpunkt der Schließung in vergleichbarer Form bei der bisherigen Krankenkasse abgeschlossen hatte, dürfen von der aufnehmenden Krankenkasse keine Wartezeiten geltend gemacht werden. ⁴ Die Vorschriften des Zehnten Buches, insbesondere zur Rücknahme von Leistungsentscheidungen, bleiben hiervon unberührt.

(2) ¹ Endet die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger, besteht Anspruch auf Leistungen längstens für einen Monat nach dem Ende der Mitgliedschaft, solange keine Erwerbstätigkeit ausgeübt wird. ² Eine Versicherung nach § 10 hat Vorrang vor dem Leistungsanspruch nach Satz 1.

(3) Endet die Mitgliedschaft durch Tod, erhalten die nach § 10 versicherten Angehörigen Leistungen längstens für einen Monat nach dem Tode des Mitglieds.

Dritter Abschnitt

**Leistungen zur Verhütung von Krankheiten,
betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter
Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe sowie Leistungen bei
Schwangerschaft und Mutterschaft**

§ 20

Primäre Prävention und Gesundheitsförderung

(1) ¹ Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Verhinderung und Verminderung von Krankheitsrisiken (primäre Prävention) sowie zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Handelns der Versicherten (Gesundheitsförderung) vor. ² Die Leistungen sollen insbesondere zur Verminderung sozial bedingter sowie geschlechtsbezogener Ungleichheit von Gesundheitschancen beitragen **und kind- und jugendspezifische Belange berücksichtigen**. ³ Die Krankenkasse legt dabei die Handlungsfelder und Kriterien nach Absatz 2 zugrunde.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt unter Einbeziehung unabhängigen, insbesondere gesundheitswissenschaftlichen, ärztlichen, arbeitsmedizinischen, psychotherapeutischen, psychologischen, pflegerischen, ernährungs-, sport-, sucht-, erziehungs- und sozialwissenschaftlichen Sachverständigen sowie des Sachverständigen der Menschen mit Behinderung einheitliche Handlungsfelder und Kriterien für die Leistungen nach Absatz 1 fest, insbesondere hinsichtlich Bedarf, Zielgruppen, Zugangswegen, Inhalt, Methodik, Qualität, intersektoraler Zusammenarbeit, wissenschaftlicher Evaluation und der Messung der Erreichung der mit den Leistungen verfolgten Ziele. ² Er bestimmt außerdem die Anforderungen und ein einheitliches Verfahren für die Zertifizierung von Leistungsangeboten durch die Krankenkassen, um insbesondere die einheitliche Qualität von Leistungen nach Absatz 4 Nummer 1 und 3 sicherzustellen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt sicher, dass seine Festlegungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie eine Übersicht der nach Satz 2 zertifizierten Leistungen der Krankenkassen auf seiner Internetseite veröffentlicht werden. ⁴ Die Krankenkassen erteilen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen hierfür sowie für den nach § 20d Absatz 2 Nummer 2 zu erstellenden Bericht die erforderlichen Auskünfte und übermitteln ihm nicht versichertenbezogen die erforderlichen Daten.

(3) ¹ Bei der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 Satz 1 berücksichtigt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch die folgenden Gesundheitsziele im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention:

1. Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln,
2. Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen,
3. Tabakkonsum reduzieren,
4. gesund aufwachsen: Lebenskompetenz, Bewegung, Ernährung,
5. gesundheitliche Kompetenz erhöhen, Souveränität der Patientinnen und Patienten stärken,
6. depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln,
7. gesund älter werden und
8. Alkoholkonsum reduzieren.

² Bei der Berücksichtigung des in Satz 1 Nummer 1 genannten Ziels werden auch die Ziele und Teilziele beachtet, die in der Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teilziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung vom 21. März 2005 (BAnz. S. 5304) festgelegt sind. ³ Bei der Berücksichtigung der in Satz 1 Nummer 2, 3 und 8 genannten Ziele werden auch die Ziele und Teilziele beachtet, die in der Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teilziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung vom 27. April 2015 (BAnz. AT 19.05.2015 B3) festgelegt sind.

⁴ Bei der Berücksichtigung der in Satz 1 Nummer 4 bis 7 genannten Ziele werden auch die Ziele und

Teilziele beachtet, die in der Bekanntmachung über die Gesundheitsziele und Teilziele im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung vom 26. Februar 2013 (BAnz. AT 26.03.2013 B3) festgelegt sind.⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt auch die von der Nationalen Arbeitsschutzkonferenz im Rahmen der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie nach § 20a Absatz 2 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes entwickelten Arbeitsschutzziele.

(4) Leistungen nach Absatz 1 werden erbracht als

1. Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach Absatz 5,
2. Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten für in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte nach § 20a und
3. Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben (betriebliche Gesundheitsförderung) nach § 20b.

(5) ¹ Die Krankenkasse kann eine Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention nach Absatz 4 Nummer 1 erbringen, wenn diese nach Absatz 2 Satz 2 von einer Krankenkasse oder von einem mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe beauftragten Dritten in ihrem Namen zertifiziert ist. ² Bei ihrer Entscheidung über eine Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention berücksichtigt die Krankenkasse eine Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 Satz 2, nach § 26 Absatz 1 Satz 3 oder eine im Rahmen einer arbeitsmedizinischen Vorsorge oder einer sonstigen ärztlichen Untersuchung schriftlich abgegebene Empfehlung. ³ Die Krankenkasse darf die sich aus der Präventionsempfehlung ergebenden personenbezogenen Daten nur mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher Information des Versicherten verarbeiten. ⁴ Die Krankenkassen dürfen ihre Aufgaben nach dieser Vorschrift an andere Krankenkassen, deren Verbände oder Arbeitsgemeinschaften übertragen. ⁵ Für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention, die die Krankenkasse wegen besonderer beruflicher oder familiärer Umstände wohnortfern erbringt, gilt § 23 Absatz 2 Satz 2 entsprechend.

(6) ¹ Die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Vorschrift und nach den §§ 20a bis 20c sollen ab dem Jahr 2019 insgesamt für jeden ihrer Versicherten einen Betrag in Höhe von 7,52 Euro umfassen. ² Von diesem Betrag wenden die Krankenkassen für jeden ihrer Versicherten mindestens 2,15 Euro für Leistungen nach § 20a und mindestens 3,15 Euro für Leistungen nach § 20b auf. ³ Von dem Betrag für Leistungen nach § 20b wenden die Krankenkassen für Leistungen nach § 20b, die in Einrichtungen nach § 107 Absatz 1 und in Einrichtungen nach § 71 Absatz 1 und 2 des Elften Buches erbracht werden, für jeden ihrer Versicherten mindestens 1 Euro auf. ⁴ Unterschreiten die jährlichen Ausgaben einer Krankenkasse den Betrag nach Satz 2 für Leistungen nach § 20a, so stellt die Krankenkasse diese nicht ausgegebenen Mittel im Folgejahr zusätzlich für Leistungen nach § 20a zur Verfügung. ⁵ Die Ausgaben nach den Sätzen 1 bis 3 sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. ⁶ Unbeschadet der Verpflichtung nach Absatz 1 müssen die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Vorschrift und nach den §§ 20a bis 20c im Jahr 2020 nicht den in den Sätzen 1 bis 3 genannten Beträgen entsprechen. ⁷ Im Jahr 2019 nicht ausgegebene Mittel für Leistungen nach § 20a hat die Krankenkasse nicht im Jahr 2020 für zusätzliche Leistungen nach § 20a zur Verfügung zu stellen.

Begründung zum KJSG:

Zu Absatz 1 Satz 2

Das mit der Ergänzung von § 2b neu eingeführte Erfordernis der Berücksichtigung altersspezifischer Besonderheiten wird im Hinblick auf Leistungen im Rahmen der primären Prävention und Gesundheitsförderung konkretisiert in Bezug auf „kind- und jugendspezifische Belange“, die in diesem Kontext von besonderer Relevanz sind.

§ 20a

Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten

(1) ¹ Lebenswelten im Sinne des § 20 Absatz 4 Nummer 2 sind für die Gesundheit bedeutsame, abgrenzbare soziale Systeme insbesondere des Wohnens, des Lernens, des Studierens, der medi-

zinischen und pflegerischen Versorgung sowie der Freizeitgestaltung einschließlich des Sports. ² Die Krankenkassen fördern im Zusammenwirken mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst unbeschadet der Aufgaben anderer auf der Grundlage von Rahmenvereinbarungen nach § 20f Absatz 1 mit Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten insbesondere den Aufbau und die Stärkung gesundheitsförderlicher Strukturen. ³ Hierzu erheben sie unter Beteiligung der Versicherten und der für die Lebenswelt Verantwortlichen die gesundheitliche Situation einschließlich ihrer Risiken und Potenziale und entwickeln Vorschläge zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation sowie zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen und Fähigkeiten und unterstützen deren Umsetzung. ⁴ Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Satz 2 sollen die Krankenkassen zusammenarbeiten und kassenübergreifende Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten erbringen. ⁵ Bei der Erbringung von Leistungen für Personen, deren berufliche Eingliederung auf Grund gesundheitlicher Einschränkungen besonders erschwert ist, arbeiten die Krankenkassen mit der Bundesagentur für Arbeit und mit den kommunalen Trägern der Grundsicherung für Arbeitsuchende eng zusammen.

(2) Die Krankenkasse kann Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten erbringen, wenn die Bereitschaft der für die Lebenswelt Verantwortlichen zur Umsetzung von Vorschlägen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation sowie zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen und Fähigkeiten besteht und sie mit einer angemessenen Eigenleistung zur Umsetzung der Rahmenvereinbarungen nach § 20f beitragen.

(3) ¹ Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten für in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte, insbesondere in Kindertageseinrichtungen, in sonstigen Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe, in Schulen sowie in den Lebenswelten älterer Menschen und zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der Leistungen beauftragt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung ab dem Jahr 2016 insbesondere mit der Entwicklung der Art und der Qualität kranken-kassenübergreifender Leistungen, deren Implementierung und deren wissenschaftlicher Evaluation. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Auftrag die nach § 20 Absatz 2 Satz 1 festgelegten Handlungsfelder und Kriterien sowie die in den Rahmenvereinbarungen nach § 20f jeweils getroffenen Festlegungen zugrunde. ³ Im Rahmen des Auftrags nach Satz 1 soll die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung geeignete Kooperationspartner heranziehen. ⁴ Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erhält für die Ausführung des Auftrags nach Satz 1 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine pauschale Vergütung in Höhe von mindestens 0,45 Euro aus dem Betrag, den die Krankenkassen nach § 20 Absatz 6 Satz 2 für Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten aufzuwenden haben. ⁵ Die Vergütung nach Satz 4 erfolgt quartalsweise und ist am ersten Tag des jeweiligen Quartals zu leisten. ⁶ Sie ist nach Maßgabe von § 20 Absatz 6 Satz 5 jährlich anzupassen. ⁷ Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stellt sicher, dass die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen geleistete Vergütung ausschließlich zur Durchführung des Auftrags nach diesem Absatz eingesetzt wird und dokumentiert dies nach Maßgabe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ⁸ Abweichend von Satz 4 erhält die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung im Jahr 2020 keine pauschale Vergütung für die Ausführung des Auftrags nach Satz 1.

(4) ¹ Das Nähere über die Beauftragung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung nach Absatz 3, insbesondere zum Inhalt und Umfang, zur Qualität und zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie zu den für die Durchführung notwendigen Kosten, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erstmals bis zum 30. November 2015. ² Kommt die Vereinbarung nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande, erbringt die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die Leistungen nach Absatz 3 Satz 1 unter Berücksichtigung der vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 20 Absatz 2 Satz 1 festgelegten Handlungsfelder und Kriterien sowie unter Beachtung der in den Rahmenvereinbarungen nach § 20f getroffenen Festlegungen und des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt in seiner Satzung das Verfahren zur Aufbringung der erforderlichen Mittel durch die Krankenkassen. ⁴ § 89 Absatz 3 bis 5 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

§ 20b

Betriebliche Gesundheitsförderung

(1) ¹ Die Krankenkassen fördern mit Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben (betriebliche Gesundheitsförderung) insbesondere den Aufbau und die Stärkung gesundheitsförderlicher Strukturen. ² Hierzu erheben sie unter Beteiligung der Versicherten und der Verantwortlichen für den Betrieb sowie der Betriebsärzte und der Fachkräfte für Arbeitssicherheit die gesundheitliche Situation einschließlich ihrer Risiken und Potenziale und entwickeln Vorschläge zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation sowie zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen und Fähigkeiten und unterstützen deren Umsetzung. ³ Für im Rahmen der Gesundheitsförderung in Betrieben erbrachte Leistungen zur individuellen, verhaltensbezogenen Prävention gilt § 20 Absatz 5 Satz 1 entsprechend.

(2) ¹ Bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 1 arbeiten die Krankenkassen mit dem zuständigen Unfallversicherungsträger sowie mit den für den Arbeitsschutz zuständigen Landesbehörden zusammen. ² Sie können Aufgaben nach Absatz 1 durch andere Krankenkassen, durch ihre Verbände oder durch zu diesem Zweck gebildete Arbeitsgemeinschaften (Beauftragte) mit deren Zustimmung wahrnehmen lassen und sollen bei der Aufgabenwahrnehmung mit anderen Krankenkassen zusammenarbeiten. ³ § 88 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 des Zehnten Buches und § 219 gelten entsprechend.

(3) ¹ Die Krankenkassen bieten Unternehmen, insbesondere Einrichtungen nach § 107 Absatz 1 und Einrichtungen nach § 71 Absatz 1 und 2 des Elften Buches, unter Nutzung bestehender Strukturen in gemeinsamen regionalen Koordinierungsstellen Beratung und Unterstützung an. ² Die Beratung und Unterstützung umfasst insbesondere die Information über Leistungen nach Absatz 1, **die Förderung überbetrieblicher Netzwerke zur betrieblichen Gesundheitsförderung** und die Klärung, welche Krankenkasse im Einzelfall Leistungen nach Absatz 1 im Betrieb erbringt. ³ Örtliche Unternehmensorganisationen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Einrichtungen nach § 107 Absatz 1 oder der Einrichtungen nach § 71 Absatz 1 oder 2 des Elften Buches auf Landesebene maßgeblichen Verbände sollen an der Beratung beteiligt werden. ⁴ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen regeln einheitlich und gemeinsam das Nähere über die Aufgaben, die Arbeitsweise und die Finanzierung der Koordinierungsstellen sowie über die Beteiligung örtlicher Unternehmensorganisationen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Einrichtungen nach § 107 Absatz 1 oder der Einrichtungen nach § 71 Absatz 1 oder 2 des Elften Buches auf Landesebene maßgeblichen Verbände durch Kooperationsvereinbarungen. ⁵ Auf die zum Zwecke der Vorbereitung und Umsetzung der Kooperationsvereinbarungen gebildeten Arbeitsgemeinschaften findet § 94 Absatz 1a Satz 2 und 3 des Zehnten Buches keine Anwendung.

(4) ¹ Unterschreiten die jährlichen Ausgaben einer Krankenkasse den Betrag nach § 20 Absatz 6 Satz 2 für Leistungen nach Absatz 1, stellt die Krankenkasse die nicht verausgabten Mittel dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung. ² Dieser verteilt die Mittel nach einem von ihm festzulegenden Schlüssel auf die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und die Kooperationsvereinbarungen mit örtlichen Unternehmensorganisationen nach Absatz 3 Satz 4 abgeschlossen haben. ³ Die Mittel dienen der Umsetzung **der Förderung überbetrieblicher Netzwerke nach Absatz 3 Satz 2 und** der Kooperationsvereinbarungen nach Absatz 3 Satz 4. ⁴ Die Sätze 1 bis 3 sind bezogen auf Ausgaben einer Krankenkasse für Leistungen nach Absatz 1 im Jahr 2020 nicht anzuwenden.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 2

Die Ergänzung ermöglicht den regionalen Koordinierungsstellen der Krankenkassen ausdrücklich, Betriebe nicht nur individuell, sondern auch im Rahmen von überbetrieblichen Netzwerken zu betreuen. In regionalen, überbetrieblichen Netzwerken können insbesondere solche Betriebe für betriebliche Gesundheitsförderung sensibilisiert, motiviert und unterstützt werden, die noch nicht über ausreichende interne Ressourcen für die Organisation von betrieblichen Gesundheitsförderungsmaßnahmen verfügen. Die Förderung überbetrieblicher Netzwerke unterstützt den Austausch über die Praxis anderer Betriebe und die Entwicklung gemeinsamer Aktivitäten mit Hilfe der Krankenkassen auch in Kooperation mit den örtlichen Unternehmensorganisationen sowie den maßgeblichen Verbänden der Träger der Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen und weiteren Sozialversicherungsträgern.

Zu Absatz 4 Satz 3

Die Ergänzung stellt sicher, dass die Krankenkassen die Mittel nach Absatz 4 Satz 1 und 2 auch für die Förderung überbetrieblicher Netzwerke zur betrieblichen Gesundheitsförderung einsetzen.

§ 20c

Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren

(1) ¹ Die Krankenkassen unterstützen die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung bei ihren Aufgaben zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren. ² Insbesondere erbringen sie in Abstimmung mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung auf spezifische arbeitsbedingte Gesundheitsrisiken ausgerichtete Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung nach § 20b und informieren diese über die Erkenntnisse, die sie über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen gewonnen haben. ³ Ist anzunehmen, dass bei einem Versicherten eine berufsbedingte gesundheitliche Gefährdung oder eine Berufskrankheit vorliegt, hat die Krankenkasse dies unverzüglich den für den Arbeitsschutz zuständigen Stellen und dem Unfallversicherungsträger mitzuteilen.

(2) ¹ Zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 arbeiten die Krankenkassen eng mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung sowie mit den für den Arbeitsschutz zuständigen Landesbehörden zusammen. ² Dazu sollen sie und ihre Verbände insbesondere regionale Arbeitsgemeinschaften bilden. ³ § 88 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 des Zehnten Buches und § 219 gelten entsprechend.

§ 20d

Nationale Präventionsstrategie

(1) Die Krankenkassen entwickeln im Interesse einer wirksamen und zielgerichteten Gesundheitsförderung und Prävention mit den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung, der gesetzlichen Unfallversicherung und den Pflegekassen eine gemeinsame nationale Präventionsstrategie und gewährleisten ihre Umsetzung und Fortschreibung im Rahmen der Nationalen Präventionskonferenz nach § 20e.

(2) Die Nationale Präventionsstrategie umfasst insbesondere

1. die Vereinbarung bundeseinheitlicher, trägerübergreifender Rahmenempfehlungen zur Gesundheitsförderung und Prävention nach Absatz 3,
2. die Erstellung eines Berichts über die Entwicklung der Gesundheitsförderung und Prävention (Präventionsbericht) nach Absatz 4.

(3) ¹ Zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Gesundheitsförderung und Prävention sowie der Zusammenarbeit der für die Erbringung von Leistungen zur Prävention in Lebenswelten und in Betrieben zuständigen Träger und Stellen vereinbaren die Träger nach Absatz 1 bundeseinheitliche, trägerübergreifende Rahmenempfehlungen, insbesondere durch Festlegung gemeinsamer Ziele, vorrangiger Handlungsfelder und Zielgruppen, der zu beteiligenden Organisationen und Einrichtungen sowie zu Dokumentations- und Berichtspflichten. ² Die Träger nach Absatz 1 vereinbaren auch gemeinsame Ziele zur Erhaltung und zur Förderung der Gesundheit und der Beschäftigungsfähigkeit der Beschäftigten in Einrichtungen nach § 107 Absatz 1 und Einrichtungen nach § 71 Absatz 1 und 2 des Elften Buches. ³ Bei der Festlegung gemeinsamer Ziele werden auch die Ziele der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie sowie die von der Ständigen Impfkommision gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen berücksichtigt. ⁴ Die Rahmenempfehlungen werden im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat [jetzt: Bundesministerium des Innern und für Heimat] und den Ländern vereinbart. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit beteiligt weitere Bundesministerien, soweit die Rahmenempfehlungen ihre Zuständigkeit berühren. ⁶ An der Vorbereitung der Rahmenempfehlungen werden die Bundesagentur für Arbeit, die kommunalen Träger der Grundsicherung für Arbeitssuchende über ihre Spitzenverbände

auf Bundesebene, die für den Arbeitsschutz zuständigen obersten Landesbehörden sowie die Träger der öffentlichen Jugendhilfe über die obersten Landesjugendbehörden beteiligt.

(4) ¹ Die Nationale Präventionskonferenz erstellt den Präventionsbericht alle vier Jahre, erstmals zum 1. Juli 2019, und leitet ihn dem Bundesministerium für Gesundheit zu. ² Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Bericht den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes vor und fügt eine Stellungnahme der Bundesregierung bei. ³ Der Bericht enthält insbesondere Angaben zu den Erfahrungen mit der Anwendung der §§ 20 bis 20g und zu den Ausgaben für die Leistungen der Träger nach Absatz 1 und im Fall des § 20e Absatz 1 Satz 3 bis 5 auch der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Unternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, den Zugangswegen, den erreichten Personen, der Erreichung der gemeinsamen Ziele und der Zielgruppen, den Erfahrungen mit der Qualitätssicherung und der Zusammenarbeit bei der Durchführung von Leistungen sowie zu möglichen Schlussfolgerungen. ⁴ Der Bericht enthält auch Empfehlungen für die weitere Entwicklung des in § 20 Absatz 6 Satz 1 bestimmten Ausgabenrichtwerts für Leistungen der Krankenkassen nach den §§ 20 bis 20c und der in § 20 Absatz 6 Satz 2 bestimmten Mindestwerte für Leistungen der Krankenkassen nach den §§ 20a und 20b. ⁵ Die Leistungsträger nach Satz 3 erteilen der Nationalen Präventionskonferenz die für die Erstellung des Präventionsberichts erforderlichen Auskünfte. ⁶ Das Robert Koch-Institut liefert für den Präventionsbericht die im Rahmen des Gesundheitsmonitorings erhobenen relevanten Informationen. ⁷ Die Länder können regionale Erkenntnisse aus ihrer Gesundheitsberichterstattung für den Präventionsbericht zur Verfügung stellen.

§ 20e

Nationale Präventionskonferenz

(1) ¹ Die Aufgabe der Entwicklung und Fortschreibung der nationalen Präventionsstrategie wird von der Nationalen Präventionskonferenz als Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Spitzenorganisationen der Leistungsträger nach § 20d Absatz 1 mit je zwei Sitzen wahrgenommen. ² Die Leistungsträger nach § 20d Absatz 1 setzen die Präventionsstrategie in engem Zusammenwirken um. ³ Im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Unternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, an Programmen und Projekten im Sinne der Rahmenempfehlungen nach § 20d Absatz 2 Nummer 1 erhält der Verband der privaten Krankenversicherungsunternehmen e. V. ebenfalls einen Sitz. ⁴ Die Höhe der hierfür jährlich von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zur Verfügung zu stellenden Mittel bemisst sich mindestens nach dem Betrag, den die Krankenkassen nach § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 für Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention nach § 20a aufzuwenden haben, multipliziert mit der Anzahl der in der privaten Krankenversicherung Vollversicherten. ⁵ Die Höhe der hierfür jährlich von den Unternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, zur Verfügung zu stellenden Mittel bemisst sich nach dem Betrag, den die Pflegekassen nach § 5 Absatz 2 des Elften Buches für Leistungen zur Prävention in Lebenswelten aufzuwenden haben, multipliziert mit der Anzahl ihrer Versicherten. ⁶ Bund und Länder erhalten jeweils vier Sitze mit beratender Stimme. ⁷ Darüber hinaus entsenden die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesagentur für Arbeit, die repräsentativen Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und Arbeitnehmer sowie das Präventionsforum jeweils einen Vertreter in die Nationale Präventionskonferenz, die mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen. ⁸ Die Nationale Präventionskonferenz gibt sich eine Geschäftsordnung; darin werden insbesondere die Arbeitsweise und das Beschlussverfahren festgelegt. ⁹ Die Geschäftsordnung muss einstimmig angenommen werden. ¹⁰ Die Geschäftsstelle, die die Mitglieder der Nationalen Präventionskonferenz bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe nach Satz 1 unterstützt, wird bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung angesiedelt.

(2) ¹ Die Nationale Präventionskonferenz wird durch ein Präventionsforum beraten, das in der Regel einmal jährlich stattfindet. ² Das Präventionsforum setzt sich aus Vertretern der für die Gesundheitsförderung und Prävention maßgeblichen Organisationen und Verbände sowie der stimmberechtigten und beratenden Mitglieder der Nationalen Präventionskonferenz nach Absatz 1 zusammen. ³ Die Nationale Präventionskonferenz beauftragt die Bundesvereinigung für Prävention und Gesundheitsförderung e. V.

mit der Durchführung des Präventionsforums und erstattet dieser die notwendigen Aufwendungen.
⁴Die Einzelheiten zur Durchführung des Präventionsforums einschließlich der für die Durchführung notwendigen Kosten werden in der Geschäftsordnung der Nationalen Präventionskonferenz geregelt.

§ 20f

Landesrahmenvereinbarungen zur Umsetzung der nationalen Präventionsstrategie

(1) ¹Zur Umsetzung der nationalen Präventionsstrategie schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, auch für die Pflegekassen, mit den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung, den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und mit den in den Ländern zuständigen Stellen gemeinsame Rahmenvereinbarungen auf Landesebene. ²Die für die Rahmenvereinbarungen maßgeblichen Leistungen richten sich nach § 20 Absatz 4 Nummer 2 und 3, nach den §§ 20a bis 20c sowie nach den für die Pflegekassen, für die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung und für die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung jeweils geltenden Leistungsgesetzen.

(2) ¹Die an den Rahmenvereinbarungen Beteiligten nach Absatz 1 treffen Festlegungen unter Berücksichtigung der bundeseinheitlichen, trägerübergreifenden Rahmenempfehlungen nach § 20d Absatz 2 Nummer 1 und der regionalen Erfordernisse insbesondere über

1. gemeinsam und einheitlich zu verfolgende Ziele und Handlungsfelder,
2. die Koordinierung von Leistungen zwischen den Beteiligten,
3. die einvernehmliche Klärung von Zuständigkeitsfragen,
4. Möglichkeiten der gegenseitigen Beauftragung der Leistungsträger nach dem Zehnten Buch,
5. die Zusammenarbeit mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst und den Trägern der örtlichen öffentlichen Jugendhilfe sowie über deren Information über Leistungen der Krankenkassen nach § 20a Absatz 1 Satz 2 und
6. die Mitwirkung weiterer für die Gesundheitsförderung und Prävention relevanter Einrichtungen und Organisationen.

²An der Vorbereitung der Rahmenvereinbarungen werden die Bundesagentur für Arbeit, die für den Arbeitsschutz zuständigen obersten Landesbehörden und die kommunalen Spitzenverbände auf Landesebene beteiligt. ³Sie können den Rahmenvereinbarungen beitreten. ⁴Auf die zum Zwecke der Vorbereitung und Umsetzung der Rahmenvereinbarungen gebildeten Arbeitsgemeinschaften wird § 94 Absatz 1a Satz 2 und 3 des Zehnten Buches nicht angewendet.

§ 20g

Modellvorhaben

(1) ¹Die Leistungsträger nach § 20d Absatz 1 und ihre Verbände können zur Erreichung der in den Rahmenempfehlungen nach § 20d Absatz 2 Nummer 1 festgelegten gemeinsamen Ziele einzeln oder in Kooperation mit Dritten, insbesondere den in den Ländern zuständigen Stellen nach § 20f Absatz 1, Modellvorhaben durchführen. ²Anhand der Modellvorhaben soll die Qualität und Effizienz der Versorgung mit Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten und mit Leistungen zur betrieblichen Gesundheitsförderung verbessert werden. ³Die Modellvorhaben können auch der wissenschaftlich fundierten Auswahl geeigneter Maßnahmen der Zusammenarbeit dienen. ⁴Die Aufwendungen der Krankenkassen für Modellvorhaben sind auf die Mittel nach § 20 Absatz 6 Satz 2 anzurechnen.

(2) Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf fünf Jahre zu befristen und nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten.

§ 20h

Förderung der Selbsthilfe

(1) ¹ Die Krankenkassen und ihre Verbände fördern Selbsthilfegruppen und -organisationen, die sich die gesundheitliche Prävention oder die Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben, sowie Selbsthilfekontaktstellen im Rahmen der Festlegungen des Absatzes 4. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt ein Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren gesundheitlicher Prävention oder Rehabilitation eine Förderung zulässig ist; sie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Vertretungen der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. ³ Selbsthilfekontaktstellen müssen für eine Förderung ihrer gesundheitsbezogenen Arbeit themen-, bereichs- und indikationsgruppenübergreifend tätig sein.

(2) Die Krankenkassen und ihre Verbände berücksichtigen im Rahmen der Förderung nach Absatz 1 Satz 1 auch solche digitalen Anwendungen, die den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe und zur Verteilung der Fördermittel auf die verschiedenen Förderebenen und Förderbereiche. ² Die in Absatz 1 Satz 2 genannten Vertretungen der Selbsthilfe sind zu beteiligen. ³ Die Förderung kann als Pauschal- und Projektförderung erfolgen.

(4) ¹ Die Ausgaben der Krankenkassen und ihrer Verbände für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sollen insgesamt im Jahr 2016 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 1,05 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen. ² Für die Förderung auf der Landesebene und in den Regionen sind die Mittel entsprechend dem Wohnort der Versicherten aufzubringen. ³ Mindestens 70 vom Hundert der in Satz 1 bestimmten Mittel sind für die kassenartübergreifende Pauschalförderung aufzubringen. ⁴ Über die Vergabe der Fördermittel aus der Pauschalförderung beschließen die Krankenkassen oder ihre Verbände auf den jeweiligen Förderebenen gemeinsam nach Maßgabe der in Absatz 3 Satz 1 genannten Grundsätze und nach Beratung mit den zur Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe jeweils maßgeblichen Vertretungen von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen. ⁵ Erreicht eine Krankenkasse den in Satz 1 genannten Betrag der Förderung in einem Jahr nicht, hat sie die nicht verausgabten Fördermittel im Folgejahr zusätzlich für die Pauschalförderung zur Verfügung zu stellen.

§ 20i

Leistungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes, dies gilt unabhängig davon, ob sie auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben. ² Satz 1 gilt für Schutzimpfungen, die wegen eines erhöhten Gesundheitsrisikos durch einen Auslandsaufenthalt indiziert sind, nur dann, wenn der Auslandsaufenthalt beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt ist oder wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. ³ Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert-Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit. ⁴ Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. ⁵ Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. ⁶ Kommt eine Entscheidung nicht fristgemäß zu Stande, dürfen insoweit die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach Satz 2 erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

(2) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe vorsehen.

(3) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. ² **Das Bundesministerium für Gesundheit wird, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass**

1. Versicherte Anspruch auf

- a) bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben, im Fall einer Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 insbesondere dann, wenn sie aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben, wenn sie solche Personen behandeln, betreuen oder pflegen oder wenn sie zur Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen, Kritischer Infrastrukturen oder zentraler Bereiche der Daseinsvorsorge eine Schlüsselstellung besitzen,
- b) bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit einem bestimmten Krankheitserreger oder auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen diesen Krankheitserreger haben,
- c) bestimmte Schutzmasken haben, wenn sie zu einer in der Rechtsverordnung festzulegenden Risikogruppe mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gehören,

2. Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, Anspruch auf Leistungen nach Nummer 1 haben.

³ Der Anspruch nach Satz 2 kann auf bestimmte Teileleistungen beschränkt werden; er umfasst auch die Ausstellung einer Impf- und Testdokumentation sowie von COVID-19-Zertifikaten nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes. ⁴ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 ein Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 festgelegt wird, kann zugleich im Fall beschränkter Verfügbarkeit von Impfstoffen eine Priorisierung der Anspruchsberechtigten nach Personengruppen festgelegt werden; die in § 20 Absatz 2a Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Impfziele sind dabei zu berücksichtigen. ⁵ Als Priorisierungskriterien kommen insbesondere das Alter der Anspruchsberechtigten, ihr Gesundheitszustand, ihr behinderungs-, tätigkeits- oder aufenthaltsbedingtes SARS-CoV-2-Expositionsrisiko sowie ihre Systemrelevanz in zentralen staatlichen Funktionen, Kritischen Infrastrukturen oder zentralen Bereichen der Daseinsvorsorge in Betracht. ⁶ Ein Anspruch nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b besteht nicht, wenn die betroffene Person bereits einen Anspruch auf die in Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b genannten Leistungen hat oder einen Anspruch auf Erstattung der Aufwendungen für diese Leistungen hätte. ⁷ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c ein Anspruch auf Schutzmasken festgelegt wird, ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen herzustellen und kann eine Zuzahlung durch den berechtigten Personenkreis vorgesehen werden. ⁸ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auch für Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, festgelegt wird, beteiligen sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen anteilig in Höhe von 7 Prozent an den Kosten, soweit diese nicht von Bund oder Ländern getragen werden. ⁹ Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ist nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu erlassen. ¹⁰ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen

der spezifischen Prophylaxe festlegt wird, ist vor ihrem Erlass auch die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut anzuhören.¹¹ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf Schutzmasken festlegt wird, ist vor ihrem Erlass auch der Deutsche Apothekerverband anzuhören.¹² Sofern die Rechtsverordnung nach Satz 2 Regelungen für Personen enthält, die privat krankenversichert sind, ist vor Erlass der Rechtsverordnung auch der Verband der Privaten Krankenversicherung anzuhören.¹³ In der Rechtsverordnung nach Satz 2 kann auch das Nähere geregelt werden

1. zu den Voraussetzungen, zur Art und zum Umfang der Leistungen nach Satz 2 Nummer 1,
2. zu den zur Erbringung der in Satz 2 genannten Leistungen berechtigten Leistungserbringern, einschließlich der für die Leistungserbringung eingerichteten Testzentren und Impfzentren, zur Vergütung und Abrechnung der Leistungen und Kosten sowie zum Zahlungsverfahren,
3. zur Organisation der Versorgung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Versorgung mit den in Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a genannten Leistungen,
4. zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds,
5. zur anteiligen Kostentragung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach Satz 8, insbesondere zum Verfahren und zu den Zahlungsmodalitäten, und
6. zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Maßnahmen.

¹⁴ Im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 werden aufgrund von Rechtsverordnungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b, auch in Verbindung mit Nummer 2, sowie Satz 13 Nummer 4 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlte Beträge aus Bundesmitteln erstattet, soweit die Erstattung nicht bereits gemäß § 12a des Haushaltsgesetzes 2021 erfolgt.¹⁵ Soweit Leistungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden, sind diese aus Bundesmitteln zu erstatten; in den Rechtsverordnungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b, auch in Verbindung mit Nummer 2, kann eine Erstattung aus Bundesmitteln für weitere Leistungen nach Satz 2 geregelt werden.¹⁶ Eine aufgrund des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung tritt spätestens ein Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft.¹⁷ Bis zu ihrem Außerkrafttreten kann eine Verordnung nach Satz 2 auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geändert werden.¹⁸ Soweit und solange eine aufgrund des Satzes 1 oder des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung in Kraft ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss, soweit die Ständige Impfkommission Empfehlungen für Schutzimpfungen abgegeben hat, auf die ein Anspruch nach der jeweiligen Rechtsverordnung besteht, in Abweichung von Absatz 1 Satz 5 Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen nach Absatz 1 Satz 3 für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in Richtlinien nach § 92 zu bestimmen; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

(4) ¹ Soweit Versicherte Anspruch auf Leistungen für Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 3 haben, schließt dieser Anspruch die Bereitstellung einer Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes ein. ² Die Krankenkassen können die Versicherten in geeigneter Form über fällige Schutzimpfungen und über andere Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 3, auf die sie einen Anspruch auf Leistungen haben, versichertenbezogen informieren.

(5) ¹ Die von den privaten Krankenversicherungsunternehmen in dem Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 nach Absatz 3 Satz 8 und 13 Nummer 5 getragenen Kosten werden aus Bundesmitteln an den Verband der Privaten Krankenversicherung erstattet.

² Der Verband der Privaten Krankenversicherung teilt dem Bundesministerium für Gesundheit

die nach Satz 1 zu erstattenden Beträge bis zum 30. November 2021 für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 30. November 2021 und bis zum 31. März 2022 für den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Dezember 2021 mit. ³ Die Beträge nach Satz 2 sind binnen der in Satz 2 genannten Fristen durch den Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vorlage der von den Ländern an den Verband der Privaten Krankenversicherung gestellten Rechnungen und der Zahlungsbelege über die vom Verband der Privaten Krankenversicherung an die Länder geleisteten Zahlungen nachzuweisen. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit erstattet dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach dem Zugang der Mitteilung nach Satz 2 und der Vorlage der Nachweise nach Satz 3 die mitgeteilten Beträge. ⁵ Der Verband der Privaten Krankenversicherung erstattet die vom Bundesministerium für Gesundheit erstatteten Beträge an die privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Der 14. Ausschuss begründet zum Zweiten Infektionsschutz-Änderungsgesetz die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3

Zu Satz 3

Durch die Änderung wird klargestellt, dass der Anspruch nach Satz 2 auch die Ausstellung einer Impf- und Testdokumentation sowie von COVID-19-Zertifikaten nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes umfasst.

Zu Satz 14

Mit der hier vorgesehenen Neuregelung im neuen Satz 14 wird bestimmt, dass der Bund im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 die Zahlungen aufgrund der TestV und der CoronalmPfV vollständig erstattet. Die Ausgaben für die TestV und die CoronalmPfV führen zu erheblichen Belastungen des Gesundheitsfonds, so dass die gesetzlich vorzuhaltende Mindestreserve nach § 71 Absatz 2 Satz 3 deutlich unterschritten würde. Der notwendige Aufbau der Liquiditätsreserve im Jahr 2022 wäre über Kürzungen der Zuweisungen an die Krankenkassen zu finanzieren und hätte eine zusätzliche Belastung der Krankenkassen im Jahr 2022 zur Folge. Mit der vollständigen Erstattung der Aufwendungen des Gesundheitsfonds durch den Bund wird die erhebliche Finanzierungslücke der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2022 reduziert.

Zu Satz 15

Mit der Änderung des neuen Satz 15 zweiter Halbsatz wird klargestellt, dass in den Rechtsverordnungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b und Nummer 2 Regelungen zur Erstattung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanzierten Leistungen durch den Bund getroffen werden können. Aufgrund der Änderung durch Buchstabe b betrifft diese Ermächtigungsgrundlage den Zeitraum ab dem 1. Januar 2022.

Zu Satz 16 und 17

Es wird geregelt, dass abweichend von Satz 16 eine Verordnung nach Satz 2 auf bis zu ein Jahr nach Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite befristet werden kann und eine solche Verordnung auch nach Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Rahmen der jeweiligen Ermächtigung bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens noch geändert werden kann. Dies schließt Neuregelungen im Rahmen der Ermächtigungsgrundlage mit ein.

Zu Absatz 5 – angefügt

Auf Grundlage des Absatz 3 Satz 8 und Satz 13 Nummer 5 ist in der CoronalmPfV in der Fassung vom 29. April 2021 in § 16 Absatz 1 geregelt worden, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung 3,5 Prozent der sich für die Länder ergebenden Gesamtbeträge für die notwendigen Kosten der Impfzentren nach § 10 Absatz 1 Satz 1 innerhalb von vier Wochen an das jeweilige Land zahlt. Da der Gesundheitsfonds eine vollständige Erstattung aus Bundesmitteln für die Zahlungen aufgrund der CoronalmPfV im Jahr 2021 erhält, ist eine entsprechende Gleichstellung auch für die private Krankenversicherung notwendig.

Durch den neuen Absatz 5 wird vorgesehen, dass die für Kosten aus dem Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 aufgrund des Absatz 3 Satz 8 und Satz 13 Nummer 5 sowie einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 vom Verband der Privaten Krankenversicherung gezahlten Beträge aus Bundesmitteln erstattet werden. Dadurch werden die privaten Krankenversicherungsunternehmen von den entsprechenden Kosten, die seit dem 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 angefallen sind, rückwirkend entlastet. Da nach dem neuen Satz 14 die Erstattung durch den Bund für Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds aufgrund der CoronalmPfV auf den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 beschränkt ist, gilt die Regelung des neuen Absatz 5 lediglich für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021. Die Ermächtigungsgrundlage für Regelungen zur anteiligen Kostentragung durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach Satz 13 Nummer 5 bleibt bestehen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung teilt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. November 2021 zunächst die vom 1. Januar 2021 bis zum 30. November 2021 vom Verband der

Privaten Krankenversicherung gezahlten Beträge der nach Satz 1 zu erstattenden Beträge mit. In einer zweiten Mitteilung teilt der Verband der Privaten Krankenversicherung dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2022 die vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Dezember 2021 vom Verband der Privaten Krankenversicherung gezahlten Beträge der nach Satz 1 zu erstattenden Beträge mit. Die Beträge für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 30. November 2021 sind bis zum 30. November 2021 und der Beträge für den Zeitraum vom 1. Dezember bis 31. Dezember 2021 sind bis zum 31. März 2022 durch den Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vorlage der von den Ländern an den Verband der Privaten Krankenversicherung gestellten Rechnungen und der Zahlungsbelege über die vom Verband der Privaten Krankenversicherung an die Länder geleisteten Zahlungen nachzuweisen. Das Bundesministerium für Gesundheit erstattet dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach dem Zugang der Mitteilung nach Satz 2 und der Vorlage der Nachweise nach Satz 3 die mitgeteilten Beträge. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erstattet die vom Bundesministerium für Gesundheit erstatteten Beträge an die privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Begründung zum Gesetz zur Fortgeltung epidemische Lage:

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

Zu Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2, der Wortlaut der Vorschriften wird harmonisiert.

Zu Satz 4 und 5 – eingefügt – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 4 durch den 14. Ausschuss

Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 ein Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 festgelegt wird, kann für den Fall der Impfstoffknappheit in dieser Verordnung zugleich nach Satz 4 die Priorisierung der Anspruchsberechtigten nach Personengruppen festgelegt werden. Die in § 20 Absatz 2a Satz 1 IfSG genannten Impfziele sind dabei zu berücksichtigen. Als Priorisierungskriterien kommen insbesondere das Alter der Anspruchsberechtigten, ihr Gesundheitszustand, ihr tätigkeitsbedingtes SARS-CoV-2-Expositionsrisiko sowie ihre Systemrelevanz in zentralen Bereichen Kritischer Infrastrukturen, der Daseinsfürsorge und für die Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen in Betracht (Satz 5).

Für eine Priorisierung durch den Ordnungsgeber spricht insbesondere auch die Notwendigkeit flexibler Regelungen. Durch die Verordnungsermächtigung in § 20i Absatz 3 SGB V war es dem BMG möglich, schnell auf die Zulassung des ersten Corona-Impfstoffes Ende letzten Jahres zu reagieren und einen geordneten Impfstart für die besonders gefährdeten Personengruppen zu ermöglichen. Zugleich können auf diese Weise sich fortentwickelnde wissenschaftlichen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zur Impfung gegen COVID-19 kurzfristig berücksichtigt werden. Erst mit Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung Mitte Dezember haben sich ausreichende Anhaltspunkte für die nähere Spezifizierung der vom Gesetzgeber bereits getroffenen Grundentscheidung ergeben, die sofort umgesetzt wurden. Sobald weitere Impfstoffe und/oder größere Impfkapazitäten eine Erweiterung des bereits jetzt impfberechtigten Personenkreises möglich machen, kann dies kurzfristig erfolgen.

Zu Satz 13 Nummer 5

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch das Einfügen von Satz 4 und 5.

Zu Satz 15 – Anmerkung: (jetzt Satz 16 und 17) siehe Neufassung von Satz 16 (jetzt Satz 18) durch den 14. Ausschuss

Im neuen Satz 15 wird die Frist des 31. März 2021 gestrichen und damit die Geltung der aufgrund der Verordnungsermächtigung im Satz 2 erlassenen Verordnung direkt an das Bestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geknüpft. Dadurch wird sichergestellt, dass die pandemie-relevanten Regelungen über den 31. März 2021 fortgelten können. Sowohl Testung als auch Impfungen und Schutzmaskenversorgung sind ein wesentlicher Baustein im Zuge der Pandemiebekämpfung. Aus diesem Grund spielt die Verlängerung der entsprechenden Verordnungsermächtigungen eine zentrale Rolle für eine effektive Umsetzung u. a. der Test- und der Impfstrategie.

Durch die Regelung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass nach aktuellen Erkenntnissen die gegenwärtig geltenden Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen auch nach Ablauf des 31. März 2021 notwendig sein können. Die Anknüpfung der Geltung dieser Regelungen direkt an das Bestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite anstatt an einer starren Frist trägt dem Ziel der Regelungen – dem Schutz der öffentlichen Gesundheit – besser Rechnung. Die Entscheidung über die Feststellung oder über die Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird ausschließlich durch den Deutschen Bundestag getroffen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen in Absatz 3 wie folgt:

Zu Satz 4

Als Priorisierungskriterium soll auch ein aufenthaltsbedingtes SARS-CoV-2-Expositionsrisiko be-

rücksichtigt werden, um beispielsweise auch Personen berücksichtigen zu können, die aufgrund ihres Wohnumfeldes einem besonderen Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Auch soll ein behinderungsbedingt erhöhtes Expositionsrisiko Berücksichtigung finden.

Zu Satz 16 – neu gefasst, Anmerkung: jetzt Satz 18

Die Regelung dient der Klarstellung des Verhältnisses von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission und der geltenden Verordnungen, die Ansprüche auf bestimmte Schutzimpfungen betreffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll verpflichtet sein, nach Vorliegen einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission eine Entscheidung nach Absatz 1 Satz 5 zu treffen, jedoch für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung (insoweit kann unter einer aufschiebenden Bedingung formuliert werden). Die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 1 Satz 5 zu treffende Entscheidung hat sich im Falle der Geltung einer solchen Rechtsverordnung auf den Zeitraum nach dem Außerkrafttreten zu beziehen. Damit soll eine Dopplung der Regelungen in Bezug auf denselben Sachverhalt vermieden werden.

Begründung zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zur Neufassung von Absatz 3 Satz 2 bis 5 (jetzt Satz 2 bis 14) – Inkrafttreten 19. November 2020; siehe wesentliche Änderungen durch Gesetz zur Fortgeltung epidemische Lage (jetzt Satz 2 bis 16) und durch Zweites Infektionsschutz-Änderungsgesetz:

Anmerkung: siehe Neufassung durch den 14. Ausschuss

§ 20i Absatz 3 wird dahingehend angepasst, dass im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung des BMG geregelt werden kann, dass auf bestimmte Schutzimpfungen oder Testungen ein Anspruch besteht (Satz 1). Der Anspruch nach Satz 1 kann jeweils auf bestimmte Teilleistungen eingeschränkt werden (Satz 2).

Satz 3 sieht zum Zweck der Abgrenzung zur Regelversorgung vor, dass die Rechtsverordnung dann keinen Anspruch auf Testungen der Versicherten oder Nichtversicherten begründen kann, wenn ein solcher Anspruch bereits aus einem anderen Rechtsgrund besteht.

In Satz 4 wird zudem klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht verpflichtet ist, solange und soweit ein Anspruch auf die Schutzimpfung nach der Rechtsverordnung besteht, hierfür Regelungen in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 20i Absatz 1 zu treffen.

Satz 5 sieht Anhörungsrechte vor.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können nach Satz 6 bestimmte Einzelheiten geregelt werden. Dazu gehören insbesondere nach Nummer 1 Regelungen zu den zur Erbringung der in Satz 1 genannten Leistungen berechtigten Leistungserbringern, einschließlich der für die Leistungserbringung eingerichteten Testzentren und Impfzentren, zur Vergütung und Abrechnung der Leistungen und Kosten sowie zum Zahlungsverfahren. Nach Nummer 2 können Regelungen getroffen werden zur Organisation der Versorgung einschließlich der Mitwirkungspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Hierdurch wird sichergestellt, dass vor dem Hintergrund der Zuständigkeit der Länder für den Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite bei Bedarf auch geeignete vorhandene Strukturen der vertragsärztlichen Regelversorgung genutzt werden können. Dies ist insbesondere bei der praktischen Durchführung der Testungen und Impfungen von wesentlicher Bedeutung. Denkbar ist unter anderem eine Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Organisation der Impfdurchführung sowie im Bereich des Terminmanagements. Der Verpflichtungsmöglichkeit wird durch die Einräumung eines Anhörungsrechts der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor Erlass einer Rechtsverordnung auf Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 1 Rechnung getragen.

Nach Nummer 3 können Regelungen getroffen werden zur vollständigen oder anteiligen Finanzierung der Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Nach Nummer 4 können Regelungen getroffen werden zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten insbesondere an das Robert Koch-Institut über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Maßnahmen. Das BMG ist nach Satz 6 Nummer 3 befugt, in der Rechtsverordnung den Umfang der Finanzierung von Leistungen und Kosten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu bestimmen (vollständig oder anteilig). Dies ermöglicht auch für Schutzimpfungen auf Grundlage einer Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a eine Kostentragung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass für die in naher Zukunft zu erwartende Schutzimpfung gegen COVID-19 eine Verständigung zur Finanzierung mit den für die Einrichtung der erforderlichen Impfzentren zuständigen Ländern noch aussteht. Die vom Bund beschafften COVID-19-Impfstoffe werden nicht aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert. Gemäß einer Absprache zwischen den Gesundheitsministern des Bundes und der Länder werden die Kosten für Impfbesteck und -zubehör zur Schutzimpfung gegen Covid-19 im Gegenzug von den Ländern übernommen. Durch die Möglichkeit, eine nur anteilige Finanzierung von Leistungen und Kosten zu regeln, wird die notwendige Flexibilität bei der Ausgestaltung der Finanzierungsregelungen sichergestellt. Zum Beispiel können pauschale Beteiligungen anderer Kostenträger

berücksichtigt werden. Zusätzlich bestimmt Satz 2, dass die Rechtsverordnung den Anspruch auf bestimmte Teilleistungen nach Satz 1 (zum Beispiel ärztliche Leistungen) beschränken kann. Die Kostenübernahme von Aufwendungen für Leistungen bei symptomfreien Personen außerhalb der Krankenbehandlung und Leistungen für nicht gesetzlich Versicherte, die der gesetzlichen Krankenversicherung als versicherungsfremde Leistungsaufwendungen entstehen, durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds wird durch den ergänzenden Bundeszuschuss refinanziert.

Eine auf Grundlage von § 20i Absatz 3 erlassene Rechtsverordnung tritt nach Satz 7 mit Aufhebung der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag oder spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

In § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a wird normiert, dass im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung des BMG geregelt werden kann, dass auf bestimmte Schutzimpfungen ein Anspruch besteht. In Bezug auf Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 gilt dies insbesondere, wenn Personen aufgrund ihres Alters oder Gesundheitszustandes ein signifikant erhöhtes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf haben, wenn sie solche Personen behandeln, betreuen oder pflegen oder wenn sie in zentralen Bereichen der Daseinsvorsorge und für die Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen eine Schlüsselstellung besitzen.

Empfohlene Schutzimpfungen stellen in der Regel eine Versicherungsleistung sowohl in der gesetzlichen als auch in der privaten Krankenversicherung dar. Angesichts der dynamisch verlaufenden SARS-CoV-2 Pandemie besteht das gesamtgesellschaftliche Ziel, möglichst zielgenau und schnell eine hohe Durchimpfungsrate in der Bevölkerung zu erreichen. Insofern ist die Einrichtung von Impfzentren geplant, in denen unabhängig vom Versichertenstatus der zu impfenden Person möglichst effizient gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden kann. Die Kosten der Verimpfung bzw. der Impfzentren sollen daher ohne Einzelfallabrechnung pauschal finanziert werden. Vor diesem Hintergrund ist in Satz 6 eine Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen in Höhe von sieben Prozent an den Kosten vorgesehen, die im Rahmen der Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach einer Rechtsverordnung nach Satz 2 entstehen und die nicht vom Bund oder von den Ländern getragen werden. Damit wird sichergestellt, dass sich die private Krankenversicherung – wie die gesetzliche Krankenversicherung – entsprechend ihrem Versichertenanteil an den Impfkosten zum Schutz gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 beteiligt. Um den Besonderheiten des Systems der privaten Krankenversicherung ausreichend Rechnung tragen zu können, sieht Satz 11 Nummer 5 vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung das Nähere zur Kostentragung nach Satz 6, insbesondere zum Verfahren und zu den Zahlungsmodalitäten, regeln kann. Entsprechend wird in Satz 10 vorgesehen, dass auch der Verband der Privaten Krankenversicherung vor Erlass der Rechtsverordnung anzuhören ist, sofern die Belange von privat krankenversicherten Personen betroffen sind.

§ 20i Absatz 3 wird zudem dahingehend erweitert, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung auch einen Anspruch auf Schutzmasken regeln kann. Der Anspruch auf Schutzmasken hat zum Ziel, das Ansteckungsrisiko für Personen zu vermindern, für die ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf mit SARS-CoV-2 besteht (Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c).

Ein Anspruch auf Schutzmasken ist nicht Teil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung. In der Ausnahmesituation einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite kann in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen sowie Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, ein Anspruch auf Schutzmasken gewährt werden. Die daraus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds als versicherungsfremde Leistungsaufwendungen entstehenden Kosten werden aus Bundesmitteln erstattet.

In der Rechtsverordnung können die Einzelheiten zur konkreten Ausgestaltung des Anspruchs geregelt werden. Dies betrifft unter anderem die Festlegung des anspruchsberechtigten Personenkreises, die aufgrund von Prädispositionen und weiterer Einflussfaktoren als besonders gefährdete Risikogruppen eingeordnet werden können. Auch kann die Art der Schutzmaske, wie beispielsweise FFP-2-Schutzmasken, sowie die Anzahl der vom Anspruch umfassten Schutzmasken in der Rechtsverordnung bestimmt werden. Ebenfalls geregelt werden können der Vertrieb und die Abgabe der Schutzmasken an die anspruchsberechtigten Personen, beispielsweise durch eine Abgabe der Schutzmasken in Apotheken, sowie die Preisbildung und Preisgestaltung.

§ 20j

Präexpositionsprophylaxe

(1) Versicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf

1. ärztliche Beratung über Fragen der medikamentösen Präexpositionsprophylaxe zur Verhütung einer Ansteckung mit HIV sowie
2. Untersuchungen, die bei Anwendung der für die medikamentöse Präexpositionsprophylaxe zugelassenen Arzneimittel erforderlich sind.

(2) Das Nähere zum Kreis der Anspruchsberechtigten und zu den Voraussetzungen für die Ausführung der Leistungen vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31. Juli 2019 mit Wirkung zum 1. September 2019 als Bestandteil der Bundesmantelverträge.

(3) Auf Grundlage der Vereinbarung nach Absatz 2 hat der Bewertungsausschuss den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu überprüfen und spätestens innerhalb eines Monats nach Abschluss dieser Vereinbarung anzupassen.

(4) Versicherte nach Absatz 1 haben nach Beratung Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Wirkungen der ärztlichen Verordnung der Präexpositionsprophylaxe auf das Infektionsgeschehen im Bereich sexuell übertragbarer Krankheiten bis Ende 2020 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards.

§ 20k

Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz

(1) ¹ Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. ² Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. ³ Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 zugrunde.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, ärztlichen, psychologischen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverständigen das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2021, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.

§ 21

Verhütung von Zahnerkrankungen (Gruppenprophylaxe)

(1) ¹ Die Krankenkassen haben im Zusammenwirken mit den Zahnärzten und den für die Zahngesundheitspflege in den Ländern zuständigen Stellen unbeschadet der Aufgaben anderer gemeinsam und einheitlich Maßnahmen zur Erkennung und Verhütung von Zahnerkrankungen ihrer Versicherten, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben, zu fördern und sich an den Kosten der Durchführung zu beteiligen. ² Sie haben auf flächendeckende Maßnahmen hinzuwirken. ³ In Schulen und Behinderteneinrichtungen, in denen das durchschnittliche Kariesrisiko der Schüler überproportional hoch ist, werden die Maßnahmen bis zum 16. Lebensjahr durchgeführt. ⁴ Die Maßnahmen sollen vor-

rangig in Gruppen, insbesondere in Kindergärten und Schulen, durchgeführt werden; sie sollen sich insbesondere auf die Untersuchung der Mundhöhle, Erhebung des Zahnstatus, Zahnschmelzhärtung, Ernährungsberatung und Mundhygiene erstrecken. ⁵ Für Kinder mit besonders hohem Kariesrisiko sind spezifische Programme zu entwickeln.

(2) ¹ Zur Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den zuständigen Stellen nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsame Rahmenvereinbarungen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bundeseinheitliche Rahmenempfehlungen insbesondere über Inhalt, Finanzierung, nicht versichertenbezogene Dokumentation und Kontrolle zu beschließen.

(3) Kommt eine gemeinsame Rahmenvereinbarung nach Absatz 2 Satz 1 nicht zu Stande, werden Inhalt, Finanzierung, nicht versichertenbezogene Dokumentation und Kontrolle unter Berücksichtigung der bundeseinheitlichen Rahmenempfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung der Landesregierung bestimmt.

§ 22

Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)

(1) Versicherte, die das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, können sich zur Verhütung von Zahnerkrankungen einmal in jedem Kalenderhalbjahr zahnärztlich untersuchen lassen.

(2) Die Untersuchungen sollen sich auf den Befund des Zahnfleisches, die Aufklärung über Krankheitsursachen und ihre Vermeidung, das Erstellen von diagnostischen Vergleichen zur Mundhygiene, zum Zustand des Zahnfleisches und zur Anfälligkeit gegenüber Karieserkrankungen, auf die Motivation und Einweisung bei der Mundpflege sowie auf Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne erstrecken.

(3) Versicherte, die das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Fissurenversiegelung der Molaren.

(4) – weggefallen

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere über Art, Umfang und Nachweis der individualprophylaktischen Leistungen in Richtlinien nach § 92.

§ 22a

Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

(1) ¹ Versicherte, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder **in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind**, haben Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. ² Die Leistungen umfassen insbesondere die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- und Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge. ³ Pflegepersonen des Versicherten sollen in die Aufklärung und Planerstellung nach Satz 2 einbezogen werden.

(2) Das Nähere über Art und Umfang der Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 1

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.

§ 23

Medizinische Vorsorgeleistungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, wenn diese notwendig sind,

1. eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
2. einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,
3. Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden oder
4. Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.

(2) ¹ Reichen bei Versicherten die Leistungen nach Absatz 1 nicht aus oder können sie wegen besonderer beruflicher oder familiärer Umstände nicht durchgeführt werden, **erbringt** die Krankenkasse aus medizinischen Gründen erforderliche ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten. ² Die Satzung der Krankenkasse kann zu den übrigen Kosten, die Versicherten im Zusammenhang mit dieser Leistung entstehen, einen Zuschuss von bis zu 16 Euro täglich vorsehen. ³ Bei ambulanten Vorsorgeleistungen für versicherte chronisch kranke Kleinkinder kann der Zuschuss nach Satz 2 auf bis zu 25 Euro erhöht werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 sind die §§ 31 bis 34 anzuwenden.

(4) ¹ Reichen bei Versicherten die Leistungen nach Absatz 1 und 2 nicht aus, **erbringt** die Krankenkasse Behandlung mit Unterkunft und Verpflegung in einer Vorsorgeeinrichtung, mit der ein Vertrag nach § 111 besteht; für pflegende Angehörige kann die Krankenkasse unter denselben Voraussetzungen Behandlung mit Unterkunft und Verpflegung auch in einer Vorsorgeeinrichtung erbringen, mit der ein Vertrag nach § 111a besteht. ² Die Krankenkasse führt statistische Erhebungen über Anträge auf Leistungen nach Satz 1 und Absatz 2 sowie deren Erledigung durch.

(5) ¹ Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls unter entsprechender Anwendung des Wunsch- und Wahlrechts der Leistungsberechtigten nach § 8 des Neunten Buches Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen nach Absatz 4 sowie die Vorsorgeeinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen; die Krankenkasse berücksichtigt bei ihrer Entscheidung die besonderen Belange pflegender Angehöriger. ² Leistungen nach Absatz 4 sollen für längstens drei Wochen erbracht werden, es sei denn, eine Verlängerung der Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. ³ Satz 2 gilt nicht, soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Anhörung der für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorgeeinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen in Leitlinien Indikationen festgelegt und diesen jeweils eine Regeldauer zugeordnet hat; von dieser Regeldauer kann nur abgewichen werden, wenn dies aus dringenden medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich ist. ⁴ Leistungen nach Absatz 2 können nicht vor Ablauf von drei, Leistungen nach Absatz 4 können nicht vor Ablauf von vier Jahren nach Durchführung solcher oder ähnlicher Leistungen erbracht werden, deren Kosten auf Grund öffentlich-rechtlicher Vorschriften getragen oder bezuschusst worden sind, es sei denn, eine vorzeitige Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich.

(6) ¹ Versicherte, die eine Leistung nach Absatz 4 in Anspruch nehmen und das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ² Die Zahlung ist an die Krankenkasse weiterzuleiten.

(7) Medizinisch notwendige stationäre Vorsorgemaßnahmen für versicherte Kinder, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sollen in der Regel für vier bis sechs Wochen erbracht werden.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1

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 verantwortungsvolleren 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.

§ 24

Medizinische Vorsorge für Mütter und Väter

(1) ¹Versicherte haben unter den in § 23 Abs. 1 genannten Voraussetzungen Anspruch auf aus medizinischen Gründen erforderliche Vorsorgeleistungen in einer Einrichtung des Müttergenesungswerks oder einer gleichartigen Einrichtung; die Leistung kann in Form einer Mutter-Kind-Maßnahme erbracht werden. ²Satz 1 gilt auch für Vater-Kind-Maßnahmen in dafür geeigneten Einrichtungen. ³Vorsorgeleistungen nach den Sätzen 1 und 2 werden in Einrichtungen erbracht, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht. ⁴§ 23 Abs. 4 Satz 1 gilt nicht; § 23 Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) § 23 Abs. 5 gilt entsprechend.

(3) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben und eine Leistung nach Absatz 1 in Anspruch nehmen, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ²Die Zahlung ist an die Krankenkasse weiterzuleiten.

§ 24a

Empfängnisverhütung

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. ²Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln.

(2) ¹Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen, empfängnisverhütenden Mitteln; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. ²Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.

§ 24b

Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation und bei einem nicht rechtswidrigen Abbruch der Schwangerschaft durch einen Arzt. ²Der Anspruch auf Leistungen bei einem nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch besteht nur, wenn dieser in einer Einrichtung im Sinne des § 13 Abs. 1 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vorgenommen wird.

(2) ¹Es werden ärztliche Beratung über die Erhaltung und den Abbruch der Schwangerschaft, ärztliche Untersuchung und Begutachtung zur Feststellung der Voraussetzungen für eine durch Krankheit

erforderliche Sterilisation oder für einen nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch, ärztliche Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Verbands- und Heilmitteln sowie Krankenhauspflege gewährt.

² Anspruch auf Krankengeld besteht, wenn Versicherte wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation oder wegen eines nicht rechtswidrigen Abbruchs der Schwangerschaft durch einen Arzt arbeitsunfähig werden, es sei denn, es besteht ein Anspruch nach § 44 Abs. 1.

(3) Im Fall eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 des Strafgesetzbuches vorgenommenen Abbruchs der Schwangerschaft haben Versicherte Anspruch auf die ärztliche Beratung über die Erhaltung und den Abbruch der Schwangerschaft, die ärztliche Behandlung mit Ausnahme der Vornahme des Abbruchs und der Nachbehandlung bei komplikationslosem Verlauf, die Versorgung mit Arznei-, Verband- und Heilmitteln sowie auf Krankenhausbehandlung, falls und soweit die Maßnahmen dazu dienen,

1. die Gesundheit des Ungeborenen zu schützen, falls es nicht zum Abbruch kommt,
2. die Gesundheit der Kinder aus weiteren Schwangerschaften zu schützen oder
3. die Gesundheit der Mutter zu schützen, insbesondere zu erwartenden Komplikationen aus dem Abbruch der Schwangerschaft vorzubeugen oder eingetretene Komplikationen zu beseitigen.

(4) ¹ Die nach Absatz 3 vom Anspruch auf Leistungen ausgenommene ärztliche Vornahme des Abbruchs umfasst

1. die Anästhesie,
2. den operativen Eingriff oder die Gabe einer den Schwangerschaftsabbruch herbeiführenden Medikation,
3. die vaginale Behandlung einschließlich der Einbringung von Arzneimitteln in die Gebärmutter,
4. die Injektion von Medikamenten,
5. die Gabe eines wehenauslösenden Medikamentes,
6. die Assistenz durch einen anderen Arzt,
7. die körperlichen Untersuchungen im Rahmen der unmittelbaren Operationsvorbereitung und der Überwachung im direkten Anschluss an die Operation.

² Mit diesen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang stehende Sachkosten, insbesondere für Narkosemittel, Verbandmittel, Abdecktücher, Desinfektionsmittel fallen ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der Krankenkassen. ³ Bei vollstationärer Vornahme des Abbruchs übernimmt die Krankenkasse nicht die mittleren Kosten der Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 für den Tag, an dem der Abbruch vorgenommen wird. ⁴ Das DRG-Institut ermittelt die Kosten nach Satz 3 gesondert und veröffentlicht das Ergebnis jährlich in Zusammenhang mit dem Entgeltsystem nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.

§ 24c

Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

¹ Die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen

1. ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe,
2. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,
3. Entbindung,
4. häusliche Pflege,
5. Haushaltshilfe,
6. Mutterschaftsgeld.

² **Anspruch auf Leistungen nach Satz 1 hat bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen jede Person, die schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.**

Begründung zum GVVG:

Zu Satz 2 – angefügt

§ 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 1. 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.

§ 24d

Ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe

¹ Die Versicherte hat während der Schwangerschaft, bei und nach der Entbindung Anspruch auf ärztliche Betreuung sowie auf Hebammenhilfe einschließlich der Untersuchungen zur Feststellung der Schwangerschaft und zur Schwangerenvorsorge; ein Anspruch auf Hebammenhilfe im Hinblick auf die Wochenbettbetreuung besteht bis zum Ablauf von zwölf Wochen nach der Geburt, weitergehende Leistungen bedürfen der ärztlichen Anordnung. ² Sofern das Kind nach der Entbindung nicht von der Versicherten versorgt werden kann, hat das versicherte Kind Anspruch auf die Leistungen der Hebammenhilfe, die sich auf dieses beziehen. ³ Die ärztliche Betreuung umfasst auch die Beratung der Schwangeren zur Bedeutung der Mundgesundheit für Mutter und Kind einschließlich des Zusammenhangs zwischen Ernährung und Krankheitsrisiko sowie die Einschätzung oder Bestimmung des Übertragungsrisikos von Karies. ⁴ Die ärztliche Beratung der Versicherten umfasst bei Bedarf auch Hinweise auf regionale Unterstützungsangebote für Eltern und Kind.

§ 24e

Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln

¹ Die Versicherte hat während der Schwangerschaft und im Zusammenhang mit der Entbindung Anspruch auf Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. ² Die für die Leistungen nach den §§ 31 bis 33 geltenden Vorschriften gelten entsprechend; bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung finden § 31 Absatz 3, § 32 Absatz 2, § 33 Absatz 8 und § 127 Absatz 4 keine Anwendung.

§ 24f

Entbindung

¹ Die Versicherte hat Anspruch auf ambulante oder stationäre Entbindung. ² Die Versicherte kann ambulant in einem Krankenhaus, in einer von einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger geleiteten Einrichtung, in einer ärztlich geleiteten Einrichtung, in einer Hebammenpraxis oder im Rahmen einer Hausgeburt entbinden. ³ Wird die Versicherte zur stationären Entbindung in einem Krankenhaus oder in einer anderen stationären Einrichtung aufgenommen, hat sie für sich und das Neugeborene Anspruch auf Unterkunft, Pflege und Verpflegung. ⁴ Für diese Zeit besteht kein Anspruch auf Krankenhausbehandlung. ⁵ § 39 Absatz 2 gilt entsprechend.

§ 24g

Häusliche Pflege

¹ Die Versicherte hat Anspruch auf häusliche Pflege, soweit diese wegen Schwangerschaft oder Entbindung erforderlich ist. ² § 37 Absatz 3 und 4 gilt entsprechend.

§ 24h

Haushaltshilfe

¹ Die Versicherte erhält Haushaltshilfe, soweit ihr wegen Schwangerschaft oder Entbindung die Weiterführung des Haushalts nicht möglich **ist** und eine andere im Haushalt lebende Person den Haushalt nicht weiterführen kann. ² § 38 Absatz 4 gilt entsprechend.

Begründung zum GVWG:**Zu Satz 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

§ 24i

Mutterschaftsgeld

(1) ¹ Weibliche Mitglieder, die bei Arbeitsunfähigkeit Anspruch auf Krankengeld haben oder denen wegen der Schutzfristen nach § 3 des Mutterschutzgesetzes kein Arbeitsentgelt gezahlt wird, erhalten Mutterschaftsgeld. ² Mutterschaftsgeld erhalten auch Frauen, deren Arbeitsverhältnis unmittelbar vor Beginn der Schutzfrist nach § 3 Absatz 1 des Mutterschutzgesetzes endet, wenn sie am letzten Tag des Arbeitsverhältnisses Mitglied einer Krankenkasse waren.

(2) ¹ Für Mitglieder, die bei Beginn der Schutzfrist vor der Entbindung nach § 3 Absatz 1 des Mutterschutzgesetzes in einem Arbeitsverhältnis stehen oder in Heimarbeit beschäftigt sind oder deren Arbeitsverhältnis nach Maßgabe von § 17 Absatz 2 des Mutterschutzgesetzes gekündigt worden ist, wird als Mutterschaftsgeld das um die gesetzlichen Abzüge verminderte durchschnittliche kalendertägliche Arbeitsentgelt der letzten drei abgerechneten Kalendermonate vor Beginn der Schutzfrist nach § 3 Absatz 1 des Mutterschutzgesetzes gezahlt. ² Es beträgt höchstens 13 Euro für den Kalendertag. ³ Für die Ermittlung des durchschnittlichen kalendertäglichen Arbeitsentgelts gilt § 21 des Mutterschutzgesetzes entsprechend. ⁴ Übersteigt das durchschnittliche Arbeitsentgelt 13 Euro kalendertäglich, wird der übersteigende Betrag vom Arbeitgeber oder von der für die Zahlung des Mutterschaftsgeldes zuständigen Stelle nach den Vorschriften des Mutterschutzgesetzes gezahlt. ⁵ Für Frauen nach Absatz 1 Satz 2 sowie für andere Mitglieder wird das Mutterschaftsgeld in Höhe des Krankengeldes gezahlt.

(3) ¹ Das Mutterschaftsgeld wird für die letzten sechs Wochen vor dem voraussichtlichen Tag der Entbindung, den Entbindungstag und für die ersten acht Wochen nach der Entbindung gezahlt. ² Bei Früh- und Mehrlingsgeburten sowie in Fällen, in denen vor Ablauf von acht Wochen nach der Entbindung bei dem Kind eine Behinderung im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 1 des Neunten Buches ärztlich festgestellt und ein Antrag nach § 3 Absatz 2 Satz 4 des Mutterschutzgesetzes gestellt wird, verlängert sich der Zeitraum der Zahlung des Mutterschaftsgeldes nach Satz 1 auf die ersten zwölf Wochen nach der Entbindung. ³ Wird bei Frühgeburten und sonstigen vorzeitigen Entbindungen der Zeitraum von sechs Wochen vor dem voraussichtlichen Tag der Entbindung verkürzt, so verlängert sich die Bezugsdauer um den Zeitraum, der vor der Entbindung nicht in Anspruch genommen werden konnte. ⁴ Für die Zahlung des Mutterschaftsgeldes vor der Entbindung ist das Zeugnis eines Arztes oder einer Hebamme maßgebend, in dem der voraussichtliche Tag der Entbindung angegeben ist. ⁵ Bei Entbindungen nach dem voraussichtlichen Tag der Entbindung verlängert sich die Bezugsdauer bis zum Tag der Entbindung entsprechend. ⁶ Für Mitglieder, deren Arbeitsverhältnis während der Schutzfristen nach § 3 des Mutterschutzgesetzes beginnt, wird das Mutterschaftsgeld von Beginn des Arbeitsverhältnisses an gezahlt.

(4) ¹ Der Anspruch auf Mutterschaftsgeld ruht, soweit und solange das Mitglied beitragspflichtiges Arbeitsentgelt, Arbeitseinkommen oder Urlaubsabgeltung erhält. ² Dies gilt nicht für einmalig gezahltes Arbeitsentgelt.

Vierter Abschnitt

Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten

§ 25

Gesundheitsuntersuchungen

(1) ¹ Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten und eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung, einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus im Hinblick auf die Empfehlungen der Ständigen Impfkommision nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes. ² Die Untersuchungen umfassen, sofern medizinisch angezeigt, eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5. ³ Die Präventionsempfehlung wird in Form einer ärztlichen Bescheinigung erteilt. ⁴ Sie informiert über Möglichkeiten und Hilfen zur Veränderung gesundheitsbezogener Verhaltensweisen und kann auch auf andere Angebote zur verhaltensbezogenen Prävention hinweisen wie beispielsweise auf die vom Deutschen Olympischen Sportbund e. V. und der Bundesärztekammer empfohlenen Bewegungsangebote in Sportvereinen oder auf sonstige qualitätsgesicherte Bewegungsangebote in Sport- oder Fitnessstudios sowie auf Angebote zur Förderung einer ausgewogenen Ernährung.

(2) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen.

(3) ¹ Voraussetzung für die Untersuchung nach den Absätzen 1 und 2 ist, dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können oder um zu erfassende gesundheitliche Risiken und Belastungen, die durch geeignete Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 vermieden, beseitigt oder vermindert werden können. ² Die im Rahmen der Untersuchungen erbrachten Maßnahmen zur Früherkennung setzen ferner voraus, dass

1. das Vor- und Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist,
2. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind,
3. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eindeutig zu diagnostizieren und zu behandeln.

³ Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Gesundheitsuntersuchung nach Absatz 1 fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung beschließen. ⁴ § 137e gilt entsprechend.

(4) ¹ Die Untersuchungen nach Absatz 1 und 2 sollen, soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3. ³ Ferner bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach Absatz 1 Satz 2. ⁵ Im Übrigen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Juli 2018 in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten. ⁶ Die Frist nach Satz 5 verlängert sich in dem Fall einer Erprobung nach Absatz 3 Satz 3 um zwei Jahre.

(4a) ¹ Legt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit [jetzt: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz] in einer Rechtsverordnung nach § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung

fest, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 beschlossen hat, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung, ob die Früherkennungsuntersuchung nach Absatz 1 oder Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist und regelt gegebenenfalls das Nähere nach Absatz 3 Satz 2 und 3. ² Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Feststellung, dass der Nutzen der neuen Früherkennungsuntersuchung noch nicht hinreichend belegt ist, so hat er in der Regel eine Richtlinie nach § 137e zu beschließen.

(5) ¹ In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ferner zu regeln, dass die Durchführung von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 von einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung abhängig ist, wenn es zur Sicherung der Qualität der Untersuchungen geboten ist, dass Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken oder die teilnehmenden Ärzte eine Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder besondere technische Einrichtungen vorgehalten werden oder dass besonders qualifiziertes nichtärztliches Personal mitwirkt. ² Ist es erforderlich, dass die teilnehmenden Ärzte eine hohe Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder dass bei der Leistungserbringung Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken, legen die Richtlinien außerdem Kriterien für die Bemessung des Versorgungsbedarfes fest, so dass eine bedarfsgerechte räumliche Verteilung gewährleistet ist. ³ Die Auswahl der Ärzte durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt auf der Grundlage der Bewertung ihrer Qualifikation und der geeigneten räumlichen Zuordnung ihres Praxissitzes für die Versorgung im Rahmen eines in den Richtlinien geregelten Ausschreibungsverfahrens. ⁴ Die Genehmigung zur Durchführung der Früherkennungsuntersuchungen kann befristet und mit für das Versorgungsziel notwendigen Auflagen erteilt werden.

§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme

(1) ¹ Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. ² Diese Programme umfassen insbesondere

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung nach Satz 1,
2. die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, den Verantwortlichen und bestehende Widerspruchsrechte,
3. die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie
4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

³ Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 beinhalten auch einen Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, soweit dies insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich ist. ⁴ Die entstehenden Kosten für den Datenabgleich werden von den Krankenkassen getragen; **der den Krebsregistern entstehende Aufwand wird im Rahmen der Festlegung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 berücksichtigt.**

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 30. April 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen. ² Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien. ³ Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bestehen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und regelt gegebenenfalls innerhalb von weiteren drei Jahren das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. ⁴ In den Richtlinien über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ist insbesondere das Nähere zum Einladungswesen, zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern festzulegen, und es sind die hierfür zuständigen Stellen zu bestimmen. ⁵ Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

(3) ¹ Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms beschließen. ² § 137e gilt entsprechend. ³ Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 für die Regelung des Näheren über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme verlängert sich in diesem Fall um den Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre.

(4) ¹ Die nach Absatz 2 Satz 4 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu verarbeiten. ² Für die Einladungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die in § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 6 genannten Daten der Krankenkassen verarbeitet werden; sofern andere Stellen als die Krankenkassen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen, darf die Krankenversichertennummer nur in pseudonymisierter Form verarbeitet werden. ³ Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. ⁴ Andere personenbezogene Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, dürfen für die Einladungen nur mit Einwilligung der Versicherten verarbeitet werden. ⁵ Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gilt § 299, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. ⁶ Ein Abgleich der Daten nach Satz 4 und der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist **unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms** zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. ⁷ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen. ⁸ **Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 6 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister bis zum 31. Dezember 2021.** ⁹ **Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende 2023 und anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym nach Satz 6 an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.**

(5) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. ³ Die Entscheidung über den Antrag ist dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Antragstellung mitzuteilen; eine Ablehnung ist zu begründen.

Begründung zum Krebsregisterdatengesetz:

Bereits bei Einfügung des § 25a in das SGB V mit dem Krebsfrüherkennungs- und –registriergesetz vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) (KFRG), das zum Großteil am 9. April 2013 in Kraft getreten ist, wurde in § 25a ein Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister geregelt. Damit ist der Abgleich auch eine wichtige Aufgabe der klinischen Krebsregister, wie es in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 klargestellt wird. Der Abgleich leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die verlässliche Erfassung der krebspezifischen Mortalität bei den Teilnehmenden an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm. Darüber hinaus ermöglicht er die Identifikation von Intervallkarzinomen, welche zwischen zwei regulären Screeningprogramm-Runden auftreten. In der Praxis stand dem Abgleich allerdings entgegen, dass die meisten Landesgesetze die Übermittlung von Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Bundesaussschusses (G-BA) auf Basis der technischen Umsetzungslösung des G-BA bisher nicht gestatten. Die Änderungen in § 25a berücksichtigen dies und machen den Datenabgleich gangbarer. Sie setzen im Wesentlichen eine von den Ländern vorgeschlagene Lösung um, wonach die Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des G-BA zusammen mit einem Pseudonym übermittelt werden, das aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer gebildet wird. Teil dieser Gesamtlösung ist zudem, dass die Länder auf dieser Grundlage die erforderlichen technischen, organisatorischen und teilweise rechtlichen Anpassungen zur Umsetzung dieser Lösung vornehmen. In einigen Ländern sind lediglich kurzfristig umsetzbare technische Anpassungen erforderlich.

Zu Absatz 1

Zu Satz 3

Nach Absatz 1 Satz 3 beinhalten die Krebsfrüherkennungsprogramme derzeit einen Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, soweit dies insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich ist und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben. Durch die Streichung entfällt das Erfordernis einer landesrechtlichen Erlaubnis für den notwendigen Abgleich der Daten. Damit wird eine bundesweite Datenübermittlungsbefugnis zur Übermittlung von Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des G-BA auf der Basis der von Ländern vorgeschlagenen Lösung geschaffen.

Zu Satz 4

Die Ergänzung dient der Konkretisierung der Umsetzung der Finanzierungsregelung in Satz 4. Der finanzielle Aufwand für die Krebsregister für die Implementierung und Durchführung des Datenabgleichs muss bei der Berechnung der Krebsregisterfallpauschale der klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 berücksichtigt werden. Erfolgt der Abgleich durch ein epidemiologisches Krebsregister, sollte der entsprechende Ausgleich zwischen den klinischen und den epidemiologischen Krebsregistern auf Landesebene erfolgen.

Zu Absatz 4

Zu Satz 6

Zur Rechtsvereinfachung im Hinblick auf das wichtige Ziel eines zeitnah funktionierenden Abgleichs der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister wird eine ausdrückliche Verpflichtung der Krebsregister zur Übermittlung personenbezogener Daten ausschließlich zum Zwecke des Abgleichs der Daten an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 geregelt. Durch die Ergänzung ist der Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 abgeleiteten Pseudonyms unmittelbar zulässig, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat.

Zu Satz 8 und 9 – angefügt

Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs vereinbaren der G-BA und die Krebsregister bis zum 31. Dezember 2021. Die Vereinbarung kann zunächst nur mit den Krebsregistern getroffen werden, die das in § 25a SGB V geregelte Verfahren ab 2022 umsetzen können. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende 2023 ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom G-BA festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 4 Satz 2

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 26

Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche

(1) ¹ Versicherte Kinder und Jugendliche haben bis zur Vollendung des achtzehnten Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psychosoziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. ² Die Untersuchungen beinhalten auch eine Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken einschließlich einer Überprüfung der Vollständigkeit des Impfstatus sowie eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung einschließlich Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten für Eltern und Kind. ³ Die Untersuchungen umfassen, sofern medizinisch angezeigt, eine Präventionsempfehlung für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5, die sich altersentsprechend an das Kind, den Jugendlichen oder die Eltern oder andere Sorgeberechtigte richten kann. ⁴ Die Präventionsempfehlung wird in Form einer ärztlichen Bescheinigung erteilt. ⁵ Zu den Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten gehören insbesondere die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung oder Bestimmung des Kariesrisikos, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung sowie Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne und zur Keimzahlseinkung. ⁶ Die Leistungen nach Satz 5 werden bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres erbracht und können von Ärzten oder Zahnärzten erbracht werden.

(2) ¹ § 25 Absatz 3 gilt entsprechend. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen nach Absatz 1 sowie über die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 25 Absatz 3. ³ Ferner bestimmt er die Altersgrenzen und die Häufigkeit dieser Untersuchungen. ⁴ In der ärztlichen Dokumentation über die Untersuchungen soll auf den Impfstatus in Bezug auf Masern und auf eine durchgeführte Impfberatung hingewiesen werden, um einen Nachweis im Sinne von § 20 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 und § 34 Absatz 10a Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu ermöglichen. ⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach Absatz 1 Satz 3. ⁶ Er regelt insbesondere das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies.

(3) ¹ Die Krankenkassen haben im Zusammenwirken mit den für die Kinder- und Gesundheitspflege durch Landesrecht bestimmten Stellen der Länder auf eine Inanspruchnahme der Leistungen nach Absatz 1 hinzuwirken. ² Zur Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den Stellen der Länder nach Satz 1 gemeinsame Rahmenvereinbarungen.

Fünfter Abschnitt

Leistungen bei Krankheit

Erster Titel

Krankenbehandlung

§ 27

Krankenbehandlung

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. ² Die Krankenbehandlung umfasst

1. ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung,
- 2a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen,
3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen,
4. häusliche Krankenpflege, **außerklinische Intensivpflege** und Haushaltshilfe,
5. Krankenhausbehandlung,
6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen.

³ Zur Krankenbehandlung gehört auch die palliative Versorgung der Versicherten. ⁴ Bei der Krankenbehandlung ist den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker Rechnung zu tragen, insbesondere bei der Versorgung mit Heilmitteln und bei der medizinischen Rehabilitation. ⁵ Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war. ⁶ Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur vertraulichen Spurensicherung am Körper, einschließlich der erforderlichen Dokumentation sowie Laboruntersuchungen und einer ordnungsgemäßen Aufbewahrung der sichergestellten Befunde, bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung sein können.

(1a) ¹ Spender von Organen oder Geweben oder von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (Spender) haben bei einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende zum Zwecke der Übertragung auf Versicherte (Entnahme bei lebenden Spendern) Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung.

² Dazu gehören die ambulante und stationäre Behandlung der Spender, die medizinisch erforderliche Vor- und Nachbetreuung, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Erstattung des Ausfalls von Arbeitseinkünften als Krankengeld nach § 44a und erforderlicher Fahrkosten; dies gilt auch für Leistungen, die über die Leistungen nach dem Dritten Kapitel dieses Gesetzes, auf die ein Anspruch besteht, hinausgehen, soweit sie vom Versicherungsschutz des Spenders umfasst sind.

³ Zuzahlungen sind von den Spendern nicht zu leisten. ⁴ Zuständig für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Krankenkasse der Empfänger von Organen, Geweben oder Blutstammzellen sowie anderen Blutbestandteilen (Empfänger). ⁵ Im Zusammenhang mit der Spende von Knochenmark nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes, von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 9 des Transfusionsgesetzes können die Erstattung der erforderlichen Fahrkosten des Spenders und die Erstattung der Entgeltfortzahlung an den Arbeitgeber nach § 3a Absatz 2 Satz 1 des Entgelt-

fortzahlungsgesetzes einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden. ⁶ Das Nähere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen vereinbaren. ⁷ Für die Behandlung von Folgeerkrankungen der Spender ist die Krankenkasse der Spender zuständig, sofern der Leistungsanspruch nicht nach § 11 Absatz 5 ausgeschlossen ist. ⁸ Ansprüche nach diesem Absatz haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen. ⁹ Die Krankenkasse der Spender ist befugt, die für die Leistungserbringung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlichen personenbezogenen Daten an die Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen der Empfänger zu übermitteln; dies gilt auch für personenbezogene Daten von nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Krankenversicherungspflichtigen. ¹⁰ Die nach Satz 9 übermittelten Daten dürfen nur für die Erbringung von Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 verarbeitet werden. ¹¹ Die Datenverarbeitung nach den Sätzen 9 und 10 darf nur mit schriftlicher Einwilligung der Spender, der eine umfassende Information vorausgegangen ist, erfolgen.

(2) Versicherte, die sich nur vorübergehend im Inland aufhalten, Ausländer, denen eine Aufenthaltserlaubnis nach § 25 Abs. 4 bis 5 des Aufenthaltsgesetzes erteilt wurde sowie

1. asylsuchende Ausländer, deren Asylverfahren noch nicht unanfechtbar abgeschlossen ist,
2. Vertriebene im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 des Bundesvertriebenengesetzes sowie Spätaussiedler im Sinne des § 4 des Bundesvertriebenengesetzes, ihre Ehegatten, Lebenspartner und Abkömmlinge im Sinne des § 7 Abs. 2 des Bundesvertriebenengesetzes

haben Anspruch auf Versorgung mit Zahnersatz, wenn sie unmittelbar vor Inanspruchnahme mindestens ein Jahr lang Mitglied einer Krankenkasse (§ 4) oder nach § 10 versichert waren oder wenn die Behandlung aus medizinischen Gründen ausnahmsweise unaufschiebbar ist.

Begründung zum IPReG:

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege. Es wird klargestellt, dass die außerklinische Intensivpflege zu den Leistungen der Krankenbehandlung gehört, auf die die Versicherten einen Anspruch haben können.

§ 27a

Künstliche Befruchtung

(1) Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn

1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,
2. nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist,
3. die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind,
4. ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und
5. sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben unterrichten lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a erteilt worden ist.

(2) ¹ Absatz 1 gilt auch für Inseminationen, die nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden und bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht. ² Bei anderen Inseminationen ist Absatz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz und Nr. 5 nicht anzuwenden.

(3) ¹ Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben; der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche

Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. ² Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. ³ Die Krankenkasse übernimmt 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

(4) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, wenn die Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach Absatz 1 vornehmen zu können. ² Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz gilt entsprechend.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 4.

§ 27b

Zweitmeinung

(1) ¹ Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, haben Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Absatz 3 einzuholen. ² Die Zweitmeinung kann nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13, für welche planbaren Eingriffe nach Absatz 1 Satz 1 der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht; **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.** ² Er legt indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung zum empfohlenen Eingriff und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest, um eine besondere Expertise zur Zweitmeinungserbringung zu sichern. ³ Kriterien für die besondere Expertise sind

1. eine langjährige fachärztliche Tätigkeit in einem Fachgebiet, das für die Indikation zum Eingriff maßgeblich ist,
2. Kenntnisse über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Forschung zur jeweiligen Diagnostik und Therapie einschließlich Kenntnissen über Therapiealternativen zum empfohlenen Eingriff.

⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Anforderungen mit zusätzlichen Kriterien festlegen. ⁵ Zusätzliche Kriterien sind insbesondere

1. Erfahrungen mit der Durchführung des jeweiligen Eingriffs,
2. regelmäßige gutachterliche Tätigkeit in einem für die Indikation maßgeblichen Fachgebiet oder
3. besondere Zusatzqualifikationen, die für die Beurteilung einer gegebenenfalls interdisziplinär abzustimmenden Indikationsstellung von Bedeutung sind.

⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen nach Satz 2 die Möglichkeiten einer telemedizinischen Erbringung der Zweitmeinung.

(3) Zur Erbringung einer Zweitmeinung sind berechtigt:

1. zugelassene Ärzte,
2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
3. ermächtigte Ärzte und Einrichtungen,
4. zugelassene Krankenhäuser sowie
5. nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte, die nur zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,

soweit sie die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 erfüllen.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über Leistungserbringer, die unter Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 Satz 2 festgelegten Anforderungen zur Erbringung einer unabhängigen Zweitmeinung geeignet und bereit sind.

(5) ¹ Der Arzt, der die Indikation für einen Eingriff nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 stellt, muss den Versicherten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufklären und ihn auf die Informationsangebote über geeignete Leistungserbringer nach Absatz 4 hinweisen. ² Die Aufklärung muss mündlich erfolgen; ergänzend kann auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Versicherte in Textform erhält. ³ Der Arzt hat dafür Sorge zu tragen, dass die Aufklärung in der Regel mindestens zehn Tage vor dem geplanten Eingriff erfolgt. ⁴ In jedem Fall hat die Aufklärung so rechtzeitig zu erfolgen, dass der Versicherte seine Entscheidung über die Einholung einer Zweitmeinung wohlüberlegt treffen kann. ⁵ Der Arzt hat den Versicherten auf sein Recht auf Überlassung von Abschriften der Befundunterlagen aus der Patientenakte gemäß § 630g Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches, die für die Einholung der Zweitmeinung erforderlich sind, hinzuweisen. ⁶ Die Kosten, die dem Arzt durch die Zusammenstellung und Überlassung von Befundunterlagen für die Zweitmeinung entstehen, trägt die Krankenkasse.

(6) ¹ Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung zusätzliche Leistungen zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung vorsehen. ² Sofern diese zusätzlichen Leistungen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Eingriffe nach Absatz 2 Satz 1 betreffen, müssen sie die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 erfüllen, die der Gemeinsame Bundesausschuss festgelegt hat. ³ Dies gilt auch, wenn die Krankenkasse ein Zweitmeinungsverfahren im Rahmen von Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a anbietet.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 2 Satz 1

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.

§ 28

Ärztliche und zahnärztliche Behandlung

(1) ¹ Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist.

² Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. ³ Die Partner der Bundesmantelverträge legen für die ambulante Versorgung beispielhaft fest, bei welchen Tätigkeiten Personen nach Satz 2 ärztliche Leistungen erbringen können und welche Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind. ⁴ Der Bundesärztekammer ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(2) ¹ Die zahnärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Zahnarztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist; sie umfasst auch konservierend-chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen, die im Zusammenhang mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen erbracht werden. ² Wählen Versicherte bei Zahnfüllungen eine darüber hinausgehende Versorgung, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. ³ In diesen Fällen ist von den Kassen die vergleichbare preisgünstigste plastische Füllung als Sachleistung abzurechnen. ⁴ In Fällen des Satzes 2 ist vor Beginn der Behandlung eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem Zahnarzt und dem Versicherten zu treffen. ⁵ Die Mehrkostenregelung gilt nicht für Fälle, in denen intakte plastische Füllungen ausgetauscht werden. ⁶ Nicht zur zahnärztlichen Behandlung gehört die kieferorthopädische

Behandlung von Versicherten, die zu Beginn der Behandlung das 18. Lebensjahr vollendet haben.⁷ Dies gilt nicht für Versicherte mit schweren Kieferanomalien, die ein Ausmaß haben, das kombinierte kieferchirurgische und kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen erfordert.⁸ Ebenso gehören funktionsanalytische und funktionstherapeutische Maßnahmen nicht zur zahnärztlichen Behandlung; sie dürfen von den Krankenkassen auch nicht bezuschusst werden.⁹ Das Gleiche gilt für implantologische Leistungen, es sei denn, es liegen seltene vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 festzulegende Ausnahmeindikationen für besonders schwere Fälle vor, in denen die Krankenkasse diese Leistung einschließlich der Suprakonstruktion als Sachleistung im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung erbringt.¹⁰ Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) ¹ Die psychotherapeutische Behandlung einer Krankheit wird durch Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten nach den §§ 26 und 27 des Psychotherapeutengesetzes und durch Psychotherapeuten nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Psychotherapeutengesetzes (Psychotherapeuten), soweit sie zur psychotherapeutischen Behandlung zugelassen sind, sowie durch Vertragsärzte entsprechend den Richtlinien nach § 92 durchgeführt.² Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.³ Spätestens nach den probatorischen Sitzungen gemäß § 92 Abs. 6a hat der Psychotherapeut vor Beginn der Behandlung den Konsiliarbericht eines Vertragsarztes zur Abklärung einer somatischen Erkrankung sowie, falls der somatisch abklärende Vertragsarzt dies für erforderlich hält, eines psychiatrisch tätigen Vertragsarztes einzuholen.

§ 29

Kieferorthopädische Behandlung

(1) Versicherte haben Anspruch auf kieferorthopädische Versorgung in medizinisch begründeten Indikationsgruppen, bei denen eine Kiefer- oder Zahnfehlstellung vorliegt, die das Kauen, Beißen, Sprechen oder Atmen erheblich beeinträchtigt oder zu beeinträchtigen droht.

(2) ¹ Versicherte leisten zu der kieferorthopädischen Behandlung nach Absatz 1 einen Anteil in Höhe von 20 vom Hundert der Kosten an den Vertragszahnarzt.² Satz 1 gilt nicht für im Zusammenhang mit kieferorthopädischer Behandlung erbrachte konservierend-chirurgische und Röntgenleistungen.³ Befinden sich mindestens zwei versicherte Kinder, die bei Beginn der Behandlung das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und mit ihren Erziehungsberechtigten in einem gemeinsamen Haushalt leben, in kieferorthopädischer Behandlung, beträgt der Anteil nach Satz 1 für das zweite und jedes weitere Kind 10 vom Hundert.

(3) ¹ Der Vertragszahnarzt rechnet die kieferorthopädische Behandlung abzüglich des Versichertenanteils nach Absatz 2 Satz 1 und 3 mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung ab.² Wenn die Behandlung in dem durch den Behandlungsplan bestimmten medizinisch erforderlichen Umfang abgeschlossen worden ist, zahlt die Kasse den von den Versicherten geleisteten Anteil nach Absatz 2 Satz 1 und 3 an die Versicherten zurück.

(4) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 befundbezogen die objektiv überprüfbaren Indikationsgruppen, bei denen die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen.² Dabei sind auch einzuhaltende Standards zur kieferorthopädischen Befunderhebung und Diagnostik vorzugeben.

(5) ¹ Wählen Versicherte im Fall von kieferorthopädischen Behandlungen Leistungen, die den im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen abgebildeten kieferorthopädischen Leistungen vergleichbar sind und sich lediglich in der Durchführungsart oder durch die eingesetzten Behandlungsmittel unterscheiden (Mehrleistungen), haben die Versicherten die Mehrkosten, die durch diese Mehrleistungen entstehen, selbst zu tragen.² In diesem Fall ist von dem behandelnden Zahnarzt gegenüber der zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung die vergleichbare im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen abgebildete kieferorthopädische Leistung als Sachleistung abzurechnen.³ Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(6) ¹ Der Bewertungsausschuss für die zahnärztlichen Leistungen beschließt bis spätestens zum 31. Dezember 2022 einen Katalog von Leistungen, die als Mehrleistungen vereinbart und abgerech-

net werden können. ² Er kann solche nicht im Bewertungsmaßstab enthaltenen kieferorthopädischen Leistungen benennen, die nicht als Mehrleistungen anzusehen sind (Zusatzleistungen). ³ Sofern es zur Abgrenzung zwischen Mehrleistungen und den im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthaltenen kieferorthopädischen Leistungen erforderlich ist, konkretisiert der Bewertungsausschuss die im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildete kieferorthopädische Leistung.

(7) ¹ Werden im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung neben kieferorthopädischen Leistungen, die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen abgebildet sind, Mehrleistungen oder Zusatzleistungen erbracht, ist der Versicherte vor Beginn der Behandlung vom behandelnden Zahnarzt über die in Betracht kommenden Behandlungsalternativen mündlich aufzuklären und ist eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zwischen dem Zahnarzt und dem Versicherten zu treffen, in der die von der Krankenkasse zu tragenden Kostenanteile und die vom Versicherten zu tragenden Kostenanteile aufgeschlüsselt nach Leistungen gegenübergestellt werden. ² Hiermit ist eine schriftliche oder elektronische Erklärung des Versicherten zu verknüpfen, dass er über die in Betracht kommenden Behandlungsalternativen einschließlich einer zuzahlungsfreien Behandlung auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für zahnärztliche Leistungen aufgeklärt worden ist. ³ Die Bundesmantelvertragspartner vereinbaren für die schriftliche Vereinbarung nach Satz 1 und für die Erklärung des Versicherten nach Satz 2 verbindliche Formularvordrucke und bestimmen den Zeitpunkt, ab dem diese verbindlich zu verwenden sind.

(8) ¹ Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen überprüfen anlassbezogen die Einhaltung der Informations- und Aufklärungspflichten aus Absatz 7 Satz 1. ² Der behandelnde Zahnarzt ist verpflichtet, der zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung auf Verlangen die Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 1 und die Erklärung nach Absatz 7 Satz 2 vorzulegen. ³ Soweit es zur Nachvollziehbarkeit der vereinbarten Mehr- und Zusatzkosten erforderlich ist, kann die zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung auch behandlungs- und rechnungsbegründende Unterlagen von dem behandelnden Zahnarzt anfordern. ⁴ Der behandelnde Zahnarzt ist in diesem Fall zur Übermittlung der behandlungs- und rechnungsbegründenden Unterlagen verpflichtet, wenn der Versicherte ihm gegenüber in die Übermittlung schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat. ⁵ Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen dürfen die in der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 1 und der Erklärung nach Absatz 7 Satz 2 enthaltenen Daten sowie die Daten, die in den ihnen übermittelten behandlungs- und rechnungsbegründenden Unterlagen enthalten sind, nur verarbeiten, soweit dies für die Prüfung nach Satz 1 erforderlich ist.

§ 30 – weggefallen

§ 31

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. ³ Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. ⁴ Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. ⁵ Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen. ⁶ Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall

eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen.⁷ Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.

(1a) ¹ Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. ² Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. ³ Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁴ Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. August 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. ⁵ Bis **36** Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem **Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4** erbracht wurden.

(1b) ¹ Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. ² Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. ³ Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden.

(2) ¹ Für ein Arznei- oder Verbandmittel, für das ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages, für andere Arznei- oder Verbandmittel die vollen Kosten, jeweils abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung und der Abschläge nach den §§ 130, 130a und dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler. ² Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b. ³ Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. ⁴ Die Krankenkasse übermittelt die erforderlichen Angaben einschließlich des Arzneimittel- und des Institutionskennzeichens der Krankenkasse an die Vertragspartner nach § 129 Abs. 2; das Nähere ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5 zu vereinbaren. ⁵ Versicherte und Apotheken sind nicht verpflichtet, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn die von der Krankenkasse abgeschlossene Vereinbarung den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht.

(3) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. ² Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. ³ Satz 1 gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimitteln, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zu Grunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁵ Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁶ Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend. ⁷ Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, so ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. ⁸ Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.

(4) ¹ Das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ² Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(5) ¹ 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. ² 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. ³ 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. ⁴ 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. ⁵ Das Nähere zum Verfahren der Evaluation nach Satz 2 und der Regelung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. ⁶ Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ⁷ Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. ⁸ Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

(6) ¹ Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann,
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

² Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, die vor Beginn der Leistung zu erteilen ist. ³ Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragsingang zu entscheiden. ⁴ Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2.

⁵ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird mit einer bis zum 31. März 2022 laufenden nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Leistungen nach Satz 1 beauftragt.

⁶ Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der die Leistung nach Satz 1 verordnet, übermittelt

die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in anonymisierter Form; über diese Übermittlung ist die oder der Versicherte vor Verordnung der Leistung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt zu informieren.⁷ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die nach Satz 6 übermittelten Daten nur in anonymisierter Form und nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten.⁸ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung sowie das Format des Studienberichts nach Satz 9 zu regeln.⁹ Auf der Grundlage der Ergebnisse der Begleiterhebung nach Satz 5 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung der Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.¹⁰ Der Studienbericht wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite veröffentlicht.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1a Satz 5 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss (36 Monate!)

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 Bestandmarkt 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 Absatz 5 – neu gefasst

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 Markt- beziehungsweise 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1a Satz 5

Die Übergangsfrist nach § 31 Absatz 1a Satz 4 für sonstige Produkte zur Wundversorgung wird von 24 auf 36 Monate verlängert. Die Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen des Corona-Virus auf das Gesundheitswesen verzögern weiter die Durchführung und die Umsetzung klinischer Studien für diese Produkte. Mit der Fristverlängerung wird der besonderen Situation Rechnung getragen.

Begründung zum PDSG zum Anfügen von Absatz 1 Satz 6 und 7:

Die Ergänzungen in § 31 Absatz 1 flankieren zunächst die in Satz 5 normierte freie Apothekenwahl und stellen sicher, dass diese im GKV-System durch ein an Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Krankenkassen

adressiertes grundsätzliches Zuweisungs- und Beeinflussungsverbot weiter abgesichert wird. Empfehlungen, die im Einzelfall aus medizinischen Gründen geboten sind, sollen möglich bleiben. Auch eine mittelbare Beeinflussung über Dritte und von den Krankenkassen oder in deren Auftrag bereitgestellte digitale Anwendungen, wie die elektronische Patientenakte, Apps und Plattformen, muss verhindert werden, damit die freie Apothekenwahl nicht hierüber eingeschränkt wird. Weiterhin wird ausdrücklich klargestellt, dass die freie Apothekenwahl auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen gewahrt bleiben muss. Durch die Digitalisierung wird die Weiterleitung von Verordnungen deutlich vereinfacht. Die Klarstellung trägt dieser Entwicklung Rechnung. Es soll ausgeschlossen werden, dass unter Berufung auf die Möglichkeiten der Digitalisierung die Anwendbarkeit der Vorschriften zur Gewährleistung der freien Apothekenwahl in Frage gestellt wird. Da nicht allein die Apotheken Adressaten der Versorgung gemäß § 31 sind, wird das Zuweisungsverbot allgemein auf alle entsprechenden Leistungserbringer erstreckt.

§ 31a

Medikationsplan

(1) ¹ Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform **sowie auf Erstellung eines elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4** durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. ² Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. ³ Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, bei der Verordnung eines Arzneimittels den Versicherten, der einen Anspruch nach Satz 1 hat, über diesen Anspruch zu informieren.

(2) ¹ In dem Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren

1. alle Arzneimittel, die dem Versicherten verordnet worden sind,
2. Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet, sowie
3. Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach den Nummern 1 und 2 relevant sind.

² Den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Patienten ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplans Rechnung zu tragen.

(3) ¹ Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder er Kenntnis davon erlangt, dass eine anderweitige Änderung der Medikation eingetreten ist. ² Auf Wunsch des Versicherten hat die Apotheke bei Abgabe eines Arzneimittels eine insoweit erforderliche Aktualisierung des Medikationsplans vorzunehmen. ³ Ab dem 1. Januar 2019 besteht der Anspruch auf Aktualisierung über den Anspruch nach Satz 1 hinaus gegenüber jedem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt sowie nach Satz 2 gegenüber der abgebenden Apotheke, wenn der Versicherte gegenüber dem Arzt oder der abgebenden Apotheke den Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 erlaubt. ⁴ Hierzu haben Apotheken sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 [jetzt: § 306] anzuschließen. ⁵ Die Aktualisierungen nach Satz 3 sind **im elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4** zu speichern, sofern der Versicherte dies wünscht.

(3a) ¹ Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. ² Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in der Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.

(4) ¹ Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. ² Den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(5) – aufgehoben

(5) Von den Regelungen dieser Vorschrift bleiben regionale Modellvorhaben nach § 63 unberührt.

Begründung zum DVPMD:

Zu Absatz 3 Satz 5

Der elektronische Medikationsplan, der derzeit noch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, soll ab dem Jahr 2023 im Rahmen der Telematikinfrastruktur schrittweise in eine eigene Anwendung überführt werden, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Versicherte können hierauf auch unabhängig von einer Leistungserbringergemeinschaft selbstständig, unter Nutzung der Benutzeroberfläche, die ihnen durch die Krankenkasse für die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen ist, zugreifen. Mit der Regelungsanpassung wird sichergestellt, dass der Anspruch der Versicherten auf eine insoweit erforderliche Aktualisierung ihrer elektronischen Medikationsdaten unabhängig vom Speicherort der Anwendung elektronischer Medikationsplan fortbesteht.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Der Anspruch auf die Erstellung eines Medikationsplans in Papierform wird um den Anspruch auf die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans ergänzt.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 2

Die Streichung der Fristen dient der Rechtsbereinigung.

Zu Absatz 3 Satz 3

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Absatz 4 Satz 1 – Sätze 3 bis 8 aufgehoben

Die Streichung der Frist und die Aufhebung der Sätze 3 bis 8 dienen der Rechtsbereinigung. Die Vereinbarung nach § 31a Absatz 4 Satz 1 ist am 30. April 2016 fristgerecht geschlossen worden.

Zu Absatz 5 – aufgehoben

Die Fortschreibung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans in den von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und den elektronischen Programmen der Apotheken soll künftig ebenfalls nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Einbeziehung der fachlich betroffenen Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung und weiterer fachlich betroffener Verbände erfolgen. Daher ist der bisherige Absatz 5 zu streichen.

Absatz 6 wird Absatz 5

Aufgrund der Streichung von Absatz 5 erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

§ 31b

Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

(1) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel sicher. ² Es kann die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder nach § 31c auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen.

(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.

(3) ¹ Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. ² Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. ³ Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. ⁴ § 31a Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. ⁵ Die in der Referenzdatenbank verzeichneten Angaben sind regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Wochen, zu aktualisieren.

(4) Von Unternehmen oder Personen, die die Referenzdatenbank für die Zwecke ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit nutzen, können kostendeckende Entgelte verlangt werden.

§ 31c

Beleihung mit der Aufgabe der Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel; Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis mit der Aufgabe und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, die Referenzdatenbank nach § 31b zu errichten und zu betreiben, wenn diese Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet.

(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe, wenn

1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und
2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat.

(3) ¹ Die Beleihung ist zu befristen und soll fünf Jahre nicht unterschreiten. ² Sie kann verlängert werden. ³ Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann das Bundesministerium für Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn die Voraussetzungen der Beleihung

1. zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder
2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.

(4) ¹ Die Beliehene unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ² Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere

1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und die Vorlage von Aufzeichnungen aller Art, informieren,
2. Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen.

(5) ¹ Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen des Bundesministeriums für Gesundheit nachzukommen. ² Im Falle der Amtshaftung wegen Ansprüchen Dritter kann der Bund gegenüber der Beliehenen bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit Rückgriff nehmen.

§ 32

Heilmittel

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. ² **Ein Anspruch besteht auch auf Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden.** ³ Für nicht nach Satz 1 ausgeschlossene Heilmittel bleibt § 92 unberührt.

(1a) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 das Nähere zur Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Behandlungsbedarf. ² Er hat insbesondere zu bestimmen, wann ein langfristiger Heilmittelbedarf vorliegt, und festzulegen, ob und inwieweit ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist. ³ Ist in der Richtlinie ein Genehmigungsverfahren vorgesehen, so ist über die Anträge innerhalb von vier Wochen zu entscheiden; ansonsten gilt die Genehmigung nach Ablauf der Frist als erteilt. ⁴ Soweit zur Entscheidung ergänzende Informationen des Antragstellers erforderlich sind, ist der Lauf der Frist bis zum Eingang dieser Informationen unterbrochen.

(1b) Verordnungen, die über die in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 geregelte orientierende Behandlungsmenge hinausgehen, bedürfen keiner Genehmigung durch die Krankenkasse.

(1c) – aufgehoben

(2) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Heilmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag an die abgebende Stelle zu leisten. ² Dies gilt auch, wenn Massagen, Bäder und Krankengymnastik als Bestandteil der ärztlichen Behandlung (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1) oder bei ambulanter Behandlung in Krankenhäusern, Rehabilitations- oder anderen Einrichtungen abgegeben werden. ³ Die Zuzahlung für die in Satz 2 genannten Heilmittel, die als Bestandteil der ärztlichen Behandlung abgegeben werden, errechnet sich nach den Preisen, die nach § 125 vereinbart oder nach § 125b Absatz 2 festgesetzt worden sind.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1c – aufgehoben

Die mit dem Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) in § 32 Absatz 1c geregelte Genehmigungsfreiheit für Verordnungen von Heilmitteln außerhalb des Regelfalls ist mit dem Inkrafttreten der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie zum 1. Januar 2021 gegenstandslos geworden. Verordnungen von Heilmitteln, die über die in der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie geregelte orientierende Behandlungsmenge hinausgehen, bedürfen nach § 32 Absatz 1b keiner Genehmigung durch die Krankenkasse.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 2 – eingefügt

Der Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln umfasst auch die Erbringung von Heilmitteln im Wege der Videobehandlung.

Begründung zum GPVG zum Einfügen von Absatz 1c mit Wirkung ab 23. September 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 2): – Anmerkung: aufgehoben durch GVWG

Nach der derzeit gültigen Heilmittel-Richtlinie ist bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls eine Genehmigung der Krankenkasse erforderlich, sofern diese nicht auf das Genehmigungsverfahren verzichtet hat. Ein Teil der Krankenkassen führt dieses Genehmigungsverfahren weiterhin durch. Erst mit Inkrafttreten der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie sind zukünftig keine Genehmigungen der Krankenkassen mit Ausnahme der für den langfristigen Heilmittelbedarf mehr erforderlich. Die bürokratische Entlastung durch die Genehmigungsfreiheit soll jedoch unabhängig von der zeitlichen Verzögerung des Inkrafttretens der neuen Heilmittel-Richtlinie bereits ab dem 1. Oktober 2020 zur Geltung kommen.

§ 33

Heilmittel

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind. ² Die Hilfsmittel müssen mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte erfüllen, soweit sie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 1 gelistet oder von den dort genannten Produktgruppen erfasst sind. ³ Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich hängt bei stationärer Pflege nicht davon ab, in welchem Umfang eine Teilhabe am Leben der Gemeinschaft noch möglich ist; die Pflicht der stationären Pflegeeinrichtungen zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die für den üblichen Pflegebetrieb jeweils notwendig sind, bleibt hiervon unberührt. ⁴ Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Abs. 1 unberührt. ⁵ Der Anspruch umfasst auch zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende, notwendige Leistungen wie die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit

und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. ⁶Ein Anspruch besteht auch auf solche Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels in der Lage ist und es hierfür einer Tätigkeit der dritten Person bedarf, bei der durch mögliche Stichverletzungen eine Infektionsgefahr besteht oder angenommen werden kann. ⁷Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere Blutentnahmen und Injektionen. ⁸Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Januar 2020 die Tätigkeiten, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann. ⁹Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen. ¹⁰§ 18 Absatz 6a des Elften Buches ist zu beachten.

(2) ¹Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. ²Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie

1. nach ICD 10-GM 2017 aufgrund ihrer Sehbeeinträchtigung oder Blindheit bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 oder
2. einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von mehr als 6 Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder mehr als 4 Dioptrien bei Astigmatismus

aufweisen; Anspruch auf therapeutische Sehhilfen besteht, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. ⁴Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells.

(3) ¹Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. ³Wählen Versicherte statt einer erforderlichen Brille Kontaktlinsen und liegen die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht vor, zahlt die Krankenkasse als Zuschuss zu den Kosten von Kontaktlinsen höchstens den Betrag, den sie für eine erforderliche Brille aufzuwenden hätte. ⁴Die Kosten für Pflegemittel werden nicht übernommen.

(4) Ein erneuter Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen nach Absatz 2 besteht für Versicherte, die das vierzehnte Lebensjahr vollendet haben, nur bei einer Änderung der Sehfähigkeit um mindestens 0,5 Dioptrien; für medizinisch zwingend erforderliche Fälle kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Ausnahmen zulassen.

(5) ¹Die Krankenkasse kann den Versicherten die erforderlichen Hilfsmittel auch leihweise überlassen. ²Sie kann die Bewilligung von Hilfsmitteln davon abhängig machen, dass die Versicherten sich das Hilfsmittel anpassen oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lassen.

(5a) ¹Eine vertragsärztliche Verordnung ist für die Beantragung von Leistungen nach den Absätzen 1 bis 4 nur erforderlich, soweit eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. ²Abweichend von Satz 1 können die Krankenkassen eine vertragsärztliche Verordnung als Voraussetzung für die Kostenübernahme verlangen, soweit sie auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet haben. ³**§ 18 Absatz 6a und § 40 Absatz 6** des Elften Buches **sind** zu beachten.

(5b) ¹Sofern die Krankenkassen nicht auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichten, haben sie den Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenen Personal zu prüfen. ²Sie können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst vor Bewilligung eines Hilfsmittels nach § 275 Absatz 3 Nummer 1 prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist. ³Eine Beauftragung Dritter ist nicht zulässig.

(6) ¹Die Versicherten können alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse sind. ²Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen,

Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen. ³Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.

(7) Die Krankenkasse übernimmt die jeweils vertraglich vereinbarten Preise.

(8) ¹Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle. ²Der Vergütungsanspruch nach Absatz 7 verringert sich um die Zuzahlung; § 43c Abs. 1 Satz 2 findet keine Anwendung. ³Die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 vom Hundert des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrages, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.

(9) Absatz 1 **Satz 9** gilt entsprechend für Intraokularlinsen beschränkt auf die Kosten der Linsen.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 9

Es handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 5a Satz 3

Die Änderung ist eine Folgeänderung zum neuen § 40 Absatz 6 des Elften Buches. Danach wird die Erforderlichkeit für bestimmte, durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien festzulegende Hilfsmittel, die den Zielen des § 40 Absatz 1 des Elften Buches dienen, vermutet, wenn eine entsprechende Empfehlung einer Pflegefachkraft vorliegt, die den antragstellenden Versicherten pflegerisch betreut.

Begründung zum PDSG zum Anfügen von Absatz 6 Satz 2 und 3:

Die Vorschrift regelt für den Hilfsmittelbereich analog zu § 31 Absatz 1 Satz 6 die Sicherstellung der Wahlfreiheit der Versicherten und das Verbot einer Einmischung von Ärztinnen und Ärzten und Krankenkassen in den Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich bei Verwendung elektronischer Verordnungen.

§ 33a

Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). ²Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

³Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist. ⁴Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des

Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind, als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa auf Grund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I auf Grund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind.

(3) ¹ Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. ² Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.

(4) ¹ Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. ² Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. ³ Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat, besteht nicht.

(5) ¹ Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. ² Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. ³ Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. ⁴ Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag jährlich, erstmals zum 31. Dezember 2021, einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht den Bericht barrierefrei im Internet. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 festlegen.

Begründung zum DVPBG zum Anfügen von Absatz 5:

Digitale Gesundheitsanwendungen werden produktbezogen im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung, dem Entlassmanagement nach einem Krankenhausaufenthalt gemäß § 39 Absatz 1a oder einem Aufenthalt in einer stationären Rehabilitationseinrichtung gemäß § 39 Absatz 1a und § 40 Absatz 1 verordnet. Um eine an den Kategorien des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der medizinischen Notwendigkeit orientierte Therapieentscheidung der verordnenden Leistungserbringer zu gewährleisten, ist es Leistungserbringern untersagt, unmittelbare oder mittelbare Zuweisungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Der Begriff der Zuweisung entspricht dabei gleichlautenden Bestimmungen wie zum Beispiel in § 31 Absatz 1. So ist etwa ein Vorgehen unzulässig, bei dem Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Verordnung einbehalten und diese unmittelbar einem Leistungserbringer übermitteln.

Gleichzeitig ist ein Vorgehen unzulässig, bei dem Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder Dritten, die sich mit der Behandlung von Krankheiten

befassen, zum Zweck der Zuweisung von Verordnungen oder deren Übermittlung kooperieren. Es ist dabei unerheblich, ob die Weiterleitung von Verordnungen durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder aufgrund eines anderweitigen Kooperationsverhältnisses faktischer Art erfolgt. Dabei ist nicht lediglich die zielgerichtete Zuweisung untersagt, sondern auch die bloße Übermittlungshandlung außerhalb der Verordnungswege der Selbstverwaltung. Nicht gestattet sind dabei bereits der Abschluss von Verträgen, der Eintritt in anderweitige faktische Kooperationsverhältnisse oder abgestimmte Verhaltensweisen, die geeignet sind, eine mittelbare oder unmittelbare Zuweisung oder Übermittlung zu ermöglichen. Unabhängig von der Frage, ob der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt aus der vertraglichen oder faktischen Kooperation ein unmittelbarer finanzieller Vorteil erwächst, ist der Eindruck zu vermeiden, die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt sei Teil eines Vertriebssystems.

Mit dem Begriff der Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, wird auf einen bereits in § 11 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes etablierten Rechtsbegriff zurückgegriffen. Unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer medizinischen Berufsgruppe werden dadurch auch sonstige Anbieter gesundheitsbezogener Dienstleistungen wie etwa digitale Vermittlungsplattformen erfasst. Dabei kommt es nicht darauf an, ob den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder den Dritten ein finanzieller Vorteil entsteht.

Soweit gesetzliche Regelungen, wie etwa die §§ 67 oder 140a zur Nutzung von Verordnungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur, ein Zusammenwirken erforderlich machen, bleiben diese Regelungen unberührt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 5

Die Regelung enthält gegenüber dem Entwurf der Bundesregierung keine Änderungen. Die gesetzlich bereits vorgesehene produktgenaue Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen durch die Leistungserbringer bleibt durch die Regelung unberührt.

Zu Absatz 6 – angefügt

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz haben die Versicherten einen Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten. Im Oktober 2020 wurden nach Abschluss der Prüfung nach § 139e erstmals digitale Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen. Um eine strukturierte Betrachtung der Entwicklung des neuen Leistungsbereiches in der gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen, erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) erstmals zum 31. Dezember 2021 und in Folge jährlich einen Bericht über die Erbringung von Leistungen nach § 33a in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dabei berichtet der GKV-SV über den Umfang der Inanspruchnahme der Leistungen nach § 33a, inwieweit eine Abgabe in Folge ärztlicher bzw. psychotherapeutischer Verordnung oder nach Genehmigung durch die Krankenkassen erfolgt ist, welche Leistungserbringergruppen in welchem Umfang digitale Gesundheitsanwendungen verordnen und über die von digitalen Gesundheitsanwendungen behandelten Erkrankungen oder Behinderungen. Neben einer quantitativen Betrachtung des Verordnungsgeschehens und der Kostenentwicklung sind dabei nach Möglichkeit auch weitergehende Betrachtungen über die Entwicklung der Versorgung unter dem Eindruck des Einsatzes digitaler Gesundheitsanwendungen vorzunehmen. Der GKV-SV bestimmt die von den Mitgliedskassen zu übermittelnden statistischen Daten sowie die Form der Übermittlung. Relevante statistische Daten umfassen dabei etwa die identifizierenden Merkmale der digitalen Gesundheitsanwendung, die Anzahl der Verordnungen und Genehmigungen, Informationen über die verordnenden Leistungserbringer, die Verordnungsintervalle, Kosten sowie weitere Informationen, die eine Annäherung an die Nutzung ermöglichen. Personenbezogene Daten sind nicht betroffen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 weitere Inhalte des Berichtes bestimmen. Wegen der großen Bedeutung der Schaffung einer neuen Leistungsart ist der vorgesehene Bericht dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit zu erstatten.

§ 34

Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

(1) ¹ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen.

² Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. ³ Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu

tragen. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach Satz 2 dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird und im Internet abrufbar sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht. ⁵ Satz 1 gilt nicht für:

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

⁶ Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

⁷ Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. ⁸ Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. ⁹ Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.

(2) ¹ Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. ² Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

(3) ¹ Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungsausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ² Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

(4) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. ² Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. ³ Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

⁴ Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.

(5) – weggefallen

(6) ¹ Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung nach Absatz 1 Satz 2 und 4 stellen. ² Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. ³ Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss

dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über ausreichend begründete Anträge nach Satz 1 innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.⁵ Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten.⁶ Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben.⁷ Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 – neu gefasst (bisher ohne Inhalt)

Durch die Änderung erhalten Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen einmaligen Leistungsanspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei Inanspruchnahme von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Unter dem Leistungsanspruch ist ein Entwöhnungsversuch mit jeweils einem Programmdurchlauf zu verstehen. Dies unterstützt das Erreichen des gesundheitspolitischen Zieles, einen weiteren Anreiz zur Durchführung eines evidenzbasierten Programms zur Tabakentwöhnung zu setzen, um dadurch die Zahl der Raucherinnen und Rauchern zu verringern. Die Regelung setzt auf bestehende Angebote zur Raucherentwöhnung, insbesondere im Rahmen von Präventionsmaßnahmen auf. Hierzu wird künftig auch die Verordnung und Erstattung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung ermöglicht. Versicherte haben frühestens drei Jahre nach Abschluss der ersten Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen Anspruch auf eine erneute Verordnung und Erstattung nach Satz 1. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird beauftragt, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (Arzneimittel-Richtlinie) festzulegen, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können. Ferner hat der G-BA die anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden starken Tabakabhängigkeit zu bestimmen. Für Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, die nicht unter § 35a fallen und in den Programmen zur Tabakentwöhnung erstmalig verordnungsfähig werden, kann der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 139b Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 139a Absatz 3 durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragen. Des Weiteren sind vom G-BA die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen wie die Dauer der Intervention, die Qualifikation des Personals und die Qualitätssicherung, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden.

§ 35

Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. ² In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen, zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. ³ Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. ⁴ Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden. ⁵ Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapieoptionen nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden. ⁶ Ausgenommen von den nach Satz 2 Nummer 2 und 3 gebildeten Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ⁷ Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Pa-

tentschutz steht. ⁸ Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen. ⁹ Für die Vorbereitung der Beschlüsse nach Satz 1 durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt § 106 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ¹⁰ Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss Dritte beauftragt, hat er zu gewährleisten, dass diese ihre Bewertungsgrundsätze und die Begründung für ihre Bewertungen einschließlich der verwendeten Daten offenlegen. ¹¹ Die Namen beauftragter Gutachter dürfen nicht genannt werden.

(1a) – weggefallen

(1b) ¹ Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 6 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. ² Bewertungen nach Satz 1 erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. ³ Ein höherer Nutzen nach Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. ⁴ Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt auf Grund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. ⁵ Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. ⁶ Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Begründung zu dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 fachlich und methodisch aufzubereiten, sodass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. ⁷ Vor der Entscheidung sind die Sachverständigen nach Absatz 2 auch mündlich anzuhören. ⁸ Vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus wichtigem Grund ist die Begründung des Beschlusses bekannt zu machen, sobald die Vorlage nach § 94 Abs. 1 erfolgt, spätestens jedoch mit Bekanntgabe des Beschlusses im Bundesanzeiger. ⁹ Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu regeln.

(2) ¹ Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. ² Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann einheitliche Festbeträge für Verbandmittel festsetzen. ³ Für die Stellungnahmen der Sachverständigen gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) – weggefallen

(5) ¹ Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. ² Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. ³ Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. ⁴ Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. ⁵ Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. ⁶ Bei der Berechnung

nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. ⁷ Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen.

(6) ¹ Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. ² In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.

(7) ¹ Die Festbeträge sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. ² Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge haben keine aufschiebende Wirkung. ³ Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁴ Eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung nach Absatz 1 Satz 1 bis 6, gegen die rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen nach Absatz 1 Satz 8 oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge ist unzulässig.

(8) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. ² Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.

(9) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechnet die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend den Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung in der ab dem 1. Januar 2012 geltenden Fassung um und macht die umgerechneten Festbeträge bis zum 30. Juni 2011 bekannt. ² Für die Umrechnung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. ³ Die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2012 Anwendung.

§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. ² Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. ³ Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

⁴ Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. ⁵ Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen. ⁷ Das Bun-

des Ministeriums für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung.⁸ Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung. ¹⁰ Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird. ¹¹ Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b nicht vorgelegt werden. ¹² Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen. ¹³ Der Umsatz nach Satz 12 ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 sowie durch geeignete Erhebungen zu ermitteln. ¹⁴ Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. ¹⁵ Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll.

(1a) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. ² Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag entsprechend zu begründen. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung befristen. ⁴ Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. ⁵ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(1b) ¹ Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3; die ärztliche Behandlung mit einem solchen Arzneimittel unterliegt nicht der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135, 137c oder 137h. ² Satz 1 gilt nicht für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. ³ Für folgende Arzneimittel besteht keine Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3:

1. für Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 5 für versicherte Kinder und Jugendliche nicht von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind,
2. für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 6 von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind.

(1c) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum). ² Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag nach Satz 1 entsprechend zu begründen. ³ Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. ⁴ Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2020. ⁵ Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum bis zum 31. Dezember 2020 und veröffentlicht diese Kriterien auf seiner Internetseite. ⁶ Das Robert Koch-Institut hat zu diesen Kriterien im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern nach Satz 1 zu veröffentlichen. ⁷ Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach Satz 1 beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. ⁸ Bei dem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. ⁹ Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. ³ Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. ² § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. ³ Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. ⁴ Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden. ⁵ Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen. ⁶ Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht. ⁷ Innerhalb eines Monats nach der Beschlussfassung veröffentlicht die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Information der Öffentlichkeit zudem den Beschluss und die tragenden Gründe in englischer Sprache auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(3a) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist. ² Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorgaben zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach Satz 1 zu regeln. ³ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. ⁴ Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 3 findet § 92 Absatz 3a mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass auch den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. ⁵ Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 3 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 3.

(3b) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

² Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. ³ Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. ⁴ Er hat dabei insbesondere Vorgaben zur Methodik sowie zu patientenrelevanten Endpunkten und deren Erfassung zu bestimmen. ⁵ Dabei soll er laufende und geplante Datenerhebungen zu dem Arzneimittel berücksichtigen, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden ergeben. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei auch indikationsbezogene Datenerhebungen ohne Randomisierung fordern. ⁷ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. ⁸ Unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sollen auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der betroffene pharmazeutische Unternehmer vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 schriftlich beteiligt werden. ⁹ Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. ¹⁰ Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle achtzehn Monate, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. ¹¹ Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend. ¹² Klagen gegen eine Maßnahme nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.

(4) ¹ Wurde für ein Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es in dem Beschluss nach Absatz 3 in die Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen. ² § 35 Absatz 1b Satz 6 gilt entsprechend. ³ § 35 Absatz 1b Satz 7 und 8 sowie Absatz 2 gilt nicht.

(5) ¹ Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. ³ Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. ⁴ Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. ⁵ Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.

(5a) ¹ Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3 keinen Zusatznutzen oder nach Absatz 4 keine therapeutische Verbesserung fest, hat er auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b oder nach § 139a Absatz 3 Nummer 6 in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt. ² Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt.

(5b) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen Zeitpunkt auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von Absatz 1

Satz 3 bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist. ² Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte maßgebliche Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 liegen. ³ Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 zu stellen. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. ⁵ Er regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. ⁶ § 130b Absatz 3a Satz 2 und 3 und Absatz 4 Satz 3 bleiben unberührt.

(6) ¹ Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. ² Satz 1 gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. ³ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(7) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie; **er kann hierzu auf seiner Internetseite generalisierte Informationen zur Verfügung stellen.** ² Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. ³ Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. ⁴ Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt werden. ⁵ Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. ⁶ Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. ⁷ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden. ⁸ Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(8) ¹ Eine gesonderte Klage gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1, die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist unzulässig. ² § 35 Absatz 7 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 7 Satz 1

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.

§ 35b

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung. ² In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche zweckmäßige Vergleichstherapie und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch eine mündliche Anhörung durchführt. ³ Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten; Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden oder die der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens anerkennt; § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. ⁴ Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. ⁵ Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. ⁶ Das Institut gewährleistet vor Abschluss von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. ⁷ Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. ² Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. ³ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. ⁴ Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.

(3) ¹ Auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. ² § 92 Absatz 3a gilt entsprechend. ³ Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. ⁴ Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; der Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. ⁵ § 94 Absatz 1 gilt nicht.

(4) ¹ Gesonderte Klagen gegen den Auftrag nach Absatz 1 Satz 1 oder die Bewertung nach Absatz 1 Satz 3 sind unzulässig. ² Klagen gegen eine Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 35c

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln

(1) ¹ Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, davon mindestens eine ständige Expertengruppe, die fachgebietsbezogen ergänzt werden kann. ² Das Nähere zur Organisation und Arbeitsweise der Expertengruppen regelt eine Geschäftsordnung des Bundesinstituts

für Arzneimittel und Medizinprodukte, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. ³ Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit der Experten gilt § 139b Absatz 3 Satz 2 entsprechend. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Expertengruppen mit Bewertungen nach Satz 1 beauftragen; das Nähere regelt er in seiner Verfahrensordnung. ⁵ Bewertungen nach Satz 1 kann auch das Bundesministerium für Gesundheit beauftragen. ⁶ Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet. ⁷ Bewertungen sollen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden. ⁸ Gesonderte Klagen gegen diese Bewertungen sind unzulässig.

(2) ¹ Außerhalb des Anwendungsbereichs des Absatzes 1 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. ² Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. ⁴ Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. ⁵ Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungskosten zu erstatten. ⁶ Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.

§ 36

Festbeträge für Hilfsmittel

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. ² Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden. ³ Den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene ist unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt für die Versorgung mit den nach Absatz 1 bestimmten Hilfsmitteln einheitliche Festbeträge fest. ² Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. ³ Die Hersteller und Leistungserbringer sind verpflichtet, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 und nach Absatz 1 Satz 1 und 2 erforderlichen Informationen und Auskünfte, insbesondere auch zu den Abgabepreisen der Hilfsmittel, zu erteilen.

(3) § 35 Abs. 5 und 7 gilt entsprechend.

§ 37

Häusliche Krankenpflege

(1) ¹ Versicherte erhalten in ihrem Haushalt, ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, Schulen und Kindergärten, bei besonders hohem Pflegebedarf auch in Werkstätten für behinderte Menschen neben der ärztlichen Behandlung häusliche Krankenpflege durch geeignete Pflegekräfte, wenn Krankenhausbehandlung geboten, aber nicht ausführbar ist, oder wenn sie durch die häusliche Krankenpflege vermieden oder verkürzt wird. ² § 10 der Werkstättenverordnung bleibt unberührt. ³ Die häusliche Krankenpflege umfasst die im Einzelfall

erforderliche Grund- und Behandlungspflege sowie hauswirtschaftliche Versorgung. ⁴ Der Anspruch besteht bis zu vier Wochen je Krankheitsfall. ⁵ In begründeten Ausnahmefällen kann die Krankenkasse die häusliche Krankenpflege für einen längeren Zeitraum bewilligen, wenn der Medizinische Dienst (§ 275) festgestellt hat, dass dies aus den in Satz 1 genannten Gründen erforderlich ist.

(1a) ¹ Versicherte erhalten an geeigneten Orten im Sinne von Absatz 1 Satz 1 wegen schwerer Krankheit oder wegen akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach einem Krankenhausaufenthalt, nach einer ambulanten Operation oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung, soweit keine Pflegebedürftigkeit mit Pflegegrad 2, 3, 4 oder 5 im Sinne des Elften Buches vorliegt, die erforderliche Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung. ² Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

*(2) ¹ Versicherte erhalten in ihrem Haushalt, ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, Schulen und Kindergärten, bei besonders hohem Pflegebedarf auch in Werkstätten für behinderte Menschen als häusliche Krankenpflege Behandlungspflege, wenn diese zur Sicherung des Ziels der ärztlichen Behandlung erforderlich ist. ² § 10 der Werkstättenverordnung bleibt unberührt. ³ Der Anspruch nach Satz 1 besteht über die dort genannten Fälle hinaus ausnahmsweise auch für solche Versicherte in zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 43 des Elften Buches, die auf Dauer, voraussichtlich für mindestens sechs Monate, einen besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben; **§ 37c Absatz 3 gilt entsprechend.** ⁴ Die Satzung kann bestimmen, dass die Krankenkasse zusätzlich zur Behandlungspflege nach Satz 1 als häusliche Krankenpflege auch Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung erbringt. ⁵ Die Satzung kann dabei Dauer und Umfang der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung nach Satz 4 bestimmen. ⁶ Leistungen nach den Sätzen 4 und 5 sind nach Eintritt von Pflegebedürftigkeit mit mindestens Pflegegrad 2 im Sinne des Elften Buches nicht zulässig. ⁷ Versicherte, die nicht auf Dauer in Einrichtungen nach § 71 Abs. 2 oder 4 des Elften Buches aufgenommen sind, erhalten Leistungen nach Satz 1 und den Sätzen 4 bis 6 auch dann, wenn ihr Haushalt nicht mehr besteht und ihnen nur zur Durchführung der Behandlungspflege vorübergehender Aufenthalt in einer Einrichtung oder in einer anderen geeigneten Unterkunft zur Verfügung gestellt wird. ⁸ Versicherte erhalten in stationären Einrichtungen im Sinne des § 43a des Elften Buches Leistungen nach Satz 1, wenn der Bedarf an Behandlungspflege eine ständige Überwachung und Versorgung durch eine qualifizierte Pflegefachkraft erfordert.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 31. Oktober 2023 wird Satz 3 wie folgt gefasst: „Der Anspruch nach Satz 1 besteht nicht für Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege, die Anspruch auf Leistungen nach § 37c haben, soweit diese Leistungen tatsächlich erbracht werden.“ und Satz 8 aufgehoben (vgl. Artikel 5 Absatz 2 IPReG)

*(2a) ¹ Zur pauschalen Abgeltung der Vergütungszuschläge der Pflegekassen nach § 8 Absatz 6 des Elften Buches leisten die Krankenkassen jährlich 640 Millionen Euro an den Ausgleichsfonds der sozialen Pflegeversicherung. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. ³ Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 wird Satz 1 durch die folgenden Sätze ersetzt: „¹ Die gesetzliche Krankenversicherung beteiligt sich an den Kosten der medizinischen Behandlungspflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen mit einem jährlichen Pauschalbetrag in Höhe von 640 Millionen Euro, der an den Ausgleichsfonds der sozialen Pflegeversicherung zu leisten ist. ² Die Zahlung erfolgt anteilig quartalsweise.“ (vgl. Artikel 16 Absatz 2 GVWG)

(2b) ¹ Die häusliche Krankenpflege nach den Absätzen 1 und 2 umfasst auch die ambulante Palliativversorgung. ² Für Leistungen der ambulanten Palliativversorgung ist regelmäßig ein begründeter Ausnahmefall im Sinne von Absatz 1 Satz 5 anzunehmen. ³ § 37b Absatz 4 gilt für die häusliche Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung entsprechend.

(3) Der Anspruch auf häusliche Krankenpflege besteht nur, soweit eine im Haushalt lebende Person den Kranken in dem erforderlichen Umfang nicht pflegen und versorgen kann.

(4) Kann die Krankenkasse keine Kraft für die häusliche Krankenpflege stellen oder besteht Grund, davon abzusehen, sind den Versicherten die Kosten für eine selbstbeschaffte Kraft in angemessener Höhe zu erstatten.

(5) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag, begrenzt auf die für die ersten 28 Kalendertage der Leistungsanspruchnahme je Kalenderjahr anfallenden Kosten an die Krankenkasse.

(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien nach § 92 fest, an welchen Orten und in welchen Fällen Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden können.

(7) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden. ² Die Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden kann auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.

(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie über die Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Juli 2022 Rahmenvorgaben zu einzelnen nach dem Leistungsverzeichnis der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 verordnungsfähigen Maßnahmen, bei denen Pflegefachkräfte, die die in den Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 7 geregelten Anforderungen erfüllen, innerhalb eines vertragsärztlich festgestellten Ordnungsrahmens selbst über die erforderliche Häufigkeit und Dauer bestimmen können, sowie Vorgaben zur Notwendigkeit eines erneuten Arztkontaktes und zur Information der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes durch den Leistungserbringer über die erbrachten Maßnahmen.

(9) ¹ Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens für die im Rahmen einer Versorgung nach Absatz 8 erbrachten Leistungen pseudonymisieren die Krankenkassen die Angaben zu den Ausgaben jeweils arztbezogen und versichertenbezogen. ² Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der diese Daten für den Zweck der nach Absatz 10 durchzuführenden Evaluierung kassenartenübergreifend zusammenführt und diese Daten dem nach Absatz 10 Satz 2 beauftragten unabhängigen Dritten übermittelt. ³ Das Nähere zur Datenübermittlung und zum Verfahren der Pseudonymisierung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der beauftragte unabhängige Dritte nach Absatz 10 Satz 2 haben die ihnen nach Satz 2 übermittelten pseudonymisierten Daten spätestens ein Jahr nach Abschluss der Evaluierung zu löschen.

(10) ¹ Drei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen nach Absatz 8 evaluieren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die in § 132a Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer unter Berücksichtigung der nach Absatz 9 Satz 2 übermittelten Daten insbesondere die mit der Versorgung nach Absatz 8 verbundenen Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen im Bereich der häuslichen Krankenpflege, die finanziellen Auswirkungen auf die Krankenkassen, die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nach Absatz 8 sowie die Auswirkungen auf die Behandlungs- und Ergebnisqualität. ² Die Evaluierung hat durch einen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die in § 132a Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer gemeinsam zu beauftragenden unabhängigen Dritten zu erfolgen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2a Satz 1 und 2 – Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 16 Absatz 2) Mit den Neuregelungen zur Personalbemessung ist vorgesehen, die Vergütungszuschläge nach § 8 Absatz 6 des Elften Buches auslaufen zu lassen und die Kosten in die Kalkulation der Pflegesätze einzubeziehen. Durch die vorrangige Zwecksetzung der Unterstützung der Erbringung der medizinischen Behandlungspflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen leistet die gesetzliche Krankenversicherung derzeit indirekt einen Beitrag zur Mitfinanzierung der Kosten der medizinischen Behandlungspflege. Im Vorgriff auf das Auslaufen dieser Sonderregelung wird dieser Finanzierungsbeitrag in unveränderter Höhe als direkte teilweise Mitfinanzierung der Behandlungspflegekosten festgeschrieben. Im Zusammenhang mit der vorgesehenen Begrenzung der pflegebedingten Eigenanteile trägt er damit weiter zur finanziellen Entlastung der vollstationär versorgten Pflegebedürftigen bei. Die sich rechnerisch ergebende Differenz zwischen den bisherigen Pauschalzahlungen der gesetzlichen Krankenversicherung und den gezahlten Vergütungszuschlägen nach § 8 Absatz 6

des Elften Buches dient ebenfalls der Mitfinanzierung der Behandlungspflegekosten. Damit wird dem nicht veröffentlichten Beschluss aus der 29. Sitzung des Rechnungsprüfungsausschusses am 7. Mai 2021 Rechnung getragen.

Zu Absatz 8 – angefügt

Im Einklang mit dem als ein Ergebnis der Konzierten Aktion Pflege begonnenen Strategieprozess zur interprofessionellen Zusammenarbeit sollen gut ausgebildete Pflegefachkräfte in der interprofessionellen Zusammenarbeit mit anderen Berufen des Gesundheitswesens gestärkt werden und mehr Verantwortung in der Versorgung übernehmen. Hierfür wird die im allgemeinen Sprachgebrauch mit dem Begriff „Blankoverordnung“ bezeichnete Versorgung für geeignete Leistungsbereiche der häuslichen Krankenpflege in die Regelversorgung überführt.

Nach dieser Regelung sollen entsprechend qualifizierte Pflegefachkräfte innerhalb eines vertragsärztlich festgestellten Ordnungsrahmens für Leistungen der häuslichen Krankenpflege selbst über die erforderliche Häufigkeit und Dauer der nach dem Leistungsverzeichnis der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 verordnungsfähigen Maßnahmen bestimmen können. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in diesem Zusammenhang beauftragt, Rahmenvorgaben zur Dauer und Häufigkeit der nach Bestimmung durch die Pflegefachkräfte durchzuführenden Maßnahmen sowie Vorgaben zur Information der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes und zum Arztkontakt innerhalb von zwölf Monaten nach dem Inkrafttreten zu regeln. Eine „Blankoverordnung“ häuslicher Krankenpflege ist insbesondere bei folgenden Leistungen geeignet: Positionswechsel zur Dekubitusbehandlung sowie An- oder Ausziehen von ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen, Anlegen oder Abnehmen eines Kompressionsverbandes.

Bei diesen Leistungen ist weiterhin eine Verordnung zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege von einer Vertragsärztin bzw. einem Vertragsarzt auszustellen, wobei die nähere inhaltliche Ausgestaltung hinsichtlich Häufigkeit, Dauer und Ausgestaltung der verordnungsfähigen Maßnahmen durch eine entsprechend qualifizierte Pflegefachkraft in eigener Verantwortung, aber in Rückkopplung zur Vertragsärztin bzw. zum Vertragsarzt vorgenommen werden kann.

Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinienregelungen erhalten nach § 92 Absatz 7 insbesondere die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Zu Absatz 9 – angefügt

Die Neuregelung umfasst die für die in Absatz 10 vorgesehene Evaluierung erforderlichen Vorschriften zur Erhebung und Übermittlung der notwendigen Daten. Es handelt sich um Angaben, die für die Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens für die im Rahmen einer Versorgung nach Absatz 8 erbrachten Leistungen sowie für die Auswertung des Verordnungsgeschehens erforderlich sind.

Die Daten sind von den Krankenkassen nach Durchführung einer Abrechnungsprüfung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln, weil nur auf diese Weise die für die Evaluierung nach Absatz 10 notwendige Datenvalidität und -vollständigkeit zu erreichen ist.

Der Arztbezug ist für die Evaluierung im Hinblick auf eine Analyse und Auswertung des Verordnungsgeschehens bezogen auf die Versorgung nach Absatz 8 notwendig. Da bei dieser Versorgung die Verordnungen keine Angaben zur Dauer und Häufigkeit der nach Bestimmung durch die Pflegefachkräfte durchzuführenden Maßnahmen enthalten, ist auch die Zusammenführung dieser Daten (zum Beispiel nach bestimmten Diagnosen) je Versicherten erforderlich. Dies ist nur möglich, wenn versichertenbezogene Daten über ein Pseudonym zusammengeführt werden können. Des Weiteren können für die Auswertung des Verordnungsgeschehens die Altersstruktur der Patientinnen und Patienten sowie weitere in der Person der Versicherten liegende Besonderheiten relevant sein.

Für die vorgesehene Evaluierung ist es zum Schutz der sensiblen Sozialdaten sowohl für den Arztbezug als auch für den Versichertenbezug ausreichend, die Datenübermittlung in pseudonymisierter Form vorzugeben.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält die Aufgabe, die ihm übermittelten pseudonymisierten Daten kassenartenübergreifend zusammenzuführen und dem nach Absatz 10 Satz 2 beauftragten Dritten diese Daten für die nach Absatz 10 Satz 1 vorzunehmende Evaluierung zu übermitteln.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat das Nähere zur Datenübermittlung und zum Verfahren zur Pseudonymisierung durch die Krankenkassen zu regeln.

Die pseudonymisierten Daten sind vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem beauftragten unabhängigen Dritten spätestens ein Jahr nach Abschluss der Evaluierung zu löschen.

Zu Absatz 10 – angefügt

Die Versorgung nach Absatz 8 ist nach Absatz 10 zu evaluieren, um ihre Auswirkungen auf die Versorgung mit häuslicher Krankenpflege feststellen zu können. Von besonderer Bedeutung ist dabei, wie sich die Versorgung mit Leistungen der häuslichen Krankenpflege verändert. Damit gehen die Fragen nach der Behandlungs- und Ergebnisqualität, der Wirtschaftlichkeit dieser Versorgung sowie

den entsprechenden finanziellen Auswirkungen auf die Krankenkassen einher. Die Evaluierung ist bis zum Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten der vom G-BA nach Absatz 8 zu beschließenden Regelungen vorzunehmen. Für die Evaluierung haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die in § 132a Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer gemeinsam einen externen Dritten zu beauftragen.

Der 14. Ausschuss begründet zum IPRaG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 3

Zur Beseitigung fiskalischer Fehlanreize im Bereich der außerklinischen Intensivpflege sieht § 37c Absatz 3 vor, dass die Krankenkassen Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen von Eigenanteilen entlasten, die sie ansonsten bei der Wahl dieser Versorgungsform aufgrund der Teilabsicherung in der Sozialen Pflegeversicherung zu tragen hätten. Diese Entlastung kann jedoch erst wirksam werden, wenn die erforderlichen Umsetzungsschritte (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, Rahmenempfehlungen und Abschluss von Versorgungsverträgen) erfolgt sind. Bis zu diesem Zeitpunkt erfolgt außerklinische Intensivpflege weiterhin auf Grundlage der bisherigen Regelungen des § 37. Um den Versicherten die intendierte Entlastungswirkung bereits vor Ablauf der für die Umsetzung vorgesehenen drei Jahre zuteilwerden zu lassen, soll die Regelung des § 37c Absatz 3 im Übergangszeitraum auch auf Fälle stationärer Versorgung nach § 37 Absatz 2 Satz 3 zur Anwendung kommen.

Begründung zum IPRaG (Inkrafttreten 31. Oktober 2023 – vgl. Artikel 5 Absatz 2):

*Zu Absatz 2 Satz 3 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss – und Satz 8 – aufgehoben
Es handelt sich um Folgeänderungen zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.
Außerklinische Intensivpflege wird nicht mehr als häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 gewährt.*

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 3

Soweit Versicherte nach § 37c rund um die Uhr von einem Pflegedienst versorgt werden, hat dieser umfassend alle anfallenden Pflegeleistungen zu erbringen. Für weitere Ansprüche auf Behandlungspflege ist daneben kein Raum. Jedoch sind Konstellationen zu berücksichtigen, bei denen Versicherte nicht ganztägig durch einen Leistungserbringer, mit dem ein Vertrag nach § 132l Absatz 5 besteht, zu Lasten der GKV versorgt werden, insbesondere weil die Versorgung zeitweise von Familienangehörigen sichergestellt wird. Für diese Zeit kann sich die Notwendigkeit zusätzlicher Leistungen der häuslichen Krankenpflege ergeben, zum Beispiel zur Versorgung einer chronischen Wunde. Mit der Änderung wird ermöglicht, dass diese zusätzlichen Leistungen weiterhin auf der Grundlage des § 37 erbracht werden können.

§ 37a

Soziotherapie

(1) ¹ Versicherte, die wegen schwerer psychischer Erkrankung nicht in der Lage sind, ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen selbständig in Anspruch zu nehmen, haben Anspruch auf Soziotherapie, wenn dadurch Krankenhausbehandlung vermieden oder verkürzt wird oder wenn diese geboten, aber nicht ausführbar ist. ² Die Soziotherapie umfasst im Rahmen des Absatzes 2 die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen sowie Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme. ³ Der Anspruch besteht für höchstens 120 Stunden innerhalb von drei Jahren je Krankheitsfall.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung nach Absatz 1, insbesondere

1. die Krankheitsbilder, bei deren Behandlung im Regelfall Soziotherapie erforderlich ist,
2. die Ziele, den Inhalt, den Umfang, die Dauer und die Häufigkeit der Soziotherapie,
3. die Voraussetzungen, unter denen Ärzte zur Verordnung von Soziotherapie berechtigt sind,
4. die Anforderungen an die Therapiefähigkeit des Patienten,
5. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer.

(3) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung je Kalendertag der Leistungsinanspruchnahme den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.

§ 37b

Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

(1) ¹ Versicherte mit einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung, die eine besonders aufwändige Versorgung benötigen, haben Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung. ² Die Leistung ist von einem Vertragsarzt oder Krankenhausarzt zu verordnen. ³ Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung umfasst ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination insbesondere zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle und zielt darauf ab, die Betreuung der Versicherten nach Satz 1 in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen; hierzu zählen beispielsweise Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen und der Kinder- und Jugendhilfe. ⁴ Versicherte in stationären Hospizen haben einen Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung. ⁵ Dies gilt nur, wenn und soweit nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind. ⁶ Dabei sind die besonderen Belange von Kindern zu berücksichtigen.

(2) ¹ Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 Abs. 1 des Elften Buches haben in entsprechender Anwendung des Absatzes 1 einen Anspruch auf spezialisierte Palliativversorgung. ² Die Verträge nach § 132d Abs. 1 regeln, ob die Leistung nach Absatz 1 durch Vertragspartner der Krankenkassen in der Pflegeeinrichtung oder durch Personal der Pflegeeinrichtung erbracht wird; § 132d Abs. 2 gilt entsprechend.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Leistungen, insbesondere

1. die Anforderungen an die Erkrankungen nach Absatz 1 Satz 1 sowie an den besonderen Versorgungsbedarf der Versicherten,
2. Inhalt und Umfang der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einschließlich von deren Verhältnis zur ambulanten Versorgung und der Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den bestehenden ambulanten Hospizdiensten und stationären Hospizen (integrativer Ansatz); die gewachsenen Versorgungsstrukturen sind zu berücksichtigen,
3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer.

(4) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre über die Entwicklung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung und die Umsetzung der dazu erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. ² Er bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die geschlossenen Verträge und die erbrachten Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.

§ 37c

Außerklinische Intensivpflege

(1) ¹ Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben Anspruch auf außerklinische Intensivpflege. ² Ein besonders hoher Bedarf an medizinischer Behandlungspflege liegt vor, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur individuellen Kontrolle und Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft erforderlich ist. ³ Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege umfasst die medizinische Behandlungspflege, die zur Sicherung des Ziels der ärztlichen Behandlung erforderlich ist, sowie eine Beratung durch die Krankenkasse, insbesondere zur Auswahl des geeigneten Leistungsorts nach Absatz 2. ⁴ Die Leistung bedarf der Verordnung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt, die oder der für die Versorgung dieser Versicherten besonders qualifiziert ist. ⁵ Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt hat das Therapieziel mit dem Versicherten zu erörtern und individuell festzustellen, bei Bedarf unter Einbeziehung palliativmedizinischer Fachkompetenz. ⁶ Bei Versicherten, die beatmet werden oder tracheotomiert sind, sind mit jeder Verordnung einer außerklinischen Intensivpflege das

Potenzial zur Reduzierung der Beatmungszeit bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung sowie die zu deren Umsetzung notwendigen Maßnahmen zu erheben, zu dokumentieren und auf deren Umsetzung hinzuwirken. ⁷ Zur Erhebung und Dokumentation nach Satz 6 sind auch nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen oder Ärzte oder nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Krankenhäuser berechtigt; sie nehmen zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teil. ⁸ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Oktober 2021 jeweils für Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, für junge Volljährige, bei denen ein Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters weiterbesteht oder ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters neu auftritt oder ein dem Kindesalter entsprechender psychomotorischer Entwicklungsstand vorliegt, und für volljährige Versicherte getrennt das Nähere zu Inhalt und Umfang der Leistungen sowie die Anforderungen

1. an den besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege nach Satz 2,
2. an die Zusammenarbeit der an der medizinischen und pflegerischen Versorgung beteiligten ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringer, insbesondere zur Sicherstellung der ärztlichen und pflegerischen Versorgungskontinuität und Versorgungskoordination,
3. an die Verordnung der Leistungen einschließlich des Verfahrens zur Feststellung des Therapieziels nach Satz 5 sowie des Verfahrens zur Erhebung und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials bei Versicherten, die beatmet werden oder tracheotomiert sind und
4. an die besondere Qualifikation der Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die die Leistung verordnen dürfen.

(2) ¹ Versicherte erhalten außerklinische Intensivpflege

1. in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen,
2. in Einrichtungen im Sinne des § 43a Satz 1 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 1 des Elften Buches oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a Satz 3 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 3 des Elften Buches,
3. in einer Wohneinheit im Sinne des § 132l Absatz 5 Nummer 1 oder
4. in ihrem Haushalt oder in ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, in Schulen, Kindergärten und in Werkstätten für behinderte Menschen.

² Berechtigten Wünschen der Versicherten ist zu entsprechen. ³ Hierbei ist zu prüfen, ob und wie die medizinische und pflegerische Versorgung am Ort der Leistung nach Satz 1 sichergestellt ist oder durch entsprechende Nachbesserungsmaßnahmen in angemessener Zeit sichergestellt werden kann; dabei sind die persönlichen, familiären und örtlichen Umstände zu berücksichtigen. ⁴ Über die Nachbesserungsmaßnahmen nach Satz 3 schließt die Krankenkasse mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung, an der sich nach Maßgabe des individuell festgestellten Bedarfs weitere Leistungsträger zu beteiligen haben. ⁵ Zur Umsetzung der Zielvereinbarung schuldet die Krankenkasse nur Leistungen nach diesem Buch. ⁶ Die Feststellung, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 und den Sätzen 1 bis 3 erfüllt sind, wird durch die Krankenkasse nach persönlicher Begutachtung des Versicherten am Leistungsort durch den Medizinischen Dienst getroffen. ⁷ Die Krankenkasse hat ihre Feststellung jährlich zu überprüfen und hierzu eine persönliche Begutachtung des Medizinischen Dienstes zu veranlassen. ⁸ Liegen der Krankenkasse Anhaltspunkte vor, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 und den Sätzen 1 bis 3 nicht mehr vorliegen, kann sie die Überprüfung nach Satz 7 zu einem früheren Zeitpunkt durchführen. ⁹ Ist die Feststellung nach Satz 6 oder die Überprüfung nach den Sätzen 7 und 8 nicht möglich, weil der oder die Versicherte oder eine andere an den Wohnräumen berechnete Person sein oder ihr Einverständnis zu der nach den Sätzen 6 bis 8 gebotenen Begutachtung durch den Medizinischen Dienst in den Wohnräumen nicht erteilt hat, so kann in den Fällen, in denen Leistungen der außerklinischen Intensivpflege an einem Leistungsort nach Satz 1 Nummer 3 oder Nummer 4 erbracht oder gewünscht werden, die Leistung an diesem Ort versagt und der oder die Versicherte auf Leistungen an einem Ort im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 oder Nummer 2 verwiesen werden.

(3) ¹ Erfolgt die außerklinische Intensivpflege in einer vollstationären Pflegeeinrichtung, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringt, umfasst der Anspruch die pflegebedingten Aufwendungen einschließlich der Aufwendungen für die Betreuung und die Aufwendungen für Leistungen der medizinischen Behandlungspflege in der Einrichtung unter Anrechnung des Leistungsbetrags nach § 43 des Elften Buches, die betriebsnotwendigen Investitionskosten sowie die Entgelte für Unterkunft und Verpflegung nach § 87 des Elften Buches. ² Entfällt der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege auf Grund einer Besserung des Gesundheitszustandes, sind die Leistungen nach Satz 1 für sechs Monate weiter zu gewähren, wenn eine Pflegebedürftigkeit des Pflegegrades 2, 3, 4 oder 5 im Sinne des § 15 Absatz 3 Satz 4 Nummer 2 bis 5 des Elften Buches festgestellt ist. ³ Die Krankenkassen können in ihrer Satzung bestimmen, dass die Leistungen nach Satz 1 unter den in Satz 2 genannten Voraussetzungen auch über den in Satz 2 genannten Zeitraum hinaus weitergewährt werden.

(4) ¹ Kann die Krankenkasse keine qualifizierte Pflegefachkraft für die außerklinische Intensivpflege stellen, sind dem Versicherten die Kosten für eine selbstbeschaffte Pflegefachkraft in angemessener Höhe zu erstatten. ² Die Möglichkeit der Leistungserbringung im Rahmen eines persönlichen Budgets nach § 2 Absatz 2 Satz 2, § 11 Absatz 1 Nummer 5 des Fünften Buches in Verbindung mit § 29 des Neunten Buches bleibt davon unberührt.

(5) ¹ Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung an die Krankenkasse den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag, begrenzt auf die ersten 28 Kalendertage der Leistungsanspruchnahme je Kalenderjahr. ² Versicherte, die außerklinische Intensivpflege an einem Leistungsort nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 erhalten und die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung an die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag, begrenzt auf die für die ersten 28 Kalendertage der Leistungsanspruchnahme je Kalenderjahr anfallenden Kosten.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag bis Ende des Jahres 2026 einen Bericht über die Erfahrungen mit der Umsetzung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege vor. ² Darin sind insbesondere aufzuführen:

1. die Entwicklung der Anzahl der Leistungsfälle,
2. Angaben zur Leistungsdauer,
3. Angaben zum Leistungsort einschließlich Angaben zur Berücksichtigung von Wünschen der Versicherten,
4. Angaben zu Widerspruchsverfahren in Bezug auf die Leistungsbewilligung und deren Ergebnis sowie
5. Angaben zu Satzungsleistungen der Krankenkassen nach Absatz 3 Satz 3.

Begründung zum IPRcG zum Einfügen von § 37c:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 3, 6 und 8 durch den 14. Ausschuss
Es wird ein neuer Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege eingeführt. Der Anspruch besteht für Versicherte, die einen besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben. Dabei handelt es sich um Versicherte, die bislang auch bei Unterbringung in zugelassenen Pflegeeinrichtungen, die Leistungen im Sinne des § 43 SGB XI erbringen, ausnahmsweise Anspruch auf häusliche Krankenpflege nach § 37 hatten. Insoweit wird auf die bestehende, bewährte Abgrenzung des Anwendungsbereichs zurückgegriffen. Nach der Spezifizierung in der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht ein besonders hoher Bedarf an medizinischer Behandlungspflege, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur individuellen Kontrolle und Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft erforderlich ist, insbesondere weil
– behandlungspflegerische Maßnahmen in ihrer Intensität oder Häufigkeit unvorhersehbar am Tag und in der Nacht erfolgen müssen oder
– die Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgerätes am Tag und in der Nacht erforderlich ist. Bei der Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen kann demnach nicht alleine auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein eines Tracheostomas abgestellt werden.
In Anbetracht des Fachkräftemangels im Pflegebereich bezweckt die Neuregelung auch eine sachge-

rechte Allokation vorhandener Ressourcen, um nicht zuletzt die besonders aufwändige Versorgung in der eigenen Häuslichkeit des Versicherten weiterhin ermöglichen zu können, ohne die Versorgung anderer Versicherter zu gefährden.

Die Leistung der außerklinischen Intensivpflege bedarf einer Verordnung durch hierfür besonders qualifizierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Ihnen gleichgestellt und mit umfasst sind alle zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 berechtigten besonders qualifizierten ärztlichen Leistungserbringer. Hierzu gehören neben medizinischen Versorgungszentren insbesondere ermächtigte Krankenhausärztinnen und -ärzte sowie Einrichtungen, die ermächtigt werden, weil die ärztliche Versorgung der Versicherten ohne sie nicht sichergestellt wäre. Für die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege besonders qualifiziert sind insbesondere Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie, sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Pneumologie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen, sowie Fachärzte für Anästhesiologie/Anästhesie, Fachärzte für Neurologie oder Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin. Mit der Leistung zur außerklinischen Intensivpflege soll ein individuelles, patientenzentriertes Therapieziel verfolgt werden. Um den Versicherten eine Bewertung der grundsätzlich erreichbaren Therapieziele zu ermöglichen, ist eine Erörterung des individuell festzustellenden Therapieziels mit den Patientinnen und Patienten vorgesehen. Bei Bedarf ist hierbei auch palliativmedizinische Fachkompetenz einzubeziehen. Bei beatmeten oder tracheotomierten Versicherten ist das Vorliegen der Indikation für die Verordnung außerklinischer Intensivpflege besonders zu prüfen. Die verordnenden Ärztinnen und Ärzte haben vor der Verordnung zu erheben, ob und inwieweit bei den Versicherten Potenzial zur Reduzierung der Beatmungszeit bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung bzw. zur Entfernung der Trachealkanüle (Dekanülierung) besteht und dies sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen mit der Verordnung zu dokumentieren. Der Leistungsanspruch des Versicherten umfasst auch eine Beratung der Krankenkasse zur Auswahl des geeigneten Leistungsorts nach Absatz 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege und deren Verordnung jeweils für Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sowie für volljährige Versicherte getrennt. Besondere Berücksichtigung sollen dabei auch Fallgestaltungen finden, in denen ein im Kinder- und Jugendalter aufgetretenes Krankheitsbild weiterbesteht oder ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters neu auftritt oder ein dem Kindesalter entsprechender psychomotorischer Entwicklungsstand vorliegt. Damit soll den unterschiedlichen Bedarfen in verschiedenen Lebensphasen Rechnung getragen werden. Der Auftrag an den G-BA umfasst die Ausgestaltung von Inhalt und Umfang der Kooperation der an der Versorgung beteiligten ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringer, von Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie von Anforderungen an die mit der Verordnung vorzunehmende Feststellung des Therapieziels sowie die Erhebung und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials. Die Erhebung des Entwöhnungspotenzials kann auch durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt als die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt erfolgen, der oder die diesbezüglich besondere Kenntnisse hat (zum Beispiel durch eine Ärztin oder einen Arzt, die bzw. der in einer qualifizierten Entwöhnungseinrichtung tätig ist). Dies müssen keine Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte sein. Auch nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte oder nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Krankenhäuser sind berechtigt, das Entwöhnungspotenzial zu erheben. In diesem Fall sieht Satz 7 zudem vor, dass diese zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, d. h. die Regelungen der vertragsärztlichen Versorgung sind insoweit auch auf die Tätigkeit dieser Ärzte anwendbar.

Auf Grundlage der Richtlinien hat der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 5b Satz 2 den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu überprüfen und innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie anzupassen. Da es sich hierbei um neue und förderungswürdige Leistungen handelt, sind diese entsprechend der Beschlusslage des Bewertungsausschusses zunächst für zwei Jahre außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu vergüten.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe wesentliche Änderungen durch den 14. Ausschuss (u. a. Wegfall Kurzzeitpflegeeinrichtungen, Einfügen von Satz 4 und 5 sowie Umformulierung von Satz 7 (jetzt Satz 9))

Außerklinische Intensivpflege wird in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den § 42 oder § 43 SGB XI erbringen, in Einrichtungen oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a SGB XI in Verbindung mit § 71 Absatz 4 SGB XI, in qualitätsgesicherten sogenannten Intensivpflege-Wohneinheiten oder in der eigenen Häuslichkeit oder sonst an einem geeigneten Ort, beispielsweise in Schulen, Kindergärten oder Werkstätten für behinderte Menschen erbracht. Bei der Leistungsentscheidung der Krankenkasse ist Wünschen der Leistungsberechtigten hinsichtlich des Orts der Leistung Rechnung zu tragen, soweit die medizinische und pflegerische Versorgung am gewünschten Leistungsort tatsächlich und dauerhaft sichergestellt werden kann. Wichtig ist dabei, dass die adäquate medizinische und pflegerische Versorgung kontinuierlich im Pflegealltag gewährleistet werden kann, denn Versorgungslücken im intensivpflegerischen Bereich könnten zu schweren, auch

lebensbedrohlichen, Konsequenzen für den Versicherten führen. Können Versicherte ihre Wünsche nicht mehr selbst äußern, gilt Folgendes: Soweit Untersuchungen des Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe betroffen sind, richtet sich die Ermittlung und Berücksichtigung des Willens und der Wünsche des einwilligungsunfähigen Betroffenen nach § 1901a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Liegt keine Patientenverfügung nach dessen Absatz 1 vor oder treffen die Festlegungen einer Patientenverfügung nicht auf die aktuelle Lebens- oder Behandlungssituation des Betroffenen zu, gelten die Vorgaben des § 1901a Absatz 2 und 3 BGB; zudem ist für die Feststellung des Patientenwillens § 1901b BGB maßgeblich.

Nach Satz 4 (jetzt Satz 6) obliegt die Feststellung, ob die Voraussetzungen für eine intensivpflegerische Versorgung insgesamt (Absatz 1) und am gewünschten Leistungsort (Absatz 2) vorliegen, der Krankenkasse. Die Krankenkasse hat dabei in jedem Fall den Medizinischen Dienst (MD) mit einer Begutachtung zu beauftragen (vgl. § 275 Absatz 2). Eine persönliche Begutachtung ist aufgrund der komplexen Bedarfe intensivpflegebedürftiger Versicherter und der Berücksichtigung des Leistungsortes, der aufgesucht werden muss, angezeigt; eine Entscheidung nach Aktenlage ist ausgeschlossen. Der MD hat im Rahmen dieser Begutachtung zu prüfen, ob die medizinische und pflegerische Versorgung am gewünschten Ort tatsächlich und dauerhaft sichergestellt werden kann. Mit Satz 5 und Satz 6 (jetzt Satz 7 und 8) wird vorgegeben, dass die Krankenkasse den Anspruch auf außerklinische Intensivpflege jährlich zu prüfen hat, bei Bedarf auch in einem kürzeren Abstand. Diese Prüfung dient insbesondere dazu, zu gewährleisten, dass die erforderliche medizinische und pflegerische Versorgung am jeweiligen Leistungsort auch hinsichtlich der Einhaltung der in Absatz 1 genannten Anforderungen tatsächlich und dauerhaft sichergestellt werden kann bzw. durch geeignete Nachbesserungen in angemessener Zeit sichergestellt werden kann.

Unabhängig von der gewählten Wohnform können die Leistungsorte, an denen außerklinische Intensivpflege erbracht wird, dem Schutzbereich von Artikel 13 Absatz 1 Grundgesetz unterfallen (Unverletzlichkeit der Wohnung), so dass für das Betreten durch den MD grundsätzlich eine Einwilligung des Schutzrechtsinhabers erforderlich ist. Erfolgt diese Einwilligung durch den oder die Versicherte, den oder die Hausrechtsinhaber oder -inhaberin oder den oder die an den Wohnräumen Berechtigten nicht, kann die Leistung an den Leistungsorten nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 (Anmerkung: richtig Satz 1 Nummer 3 und 4) versagt werden. Der oder die Versicherte ist dann auf Leistungsorte nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 zu verweisen. Vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach § 43 SGB XI sowie die Einrichtungen der Eingliederungshilfe unterliegen vielfältigen Qualitätskontrollen, beispielsweise auch dem Heimrecht der Länder. Ist eine Feststellung durch den MD, ob die medizinische und pflegerische Versorgung am Leistungsort sichergestellt ist, durch die fehlende Einwilligung des oder der Versicherten nicht möglich, besteht die Gefahr einer nicht ausreichenden medizinischen Versorgung. Daher ist es in diesen Fällen angezeigt, die Versicherten auf einen Leistungsort zu verweisen, an dem nach den sonstigen Vorschriften zur Qualitätssicherung und des Heimrechts ein Mindestmaß an Güte der medizinischen und pflegerischen Versorgung vorausgesetzt werden kann. Die Regelungen des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I) zu den Grenzen der Mitwirkung der Versicherten sowie zu den Folgen fehlender Mitwirkung (§§ 65, 66 und 67 SGB I) bleiben gemäß Satz 8 (Anmerkung: entfallen) unberührt.

Der MD übermittelt der Krankenkasse als Ergebnis seiner Begutachtung eine Empfehlung und die wesentlichen Gründe für diese Empfehlung. Die Krankenkasse plausibilisiert die Empfehlung des MD und stellt dann auf dieser Grundlage fest, ob die Leistungsvoraussetzungen vorliegen.

Davon unabhängig erfolgen durch den MD auch Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach den Regelungen des § 275b. Diese Prüfungen beziehen sich stets auf einen Leistungserbringer. Dabei werden auch Pflegedienste oder stationäre Pflegeeinrichtungen, die sowohl Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in einer Wohneinheit mit mindestens zwei Versicherten nach § 37c (§ 132j – richtig: § 132l – Absatz 5 Nummer 1) oder in vollstationären Pflegeeinrichtungen nach § 43 SGB XI (§ 132j – richtig: § 132l – Absatz 5 Nummer 2), als auch Leistungen nach dem SGB XI erbringen, geprüft. Die Prüfungen finden als Regelprüfungen, die grundsätzlich unangemeldet erfolgen, und als von den Krankenkassen und ihren Verbänden initiierte Anlassprüfungen statt. Nur wenn ambulante Pflegedienste außerklinische Intensivpflegeleistungen in den Fällen des § 37c im Haushalt des Versicherten oder sonst an geeigneten Orten erbringen (§ 132j – richtig: § 132l – Absatz 5 Nummer 4), werden die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in die Qualitätsprüfung nach § 114 SGB XI einbezogen (vgl. § 275b Absatz 1 Satz 3). Gegenstand der Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen sind nach der geltenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie neben der Prüfung der Abrechnung der erbrachten Leistungen auch die Anwesenheit und Qualifikation des eingesetzten Personals sowie die Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Im Rahmen dieser Qualitätsprüfungs-Richtlinie wurden für die aufwändigen und risikobehafteten Leistungen der intensivpflegerischen Versorgung spezifische Prüfparameter entwickelt. Im Rahmen der Prüfungen erfolgt auch eine Inaugenscheinnahme einer Stichprobe von Versicherten, die durch den zu prüfenden Pflegedienst oder die zu prüfende Pflegeeinrichtung versorgt werden. Dabei dürfen die Gutachterinnen und Gutachter des MD Räume, die einem Wohnrecht der Versicher-

ten unterliegen, nur betreten, wenn diese Versicherten eingewilligt haben, oder dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt (§ 275b Absatz 2).

Für die Inaugenscheinnahme der Versicherten bzw. für das Betreten von Wohnräumen der Versicherten kann die Einwilligung oder der Widerspruch der Betroffenen erst nach Bekanntgabe der Einbeziehung der in Augenschein zu nehmenden Personen in die Qualitätsprüfung gegenüber den Gutachterinnen und Gutachtern des MD erklärt werden, d. h. am Tag der Prüfung.

Wenn die Gutachterinnen und Gutachtern des MD keinen Zugang zu den versorgten Versicherten erhalten, weil der oder die Versicherte widersprechen und keine dringenden Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung vorliegen, stehen dem MD nach geltendem Recht grundsätzlich folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass der Leistungserbringer sich entgegen seiner Mitwirkungspflichten (§ 275b Absatz 2 Satz 5 und 6) unkooperativ verhält, indem er zum Beispiel systematisch den Zugang zu den Versicherten verhindert, und damit Zweifel an der Zuverlässigkeit des Leistungserbringers bestehen, informiert der MD die auftragserteilenden Krankenkassen (§ 275b Absatz 2 Satz 8 in Verbindung mit § 277 Absatz 1 Satz 4), die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen (§ 197a Absatz 3b Satz 3) sowie die nach heimrechtlichen Vorschriften zuständige Aufsichtsbehörde (§ 115 Absatz 1 Satz 1 SGB XI).

Liegen dem MD Anhaltspunkte dafür vor, dass bei dem Leistungserbringer oder an den Orten, an denen die Intensivpflege erbracht wird, infektionshygienisch relevante Mängel vorliegen, informiert er das zuständige Gesundheitsamt hierüber, welches die infektionshygienische Überwachung vornimmt (§§ 23 Absatz 6 und 6a, 15a des Infektionsschutzgesetzes).

Besteht darüber hinaus in den genannten Fallkonstellationen der Verdacht auf eine Straftat, ist der MD befugt, die Ermittlungsbehörden zu informieren.

Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege kann nur bei Leistungserbringern verwirklicht werden, die hierfür Verträge mit den Krankenkassen nach § 132j – richtig: § 132l – Absatz 5 abgeschlossen haben. Den Verträgen sind die Rahmenempfehlungen nach § 132j – richtig: § 132l – Absatz 1 zugrunde zu legen.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Einfügen von Satz 2 und Änderung von Satz 3 durch den 14. Ausschuss

Vor dem Hintergrund des bestehenden Fachkräftemangels in den Pflegeberufen ist es wichtig, die vorhandenen Fachkräfte möglichst so einzusetzen, dass allen Versicherten eine bestmögliche Versorgung ermöglicht wird. Die stationäre Versorgung, die grundsätzlich einen effizienten Einsatz des vorhandenen Pflegepersonals ermöglicht, soll daher gestärkt werden. Zudem sollen Negativanreize im Hinblick auf die Entscheidung für eine stationäre Versorgung verringert werden. Die Versorgung in einer vollstationären Pflegeeinrichtung, die Leistungen nach § 43 SGB XI erbringt, soll deshalb für die Versicherten nicht mit finanziellen Belastungen verbunden sein, die erheblich höher sind als in der ambulanten Versorgung. Die Beträge, die Versicherte bei einer stationären Versorgung aufgrund des Teilleistungscharakters der Pflegeversicherung selbst zu tragen haben, sollen daher durch punktuelle Erweiterungen des GKV-Leistungsanspruchs ausgeglichen werden. Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege umfasst künftig bei Leistungserbringung in einer entsprechenden vollstationären Pflegeeinrichtung die pflegebedingten Aufwendungen einschließlich der Aufwendungen für Betreuung und die Aufwendungen für Leistungen der medizinischen Behandlungspflege in der Einrichtung, die notwendigen Investitionskosten sowie die nach § 87 SGB XI vereinbarten Entgelte für Unterkunft und Verpflegung. Die Leistungen nach § 43 SGB XI sind hierbei anzurechnen. Zusätzlich können die Krankenkassen in ihrer Satzung regeln, dass bei Unterbringung in einer vollstationären Einrichtung die Leistung nach Satz 1 auch nach einer Besserung des Gesundheitszustandes weitergewährt wird, wenn die Voraussetzungen für den Anspruch auf außerklinische Intensivpflege nach Absatz 1 eigentlich entfallen sind. Ansonsten wäre eine Besserung des Gesundheitszustands mit beträchtlichen wirtschaftlichen Nachteilen für den Versicherten bzw. seine Angehörigen verbunden. Den damit einhergehenden Fehlanreizen können die Krankenkassen mit entsprechenden Satzungsregelungen begegnen.

Zu Absatz 5 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Absatz 5 regelt die Zuzahlungen der Versicherten. Zu den Leistungen der außerklinischen Intensivpflege leisten die Versicherten Zuzahlungen, die sich bei Unterbringung in einer vollstationären Pflegeeinrichtung, die Leistungen nach den §§ 42 (Anmerkung: entfallen) oder 43 SGB XI erbringt, oder in Einrichtungen im Sinne des § 43a Satz 1 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 1 des Elften Buches oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a Satz 3 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 3 des Elften Buches oder in einer Wohneinheit im Sinne des § 132j – richtig: § 132l – Absatz 5 Nummer 1 an den bestehenden Zahlungsregelungen im stationären Bereich orientieren. Die Zuzahlung beträgt 10 Euro je Kalendertag, begrenzt auf 28 Tage. Wird die außerklinische Intensivpflege in den Fällen des § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 im Haushalt des Versicherten oder sonst an einem geeigneten Ort erbracht, handelt es sich um eine besonders personal- und kostenintensive Leistung, zu der

eine – im Rahmen der geltenden Belastungsgrenzen – höhere Zuzahlung sachgerecht ist. Die Versicherten leisten in diesen Fällen Zuzahlungen in Höhe von 10 vom Hundert der Kosten zuzüglich 10 Euro je Verordnung. In allen Fällen haben die Versicherten die Zuzahlungen nur bis zum Erreichen der Belastungsgrenze nach § 62 zu leisten.

Zu Absatz 6

Der GKV-Spitzenverband wird beauftragt, bis Ende des Jahres 2026 einen Bericht über die Umsetzung des neuen Leistungsanspruchs auf außerklinische Intensivpflege vorzulegen. Dabei sind auch die Satzungsregelungen der Krankenkassen nach Absatz 3 mit einzubeziehen. Ebenfalls soll der Bericht unter anderem Angaben über die Berücksichtigung der Wünsche der Betroffenen und der Anwendung der Regelung des Absatzes 2 Satz 7 (richtig: Satz 9) bei fehlender Einwilligung zur Begutachtung im eigenen Wohnbereich enthalten. Der Bericht soll auf Grundlage einer validen Datenbasis einen umfassenden Überblick über die Umsetzung des neuen Leistungsanspruchs auf außerklinische Intensivpflege geben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 3

Es wird klarstellend geregelt, dass die Beratung durch die Krankenkasse neben Fragen des geeigneten Leistungsorts auch weitere für die Versorgung des Versicherten bedeutsame Aspekte umfasst.

Zu Satz 6

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass die mit der ärztlichen Verordnung von außerklinischer Intensivpflege erhobenen und dokumentierten erforderlichen Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung auch tatsächlich umgesetzt werden.

Zu Satz 8

Die Änderung stellt sicher, dass die besondere Berücksichtigung der Belange junger Volljähriger in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht an die starre Altersgrenze von 27 Jahren gebunden ist. Ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters kann im Einzelfall auch vorliegen bzw. weiterbestehen, wenn die betreffende Person älter als 27 Jahre ist. Insofern ist hier nicht auf die einschränkende Begriffsdefinition des jungen Erwachsenen in § 7 Abs. 1 Nr. 3 des Achten Buches (SGB VIII) abzustellen.

Der Regelungsauftrag zur Qualifikation der Leistungserbringer ist an dieser Stelle nicht erforderlich, da ein Regelungsauftrag zur besonderen Qualifikation der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Satz 8 Nummer 5 (Anmerkung: jetzt Nummer 4) enthalten ist und Qualifikationsanforderungen in der pflegerischen Versorgung in den Rahmenempfehlungen nach § 132f Absatz 2 Nummer 1 und 4 zu regeln sind. Satz 8 Nummer 3 kann daher gestrichen werden.

Zu Absatz 2

Zu den Sätzen 1 bis 3

Mit der Änderung werden Kurzzeitpflegeeinrichtungen nach § 42 des Elften Buches (SGB XI) nicht mehr als Ort der Leistungserbringung von außerklinischer Intensivpflege vorgesehen. Auch die Versorgung in vollstationären Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 43 SGB XI ist nicht zwingend auf Dauer ausgelegt, sodass in diesen Einrichtungen die Versorgung auch vorübergehend erfolgen kann und ein zusätzlicher Anspruch auf Erbringung von außerklinischen Intensivpflege in Kurzzeitpflegeeinrichtungen nicht erforderlich ist. Einrichtungen der Kurzzeitpflege sind zumeist nicht auf eine hoch spezialisierte Versorgung der außerklinischen Intensivpflege vorbereitet. Der Aufbau solcher dauerhaften Strukturen wäre für nur vorübergehende Zeiträume der Inanspruchnahme nicht zweckmäßig. Es wird klargestellt, dass außerklinische Intensivpflege auch in betreuten Wohnformen, insbesondere der Eingliederungshilfe, erbracht werden kann.

Es wird klargestellt, dass die Krankenkasse berechtigten Wünschen der Versicherten zum Ort der Leistungserbringung zu entsprechen hat. Die medizinische und pflegerische Versorgung am Leistungsort muss sichergestellt sein oder durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden können. Dabei sind die persönlichen, familiären und örtlichen Umstände zu berücksichtigen. Eine im Rahmen einer Begutachtung des Medizinischen Dienstes getroffene Feststellung, dass die medizinische und pflegerische Versorgung am gewünschten Leistungsort nicht tatsächlich und dauerhaft sichergestellt ist, löst keinesfalls einen Automatismus zur Verneinung des Leistungsanspruchs durch die Krankenkasse an diesem Ort aus. Vielmehr hat die Krankenkasse mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung über geeignete Nachbesserungsmaßnahmen abzuschließen.

Sofern es in bestimmten Fallkonstellationen für die Medizinischen Dienste sachgerecht ist, anstelle einer sozialmedizinischen Begutachtung zeitlich getrennte Begutachtungen vorzunehmen, kann dies in für die Medizinischen Dienste verbindlichen Begutachtungsanleitungen oder in Richtlinien zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung (§ 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2) geregelt werden. Um die Transparenz der Feststellungen des Medizinischen Dienstes sicherzustellen, ist die Krankenkasse verpflichtet, dem Versicherten das Ergebnis der gutachtlichen Stellungnahme und die wesentlichen Gründe in einer verständlichen und nachvollziehbaren Form mitzuteilen (§ 275 Absatz 3c).

Zu Satz 4 und 5 neu

Über die geeigneten Nachbesserungsmaßnahmen nach Satz 2 hat die Krankenkasse mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung abzuschließen. Damit wird auf ein bewährtes Instrument des Neunten Buches Sozialgesetzbuch zurückgegriffen, mit dem die Eigenverantwortung und Selbstbestimmung der Leistungsberechtigten durch eine enge Kooperation mit dem jeweils verantwortlichen Kostenträger gestärkt wird. An der Zielvereinbarung haben sich bei Bedarf weitere Leistungsträger zu beteiligen; der Abschluss der Zielvereinbarung soll dann angelehnt an das bewährte Instrument des Teilhabeplanverfahrens erfolgen. Dabei obliegt es den Krankenkassen und Leistungserbringern gemeinsam, eine bedarfsgerechte und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende pflegerische Versorgung zu gewährleisten (§ 70), jedoch schuldet die Krankenkasse keine über den Leistungsumfang des SGB V hinausgehenden Leistungen.

Zu Satz 7 – jetzt Satz 9

Durch die Umformulierung wird klargestellt, dass unabhängig vom Leistungsort im Hinblick auf die von dem Medizinischen Dienst durchgeführte persönliche Begutachtung immer das Einverständnis der betroffenen Personen vorliegen muss, wenn die Begutachtung in Räumen stattfindet, die einem Wohnrecht unterliegen. Darüber hinaus wird ein irrtümlicher Verweis auf einen Leistungsort nach Satz 3 oder Satz 4 korrigiert. Richtig muss auf einen Leistungsort nach Satz 1 Nummer 3 oder Nummer 4 verwiesen werden.

Zu Absatz 3**Satz 2 neu**

Durch die Änderung wird geregelt, dass nach einer Besserung des Gesundheitszustandes und einen dadurch bedingten Wegfall des umfassenden Leistungsanspruchs auf außerklinische Intensivpflege alle Versicherten, bei denen noch eine Pflegebedürftigkeit des Pflegegrade 2, 3, 4 oder 5 vorliegt, Anspruch auf eine übergangsweise Weitergewährung des Leistungsumfangs der außerklinischen Intensivpflege in stationären Einrichtungen haben. Die Regelung stellt sicher, dass kein Versicherter nach Besserung des Gesundheitszustandes abrupt aus einem bestehenden Versorgungssetting herausfällt. Der Übergangszeitraum soll insbesondere die Organisation einer geeigneten Anschlussversorgung ermöglichen. Die Regelleistung ist auf einen Zeitraum von sechs Monaten begrenzt. In ihrer Satzung können die Krankenkassen jedoch auch einen längeren Zeitraum als sechs Monate vorsehen, wenn sie das zur Versorgung ihrer Versicherten für sachgerecht erachten.

Zu Absatz 4 neu

Mit der Änderung wird geregelt, dass in Fällen, in denen die Krankenkasse trotz bestehenden Anspruchs nicht in der Lage ist, eine geeignete Pflegefachkraft zu stellen, die Krankenkasse die Kosten für eine selbstbeschaffte Pflegefachkraft in angemessener Höhe zu erstatten hat.

Die Möglichkeit einer Kostenerstattung in Fällen des sog. Systemversagens nach § 13 Absatz 3 bleibt unberührt.

Klarestellt wird zusätzlich, dass daneben – also auch in Fällen, in denen die Krankenkasse die Versorgung grundsätzlich stellen könnte – die Möglichkeit der Leistungserbringung im Rahmen eines persönlichen Budgets erhalten bleibt. Versicherte können so in die Lage versetzt werden, das Benötigte selbst zu beschaffen, §§ 2 Absatz 2 Satz 2, 11 Absatz 1 Nr. 5 SGB V i. V. m. § 29 SGB IX. Voraussetzung ist nach § 29 Absatz 4 SGB IX der Abschluss einer Zielvereinbarung zwischen dem Leistungsberechtigten und den beteiligten Kostenträgern (z. B. GKV und Eingliederungshilfe). Bestandteil der Zielvereinbarung sind u.a. auch Regelungen zur Qualitätssicherung der Versorgung.

Die Regelungen zur Qualitätssicherung im Rahmen dieser Zielvereinbarung müssen jedoch nicht zwingend vollumfänglich die Regelungen des Leistungserbringerrechts der GKV spiegeln. Dies schon deshalb, weil an der Zielvereinbarung häufig weitere Kostenträger wie die Eingliederungshilfe beteiligt sind, die an Vorschriften des SGB V nicht gebunden sind. Dementsprechend organisiert ein Teil der intensivpflegebedürftigen Leistungsberechtigten die eigene pflegerische Versorgung mit angestellten Kräften, die nicht alle Pflegefachkräfte sind. Vielmehr kommen dabei häufig gemischt qualifizierte Teams aus Pflegefachkräften und Assistenzkräften zum Einsatz. Diese Möglichkeit bleibt erhalten, solange die Qualitätsvorgaben der jeweiligen Zielvereinbarung beachtet werden.

Zu den Absätzen 5 und 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung eines neuen Absatzes 4.

Zu Absatz 5

Mit der Änderung wird im Hinblick auf die Berechnung der Zuzahlung die Anzahl der Tage, an denen Kosten für die Inanspruchnahme von außerklinischer Intensivpflege in der eigenen Häuslichkeit oder sonst an einem geeigneten Ort entstehen, der Anzahl der Tage, für die bei außerklinischer Intensivpflege an anderen Leistungsorten Zuzahlungen zu leisten sind, angeglichen. Auch bei Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege in der eigenen Häuslichkeit oder sonst an einem geeigneten Ort sind danach nur Zuzahlungen für Kosten, die an den ersten 28 Tage der Leistungsanspruchnahme pro Kalenderjahr entstehen, zu leisten. Unverändert gilt, dass Zuzahlungen generell nur bis zur individuellen Belastungsgrenze nach § 62 zu leisten sind.

Zu Absatz 6 Satz 2 Nummer 5

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung eines Satzes in Absatz 3.

§ 38

Haushaltshilfe

(1) ¹ Versicherte erhalten Haushaltshilfe, wenn ihnen wegen Krankenhausbehandlung oder wegen einer Leistung nach § 23 Abs. 2 oder 4, §§ 24, 37, 40 oder § 41 die Weiterführung des Haushalts nicht möglich ist. ² Voraussetzung ist ferner, dass im Haushalt ein Kind lebt, das bei Beginn der Haushaltshilfe das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder das behindert und auf Hilfe angewiesen ist. ³ Darüber hinaus erhalten Versicherte, soweit keine Pflegebedürftigkeit mit Pflegegrad 2, 3, 4 oder 5 im Sinne des Elften Buches vorliegt, auch dann Haushaltshilfe, wenn ihnen die Weiterführung des Haushalts wegen schwerer Krankheit oder wegen akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach einem Krankenhausaufenthalt, nach einer ambulanten Operation oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung, nicht möglich ist, längstens jedoch für die Dauer von vier Wochen. ⁴ Wenn im Haushalt ein Kind lebt, das bei Beginn der Haushaltshilfe das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder das behindert und auf Hilfe angewiesen ist, verlängert sich der Anspruch nach Satz 3 auf längstens 26 Wochen. ⁵ Die Pflegebedürftigkeit von Versicherten schließt Haushaltshilfe nach den Sätzen 3 und 4 zur Versorgung des Kindes nicht aus.

(2) ¹ Die Satzung kann bestimmen, dass die Krankenkasse in anderen als den in Absatz 1 genannten Fällen Haushaltshilfe erbringt, wenn Versicherten wegen Krankheit die Weiterführung des Haushalts nicht möglich ist. ² Sie kann dabei von Absatz 1 Satz 2 bis 4 abweichen sowie Umfang und Dauer der Leistung bestimmen.

(3) Der Anspruch auf Haushaltshilfe besteht nur, soweit eine im Haushalt lebende Person den Haushalt nicht weiterführen kann.

(4) ¹ Kann die Krankenkasse keine Haushaltshilfe stellen oder besteht Grund, davon abzusehen, sind den Versicherten die Kosten für eine selbst beschaffte Haushaltshilfe in angemessener Höhe zu erstatten. ² Für Verwandte und Verschwägte bis zum zweiten Grad werden keine Kosten erstattet; die Krankenkasse kann jedoch die erforderlichen Fahrkosten und den Verdienstausschlag erstatten, wenn die Erstattung in einem angemessenen Verhältnis zu den sonst für eine Ersatzkraft entstehenden Kosten steht.

(5) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung je Kalendertag der Leistungsanspruchnahme den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.

§ 39

Krankenhausbehandlung

(1) ¹ Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, stationsäquivalent, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht; sie umfasst auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. ² Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre oder stationsäquivalente Behandlung durch ein nach § 108 zugelassenes Krankenhaus, wenn die Aufnahme oder die Behandlung im häuslichen Umfeld nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann. ³ Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, insbesondere ärztliche Behandlung (§ 28 Abs. 1), Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Unterkunft und Verpflegung; die akutstationäre Behandlung umfasst auch die im Einzelfall erforderlichen und zum frühestmöglichen Zeitpunkt einsetzenden Leistungen zur Frührehabilitation. ⁴ Die stationsäquivalente Behandlung umfasst eine psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld durch mobile ärztlich geleitete multiprofessionelle Behandlungsteams. ⁵ Sie entspricht hinsichtlich der Inhalte sowie der Flexibilität und Komplexität der Behandlung einer vollstationären Behandlung. ⁶ **Zur Krankenhausbehandlung gehört auch eine qualifizierte ärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus im Laufe der Behandlung und vor der Verlegung oder Entlassung von Beatmungspatienten.**

- (1a) ¹ Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. ² § 11 Absatz 4 Satz 4 gilt. ³ Das Krankenhaus kann mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen. ⁴ § 11 des Apothekengesetzes bleibt unberührt. ⁵ Der Versicherte hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements nach Satz 1; soweit Hilfen durch die Pflegeversicherung in Betracht kommen, kooperieren Kranken- und Pflegekassen miteinander. ⁶ Das Entlassmanagement umfasst alle Leistungen, die für die Versorgung nach Krankenhausbehandlung erforderlich sind, insbesondere die Leistungen nach den §§ 37b, 38, 39c sowie alle dafür erforderlichen Leistungen nach dem Elften Buch. ⁷ **Das Entlassmanagement umfasst auch die Verordnung einer erforderlichen Anschlussversorgung durch Krankenhausbehandlung in einem anderen Krankenhaus.** ⁸ Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser Leistungen nach § 33a und die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 12 genannten Leistungen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung mit der Maßgabe, dass bis zur Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 eine im Rahmenvertrag nach Satz 9 erster Halbsatz zu vereinbarende alternative Kennzeichnung zu verwenden ist. ⁹ Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). ¹⁰ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, 7 und 12 die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts nach Satz 7. ¹¹ Die weiteren Einzelheiten zu den Sätzen 1 bis 8, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Rahmenvertrag. ¹² Wird der Rahmenvertrag ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf des Vertrages kein neuer Rahmenvertrag zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ¹³ Vor Abschluss des Rahmenvertrages ist der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker sowie den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ¹⁴ Das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. ¹⁵ Die Information sowie die Einwilligung müssen schriftlich oder elektronisch erfolgen.
- (2) Wählen Versicherte ohne zwingenden Grund ein anderes als ein in der ärztlichen Einweisung genanntes Krankenhaus, können ihnen die Mehrkosten ganz oder teilweise auferlegt werden.
- (3) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See gemeinsam erstellen unter Mitwirkung der Landeskrankhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Vereinigung ein Verzeichnis der Leistungen und Entgelte für die Krankenhausbehandlung in den zugelassenen Krankenhäusern im Land oder in einer Region und passen es der Entwicklung an (Verzeichnis stationärer Leistungen und Entgelte). ² Dabei sind die Entgelte so zusammenzustellen, dass sie miteinander verglichen werden können. ³ Die Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass Vertragsärzte und Versicherte das Verzeichnis bei der Verordnung und Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlung beachten.
- (4) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zahlen vom Beginn der vollstationären Krankenhausbehandlung an innerhalb eines Kalenderjahres für längstens 28 Tage den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag je Kalendertag an das Krankenhaus. ² Die innerhalb des Kalenderjahres bereits an einen Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geleistete Zahlung nach § 32 Abs. 1 Satz 2 des Sechsten Buches sowie die nach § 40 Abs. 6 Satz 1 geleistete Zahlung sind auf die Zahlung nach Satz 1 anzurechnen.

Begründung zum IPRaG:

Zu Absatz 1 Satz 6 – Anmerkung: angefügt

Anmerkung: durch den 14. Ausschuss „im Laufe der Behandlung“ eingefügt

Durch die Regelung soll sichergestellt werden, dass Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten mit Entwöhnungspotenzial nicht vorschnell in die außerklinische Intensivpflege entlassen werden, sondern noch vorhandene Entwöhnungspotenziale durch Verlegung in spezialisierten Entwöhnungszentren ausgeschöpft werden. Zu diesem Zweck wird klargestellt, dass das Krankenhaus vor der Entlassung oder Verlegung von Beatmungspatienten eine qualifizierte fachärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus und des Entwöhnungspotenzials durchzuführen hat. Sofern ein Krankenhaus nicht selber über ausreichend qualifizierte Ärzte verfügt, hat es den erforderlichen Sachverstand durch Beauftragung externer Ärzte hinzuzuziehen. Hierbei wird es sich in erster Linie um Ärzte mit langjähriger einschlägiger Praxiserfahrung handeln. Die Einzelheiten hierzu sind in einer Leistungsbeschreibung näher zu definieren, die in eine Weiterentwicklung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) für das Jahr 2021 einfließen muss.

Die Vertragsparteien der Fallpauschalenvereinbarung sollen flankierend hierzu zeitnah eine Ausnahme vom Verlegungsabschlag vereinbaren, wenn eine Verlegung in eine spezialisierte Entwöhnungseinrichtung erfolgt.

Zu Absatz 1a

Zu Satz 7 – Anmerkung: eingefügt

Die Änderung stellt klar, dass Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements auch eine erforderliche ärztliche Anschlussbehandlung im Wege der stationären Weiterbehandlung in einem anderen Krankenhaus verordnen können. Dies gilt insbesondere dann, wenn ein besonderes fachärztliches Versorgungsbedürfnis vom behandelnden Krankenhaus nicht erfüllt werden kann und eine ambulante fachärztliche Anschlussversorgung aktuell nicht zur Verfügung steht. Denkbar sind zum Beispiel Fälle, in denen nach intensivmedizinischer Krankenhausbehandlung mit maschineller Atemunterstützung eine längerfristige Beatmungsentwöhnung (prolongiertes Weaning) in Betracht kommt und in einem hierauf spezialisierten Krankenhaus mit Weaningstation durchgeführt werden kann. In solchen Fällen hat das Entlassmanagement sicherzustellen, dass keine vorzeitige Überführung von Beatmungspatientinnen und -patienten in die außerklinische Intensivpflege ohne den vorherigen Versuch einer Beatmungsentwöhnung durch dafür fachlich qualifizierte Ärztinnen und Ärzte erfolgt. Weitere Einzelheiten sind in dem Rahmenvertrag zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu regeln. § 4 Absatz 7 des Rahmenvertrages zum Entlassmanagement ist entsprechend zu korrigieren.

Zu Satz 11

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 6

Durch die Änderung wird geregelt, dass eine qualifizierte ärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus bei Beatmungspatienten nicht erst vor einer Verlegung oder vor der Entlassung erfolgt, sondern auch schon im Lauf der Behandlung. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass ein mögliches Entwöhnungspotenzial frühzeitig erkannt wird und Entwöhnungsmaßnahmen eingeleitet werden können. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit schweren Grunderkrankungen kann ein bestehendes Entwöhnungspotenzial auf Grund der langen Dauer des Krankenhausaufenthalts unter Umständen nicht erkannt werden, wenn eine qualifizierte ärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus erst vor einer Verlegung oder vor der Entlassung erfolgt. Für Krankenhäuser, die keine Feststellung des Beatmungsstatus im Lauf der Krankenhausbehandlung vornehmen, sind Vergütungsabschläge zu vereinbaren. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben u. a. die Voraussetzungen für diese Abschläge zu vereinbaren (§ 9 Absatz 1a Nummer 8 – neu – KHEntgG). Zu diesen Voraussetzungen gehört auch eine nach Art und Schwere der Grunderkrankung differenzierte Festlegung der Zeitabstände einer Einschätzung des Beatmungsstatus im Lauf der Krankenhausbehandlung. Es ist davon auszugehen, dass die Vertragsparteien eine möglichst verwaltungsarme Gestaltung vereinbaren.

§ 39a

Stationäre und ambulante Hospizleistungen

(1) ¹ Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung bedürfen, haben im Rahmen der Verträge nach Satz 4 Anspruch auf einen Zuschuss zu stationärer oder teilstationärer Versorgung in Hospizen, in denen palliativ-medizinische Behandlung erbracht wird, wenn eine ambulante Versorgung im Haushalt oder der Familie des Versicherten nicht erbracht werden kann. ² Die Krankenkasse trägt die zuschussfähigen Kosten nach Satz 1 unter Anrechnung der Leistungen nach dem Elften Buch zu 95 Prozent. ³ Der Zuschuss darf kalendertäglich 9 Prozent der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten

Buches nicht unterschreiten und unter Anrechnung der Leistungen anderer Sozialleistungsträger die tatsächlichen kalendertäglichen Kosten nach Satz 1 nicht überschreiten. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Hospize maßgeblichen Spitzenorganisationen das Nähere über Art und Umfang der Versorgung nach Satz 1. ⁵ Dabei ist den besonderen Belangen der Versorgung in Kinderhospizen und in Erwachsenenhospizen durch jeweils gesonderte Vereinbarungen nach Satz 4 ausreichend Rechnung zu tragen. ⁶ In den Vereinbarungen nach Satz 4 sind bundesweit geltende Standards zum Leistungsumfang und zur Qualität der zuschussfähigen Leistungen festzulegen. ⁷ Der besondere Verwaltungsaufwand stationärer Hospize ist dabei zu berücksichtigen. ⁸ Die Vereinbarungen nach Satz 4 sind mindestens alle vier Jahre zu überprüfen und an aktuelle Versorgungs- und Kostenentwicklungen anzupassen. ⁹ In den Vereinbarungen ist auch zu regeln, in welchen Fällen Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung in ein stationäres Hospiz wechseln können; dabei sind die berechtigten Wünsche der Bewohner zu berücksichtigen. ¹⁰ Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ¹¹ In den über die Einzelheiten der Versorgung nach Satz 1 zwischen Krankenkassen und Hospizen abzuschließenden Verträgen ist zu regeln, dass im Falle von Nichteinigung eine von den Parteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt festlegt. ¹² Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ¹³ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(2) ¹ Die Krankenkasse hat ambulante Hospizdienste zu fördern, die für Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung und keiner stationären oder teilstationären Versorgung in einem Hospiz bedürfen, qualifizierte ehrenamtliche Sterbegleitung in deren Haushalt, in der Familie, in stationären Pflegeeinrichtungen, in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen oder der Kinder- und Jugendhilfe erbringen. ² Satz 1 gilt entsprechend, wenn ambulante Hospizdienste für Versicherte in Krankenhäusern Sterbegleitung im Auftrag des jeweiligen Krankenhausträgers erbringen. ³ Voraussetzung der Förderung ist außerdem, dass der ambulante Hospizdienst

1. mit palliativ-medizinisch erfahrenen Pflegediensten und Ärzten zusammenarbeitet sowie
2. unter der fachlichen Verantwortung einer Krankenschwester, eines Krankenpflegers oder einer anderen fachlich qualifizierten Person steht, die über mehrjährige Erfahrung in der palliativ-medizinischen Pflege oder über eine entsprechende Weiterbildung verfügt und eine Weiterbildung als verantwortliche Pflegefachkraft oder in Leitungsfunktionen nachweisen kann.

⁴ Der ambulante Hospizdienst erbringt palliativ-pflegerische Beratung durch entsprechend ausgebildete Fachkräfte und stellt die Gewinnung, Schulung, Koordination und Unterstützung der ehrenamtlich tätigen Personen, die für die Sterbegleitung zur Verfügung stehen, sicher. ⁵ Die Förderung nach Satz 1 erfolgt durch einen angemessenen Zuschuss zu den notwendigen Personal- und Sachkosten. ⁶ Der Zuschuss bezieht sich auf Leistungseinheiten, die sich aus dem Verhältnis von der Zahl der qualifizierten Ehrenamtlichen zu der Zahl der Sterbegleitungen bestimmen. ⁷ Die Ausgaben der Krankenkassen für die Förderung nach Satz 1 betragen je Leistungseinheit 13 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches, sie dürfen die zuschussfähigen Personal- und Sachkosten des Hospizdienstes nicht überschreiten. ⁸ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten Hospizdienste maßgeblichen Spitzenorganisationen das Nähere zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit. ⁹ **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.** ¹⁰ **Zudem ist der ambulanten Hospizarbeit in Pflegeeinrichtungen nach § 72 des Elften Buches Rechnung zu tragen.** ¹¹ Es ist sicherzustellen, dass ein bedarfsgerechtes Verhältnis von ehrenamtlichen und hauptamtlichen Mitarbeitern gewährleistet ist, und dass die Förderung zeitnah ab dem Zeitpunkt erfolgt, in dem der ambulante Hospizdienst zuschussfähige Sterbegleitung leistet. ¹² Die Vereinbarung ist mindestens alle vier Jahre zu überprüfen und an aktuelle Versorgungs- und Kostenentwicklungen anzupassen. ¹³ Pflegeeinrichtungen nach § 72 des Elften Buches sollen mit ambulanten Hospizdiensten zusammenarbeiten.

Begründung zum GVWG:

Zu Satz 9 und 10 – neu gefasst (bisher Satz 9)

Schwerstkranke 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 Absatz 1 Nummern 1 bis 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.

§ 39b**Hospiz- und Palliativberatung durch die Krankenkassen**

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse zu den Leistungen der Hospiz- und Palliativversorgung. ² Der Anspruch umfasst auch die Erstellung einer Übersicht der Ansprechpartner der regional verfügbaren Beratungs- und Versorgungsangebote. ³ Die Krankenkasse leistet bei Bedarf Hilfestellung bei der Kontaktaufnahme und Leistungsanspruchnahme. ⁴ Die Beratung soll mit der Pflegeberatung nach § 7a des Elften Buches und anderen bereits in Anspruch genommenen Beratungsangeboten abgestimmt werden. ⁵ Auf Verlangen des Versicherten sind Angehörige und andere Vertrauenspersonen an der Beratung zu beteiligen. ⁶ Im Auftrag des Versicherten informiert die Krankenkasse die Leistungserbringer und Einrichtungen, die an der Versorgung des Versicherten mitwirken, über die wesentlichen Beratungsinhalte und Hilfestellungen oder händigt dem Versicherten zu diesem Zweck ein entsprechendes Begleitschreiben aus. ⁷ Maßnahmen nach dieser Vorschrift und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher oder elektronischer Information des Versicherten erfolgen. ⁸ Die Krankenkassen dürfen ihre Aufgaben nach dieser Vorschrift an andere Krankenkassen, deren Verbände oder Arbeitsgemeinschaften übertragen.

(2) ¹ Die Krankenkasse informiert ihre Versicherten in allgemeiner Form über die Möglichkeiten persönlicher Vorsorge für die letzte Lebensphase, insbesondere zu Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht und Betreuungsverfügung. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt für seine Mitglieder das Nähere zu Form und Inhalt der Informationen und berücksichtigt dabei das Informationsmaterial und die Formulierungshilfen anderer öffentlicher Stellen.

§ 39c**Kurzzeitpflege bei fehlender Pflegebedürftigkeit**

¹ Reichen Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Absatz 1a bei schwerer Krankheit oder wegen akuter Verschlimmerung einer Krankheit, insbesondere nach einem Krankenhausaufenthalt, nach einer ambulanten Operation oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung, nicht aus, erbringt die Krankenkasse die erforderliche Kurzzeitpflege entsprechend § 42 des Elften Buches für eine Übergangszeit, wenn keine Pflegebedürftigkeit mit Pflegegrad 2, 3, 4 oder 5 im Sinne des Elften Buches festgestellt ist. ² Im Hinblick auf die Leistungsdauer und die Leistungshöhe gilt § 42 Absatz 2 Satz 1 und 2 des Elften Buches entsprechend. ³ Die Leistung kann in zugelassenen Einrichtungen nach dem Elften Buch oder in anderen geeigneten Einrichtungen erbracht werden.

§ 39d

**Förderung der Koordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken
durch einen Netzwerkkoordinator**

(1) 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. ² 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. ³ 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. ⁴ 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. ⁵ 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. ⁶ 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) ¹ 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. ² Bei der Erstellung der Förderrichtlinien sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung, die kommunalen Spitzenverbände und der Verband der privaten Krankenversicherung zu beteiligen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2025 über die Entwicklung der Netzwerk-

strukturen und die geleistete Förderung. ⁴Die 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.

Begründung zum GVWG zum Einfügen von § 39d:

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 Netzwerkkordinatoren 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.

§ 39e

Übergangspflege im Krankenhaus

(1) ¹ Können im unmittelbaren Anschluss an eine Krankenhausbehandlung erforderliche Leistungen der häuslichen Krankenpflege, der Kurzzeitpflege, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation oder Pflegeleistungen nach dem Elften Buch nicht oder nur unter erheblichem Aufwand erbracht werden, erbringt die Krankenkasse Leistungen der Übergangspflege im Krankenhaus, in dem die Behandlung erfolgt ist. ² Die Übergangspflege im Krankenhaus umfasst die Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die Aktivierung der Versicherten, die Grund- und Behandlungspflege, ein Entlassmanagement, Unterkunft und Verpflegung sowie die im Einzelfall erforderliche ärztliche Behandlung. ³ Ein Anspruch auf Übergangspflege im Krankenhaus besteht für längstens zehn Tage je Krankenhausbehandlung. ⁴ Das Vorliegen der Voraussetzungen einer Übergangspflege ist vom Krankenhaus im Einzelnen nachprüfbar zu dokumentieren. ⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. Oktober 2021 das Nähere zur Dokumentation nach Satz 4. ⁶ Kommt die Vereinbarung nach Satz 5 nicht fristgerecht zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen den Inhalt der Vereinbarung fest.

(2) ¹ Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, zahlen vom Beginn der Leistungen nach Absatz 1 an innerhalb eines Kalenderjahres für längstens 28 Tage den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag je Kalendertag an das Krankenhaus. ² Zahlungen nach § 39 Absatz 4 sind anzurechnen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG das Einfügen von § 39e wie folgt:

Es wird ein neuer Anspruch auf eine Übergangspflege im Krankenhaus eingeführt. Voraussetzung ist, dass im unmittelbaren Anschluss an eine Krankenhausbehandlung vor der Entlassung erforderliche Leistungen der häuslichen Krankenpflege, der Kurzzeitpflege, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation oder Pflegeleistungen nach dem Elften Buch nicht oder nur unter erheblichem Aufwand sichergestellt werden können. Die Leistung kann nur in dem Krankenhaus erbracht werden, in dem die oder der Versicherte zuvor behandelt worden ist. Die Leistung ist unabhängig davon, ob eine Pflegebedürftigkeit nach dem Elften Buch besteht. Die Übergangspflege im Krankenhaus umfasst die Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die Aktivierung der Versicherten, die

Grund- und Behandlungspflege, ein Entlassmanagement, Unterkunft und Verpflegung sowie die im Einzelfall erforderliche ärztliche Behandlung. Die Übergangspflege hat die Aufgabe, die in Aussicht genommene ambulante oder stationäre Versorgung vorzubereiten, zu unterstützen und zu fördern. Ein Anspruch auf Übergangspflege im Krankenhaus besteht für längstens zehn Tage je Krankenhausbehandlung. Der Anspruch ist nachrangig zu den eingangs genannten Leistungen. Von den Patientinnen und Patienten wird aber nicht verlangt, dass sie einen erheblichen Aufwand betreiben müssen zur anderweitigen Sicherstellung der Versorgung. So steht dem Anspruch nicht entgegen, dass in erheblicher Entfernung ein Kurzzeitpflegeplatz zur Verfügung steht.

Das Vorliegen der Voraussetzungen für die Übergangspflege muss von den Krankenhäusern im Einzelnen nachprüfbar dokumentiert werden. Im Rahmen des Entlassmanagements ist zu prüfen und zu dokumentieren, dass bestimmter Nachsorgebedarf besteht und kein entsprechender Leistungserbringer zur Verfügung steht oder die Versorgung anderweitig nicht gesichert werden kann. Um die Einheitlichkeit und Nachprüfbarkeit der Dokumentation sicherzustellen, erhalten die Vertragsparteien auf Bundesebene den Auftrag, die Regelung zur Dokumentation innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten zu vereinbaren. Kommt eine entsprechende Vereinbarung in dieser Zeit nicht zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei den Inhalt der Vereinbarung innerhalb von sechs Wochen fest. Absatz 2 regelt die Zuzahlungen, die von Versicherten nach Vollendung des 18. Lebensjahres zu entrichten sind. Innerhalb eines Kalenderjahres sind für längstens 28 Tage an das Krankenhaus 10 Euro je Kalendertag nach § 61 Satz 2 zu zahlen. Von Versicherten bereits geleistete Zuzahlungen nach § 39 Absatz 4 für Krankenhausbehandlungen oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sind anzurechnen.

§ 40

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation

(1) ¹ Reicht bei Versicherten eine ambulante Krankenbehandlung nicht aus, um die in § 11 Abs. 2 beschriebenen Ziele zu erreichen, erbringt die Krankenkasse aus medizinischen Gründen erforderliche ambulante Rehabilitationsleistungen in Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versicherungsvertrag nach § 111c besteht; dies schließt mobile Rehabilitationsleistungen durch wohnortnahe Einrichtungen ein. ² Leistungen nach Satz 1 sind auch in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 72 Abs. 1 des Elften Buches zu erbringen.

(2) ¹ Reicht die Leistung nach Absatz 1 nicht aus, so erbringt die Krankenkasse erforderliche stationäre Rehabilitation mit Unterkunft und Verpflegung in einer nach § 37 Absatz 3 des Neunten Buches zertifizierten Rehabilitationseinrichtung, mit der ein Vertrag nach § 111 besteht. ² Für pflegende Angehörige erbringt die Krankenkasse stationäre Rehabilitation unabhängig davon, ob die Leistung nach Absatz 1 ausreicht. ³ Die Krankenkasse kann für pflegende Angehörige diese stationäre Rehabilitation mit Unterkunft und Verpflegung auch in einer nach § 37 Absatz 3 des Neunten Buches zertifizierten Rehabilitationseinrichtung erbringen, mit der ein Vertrag nach § 111a besteht. ⁴ Wählt der Versicherte eine andere zertifizierte Einrichtung, so hat er die dadurch entstehenden Mehrkosten **zur Hälfte** zu tragen; dies gilt nicht für solche Mehrkosten, die im Hinblick auf die Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts nach § 8 des Neunten Buches **von der Krankenkasse zu übernehmen** sind. ⁵ Die Krankenkasse führt nach Geschlecht differenzierte statistische Erhebungen über Anträge auf Leistungen nach Satz 1 und Absatz 1 sowie deren Erledigung durch. ⁶ § 39 Absatz 1a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass bei dem Rahmenvertrag entsprechend § 39 Absatz 1a die für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu beteiligen sind. ⁷ Kommt der Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande oder wird der Rahmenvertrag ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf des Vertrages kein neuer Rahmenvertrag zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a auf Antrag einer Vertragspartei. ⁸ Abweichend von § 89a Absatz 5 Satz 1 und 4 besteht das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene in diesem Fall aus je zwei Vertretern der Ärzte, der Krankenkassen und der zertifizierten Rehabilitationseinrichtungen sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und einem weiteren unparteiischen Mitglied. ⁹ Die Vertreter und Stellvertreter der zertifizierten Rehabilitationseinrichtungen werden durch die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bestellt.

(3) ¹ Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts der Leistungsberechtigten nach § 8 des Neunten Buches Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen; die Krankenkasse berücksichtigt bei ihrer Entscheidung die besonderen Belange pflegender Angehöriger. ² **Von der Krankenkasse wird bei einer vertragsärztlich verordneten geriatrischen Rehabilitation nicht überprüft, ob diese medizinisch erforderlich ist, sofern die geriatrische Indikation durch dafür geeignete Abschätzungsinstrumente vertragsärztlich überprüft wurde.** ³ Bei der Übermittlung der Verordnung an die Krankenkasse ist die Anwendung der geeigneten Abschätzungsinstrumente nachzuweisen und das Ergebnis der Abschätzung beizufügen. ⁴ Von der vertragsärztlichen Verordnung anderer Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 darf die Krankenkasse hinsichtlich der medizinischen Erforderlichkeit nur dann abweichen, wenn eine von der Verordnung abweichende gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes vorliegt. ⁵ Die gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes ist den Versicherten und mit deren Einwilligung in Textform auch den verordnenden Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung zu stellen. ⁶ Die Krankenkasse teilt den Versicherten und den verordnenden Ärztinnen und Ärzten das Ergebnis ihrer Entscheidung in schriftlicher oder elektronischer Form mit und begründet die Abweichungen von der Verordnung. ⁷ Mit Einwilligung der Versicherten in Textform übermittelt die Krankenkasse ihre Entscheidung schriftlich oder elektronisch den Angehörigen und Vertrauenspersonen der Versicherten sowie Pflege- und Betreuungseinrichtungen, die die Versicherten versorgen. ⁸ Vor der Verordnung informieren die Ärztinnen und Ärzte die Versicherten über die Möglichkeit, eine Einwilligung nach Satz 5 zu erteilen, fragen die Versicherten, ob sie in eine Übermittlung der Krankenkassenentscheidung durch die Krankenkasse an die in Satz 7 genannten Personen oder Einrichtungen einwilligen und teilen der Krankenkasse anschließend den Inhalt einer abgegebenen Einwilligung mit. ⁹ Die Aufgaben der Krankenkasse als Rehabilitationsträger nach dem Neunten Buch bleiben von den Sätzen 1 bis 4 unberührt. ¹⁰ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 bis zum 31. Dezember 2021 das Nähere zu Auswahl und Einsatz geeigneter Abschätzungsinstrumente im Sinne des Satzes 2 und zum erforderlichen Nachweis von deren Anwendung nach Satz 3 und legt fest, in welchen Fällen Anschlussrehabilitationen nach Absatz 6 Satz 1 ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden können. ¹¹ Bei einer stationären Rehabilitation haben pflegende Angehörige auch Anspruch auf die Versorgung der Pflegebedürftigen, wenn diese in derselben Einrichtung aufgenommen werden. ¹² Sollen die Pflegebedürftigen in einer anderen als in der Einrichtung der pflegenden Angehörigen aufgenommen werden, koordiniert die Krankenkasse mit der Pflegekasse der Pflegebedürftigen deren Versorgung auf Wunsch der pflegenden Angehörigen und mit Einwilligung der Pflegebedürftigen. ¹³ **Leistungen nach Absatz 1 sollen für längstens 20 Behandlungstage, Leistungen nach Absatz 2 für längstens drei Wochen erbracht werden, mit Ausnahme von Leistungen der geriatrischen Rehabilitation, die als ambulante Leistungen nach Absatz 1 in der Regel für 20 Behandlungstage oder als stationäre Leistungen nach Absatz 2 in der Regel für drei Wochen erbracht werden sollen.** ¹⁴ **Eine Verlängerung der Leistungen nach Satz 13 ist möglich, wenn dies aus medizinischen Gründen dringend erforderlich ist.** ¹⁵ Satz 13 gilt nicht, soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Anhörung der für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen in Leitlinien Indikationen festgelegt und diesen jeweils eine Regeldauer zugeordnet hat; von dieser Regeldauer kann nur abgewichen werden, wenn dies aus dringenden medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich ist. ¹⁶ Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 können **für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, nicht vor Ablauf von vier Jahren nach Durchführung solcher oder ähnlicher Leistungen erbracht werden, deren Kosten auf Grund öffentlich-rechtlicher Vorschriften getragen oder bezuschusst worden sind, es sei denn, eine vorzeitige Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. ¹⁷ § 23 Abs. 7 gilt entsprechend. ¹⁸ Die Krankenkasse zahlt der Pflegekasse einen Betrag in Höhe von 3 072 Euro für pflegebedürftige Versicherte, für die innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung keine notwendigen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erbracht worden sind. ¹⁹ **Satz 18 gilt nicht, wenn die Krankenkasse die fehlende Leistungserbringung nicht zu vertreten hat.** ²⁰ **Der Spit-**

zenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag erstmalig für das Jahr 2021 bis zum 30. Juni 2022 und danach jährlich bis zum 30. Juni 2024 einen Bericht vor, in dem die Erfahrungen mit der vertragsärztlichen Verordnung von geriatrischen Rehabilitationen wiedergegeben werden.

(4) Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 werden nur erbracht, wenn nach den für andere Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften mit Ausnahme der §§ 14, 15a, 17 und 31 des Sechsten Buches solche Leistungen nicht erbracht werden können.

(5) ¹ Versicherte, die eine Leistung nach Absatz 1 oder 2 in Anspruch nehmen und das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ² Die Zahlungen sind an die Krankenkasse weiterzuleiten.

(6) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben und eine Leistung nach Absatz 1 oder 2 in Anspruch nehmen, deren unmittelbarer Anschluss an eine Krankenhausbehandlung medizinisch notwendig ist (Anschlussrehabilitation), zahlen den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag für längstens 28 Tage je Kalenderjahr an die Einrichtung; als unmittelbar gilt der Anschluss auch, wenn die Maßnahme innerhalb von 14 Tagen beginnt, es sei denn, die Einhaltung dieser Frist ist aus zwingenden tatsächlichen oder medizinischen Gründen nicht möglich. ² Die innerhalb des Kalenderjahres bereits an einen Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geleistete kalendertägliche Zahlung nach § 32 Abs. 1 Satz 2 des Sechsten Buches sowie die nach § 39 Abs. 4 geleistete Zahlung sind auf die Zahlung nach Satz 1 anzurechnen. ³ Die Zahlungen sind an die Krankenkasse weiterzuleiten.

(7) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft nach § 282 (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen) Indikationen fest, bei denen für eine medizinisch notwendige Leistung nach Absatz 2 die Zuzahlung nach Absatz 6 Satz 1 Anwendung findet, ohne dass es sich um Anschlussrehabilitation handelt. ² Vor der Festlegung der Indikationen ist den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Rehabilitation auf Bundesebene maßgebenden Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

Begründung zum IPReG:

Zu Absatz 2 Satz 4

Nach Absatz 2 Satz 4, 1. Halbsatz können Versicherte für eine stationäre Rehabilitation auch eine andere, von der Krankenkasse nicht bestimmte, aber zertifizierte Einrichtung wählen. Sie tragen hierfür die Mehrkosten. Dieses Wahlrecht wird gestärkt, indem der von den Versicherten zu tragende Mehrkostenanteil auf die Hälfte reduziert wird. Von den Krankenkassen sind die Berechnungsgrundlagen für die Mehrkosten nachvollziehbar darzulegen.

In Absatz 2 Satz 4, 2. Halbsatz wird geregelt, dass die Mehrkostentragung nicht für den Fall gilt, dass das Wunsch- und Wahlrecht nach § 8 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) nach den in der Vorschrift genannten besonderen Voraussetzungen ausgeübt wird. Für diese Fälle wird klargestellt, dass die Krankenkasse alle Kosten zu übernehmen hat.

Zu Absatz 3

Zu Satz 2 bis 10 (Anmerkung: eingefügt, siehe Änderung durch den 14. Ausschuss – Frist bis 31. Dezember 2021 in Satz 10)

Im Sinne des Grundsatzes „Rehabilitation vor Pflege“ soll insbesondere eine geriatrische Rehabilitation helfen, Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern. Insbesondere soll die geriatrische Rehabilitation noch vor einer Begutachtung der Pflegebedürftigkeit und der damit einhergehenden möglichen Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen (vgl. § 18 SGB XI) gestärkt werden. Zu diesem Zweck soll nach dem neuen Satz 2 eine geriatrische Rehabilitation nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch die Krankenkasse durchgeführt werden können. Das Genehmigungsverfahren der Krankenkasse wird dadurch erleichtert und der Zugang zur Leistung kann für die Versicherten schneller erfolgen. Nach der „Begutachtungsanleitung Vorsorge und Rehabilitation“ des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (Stand: 2. Juli 2018, Seite 40) erstreckt sich die vertragsärztliche Indikationsprüfung für eine geriatrische Rehabilitation typischerweise auf mehrere verschiedene Aktivitäts- und Teilhabebereiche. Dies begründet für die geriatrische Rehabilitation, unabhängig von der rehabilitationsbegründenden Diagnose, die Durchführung eines geriatrischen Assessments durch die Vertragsärzte. Es wird deshalb bestimmt, dass als Leistungsvoraussetzung die geriatrische Indikation vertragsärztlich durch geeignete Abschätzungsinstrumente zu überprüfen ist. Damit die Krankenkasse das Vorliegen dieser Voraussetzung überprüfen kann, muss die Anwendung der Abschätzungsinstrumente bei der Übermittlung der

Verordnung an die Krankenkasse nachgewiesen und deren wesentliches Ergebnis beigefügt werden. Die Ergebnisse geriatrischer Assessments können nicht allein eine Rehabilitationsindikation begründen. Das Vorliegen von Rehabilitationsbedürftigkeit, Rehabilitationsfähigkeit und einer positiven Rehabilitationsprognose ist für eine Indikationsstellung zur geriatrischen Rehabilitation erforderlich. In allen anderen Fällen einer Rehabilitation kann nach dem neuen Satz 4 die Krankenkasse von der vertragsärztlichen Verordnung einer Leistung nach den Absätzen 1 und 2 hinsichtlich der medizinischen Erforderlichkeit nur noch aufgrund einer gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes abweichen. In diesen Fällen soll den Versicherten das Gutachten des Medizinischen Dienstes zur Verfügung gestellt werden. Mit Einwilligung der Versicherten kann das Gutachten auch den Verordnern zur Verfügung gestellt werden. Die Einwilligung bedarf der Textform; damit werden auch einfache elektronische Formen (wie zum Beispiel eine Mail ohne qualifizierte elektronische Signatur) erfasst, um das Verfahren für alle Beteiligten zu vereinfachen. Wird in einer ablehnenden Entscheidung der Krankenkasse darauf hingewiesen, dass andere Leistungen ausreichend sind, sollen diese hinreichend konkret aufgezeigt werden.

Demgegenüber gelten im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung für die Bewilligung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation weitergehende Voraussetzungen. Neben der ärztlich festgestellten medizinischen Erforderlichkeit dieser Leistungen müssen weitere anspruchsbegründende Voraussetzungen erfüllt werden. Die Leistungen dürfen nur erbracht werden, wenn der Versicherte die für ihre Inanspruchnahme erforderlichen versicherungsrechtlichen Voraussetzungen nach § 11 Sechstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB VI) erfüllt und die Leistungen geeignet sind, die Erwerbsfähigkeit des Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder zu verbessern.

Nach dem neuen Satz 6 soll die Krankenkasse den Versicherten und den verordnenden Ärztinnen und Ärzten das Ergebnis ihrer Entscheidung in schriftlicher oder elektronischer Form mitteilen und Abweichungen von der Verordnung begründen. Geriatrische und andere alte Patientinnen und Patienten sind häufig nicht in der Lage, einen Rehabilitationsantrag selbständig zu verfolgen. Sie benötigen hierfür die Unterstützung durch Personen oder Institutionen ihres Vertrauens aus ihrem Umfeld. Um diesen Kenntnis über einen Rehabilitationsbedarf und eine diesbezügliche Entscheidung der Krankenkasse zu verschaffen und eine Unterstützung der Versicherten zu ermöglichen, wird im neuen Satz 7 geregelt, dass die Krankenkasse mit Einwilligung der Versicherten ihre Entscheidung schriftlich oder elektronisch Angehörigen und Vertrauenspersonen der Versicherten sowie Pflege- und Betreuungseinrichtungen, die die Versicherten versorgen, übermittelt. Im Rahmen der Verordnung sollen die Ärztinnen und Ärzte nach Satz 8 die Versicherten über die Möglichkeit einer Einwilligung informieren und die Versicherten fragen, ob sie in eine Übermittlung der Krankenkassenentscheidung durch die Krankenkasse an weitere Personen und Einrichtungen einwilligen. Die Ärztinnen und Ärzte teilen der Krankenkasse anschließend den Inhalt einer abgegebenen Einwilligung mit.

Durch den neuen Satz 9 wird darauf hingewiesen, dass die Aufgaben der Krankenkasse als Rehabilitationsträger nach dem SGB IX von den vorhergehenden Regelungen unberührt bleiben. Nach § 7 Absatz 2 SGB IX haben die Krankenkassen die Aufgaben als Rehabilitationsträger nach dem SGB IX auch dann zu erfüllen, wenn im SGB V spezielleres Verfahrensrecht zur Leistungsfeststellung und Leistungserbringung existiert. Daraus folgt, dass die ärztliche Verordnung nach den Sätzen 1 bis 4 die Krankenkassen nicht von der Aufgabe entbindet, den Teilhabebedarf zu ermitteln (§ 13 SGB IX) und diesen mit anderen Rehabilitationsträgern zu koordinieren (§§ 14 ff. SGB IX). Von der vertragsärztlichen Verordnung unberührt bleibt die Möglichkeit unmittelbarer Beantragung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation durch die Versicherten.

Im neuen Satz 10 wird bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Auswahl, Einsatz und Nachweis der Anwendung geeigneter Abschätzungsinstrumente im Sinne des Satzes 2 zweiter Halbsatz regeln soll, um eine einheitliche Umsetzung der Regelung zu gewährleisten, dass geriatrische Rehabilitationsleistungen unter Berücksichtigung dafür geeigneter Abschätzungsinstrumente verordnet werden sollen. Ferner soll der Gemeinsame Bundesausschuss festlegen, in welchen Fällen Anschlussrehabilitationen ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden können, um einen schnellen Zugang zu einer Anschlussrehabilitation zu erleichtern. Damit wird ein einheitliches Verfahren herbeigeführt, das von einzelnen Krankenkassen und in der gesetzlichen Rentenversicherung bereits durchgeführt wird. Die Bedeutung der Geriatrie ist zu berücksichtigen. Zu Satz 13 und 14

Leistungen der geriatrischen Rehabilitation sollen in der Regel ambulant für 20 Behandlungstage oder stationär für drei Wochen erbracht werden. Kürzere Leistungen sind nicht zweckmäßig, da die Wiedererlangung von Funktionen bei dem Personenkreis der geriatrischen Patienten länger dauert. Kürzere Fristen könnten zu Folgeanträgen, weiteren Genehmigungsverfahren und möglicherweise Behandlungslücken führen, was gerade beim betroffenen Personenkreis vermieden werden sollte. Die Festlegung einer Regeldauer beinhaltet die Möglichkeit, im begründeten Einzelfall abzuweichen, wenn die Rehabilitationsziele früher zu erreichen sind. Im neuen Satz 14 wird klargestellt, dass in allen Fällen eine Verlängerung der Leistung möglich ist, wenn sie aus medizinischen Gründen dringend erforderlich ist.

Zu Satz 15

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Satz 2 bis 10.

Zu Satz 16

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation können grundsätzlich nicht vor Ablauf von vier Jahren nach Durchführung solcher oder ähnlicher Leistungen erneut erbracht werden. Dieser Grundsatz wird für Minderjährige aufgehoben, um den besonderen gesundheitlichen Bedingungen des Kindes- und Jugendalters Rechnung zu tragen und einen Gleichklang mit den für den Bereich der Rentenversicherung geltenden Regelungen zur Kinderrehabilitation nach § 15a SGB VI herzustellen.

Zu Satz 19

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Satz 2 bis 10.

Zu Satz 20 – Anmerkung: angefügt

Ab dem Jahr 2021 werden sich voraussichtlich erste Effekte der Gesetzesänderung zeigen. Um die Entwicklung des Versorgungsgeschehens und mögliche Veränderungen über einen längeren Zeitraum zu erfassen, wird eine dreimalige Berichtspflicht für die Jahre 2021 bis 2023 vorgesehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag erstmalig für das Jahr 2021 bis zum 30. Juni 2022 und danach jährlich bis zum 30. Juni 2024 einen Bericht vor, in dem die Erfahrungen mit der vertragsärztlichen Verordnung von geriatrischen Rehabilitationen wiedergegeben werden.

Die Berichterstattung dient der Erhöhung der Transparenz in diesem Bereich und einem besseren Einblick in das Versorgungsgeschehen der geriatrischen Rehabilitation, insbesondere hinsichtlich der Erfahrungen mit der Umsetzung der Neuregelung zur Verordnung und der erwünschten Stärkung von geriatrischer Rehabilitation. Es wird auch erwartet, dass damit die Bearbeitungsverfahren bei den Krankenkassen besser nachvollziehbar werden.

Die Berichterstattung soll die Erfahrungen mit der vertragsärztlichen Verordnung von Leistungen zur geriatrischen Rehabilitation quantitativ und qualitativ abbilden. Der Bericht soll insbesondere die Anzahl der Anträge, die Anzahl der genehmigten, durchgeführten und abgelehnten Leistungsentscheidungen und die Anzahl der Widersprüche sowie die Erfahrungen mit dem Einsatz der geriatrischen Abschätzungsinstrumente und die Bearbeitungsdauer der Krankenkasse beinhalten. Neben der quantitativen Entwicklung soll auch die Bedeutung von ambulant verordneten geriatrischen Rehabilitationsmaßnahmen in der Versorgung dargestellt werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 10

Nach § 40 Absatz 3 Satz 10 soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien das Nähere zu Auswahl und Einsatz geeigneter Abschätzungsinstrumente für die medizinische Erforderlichkeit einer geriatrischen Rehabilitation sowie des Nachweises der Anwendung der Abschätzungsinstrumente regeln. Außerdem soll der G-BA in Richtlinien die Fälle festlegen, in denen Anschlussrehabilitationen nach einem Krankenhausaufenthalt ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden können. Im Hinblick auf eine zeitnahe Umsetzung wird für die Beschlüsse und Festlegungen des G-BA eine Frist bis Ende des Jahres 2021 bestimmt.

§ 41

Medizinische Rehabilitation für Mütter und Väter

(1) ¹ Versicherte haben unter den in § 27 Abs. 1 genannten Voraussetzungen Anspruch auf aus medizinischen Gründen erforderliche Rehabilitationsleistungen in einer Einrichtung des Müttergenesungswerks oder einer gleichartigen Einrichtung; die Leistung kann in Form einer Mutter-Kind-Maßnahme erbracht werden. ² Satz 1 gilt auch für Vater-Kind-Maßnahmen in dafür geeigneten Einrichtungen. ³ Rehabilitationsleistungen nach den Sätzen 1 und 2 werden in Einrichtungen erbracht, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht. ⁴ **§ 40 Absatz 2 Satz 1 und 4 gilt nicht; § 40 Absatz 2 Satz 5 und 6 gilt entsprechend.**

(2) § 40 Abs. 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben und eine Leistung nach Absatz 1 in Anspruch nehmen, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ² Die Zahlungen sind an die Krankenkasse weiterzuleiten.

Begründung zum IPReG:**Zu Absatz 1 Satz 4**

Es handelt sich um die Korrektur einer Verweisung, die durch die Änderung des § 40 Absatz 2 durch das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) unrichtig geworden ist.

§ 42

Belastungserprobung und Arbeitstherapie

Versicherte haben Anspruch auf Belastungserprobung und Arbeitstherapie, wenn nach den für andere Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften solche Leistungen nicht erbracht werden können.

§ 43

Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation

(1) Die Krankenkasse kann neben den Leistungen, die nach § 64 Abs. 1 Nr. 2 bis 6 sowie nach §§ 73 und 74 des Neunten Buches als ergänzende Leistungen zu erbringen sind,

1. solche Leistungen zur Rehabilitation ganz oder teilweise erbringen oder fördern, die unter Berücksichtigung von Art oder Schwere der Behinderung erforderlich sind, um das Ziel der Rehabilitation zu erreichen oder zu sichern, aber nicht zu den Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben oder den Leistungen zur allgemeinen sozialen Eingliederung gehören,
2. wirksame und effiziente Patientenschulungsmaßnahmen für chronisch Kranke erbringen; Angehörige und ständige Betreuungspersonen sind einzubeziehen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist,

wenn zuletzt die Krankenkasse Krankenbehandlung geleistet hat oder leistet.

(2) ¹ Die Krankenkasse erbringt aus medizinischen Gründen in unmittelbarem Anschluss an eine Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1 oder stationäre Rehabilitation erforderliche sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen für chronisch kranke oder schwerstkranke Kinder und Jugendliche, die das 14. Lebensjahr, in besonders schwerwiegenden Fällen das 18. Lebensjahr, noch nicht vollendet haben, wenn die Nachsorge wegen der Art, Schwere und Dauer der Erkrankung notwendig ist, um den stationären Aufenthalt zu verkürzen oder die anschließende ambulante ärztliche Behandlung zu sichern.

² Die Nachsorgemaßnahmen umfassen die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen sowie Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme. ³ Angehörige und ständige Betreuungspersonen sind einzubeziehen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt das Nähere zu den Voraussetzungen sowie zu Inhalt und Qualität der Nachsorgemaßnahmen.

§ 43a

Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen

(1) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, insbesondere auf psychologische, heilpädagogische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen; § 46 des Neunten Buches bleibt unberührt.

(2) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, die unter ärztlicher Verantwortung in der ambulanten psychiatrischen Behandlung erbracht werden.

§ 43b

Nichtärztliche Leistungen für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen

¹ Versicherte Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen haben Anspruch auf nichtärztliche Leistungen, insbesondere auf psychologische, therapeutische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung durch ein medizinisches Behandlungszentrum nach § 119c erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen

Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen. ² Dies umfasst auch die im Einzelfall erforderliche Koordinierung von Leistungen.

§ 43c

Zahlungsweg

(1) ¹ Leistungserbringer haben Zahlungen, die Versicherte zu entrichten haben, einzuziehen und mit ihrem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu verrechnen. ² Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch den Leistungserbringer nicht, hat die Krankenkasse die Zahlung einzuziehen.

(2) – weggefallen

(3) ¹ Zuzahlungen, die Versicherte nach § 39 Abs. 4 zu entrichten haben, hat das Krankenhaus einzubehalten; sein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse verringert sich entsprechend. ² Absatz 1 Satz 2 gilt nicht. ³ Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch das Krankenhaus nicht, hat dieses im Auftrag der Krankenkasse die Zuzahlung einzuziehen. ⁴ Die Krankenhäuser werden zur Durchführung des Verwaltungsverfahrens nach Satz 3 belien. ⁵ Sie können hierzu Verwaltungsakte gegenüber den Versicherten erlassen; Klagen gegen diese Verwaltungsakte haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁶ Die zuständige Krankenkasse erstattet dem Krankenhaus je durchgeführtem Verwaltungsverfahren nach Satz 3 eine angemessene Kostenpauschale. ⁷ Die dem Krankenhaus für Klagen von Versicherten gegen den Verwaltungsakt entstehenden Kosten werden von den Krankenkassen getragen. ⁸ Das Vollstreckungsverfahren für Zuzahlungen nach § 39 Absatz 4 wird von der zuständigen Krankenkasse durchgeführt. ⁹ Das Nähere zur Umsetzung der Kostenerstattung nach den Sätzen 6 und 7 vereinbaren der Spitzenverband Bund und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. ¹⁰ Soweit die Einziehung der Zuzahlung durch das Krankenhaus erfolglos bleibt, verringert sich abweichend von Satz 1 der Vergütungsanspruch des Krankenhauses gegenüber der Krankenkasse nicht. ¹¹ Zwischen dem Krankenhaus und der Krankenkasse können abweichende Regelungen zum Zahlungsweg vereinbart werden, soweit dies wirtschaftlich ist.

Zweiter Titel

Krankengeld

§ 44

Krankengeld

(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht oder sie auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 23 Abs. 4, §§ 24, 40 Abs. 2 und § 41) behandelt werden.

(2) ¹ Keinen Anspruch auf Krankengeld haben,

1. die nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a, 5, 6, 9, 10 oder 13 sowie die nach § 10 Versicherten; dies gilt nicht für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 Versicherten, wenn sie Anspruch auf Übergangsgeld haben, und für Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 13, sofern sie abhängig beschäftigt und nicht nach den §§ 8 und 8a des Vierten Buches geringfügig beschäftigt sind oder sofern sie hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind und eine Wahlerklärung nach Nummer 2 abgegeben haben,
2. hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, es sei denn, das Mitglied erklärt gegenüber der Krankenkasse, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll (Wahlerklärung),
3. Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, die bei Arbeitsunfähigkeit nicht mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts auf Grund des Entgeltfortzahlungsgesetzes, eines Tarifvertrags, einer Betriebsvereinbarung oder anderer vertraglicher Zusagen oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, es sei denn, das Mitglied gibt eine Wahlerklärung ab, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll. Dies gilt

nicht für Versicherte, die nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben,

4. Versicherte, die eine Rente aus einer öffentlich-rechtlichen Versicherungseinrichtung oder Versorgungseinrichtung ihrer Berufsgruppe oder von anderen vergleichbaren Stellen beziehen, die ihrer Art nach den in § 50 Abs. 1 genannten Leistungen entspricht. Für Versicherte nach Satz 1 Nr. 4 gilt § 50 Abs. 2 entsprechend, soweit sie eine Leistung beziehen, die ihrer Art nach den in dieser Vorschrift aufgeführten Leistungen entspricht.

² Für die Wahlerklärung nach Satz 1 Nr. 2 und 3 gilt § 53 Abs. 8 Satz 1 entsprechend. ³ Für die nach Nummer 2 und 3 aufgeführten Versicherten bleibt § 53 Abs. 6 unberührt. ³ Geht der Krankenkasse die Wahlerklärung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 zum Zeitpunkt einer bestehenden Arbeitsunfähigkeit zu, wirkt die Wahlerklärung erst zu dem Tag, der auf das Ende dieser Arbeitsunfähigkeit folgt.

(3) Der Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts bei Arbeitsunfähigkeit richtet sich nach arbeitsrechtlichen Vorschriften.

(4) ¹ Versicherte haben Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse, welche Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit erforderlich sind. ² Maßnahmen nach Satz 1 und die dazu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten dürfen nur mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher oder elektronischer Information des Versicherten erfolgen. ³ Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. ⁴ Die Krankenkassen dürfen ihre Aufgaben nach Satz 1 an die in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen übertragen.

§ 44a

Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen

¹ Spender von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 27 Absatz 1a Satz 1 haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Spende an Versicherte sie arbeitsunfähig macht. ² Das Krankengeld wird den Spendern von der Krankenkasse der Empfänger in Höhe des vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit regelmäßig erzielten Nettoarbeitsentgelts oder Arbeitseinkommens bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze geleistet. ³ Für nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz versicherungspflichtige Spender ist das ausgefallene Arbeitseinkommen im Sinne von Satz 2 aus demjenigen Arbeitseinkommen zu berechnen, das der Beitragsbemessung für die letzten zwölf Kalendermonate vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit im Hinblick auf die Spende zugrunde gelegen hat. ⁴ § 44 Absatz 3, § 47 Absatz 2 bis 4, die §§ 47b, 49 und 50 gelten entsprechend; Ansprüche nach § 44 sind gegenüber Ansprüchen nach dieser Vorschrift ausgeschlossen. ⁵ Ansprüche nach dieser Vorschrift haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen.

§ 44b

**Krankengeld für eine bei stationärer Behandlung
mitaufgenommene Begleitperson aus dem engsten persönlichen Umfeld**

(1) ¹ Ab dem 1. November 2022 haben Versicherte Anspruch auf Krankengeld, wenn sie

- 1. zur Begleitung eines Versicherten bei einer stationären Krankenhausbehandlung nach § 39 mitaufgenommen werden,**
 - a) der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt,**
 - b) bei dem die Voraussetzungen des § 2 Absatz 1 des Neunten Buches vorliegen,**
 - c) der Leistungen nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erhält und**
 - d) der keine Leistungen nach § 113 Absatz 6 des Neunten Buches in Anspruch nimmt,**

2. im Verhältnis zu dem begleiteten Versicherten
 - a) ein naher Angehöriger im Sinne von § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sind oder
 - b) eine Person aus dem engsten persönlichen Umfeld sind,
3. gegenüber dem begleiteten Versicherten keine Leistungen der Eingliederungshilfe gegen Entgelt nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erbringen und
4. ihnen durch die Begleitung ein Verdienstaussfall entsteht.

²Der Anspruch besteht für die Dauer der Mitaufnahme. ³Der Mitaufnahme steht die ganztägige Begleitung gleich.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in einer Richtlinie nach § 92 bis zum 1. August 2022 Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises, der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt. ²Vor der Entscheidung ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Menschen mit Behinderungen maßgeblichen Organisationen, der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesjugendämter Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) Der Anspruch auf Krankengeld bei Erkrankung des Kindes nach § 45 bleibt unberührt.

(4) ¹§ 45 Absatz 3 gilt entsprechend. ²Den Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung haben auch Arbeitnehmer, die nicht Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 sind.

Der 14. Ausschuss begründet zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz das Einfügen von § 44b mit Wirkung ab 5. Oktober 2021 (vgl. Artikel 7b i. V. m. Artikel 10 Absatz 2) wie folgt:

Zu Absatz 1

Für näher bestimmte gesetzlich krankenversicherte Begleitpersonen wird mit der Regelung ab dem ersten Tag des 13. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats ein Anspruch auf Krankengeld eingeführt, wenn sie im Zusammenhang mit der aus medizinischen Gründen notwendigen Begleitung von Versicherten, bei denen die Voraussetzungen von § 2 Absatz 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) vorliegen und die Anspruch auf Leistungen der Eingliederungshilfe nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes haben, bei einer stationären Behandlung im Krankenhaus mit aufgenommen werden und ihnen ein Verdienstaussfall entsteht. Der Mitaufnahme steht die ganztägige Begleitung gleich, wobei von einer ganztägigen Begleitung auszugehen ist, wenn die Zeit der notwendigen Anwesenheit im Krankenhaus und die Zeiten der An- und Abreise insgesamt acht oder mehr Stunden umfassen. Eine kürzere Begleitung z. B. lediglich für wenige Stunden, führt demnach nicht zu einem Anspruch auf Krankengeld. Nicht notwendig ist, dass die Begleitperson auch im Krankenhaus übernachtet. Der Anspruch besteht, sofern es sich bei der Begleitperson um einen Angehörigen oder eine Person aus dem engsten persönlichen Umfeld der stationär behandelten Person handelt. Nahe Angehörige im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sind unter anderem Großeltern, Eltern, Schwiegereltern, Stiefeltern, Ehegatten, Lebenspartner, Partner einer eheähnlichen oder lebenspartnerschaftsähnlichen Gemeinschaft, Geschwister, Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten, Lebenspartner der Geschwister und Geschwister der Lebenspartner. Der Anspruch besteht auch, wenn zwischen der Begleitperson und der stationär behandelten Person die gleiche persönliche Bindung wie bei einem nahen Angehörigen besteht. Vom Anspruch ausgeschlossen ist eine Begleitperson, die gegen Entgelt gegenüber der stationär zu behandelnden Person Leistungen der Eingliederungshilfe erbringt, da insoweit die Entlohnung der Begleitperson nach den Regelungen des Neunten Buches sichergestellt ist.

Die medizinischen Gründe ergeben sich aus den Erfordernissen, die in der Person der oder des Behandlungspflichtigen Patienten oder Patienten begründet sind und können insbesondere vorliegen, wenn das Erreichen des Behandlungszieles von der Anwesenheit der Begleitperson abhängt. Hierbei kommt es auf die aufgrund der Behinderung bestehenden besonderen Bedürfnisse an, und es sind behinderungsspezifische Maßstäbe anzulegen, beispielsweise in Form von Unterstützung bei der Verständigung oder im Umgang mit Belastungssituationen. Eine Mitaufnahme einer Begleitperson kann aus medizinischen Gründen zum Beispiel erforderlich sein, sofern die Begleitperson in das therapeutische Konzept eingebunden werden soll bzw. in bestimmte, nach der stationären Behandlung weiterhin notwendige Übungen einzuweisen ist, ohne die eine vom Versicherungsträger geschuldete Leistung nicht erbracht werden könnte (Bundessozialgericht Urteil vom 29. Juni 1978 – 5 RKn 35/76).

Mit der Regelung wird die Anspruchsgrundlage für den Ausgleich des Verdienstaufschlags für den betroffenen Personenkreis festgelegt, so dass für die Zahlung von Entgeltsersatzleistungen auf Grundlage von § 11 Absatz 3 SGB V daneben kein Raum bleibt.

In Abgrenzung der Leistungszuständigkeiten von gesetzlicher Krankenversicherung und Eingliederungshilfe ist ein Anspruch auf Krankengeld in Konstellationen ausgeschlossen, in denen im Rahmen der Eingliederungshilfe „Assistenz“ nach bzw. in den Fällen des § 35a des Achten Buches Sozialgesetzbuch oder des § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes entsprechend § 113 Absatz 6 SGB IX gewährt wird. Hier übernimmt der für Leistungen der Eingliederungshilfe zuständige Träger die Durchführung der Begleitung und ihre Finanzierung. Eine ergänzend hierzu zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnende Begleitung durch Angehörige oder Personen aus dem engsten persönlichen Umfeld ist ausgeschlossen.

Die Entgeltsersatzleistung wird für ganze Kalendertage geleistet. Die Höhe des Krankengeldes bestimmt sich nach den §§ 47 ff SGB V.

Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert gemeinsam mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und im Einvernehmen mit den Ländern die Regelung im Recht der Eingliederungshilfe (§ 113 Absatz 6 SGB IX) mit der hier getroffenen, korrelierenden Regelung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung nach den näheren Bestimmungen des § 113 Absatz 7 SGB IX.

Zu Absatz 2

Zur näheren Bestimmung des Personenkreises, der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt und der nicht nur Menschen mit schwerer geistiger Behinderung, sondern zum Beispiel auch Menschen ohne sprachliche Verständigungsmöglichkeiten umfassen kann, erhält der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, bis zum ersten Tag des zehnten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats Kriterien, ggf. auch in Form von Fallgruppen, in den Richtlinien nach § 92 SGB V zu bestimmen. Dabei sind sowohl die aufgrund der Behinderung bestehenden besonderen Bedürfnisse unter Heranziehung behinderungsspezifischer Maßstäbe zu berücksichtigen, als auch dass die Abdeckung besonderer Pflegebedarfe keine Aufgabe der Begleitung ist, sondern vom Krankenhaus gewährleistet wird. Bei den medizinischen Gründen ist zu berücksichtigen, dass sich der Bedarf an Begleitung insbesondere auch aus den behinderungsbedingten Beeinträchtigungen der Kommunikations- und Kooperationsfähigkeit ergibt. § 113 Absatz 6 SGB IX ist entsprechend einzubeziehen.

Der G-BA hat dabei den für die Wahrnehmung der Interessen von Menschen mit Behinderungen maßgeblichen Organisationen, der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesjugendämter Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; § 91 Absatz 9 SGB V ist zu beachten.

Zu Absatz 3

Der Anspruch auf Krankengeld nach dieser Regelung lässt den Anspruch auf Kinderkrankengeld unberührt. D. h., für die Dauer des Anspruchs nach § 45 SGB V können begleitende Eltern – bei Vorliegen der übrigen Anspruchsvoraussetzungen – alternativ auch das höhere Kinderkrankengeld in Anspruch nehmen.

Zu Absatz 4

Die arbeitsrechtlichen Freistellungsregelungen des § 45 Absatz 3 SGB V gelten für Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 entsprechend. Damit haben Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 für die Dauer dieses Anspruchs gegen ihren Arbeitgeber Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung, soweit nicht aus dem gleichen Grund Anspruch auf bezahlte Freistellung besteht. Dieser Freistellungsanspruch kann nicht durch Vertrag ausgeschlossen oder beschränkt werden (§ 45 Absatz 3 Satz 3 SGB V). Durch Satz 2 wird sichergestellt, dass auch nicht gesetzlich krankenversicherte Arbeitnehmer, die Begleitperson im Sinne von Absatz 1 sind, den Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung gegen ihren Arbeitgeber haben, solange die übrigen Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 vorliegen.

§ 45

Krankengeld bei Erkrankung des Kindes

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn es nach ärztlichem Zeugnis erforderlich ist, dass sie zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege ihres erkrankten und versicherten Kindes der Arbeit fernbleiben, eine andere in ihrem Haushalt lebende Person das Kind nicht beaufsichtigen, betreuen oder pflegen kann und das Kind das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder behindert und auf Hilfe angewiesen ist. ² § 10 Abs. 4 und § 44 Abs. 2 gelten.

(2) ¹ Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 besteht in jedem Kalenderjahr für jedes Kind längstens für 10 Arbeitstage, für allein erziehende Versicherte längstens für 20 Arbeitstage. ² Der Anspruch nach

Satz 1 besteht für Versicherte für nicht mehr als 25 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte für nicht mehr als 50 Arbeitstage je Kalenderjahr. ³ Das Krankengeld nach Absatz 1 beträgt 90 Prozent des ausgefallenen Nettoarbeitsentgelts aus beitragspflichtigem Arbeitsentgelt der Versicherten, bei Bezug von beitragspflichtigem einmalig gezahltem Arbeitsentgelt (§ 23a des Vierten Buches) in den der Freistellung von Arbeitsleistung nach Absatz 3 vorangegangenen 12 Kalendermonaten 100 Prozent des ausgefallenen Nettoarbeitsentgelts aus beitragspflichtigem Arbeitsentgelt; es darf 70 Prozent der Beitragsbemessungsgrenze nach § 223 Absatz 3 nicht überschreiten. ⁴ Erfolgt die Berechnung des Krankengeldes nach Absatz 1 aus Arbeitseinkommen, beträgt dies 70 Prozent des erzielten regelmäßigen Arbeitseinkommens, soweit es der Beitragsberechnung unterliegt. ⁵ § 47 Absatz 1 Satz 6 bis 8 und Absatz 4 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

***(2a) ¹ Abweichend von Absatz 2 Satz 1 besteht der Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 für das Jahr 2022 für jedes Kind längstens für 30 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte längstens für 60 Arbeitstage. ² Der Anspruch nach Satz 1 besteht für Versicherte für nicht mehr als 65 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte für nicht mehr als 130 Arbeitstage. ³ Der Anspruch nach Absatz 1 besteht bis zum Ablauf des 23. September 2022 auch dann, wenn Einrichtungen zur Betreuung von Kindern, Schulen oder Einrichtungen für Menschen mit Behinderung zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen oder übertragbaren Krankheiten auf Grund des Infektionsschutzgesetzes vorübergehend geschlossen werden oder deren Betreten, auch auf Grund einer Absonderung, untersagt wird, oder wenn von der zuständigen Behörde aus Gründen des Infektionsschutzes Schul- oder Betriebsferien angeordnet oder verlängert werden oder die Präsenzpflicht in einer Schule aufgehoben wird oder der Zugang zum Kinderbetreuungsangebot eingeschränkt wird, oder das Kind auf Grund einer behördlichen Empfehlung die Einrichtung nicht besucht. ⁴ Die Schließung der Schule, der Einrichtung zur Betreuung von Kindern oder der Einrichtung für Menschen mit Behinderung, das Betretungsverbot, die Verlängerung der Schul- oder Betriebsferien, die Aussetzung der Präsenzpflicht in einer Schule, die Einschränkung des Zugangs zum Kinderbetreuungsangebot oder das Vorliegen einer behördlichen Empfehlung, vom Besuch der Einrichtung abzusehen, ist der Krankenkasse auf geeignete Weise nachzuweisen; die Krankenkasse kann die Vorlage einer Bescheinigung der Einrichtung oder der Schule verlangen.**

***(2b) Für die Zeit des Bezugs von Krankengeld nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2a Satz 3 ruht für beide Elternteile der Anspruch nach § 56 Absatz 1a des Infektionsschutzgesetzes.**

***Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2023 (vgl. Artikel 6 i. V. m. Artikel 22 Absatz 4)**

(3) ¹ Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 haben für die Dauer dieses Anspruchs gegen ihren Arbeitgeber Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung, soweit nicht aus dem gleichen Grund Anspruch auf bezahlte Freistellung besteht. ² Wird der Freistellungsanspruch nach Satz 1 geltend gemacht, bevor die Krankenkasse ihre Leistungsverpflichtung nach Absatz 1 anerkannt hat, und sind die Voraussetzungen dafür nicht erfüllt, ist der Arbeitgeber berechtigt, die gewährte Freistellung von der Arbeitsleistung auf einen späteren Freistellungsanspruch zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege eines erkrankten Kindes anzurechnen. ³ Der Freistellungsanspruch nach Satz 1 kann nicht durch Vertrag ausgeschlossen oder beschränkt werden.

(4) ¹ Versicherte haben ferner Anspruch auf Krankengeld, wenn sie zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege ihres erkrankten und versicherten Kindes der Arbeit fernbleiben, sofern das Kind das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder behindert und auf Hilfe angewiesen ist und nach ärztlichem Zeugnis an einer Erkrankung leidet,

- a) die progredient verläuft und bereits ein weit fortgeschrittenes Stadium erreicht hat,
- b) bei der eine Heilung ausgeschlossen und eine palliativ-medizinische Behandlung notwendig oder von einem Elternteil erwünscht ist und
- c) die lediglich eine begrenzte Lebenserwartung von Wochen oder wenigen Monaten erwarten lässt.

² Der Anspruch besteht nur für ein Elternteil. ³ Absatz 1 Satz 2, Absatz 3 und § 47 gelten entsprechend.

(5) Anspruch auf unbezahlte Freistellung nach den Absätzen 3 und 4 haben auch Arbeitnehmer, die nicht Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 sind.

Der 11. Ausschuss begründet zum Sozialdienstleister-Einsatzgesetz die Änderung in Absatz 2a Satz 3 wie folgt: – Anmerkung: wegen der Neufassung wird die Begründung zum Gesetzentwurf nicht wiedergegeben

Mit der Regelung wird die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Kinderkrankengeld auch ohne Vorliegen einer Erkrankung des Kindes in der fortbestehenden Pandemiesituation bis zum 23. September 2022 verlängert.

Soweit die übrigen Anspruchsvoraussetzungen nach § 45 Absatz 1 mit Ausnahme der Erkrankung des Kindes vorliegen, besteht über den 19. März 2022 hinaus bis zum 23. September 2022 der Anspruch auch in den Fällen, in denen eine Kinderbetreuung zu Hause erforderlich wird, weil die Schule, die Einrichtung zur Betreuung von Kindern (Kindertageseinrichtung, Horte, Kindertagespflegestelle) oder die Einrichtung für Menschen mit Behinderungen geschlossen ist bzw. für die Klasse oder Gruppe pandemiebedingt ein Betretungsverbot ausgesprochen wurde oder die Präsenzpflcht im Unterricht ausgesetzt ist bzw. der Zugang zum Kinderbetreuungsangebot eingeschränkt wird. Die Schließung der Schule, der Einrichtung zur Betreuung von Kindern oder der Einrichtung für Menschen mit Behinderungen, das Betretungsverbot, die Verlängerung der Schul- oder Betriebsferien, die Aussetzung der Präsenzpflcht in einer Schule, die Einschränkung des Zugangs zum Kinderbetreuungsangebot oder das Vorliegen einer behördlichen Empfehlung, vom Besuch der Einrichtung abzusehen, ist der Krankenkasse auf geeignete Weise nachzuweisen. Die Krankenkasse kann hierzu die Vorlage einer Bescheinigung der jeweiligen Einrichtung oder der Schule verlangen.

Der Anspruch besteht weiterhin unabhängig davon, ob die geschuldete Arbeitsleistung nicht auch grundsätzlich im Homeoffice erbracht werden kann.

Für die Zeit des Bezugs von Krankengeld nach dieser Regelung ruht für beide Elternteile der Anspruch nach § 56 Absatz 1a des Infektionsschutzgesetzes, sodass für denselben Zeitraum zusätzlich zum Bezug von Krankengeld nach Absatz 2a Satz 3 weder für das dem Kinderkrankengeldbezug zugrundeliegende Kind noch für ein anderes aus den in Absatz 2a genannten Gründen betreuungsbedürftiges Kind eine Entschädigungsleistung nach § 56 Absatz 1a Infektionsschutzgesetz beansprucht werden kann.

Begründung zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz: – Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 5 i. V. m. Artikel 22 Absatz 3), siehe Änderung durch Sozialdienstleister-Einsatzgesetz

Zu Absatz 2a und 2b

Durch die nach wie vor auftretenden COVID-19-bedingten Schwierigkeiten ist auch für das Jahr 2022 mit einer häufigeren Inanspruchnahme des Kinderkrankengeldes zu rechnen, so dass die reguläre Regelung hinsichtlich des Leistungszeitraums nicht ausreichend sein kann. Mit der zeitlich auf das Jahr 2022 begrenzten Ausdehnung des Leistungszeitraums wird der Situation Rechnung getragen, dass die Betreuung, Beaufsichtigung oder Pflege eines erkrankten Kindes im Zusammenhang mit dem Infektionsgeschehen häufiger erforderlich sein kann.

Soweit die übrigen Anspruchsvoraussetzungen nach Absatz 1 mit Ausnahme der Erkrankung des Kindes vorliegen, besteht der Anspruch bis zum 19. März 2022 auch in den Fällen, in denen eine Kinderbetreuung zu Hause erforderlich wird, weil die Schule, die Einrichtung zur Betreuung von Kindern (Kindertageseinrichtung, Horte, Kindertagespflegestelle) oder die Einrichtung für Menschen mit Behinderungen geschlossen ist bzw. für die Klasse oder Gruppe pandemiebedingt ein Betretungsverbot ausgesprochen wurde oder die Präsenzpflcht im Unterricht ausgesetzt ist bzw. der Zugang zum Kinderbetreuungsangebot eingeschränkt wird. Da es sich um Ansprüche nach Absatz 1 handelt, gelten die Absätze 3 und 5 entsprechend. Die Schließung der Schule, der Einrichtung zur Betreuung von Kindern oder der Einrichtung für Menschen mit Behinderungen, das Betretungsverbot, die Verlängerung der Schul- oder Betriebsferien, die Aussetzung der Präsenzpflcht in einer Schule, die Einschränkung des Zugangs zum Kinderbetreuungsangebot oder das Vorliegen einer behördlichen Empfehlung, vom Besuch der Einrichtung abzusehen, ist der Krankenkasse auf geeignete Weise nachzuweisen. Die Krankenkasse kann hierzu die Vorlage einer Bescheinigung der jeweiligen Einrichtung oder der Schule verlangen.

Der Anspruch besteht unabhängig davon, ob die geschuldete Arbeitsleistung nicht auch grundsätzlich im Homeoffice erbracht werden kann.

Für die Zeit des Bezugs von Krankengeld nach dieser Regelung ruht für beide Elternteile der Anspruch nach § 56 Absatz 1a des Infektionsschutzgesetzes, so dass für denselben Zeitraum zusätzlich zum Bezug von Krankengeld nach Absatz 2a Satz 3 weder für das dem Kinderkrankengeldbezug zugrundeliegende Kind noch für ein anderes aus den in Absatz 2a genannten Gründen betreuungsbedürftiges Kind eine Entschädigungsleistung nach § 56 Absatz 1a Infektionsschutzgesetz beansprucht werden kann.

*Begründung zum Aufheben ab 1. Januar 2023:

Die Regelung des § 45 Absatz 2a und 2b zur Verlängerung des Leistungszeitraums des Kinderkrankengeldes sind zeitlich auf das Kalenderjahr 2022 begrenzt und werden daher zum 1. Januar 2023 wieder aufgehoben.

Begründung zum Vierten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung mit Wirkung ab 5. Januar 2021 (vgl. Artikel 4 Absatz 1) – Anmerkung: siehe Neufassung durch Infektionsschutz-Änderungsgesetz:

Zu Absatz 2a Satz 1 und 2 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 3
Durch die weiter andauernde COVID-19-Pandemie und die in diesem Zusammenhang häufigere Inanspruchnahme des Kinderkrankengeldes kann die bestehende Regelung hinsichtlich des Leistungszeitraums nicht ausreichend sein. Mit der auf das Jahr 2021 begrenzten weiteren zeitlichen Ausdehnung des Leistungszeitraums wird dieser Situation Rechnung getragen und gesetzlich versicherten Elternteilen ermöglicht, für weitere zehn zusätzliche Arbeitstage (weitere 20 zusätzliche Arbeitstage für Alleinerziehende) das Kinderkrankengeld in Anspruch zu nehmen.
Der Anspruch besteht unabhängig davon, ob die geschuldete Arbeitsleistung nicht auch grundsätzlich im Homeoffice erbracht werden kann.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Satz 3 wie folgt:

Es handelt sich um eine Folgeanpassung zur Einführung von § 28b Absatz 3 IfSG, so dass ebenso wie bei einer länderspezifisch veranlassten vorübergehenden Schließung oder der Untersagung des Betretens der genannten Einrichtungen der Anspruch auf das Kinderkrankengeld auch dann gegeben ist, wenn die vorübergehende Schließung oder die Untersagung des Betretens aus § 28b Absatz 3 resultiert.

Der 14. Ausschuss begründet das rückwirkende Inkrafttreten wie folgt:

Mit der Anpassung wird gewährleistet, dass die weitere zeitliche Ausdehnung des Leistungszeitraumes des Kinderkrankengeldes und ebenso die Folgeänderung im Dritten Buch Sozialgesetzbuch zum 5. Januar 2021 und damit zum selben Zeitpunkt in Kraft treten, wie die mit dem GWB-Digitalisierungsgesetz vom 18. Januar 2021 vorgenommene Regelung zur Ausdehnung des Leistungszeitraumes.

Der 9. Ausschuss begründet zum GWB-Digitalisierungsgesetz die Neufassung von Absatz 2a und das Einfügen von Absatz 2b mit Wirkung ab 5. Januar 2021 (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 13 Absatz 1) wie folgt: – Anmerkung: siehe Änderung durch Viertes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung und Infektionsschutz-Änderungsgesetz
 *Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 9 i. V. m. Artikel 13 Absatz 2)

Durch die andauernde COVID-19-Pandemie und die in diesem Zusammenhang häufigere Inanspruchnahme des Kinderkrankengeldes kann die bestehende Regelung hinsichtlich des Leistungszeitraums nicht ausreichend sein. Mit der zeitlich auf das Jahr 2021 begrenzten Ausdehnung des Leistungszeitraums wird der Situation Rechnung getragen, dass die Betreuung, Beaufsichtigung oder Pflege eines erkrankten Kindes im Zusammenhang mit dem Infektionsgeschehen häufiger erforderlich sein kann. Soweit die übrigen Anspruchsvoraussetzungen nach Absatz 1 mit Ausnahme der Erkrankung des Kindes vorliegen, besteht der Anspruch auch in den Fällen, in denen eine Kinderbetreuung zu Hause erforderlich wird, weil die Schule, die Einrichtung zur Betreuung von Kindern (Kindertageseinrichtung, Horte, Kindertagespflegestelle) oder die Einrichtung für Menschen mit Behinderungen geschlossen ist bzw. für die Klasse oder Gruppe pandemiebedingt ein Betretungsverbot ausgesprochen wurde oder die Präsenzpflcht im Unterricht ausgesetzt ist bzw. der Zugang zum Kinderbetreuungsangebot eingeschränkt wird oder das Kind auf Grund einer behördlichen Empfehlung die Einrichtung nicht besucht. Da es sich um Ansprüche nach Absatz 1 handelt, gelten die Absätze 3 und 5 entsprechend. Die Schließung der Schule, der Einrichtung zur Betreuung von Kindern oder der Einrichtung für Menschen mit Behinderungen, das Betretungsverbot, die Verlängerung der Schuloder Betriebsferien, die Aussetzung der Präsenzpflcht in einer Schule, oder die Einschränkung des Zugangs zum Kinderbetreuungsangebot oder die behördliche Empfehlung, vom Besuch der Einrichtung abzusehen, ist der Krankenkasse auf geeignete Weise nachzuweisen. Die Krankenkasse kann hierzu die Vorlage einer Bescheinigung der jeweiligen Einrichtung oder der Schule verlangen. Der Anspruch besteht unabhängig davon, ob die geschuldete Arbeitsleistung nicht auch grundsätzlich im Homeoffice erbracht werden kann.

Für die Zeit des Bezugs von Krankengeld nach dieser Regelung ruht für beide Elternteile der Anspruch nach § 56 Absatz 1a des Infektionsschutzgesetzes, so dass für denselben Zeitraum zusätzlich zum Bezug von Krankengeld nach Absatz 2a Satz 3 weder für das dem Kinderkrankengeldbezug zugrundeliegende Kind noch für ein anderes aus den in Absatz 2a genannten Gründen betreuungsbedürftiges Kind eine Entschädigungsleistung nach § 56 Absatz 1a Infektionsschutzgesetz beansprucht werden kann.

Begründung zum Aufheben ab 1. Januar 2022:

Die Regelung des § 45 Absatz 2a zur Verlängerung des Leistungszeitraums des Kinderkrankengeldes ist zeitlich auf das Kalenderjahr 2021 begrenzt und wird daher zum 1. Januar 2022 wieder aufgehoben.

Begründung zum KHZG zum Einfügen von Absatz 2a – Anmerkung: siehe Änderungen durch das Vierte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Durch die andauernde SARS-CoV-2-Pandemie und die in diesem Zusammenhang häufigere In-

anspruchnahme des Kinderkrankengeldes erweist sich die bestehende Regelung hinsichtlich des Leistungszeitraums als nicht ausreichend. Mit der zeitlich auf das Jahr 2020 begrenzten Ausdehnung des Leistungszeitraums wird der Situation Rechnung getragen, dass die Betreuung, Beaufsichtigung oder Pflege eines erkrankten Kindes im Zusammenhang mit dem Infektionsgeschehen häufiger erforderlich sein kann.

Begründung zum Aufheben von Absatz 2a durch Artikel 4 KHZG – Anmerkung: siehe Änderungen durch das Vierte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Die Regelung des § 45 Absatz 2a zur Verlängerung des Leistungszeitraums des Kinderkrankengeldes ist zeitlich auf das Kalenderjahr 2020 begrenzt und wird daher zum 1. Januar 2021 wieder aufgehoben.

§ 46

Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld

¹ Der Anspruch auf Krankengeld entsteht

1. bei Krankenhausbehandlung oder Behandlung in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 23 Abs. 4, §§ 24, 40 Abs. 2 und § 41) von ihrem Beginn an,
2. im Übrigen von dem Tag der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit an.

² Der Anspruch auf Krankengeld bleibt jeweils bis zu dem Tag bestehen, an dem die weitere Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit ärztlich festgestellt wird, wenn diese ärztliche Feststellung spätestens am nächsten Werktag nach dem zuletzt bescheinigten Ende der Arbeitsunfähigkeit erfolgt; Samstage gelten insoweit nicht als Werktage. ³ Für Versicherte, deren Mitgliedschaft nach § 192 Absatz 1 Nummer 2 vom Bestand des Anspruchs auf Krankengeld abhängig ist, bleibt der Anspruch auf Krankengeld auch dann bestehen, wenn die weitere Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit nicht am nächsten Werktag im Sinne von Satz 2, aber spätestens innerhalb eines Monats nach dem zuletzt bescheinigten Ende der Arbeitsunfähigkeit ärztlich festgestellt wird. ⁴ Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten sowie für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 abgegeben haben, entsteht der Anspruch von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an. ⁵ Der Anspruch auf Krankengeld für die in Satz 3 genannten Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz entsteht bereits vor der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit zu dem von der Satzung bestimmten Zeitpunkt, spätestens jedoch mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit, wenn der Versicherte bei seiner Krankenkasse einen Tarif nach § 53 Abs. 6 gewählt hat.

§ 47

Höhe und Berechnung des Krankengeldes

(1) ¹ Das Krankengeld beträgt 70 vom Hundert des erzielten regelmäßigen Arbeitsentgelts und Arbeits Einkommens, soweit es der Beitragsberechnung unterliegt (Regelentgelt). ² Das aus dem Arbeitsentgelt berechnete Krankengeld darf 90 vom Hundert des bei entsprechender Anwendung des Absatzes 2 berechneten Nettoarbeitsentgelts nicht übersteigen. ³ Für die Berechnung des Nettoarbeitsentgelts nach Satz 2 ist der sich aus dem kalendertäglichen Hinzurechnungsbetrag nach Absatz 2 Satz 6 ergebende Anteil am Nettoarbeitsentgelt mit dem Vmhundertsatz anzusetzen, der sich aus dem Verhältnis des kalendertäglichen Regelentgeltbetrages nach Absatz 2 Satz 1 bis 5 zu dem sich aus diesem Regelentgeltbetrag ergebenden Nettoarbeitsentgelt ergibt. ⁴ Das nach Satz 1 bis 3 berechnete kalendertägliche Krankengeld darf das sich aus dem Arbeitsentgelt nach Absatz 2 Satz 1 bis 5 ergebende kalendertägliche Nettoarbeitsentgelt nicht übersteigen. ⁵ Das Regelentgelt wird nach den Absätzen 2, 4 und 6 berechnet. ⁶ Das Krankengeld wird für Kalendertage gezahlt. ⁷ Ist es für einen ganzen Kalendermonat zu zahlen, ist dieser mit dreißig Tagen anzusetzen. ⁸ Bei der Berechnung des Regelentgelts nach Satz 1 und des Nettoarbeitsentgelts nach den Sätzen 2 und 4 sind die für die jeweilige Beitragsbemessung und Beitragstragung geltenden Besonderheiten des Übergangsbereichs nach § 20 Abs. 2 des Vierten Buches nicht zu berücksichtigen.

(2) ¹ Für die Berechnung des Regelentgelts ist das von dem Versicherten im letzten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit abgerechneten Entgeltabrechnungszeitraum, mindestens das während der letzten abgerech-

neten vier Wochen (Bemessungszeitraum) erzielte und um einmalig gezahltes Arbeitsentgelt verminderte Arbeitsentgelt durch die Zahl der Stunden zu teilen, für die es gezahlt wurde.² Das Ergebnis ist mit der Zahl der sich aus dem Inhalt des Arbeitsverhältnisses ergebenden regelmäßigen wöchentlichen Arbeitsstunden zu vervielfachen und durch sieben zu teilen.³ Ist das Arbeitsentgelt nach Monaten bemessen oder ist eine Berechnung des Regelentgelts nach den Sätzen 1 und 2 nicht möglich, gilt der dreißigste Teil des im letzten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit abgerechneten Kalendermonat erzielten und um einmalig gezahltes Arbeitsentgelt verminderten Arbeitsentgelts als Regelentgelt.⁴ Wenn mit einer Arbeitsleistung Arbeitsentgelt erzielt wird, das für Zeiten einer Freistellung vor oder nach dieser Arbeitsleistung fällig wird (Wertguthaben nach § 7b des Vierten Buches), ist für die Berechnung des Regelentgelts das im Bemessungszeitraum der Beitragsberechnung zu Grunde liegende und um einmalig gezahltes Arbeitsentgelt verminderte Arbeitsentgelt maßgebend; Wertguthaben, die nicht gemäß einer Vereinbarung über flexible Arbeitszeitregelungen verwendet werden (§ 23b Abs. 2 des Vierten Buches), bleiben außer Betracht.⁵ Bei der Anwendung des Satzes 1 gilt als regelmäßige wöchentliche Arbeitszeit die Arbeitszeit, die dem gezahlten Arbeitsentgelt entspricht.⁶ Für die Berechnung des Regelentgelts ist der dreihundertsechzigste Teil des einmalig gezahlten Arbeitsentgelts, das in den letzten zwölf Kalendermonaten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit nach § 23a des Vierten Buches der Beitragsberechnung zu Grunde gelegen hat, dem nach Satz 1 bis 5 berechneten Arbeitsentgelt hinzuzurechnen.

(3) Die Satzung kann bei nicht kontinuierlicher Arbeitsverrichtung und -vergütung abweichende Bestimmungen zur Zahlung und Berechnung des Krankengeldes vorsehen, die sicherstellen, dass das Krankengeld seine Entgeltersatzfunktion erfüllt.

(4) ¹ Für Seeleute gelten als Regelentgelt die beitragspflichtigen Einnahmen nach § 233 Abs. 1. ² Für Versicherte, die nicht Arbeitnehmer sind, gilt als Regelentgelt der kalendertägliche Betrag, der zuletzt vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit für die Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen maßgebend war. ³ Für nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherte ist das Regelentgelt aus dem Arbeitseinkommen zu berechnen, das der Beitragsbemessung für die letzten zwölf Kalendermonate vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit zu Grunde gelegen hat; dabei ist für den Kalendertag der dreihundertsechzigste Teil dieses Betrages anzusetzen. ⁴ Die Zahl dreihundertsechzig ist um die Zahl der Kalendertage zu vermindern, in denen eine Versicherungspflicht nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz nicht bestand oder für die nach § 234 Abs. 1 Satz 3 Arbeitseinkommen nicht zu Grunde zu legen ist. ⁵ Die Beträge nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 bleiben außer Betracht.

(5) – weggefallen

(6) Das Regelentgelt wird bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt.

§ 47a

Beitragszahlungen der Krankenkassen an berufsständische Versorgungseinrichtungen

(1) ¹ Für Bezieher von Krankengeld, die wegen einer Pflichtmitgliedschaft in einer berufsständischen Versorgungseinrichtung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit sind, zahlen die Krankenkassen auf Antrag des Mitglieds diejenigen Beiträge an die zuständige berufsständische Versorgungseinrichtung, wie sie bei Eintritt von Versicherungspflicht nach § 3 Satz 1 Nummer 3 des Sechsten Buches an die gesetzliche Rentenversicherung zu entrichten wären.² Die von der Krankenkasse zu zahlenden Beiträge sind auf die Höhe der Beiträge begrenzt, die die Krankenkasse ohne die Befreiung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung für die Dauer des Leistungsbezugs zu tragen hätte; sie dürfen die Hälfte der in der Zeit des Leistungsbezugs vom Mitglied an die berufsständische Versorgungseinrichtung zu zahlenden Beiträge nicht übersteigen.

(2) ¹ Die Krankenkassen haben der zuständigen berufsständischen Versorgungseinrichtung den Beginn und das Ende der Beitragszahlung sowie die Höhe der der Beitragsberechnung zugrunde liegenden beitragspflichtigen Einnahmen und den zu zahlenden Beitrag für das Mitglied zu übermitteln; ab dem 1. Januar 2017 erfolgt die Übermittlung durch elektronischen Nachweis. ² Das Nähere zum Verfahren, zu notwendigen weiteren Angaben und den Datensatz regeln der Spitzenverband Bund der Kranken-

kassen und die Arbeitsgemeinschaft berufsständischer Versorgungseinrichtungen bis zum 31. Juli 2016 in gemeinsamen Grundsätzen, die vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind.

§ 47b

Höhe und Berechnung des Krankengeldes bei Beziehen von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld

(1) Das Krankengeld für Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 wird in Höhe des Betrages des Arbeitslosengeldes oder des Unterhaltsgeldes gewährt, den der Versicherte zuletzt bezogen hat.

(2) ¹ Ändern sich während des Bezuges von Krankengeld die für den Anspruch auf Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld maßgeblichen Verhältnisse des Versicherten, so ist auf Antrag des Versicherten als Krankengeld derjenige Betrag zu gewähren, den der Versicherte als Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld erhalten würde, wenn er nicht erkrankt wäre. ² Änderungen, die zu einer Erhöhung des Krankengeldes um weniger als zehn vom Hundert führen würden, werden nicht berücksichtigt.

(3) Für Versicherte, die während des Bezuges von Kurzarbeitergeld arbeitsunfähig erkranken, wird das Krankengeld nach dem regelmäßigen Arbeitsentgelt, das zuletzt vor Eintritt des Arbeitsausfalls erzielt wurde (Regelentgelt), berechnet.

(4) ¹ Für Versicherte, die arbeitsunfähig erkranken, bevor in ihrem Betrieb die Voraussetzungen für den Bezug von Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch erfüllt sind, wird, solange Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts im Krankheitsfalle besteht, neben dem Arbeitsentgelt als Krankengeld der Betrag des Kurzarbeitergeldes gewährt, den der Versicherte erhielte, wenn er nicht arbeitsunfähig wäre. ² Der Arbeitgeber hat das Krankengeld kostenlos zu errechnen und auszuführen. ³ Der Arbeitnehmer hat die erforderlichen Angaben zu machen.

(5) Bei der Ermittlung der Bemessungsgrundlage für die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist von dem Arbeitsentgelt auszugehen, das bei der Bemessung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung zu Grunde gelegt wurde.

(6) ¹ In den Fällen des § 232a Abs. 3 wird das Krankengeld abweichend von Absatz 3 nach dem Arbeitsentgelt unter Hinzurechnung des Winterausfallgeldes berechnet. ² Die Absätze 4 und 5 gelten entsprechend.

§ 48

Dauer des Krankengeldes

(1) ¹ Versicherte erhalten Krankengeld ohne zeitliche Begrenzung, für den Fall der Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit jedoch für längstens achtundsiebzig Wochen innerhalb von je drei Jahren, gerechnet vom Tage des Beginns der Arbeitsunfähigkeit an. ² Tritt während der Arbeitsunfähigkeit eine weitere Krankheit hinzu, wird die Leistungsdauer nicht verlängert.

(2) Für Versicherte, die im letzten Dreijahreszeitraum wegen derselben Krankheit für achtundsiebzig Wochen Krankengeld bezogen haben, besteht nach Beginn eines neuen Dreijahreszeitraums ein neuer Anspruch auf Krankengeld wegen derselben Krankheit, wenn sie bei Eintritt der erneuten Arbeitsunfähigkeit mit Anspruch auf Krankengeld versichert sind und in der Zwischenzeit mindestens sechs Monate

1. nicht wegen dieser Krankheit arbeitsunfähig waren und

2. erwerbstätig waren oder der Arbeitsvermittlung zur Verfügung standen.

(3) ¹ Bei der Feststellung der Leistungsdauer des Krankengeldes werden Zeiten, in denen der Anspruch auf Krankengeld ruht oder für die das Krankengeld versagt wird, wie Zeiten des Bezugs von Krankengeld berücksichtigt. ² Zeiten, für die kein Anspruch auf Krankengeld besteht, bleiben unberücksichtigt.

³ Satz 2 gilt nicht für Zeiten des Bezuges von Verletztengeld nach dem Siebten Buch.

§ 49

Ruhen des Krankengeldes

(1) Der Anspruch auf Krankengeld ruht,

1. soweit und solange Versicherte beitragspflichtiges Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen erhalten; dies gilt nicht für einmalig gezahltes Arbeitsentgelt,
2. solange Versicherte Elternzeit nach dem Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz in Anspruch nehmen; dies gilt nicht, wenn die Arbeitsunfähigkeit vor Beginn der Elternzeit eingetreten ist oder das Krankengeld aus dem Arbeitsentgelt zu berechnen ist, das aus einer versicherungspflichtigen Beschäftigung während der Elternzeit erzielt worden ist,
3. soweit und solange Versicherte Versorgungskrankengeld, Übergangsgeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld beziehen,
- 3a. solange Versicherte Mutterschaftsgeld oder Arbeitslosengeld beziehen oder der Anspruch wegen einer Sperrzeit nach dem Dritten Buch ruht,
4. soweit und solange Versicherte Entgeltersatzleistungen, die ihrer Art nach den in Nummer 3 genannten Leistungen vergleichbar sind, von einem Träger der Sozialversicherung oder einer staatlichen Stelle im Ausland erhalten,
5. solange die Arbeitsunfähigkeit der Krankenkasse nicht gemeldet wird; dies gilt nicht, wenn die Meldung innerhalb einer Woche nach Beginn der Arbeitsunfähigkeit **oder die Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten im elektronischen Verfahren nach § 295 Absatz 1 Satz 10** erfolgt,
6. soweit und solange für Zeiten einer Freistellung von der Arbeitsleistung (§ 7 Abs. 1a des Vierten Buches) eine Arbeitsleistung nicht geschuldet wird,
7. während der ersten sechs Wochen der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 abgegeben haben,
8. solange bis die weitere Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit nach § 46 Satz 3 ärztlich festgestellt wurde.

(2) – weggefallen

(3) Auf Grund gesetzlicher Bestimmungen gesenkte Entgelt- oder Entgeltersatzleistungen dürfen bei der Anwendung des Absatzes 1 nicht aufgestockt werden.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPBG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Nummer 5

Es wird ein redaktionelles Versehen korrigiert. Mit Artikel 1 Nummer 27 des MDK-Reformgesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789), das insoweit am 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist, wurden dem § 295 Absatz 1 weitere Sätze angefügt. Deshalb ist der mit Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646), das insoweit am 1. Januar 2021 in Kraft getreten ist, dem § 295 Absatz 1 angefügte Satz, der in § 49 Absatz 1 Nummer 5 in Bezug zu nehmen ist, nunmehr Satz 10.

Begründung zum TSVG (Inkrafttreten 1. Januar 2021):

Zu Absatz 1 Nummer 5

Mit der Änderung wird klargestellt, dass eine etwaige Verspätung bei der ab dem 1. Januar 2021 von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen an die Krankenkassen zu übermittelnden Arbeitsunfähigkeitsdaten nach § 295 Absatz 1 Satz 1 nicht zu Rechtsfolgen zu Lasten der Versicherten führt.

Mit der Einführung eines einheitlichen und verbindlichen elektronischen Verfahrens zur Übermittlung der bisher mittels Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen in Papierform an die Krankenkassen gemeldeten Arbeitsunfähigkeitsdaten wird die Obliegenheit zur Meldung der (fortbestehenden) Arbeitsunfähigkeit auf die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen übertragen. Soweit sich bei der elektronischen Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten Verzögerungen ergeben, liegen sie insoweit nicht mehr im Einflussbereich der Versicherten, so dass sie keine sich aus der verspäteten Übermittlung ergebenden Rechtsfolgen zu tragen haben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der redaktionellen Anpassung des Regelungsortes in § 295 Absatz 1. Die Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

§ 50

Ausschluss und Kürzung des Krankengeldes

(1) ¹ Für Versicherte, die

1. Rente wegen voller Erwerbsminderung oder Vollrente wegen Alters aus der gesetzlichen Rentenversicherung,
2. Ruhegehalt, das nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen gezahlt wird,
3. Vorruhestandsgeld nach § 5 Abs. 3,
4. Leistungen, die ihrer Art nach den in den Nummern 1 und 2 genannten Leistungen vergleichbar sind, wenn sie von einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung oder einer staatlichen Stelle im Ausland gezahlt werden,
5. Leistungen, die ihrer Art nach den in den Nummern 1 und 2 genannten Leistungen vergleichbar sind, wenn sie nach den ausschließlich für das in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannte Gebiet geltenden Bestimmungen gezahlt werden,

beziehen, endet ein Anspruch auf Krankengeld vom Beginn dieser Leistungen an; nach Beginn dieser Leistungen entsteht ein neuer Krankengeldanspruch nicht. ² Ist über den Beginn der in Satz 1 genannten Leistungen hinaus Krankengeld gezahlt worden und übersteigt dieses den Betrag der Leistungen, kann die Krankenkasse den überschießenden Betrag vom Versicherten nicht zurückfordern. ³ In den Fällen der Nummer 4 gilt das überzahlte Krankengeld bis zur Höhe der dort genannten Leistungen als Vorschuss des Trägers oder der Stelle; es ist zurückzuzahlen. ⁴ Wird eine der in Satz 1 genannten Leistungen nicht mehr gezahlt, entsteht ein Anspruch auf Krankengeld, wenn das Mitglied bei Eintritt einer erneuten Arbeitsunfähigkeit mit Anspruch auf Krankengeld versichert ist.

(2) Das Krankengeld wird um den Zahlbetrag

1. der Altersrente, der Rente wegen Erwerbsminderung oder der Landabgaberente aus der Alterssicherung der Landwirte,
2. der Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung oder der Teilrente wegen Alters aus der gesetzlichen Rentenversicherung,
3. der Knappschaftsausgleichsleistung oder der Rente für Bergleute oder
4. einer vergleichbaren Leistung, die von einem Träger oder einer staatlichen Stelle im Ausland gezahlt wird,
5. von Leistungen, die ihrer Art nach den in den Nummern 1 bis 3 genannten Leistungen vergleichbar sind, wenn sie nach den ausschließlich für das in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiets geltenden Bestimmungen gezahlt werden,

gekürzt, wenn die Leistung von einem Zeitpunkt nach dem Beginn der Arbeitsunfähigkeit oder der stationären Behandlung an zuerkannt wird.

§ 51

Wegfall des Krankengeldes, Antrag auf Leistungen zur Teilhabe

(1) ¹ Versicherten, deren Erwerbsfähigkeit nach ärztlichen Gutachten erheblich gefährdet oder gemindert ist, kann die Krankenkasse eine Frist von zehn Wochen setzen, innerhalb der sie einen Antrag auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und zur Teilhabe am Arbeitsleben zu stellen haben.

² Haben diese Versicherten ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Ausland, kann ihnen die Krankenkasse eine Frist von zehn Wochen setzen, innerhalb der sie entweder einen Antrag auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und zur Teilhabe am Arbeitsleben bei einem Leistungsträger mit Sitz im Inland oder einen Antrag auf Rente wegen voller Erwerbsminderung bei einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung mit Sitz im Inland zu stellen haben.

(1a) Beziehen Versicherte eine Teilrente wegen Alters aus der gesetzlichen Rentenversicherung und ist absehbar, dass die Hinzuverdienstgrenze nach § 34 Absatz 2 des Sechsten Buches nicht überschritten wird, so kann die Krankenkasse eine Frist von vier Wochen setzen, innerhalb derer die Versicherten einen Antrag nach § 34 Absatz 3e des Sechsten Buches zu stellen haben.

(2) Erfüllen Versicherte die Voraussetzungen für den Bezug der Regelaltersrente der gesetzlichen Rentenversicherung oder der Alterssicherung der Landwirte mit Erreichen der Regelaltersgrenze, kann ihnen die Krankenkasse eine Frist von zehn Wochen setzen, innerhalb der sie den Antrag auf diese Leistung zu stellen haben.

(3) ¹ Stellen Versicherte innerhalb der Frist den Antrag nicht, entfällt der Anspruch auf Krankengeld mit Ablauf der Frist. ² Wird der Antrag später gestellt, lebt der Anspruch auf Krankengeld mit dem Tag der Antragstellung wieder auf. ³ Ergibt sich im Falle des Absatzes 1a, dass die Hinzuverdienstgrenze nach Feststellung des Rentenversicherungsträgers überschritten wird, besteht abweichend von Satz 1 rückwirkend ein Anspruch auf Krankengeld ab Ablauf der Frist.

Dritter Titel

Leistungsbeschränkungen

§ 52

Leistungsbeschränkung bei Selbstverschulden

(1) Haben sich Versicherte eine Krankheit vorsätzlich oder bei einem von ihnen begangenen Verbrechen oder vorsätzlichen Vergehen zugezogen, kann die Krankenkasse sie an den Kosten der Leistungen in angemessener Höhe beteiligen und das Krankengeld ganz oder teilweise für die Dauer dieser Krankheit versagen und zurückfordern.

(2) Haben sich Versicherte eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen, hat die Krankenkasse die Versicherten in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen und das Krankengeld für die Dauer dieser Behandlung ganz oder teilweise zu versagen oder zurückzufordern.

§ 52a

Leistungsausschluss

¹ Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sich Personen in den Geltungsbereich dieses Gesetz-buchs begeben, um in einer Versicherung nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 oder auf Grund dieser Versicherung in einer Versicherung nach § 10 missbräuchlich Leistungen in Anspruch zu nehmen. ² Das Nähere zur Durchführung regelt die Krankenkasse in ihrer Satzung.

Sechster Abschnitt

Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung

§ 53

Wahltarife

(1) ¹ Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung vorsehen, dass Mitglieder jeweils für ein Kalenderjahr einen Teil der von der Krankenkasse zu tragenden Kosten übernehmen können (Selbstbehalt). ² Die Krankenkasse hat für diese Mitglieder Prämienzahlungen vorzusehen.

(2) ¹ Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für Mitglieder, die im Kalenderjahr länger als drei Monate versichert waren, eine Prämienzahlung vorsehen, wenn sie und ihre nach § 10 mitversicherten Angehörigen in diesem Kalenderjahr Leistungen zu Lasten der Krankenkasse nicht in Anspruch genommen haben. ² Die Prämienzahlung darf ein Zwölftel der jeweils im Kalenderjahr gezahlten Beiträge nicht überschreiten und wird innerhalb eines Jahres nach Ablauf des Kalenderjahres an das Mitglied gezahlt. ³ Die im dritten und vierten Abschnitt genannten Leistungen mit Ausnahme der Leistungen nach § 23 Abs. 2 und den §§ 24 bis 24b sowie Leistungen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, bleiben unberücksichtigt.

(3) ¹ Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung zu regeln, dass für Versicherte, die an besonderen Versorgungsformen nach § 63, § 73b, § 137f oder § 140a teilnehmen, Tarife angeboten werden. ² Für diese Versicherten kann die Krankenkasse eine Prämienzahlung oder Zuzahlungsermäßigungen vorsehen. ³ Für Versicherte, die an einer hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b teilnehmen, hat die Krankenkasse Prämienzahlungen oder Zuzahlungsermäßigungen vorzusehen, wenn die zu erwartenden Einsparungen und Effizienzsteigerungen die zu erwartenden Aufwendungen für den Wahltarif übersteigen. ⁴ Die Aufwendungen für Zuzahlungsermäßigungen und Prämienzahlungen müssen in diesem Fall mindestens die Hälfte des Differenzbetrags betragen, um den die Einsparungen und Effizienzsteigerungen die sonstigen Aufwendungen für den Wahltarif übersteigen. ⁵ Die Berechnung der zu erwartenden Einsparungen, Effizienzsteigerungen und Aufwendungen nach Satz 3 hat die jeweilige Krankenkasse ihrer Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁶ Werden keine Effizienzsteigerungen erwartet, die die Aufwendungen übersteigen, ist dies gesondert zu begründen.

(4) ¹ Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung vorsehen, dass Mitglieder für sich und ihre nach § 10 mitversicherten Angehörigen Tarife für Kostenerstattung wählen. ² Sie kann die Höhe der Kostenerstattung variieren und hierfür spezielle Prämienzahlungen durch die Versicherten vorsehen. ³ § 13 Abs. 2 Satz 2 und 3 gilt nicht.

(5) – weggefallen

(6) ¹ Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung für die in § 44 Abs. 2 Nr. 2 und 3 genannten Versicherten gemeinsame Tarife sowie Tarife für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten anzubieten, die einen Anspruch auf Krankengeld entsprechend § 46 Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt entstehen lassen, für die Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz jedoch spätestens mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit. ² Von § 47 kann abgewichen werden. ³ Die Krankenkasse hat entsprechend der Leistungserweiterung Prämienzahlungen des Mitglieds vorzusehen. ⁴ Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. ⁵ Die Krankenkasse kann durch Satzungsregelung die Durchführung von Wahlтарifen nach Satz 1 auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen. ⁶ In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. ⁷ Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse oder den durchführenden Landesverband.

(7) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für bestimmte Mitgliedergruppen, für die sie den Umfang der Leistungen nach Vorschriften dieses Buches beschränkt, der Leistungsbeschränkung entsprechende Prämienzahlung vorsehen.

(8) ¹ Die Mindestbindungsfrist beträgt für die Wahltarife nach den Absätzen 2 und 4 ein Jahr und für die Wahltarife nach den Absätzen 1 und 6 drei Jahre; für die Wahltarife nach Absatz 3 gilt keine

Mindestbindungsfrist. ²Die Mitgliedschaft kann frühestens zum Ablauf der Mindestbindungsfrist nach Satz 1, aber nicht vor Ablauf der Mindestbindungsfrist nach § 175 Absatz 4 Satz 1 gekündigt werden; **§ 175 Absatz 4 Satz 6** gilt mit Ausnahme für Mitglieder in Wahlтарифen nach Absatz 6. ³Die Satzung hat für Tarife ein Sonderkündigungsrecht in besonderen Härtefällen vorzusehen. ⁴Die Prämienzahlung an Versicherte darf bis zu 20 vom Hundert, für einen oder mehrere Tarife 30 vom Hundert der vom Mitglied im Kalenderjahr getragenen Beiträge mit Ausnahme der Beitragszuschüsse nach § 106 des Sechsten Buches sowie § 257 Abs. 1 Satz 1, jedoch nicht mehr als 600 Euro, bei einem oder mehreren Tarifen 900 Euro jährlich betragen. ⁵Satz 4 gilt nicht für Versicherte, die Teilkostenerstattung nach § 14 gewählt haben. ⁶Mitglieder, deren Beiträge vollständig von Dritten getragen werden, können nur Tarife nach Absatz 3 wählen.

(9) ¹Die Aufwendungen für jeden Wahlтариф müssen jeweils aus Einnahmen, Einsparungen und Effizienzsteigerungen aus diesen Wahlтарифen auf Dauer finanziert werden. ²Kalkulatorische Einnahmen, die allein durch das Halten oder die Neugewinnung von Mitgliedern erzielt werden, dürfen dabei nicht berücksichtigt werden; wurden solche Einnahmen bei der Kalkulation von Wahlтарифen berücksichtigt, ist die Kalkulation unverzüglich, spätestens bis zum 31. Dezember 2013 entsprechend umzustellen. ³Die Krankenkassen haben über die Berechnung nach den Sätzen 1 und 2 der zuständigen Aufsichtsbehörde regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, Rechenschaft abzulegen. ⁴Sie haben hierzu ein versicherungsmathematisches Gutachten vorzulegen über die wesentlichen versicherungsmathematischen Annahmen, die der Berechnung der Beiträge und der versicherungstechnischen Rückstellungen der Wahlтарife zugrunde liegen.

Der 14. Ausschuss begründet zum MDK-Reformgesetz die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 8 Satz 2 – Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 15 Absatz 3)

Mit der Änderung in § 53 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 175 SGB V.

§ 54 – weggefallen

Siebter Abschnitt

Zahnersatz

§ 55

Leistungsanspruch

(1) ¹ Versicherte haben nach den Vorgaben in den Sätzen 2 bis 7 Anspruch auf befundbezogene Festzuschüsse bei einer medizinisch notwendigen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen (zahnärztliche und zahntechnische Leistungen) in den Fällen, in denen eine zahnprothetische Versorgung notwendig ist und die geplante Versorgung einer Methode entspricht, die gemäß § 135 Abs. 1 anerkannt ist. ² Die Festzuschüsse umfassen 60 Prozent der nach **§ 57 Absatz 1 Satz 3** und Absatz 2 Satz 5 und 6 festgesetzten Beträge für die jeweilige Regelversorgung. ³ Für eigene Bemühungen zur Gesunderhaltung der Zähne erhöhen sich die Festzuschüsse nach Satz 2 auf 70 Prozent. ⁴ Die Erhöhung entfällt, wenn der Gebisszustand des Versicherten regelmäßige Zahnpflege nicht erkennen lässt und der Versicherte während der letzten fünf Jahre vor Beginn der Behandlung

1. die Untersuchungen nach § 22 Abs. 1 nicht in jedem Kalenderhalbjahr in Anspruch genommen hat und
2. sich nach Vollendung des 18. Lebensjahres nicht wenigstens einmal in jedem Kalenderjahr hat zahnärztlich untersuchen lassen.

⁵ Die Festzuschüsse nach Satz 2 erhöhen sich auf 75 Prozent, wenn der Versicherte seine Zähne regelmäßig gepflegt und in den letzten zehn Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung die Untersuchungen nach Satz 4 Nr. 1 und 2 ohne Unterbrechung in Anspruch genommen hat. ⁶ **Abweichend von den Sätzen 4 und 5 entfällt die Erhöhung der Festzuschüsse nicht aufgrund einer Nichtinanspruchnahme der Untersuchungen nach Satz 4 im Kalenderjahr 2020.** ⁷ In begründeten Ausnahmefällen können die Krankenkassen abweichend von Satz 5 **und unabhängig von Satz 6** die Festzuschüsse nach Satz 2 auf 75 Prozent erhöhen, wenn der Versicherte seine Zähne regelmäßig gepflegt und in den letzten zehn Jahren vor Beginn der Behandlungen die Untersuchungen nach Satz 4 Nummer 1 und 2 nur mit einer einmaligen Unterbrechung in Anspruch genommen hat. ⁸ Dies gilt nicht in den Fällen des Absatzes 2. ⁹ **Bei allen vor dem 20. Juli 2021 bewilligten Festzuschüssen, die sich durch die Anwendung des Satzes 6 rückwirkend erhöhen, ist die Krankenkasse gegenüber dem Versicherten zur Erstattung des Betrages verpflichtet, um den sich der Festzuschuss nach Satz 6 erhöht; dies gilt auch in den Fällen, in denen die von der Krankenkasse genehmigte Versorgung mit zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen zwar begonnen, aber noch nicht beendet worden ist.** ¹⁰ **Das Nähere zur Erstattung regeln die Bundesmantelvertragspartner.**

(2) ¹ Versicherte haben bei der Versorgung mit Zahnersatz zusätzlich zu den Festzuschüssen nach Absatz 1 Satz 2 Anspruch auf einen Betrag in Höhe von 40 Prozent der nach **§ 57 Absatz 1 Satz 3** und Absatz 2 Satz 5 und 6 festgesetzten Beträge für die jeweilige Regelversorgung, angepasst an die Höhe der für die Regelversorgungsleistungen tatsächlich anfallenden Kosten, höchstens jedoch in Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten, wenn sie ansonsten unzumutbar belastet würden; wählen Versicherte, die unzumutbar belastet würden, nach Absatz 4 oder 5 einen über die Regelversorgung hinausgehenden gleich- oder andersartigen Zahnersatz, leisten die Krankenkassen nur den Festzuschuss nach Absatz 1 Satz 2 und den Betrag in Höhe von 40 Prozent der nach **§ 57 Absatz 1 Satz 3** und Absatz 2 Satz 5 und 6 festgesetzten Beträge für die jeweilige Regelversorgung. ² Eine unzumutbare Belastung liegt vor, wenn

1. die monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt des Versicherten 40 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches nicht überschreiten,
2. der Versicherte Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Zwölften Buch oder im Rahmen der Kriegsopferfürsorge nach dem Bundesversorgungsgesetz, Leistungen nach dem Recht der bedarfsorientierten Grundsicherung, Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhalts nach dem Zweiten Buch, Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz oder dem Dritten Buch erhält oder

3. die Kosten der Unterbringung in einem Heim oder einer ähnlichen Einrichtung von einem Träger der Sozialhilfe oder der Kriegsopferfürsorge getragen werden.

³ Als Einnahmen zum Lebensunterhalt der Versicherten gelten auch die Einnahmen anderer in dem gemeinsamen Haushalt lebender Angehöriger und Angehöriger des Lebenspartners. ⁴ Zu den Einnahmen zum Lebensunterhalt gehören nicht Grundrenten, die Beschädigte nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes erhalten, sowie Renten oder Beihilfen, die nach dem Bundesentschädigungsgesetz für Schäden an Körper und Gesundheit gezahlt werden, bis zur Höhe der vergleichbaren Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz. ⁵ Der in Satz 2 Nr. 1 genannte Vornhundertsatz erhöht sich für den ersten in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten um 15 vom Hundert und für jeden weiteren in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und des Lebenspartners um 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches.

(3) ¹ Versicherte haben bei der Versorgung mit Zahnersatz zusätzlich zu den Festzuschüssen nach Absatz 1 Satz 2 Anspruch auf einen weiteren Betrag. ² Die Krankenkasse erstattet den Versicherten den Betrag, um den die Festzuschüsse nach Absatz 1 Satz 2 das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt und der zur Gewährung eines Gesamtbetrages aus dem Festzuschuss nach Absatz 1 Satz 2 und des zusätzlichen Betrages nach Absatz 2 Satz 1 maßgebenden Einnahmegrenze übersteigen. ³ Die Beteiligung an den Kosten umfasst höchstens einen Betrag in Höhe eines Gesamtbetrages bestehend aus dem Festzuschuss nach Absatz 1 Satz 2 und des zusätzlichen Betrages nach Absatz 2 Satz 1, jedoch nicht mehr als die tatsächlich entstandenen Kosten.

(4) Wählen Versicherte einen über die Regelversorgung gemäß § 56 Abs. 2 hinausgehenden gleichartigen Zahnersatz, haben sie die Mehrkosten gegenüber den in § 56 Abs. 2 Satz 10 aufgelisteten Leistungen selbst zu tragen.

(5) Die Krankenkassen haben die bewilligten Festzuschüsse nach Absatz 1 Satz 2 bis 7, den Absätzen 2 und 3 in den Fällen zu erstatten, in denen eine von der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 abweichende, andersartige Versorgung durchgeführt wird.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 2

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

Zu Absatz 2 Satz 1

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

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 2

Die Regelung ist bereits im Gesetzentwurf enthalten. Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4.

Zu Satz 6 – eingefügt – Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 16 Absatz 3)

Angesichts der Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 im Kalenderjahr 2020 und der damit verbundenen Aufforderung von Bund und Ländern Kontakte auf ein Mindestmaß zu reduzieren, um eine weitere Ausbreitung zu verhindern, soll die Erhöhung der Festzuschüsse bei einer medizinisch notwendigen Versorgung mit Zahnersatz auf 70 beziehungsweise 75 Prozent nicht deshalb entfallen, weil der Versicherte sich im Kalenderjahr 2020 nicht hat zahnärztlich untersuchen lassen. Eine Nichtinanspruchnahme soll keine nachteiligen Auswirkungen auf die Höhe des Festzuschusses haben. Wurde im Kalenderjahr 2020 eine zahnärztliche Vorsorgeuntersuchung durchgeführt, ist diese hingegen bei der Berechnung der für die Festzuschusserhöhung maßgeblichen Kalenderjahre, in denen eine Untersuchung nach Satz 4 Nummer 1 und 2 stattgefunden haben muss, zu berücksichtigen.

Zu Satz 7

Mit dieser Änderung wird klargestellt, dass die Ausnahmemöglichkeit nach dem bisherigen Satz 6 vom neuen Satz 6 unberührt bleibt. Die Krankenkassen haben ungeachtet einer etwaigen Nichtinanspruchnahme der Untersuchungen nach Satz 4 Nummer 1 und 2 im Kalenderjahr 2020 in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit, den Festzuschuss auf 75 Prozent zu erhöhen, wenn der Versicherte seine Zähne regelmäßig gepflegt hat und innerhalb der letzten zehn Jahre vor Behandlungsbeginn die Untersuchungen nach Satz 4 Nummer 1 und 2 neben dem Kalenderjahr 2020 mit nur einmaliger Unterbrechung wahrgenommen worden sind.

Zu Satz 9 und 10 – Anmerkung: bisher Satz 8, Satz 10 angefügt
Die im neuen Satz 6 enthaltene Regelung, dass eine Nichtinanspruchnahme der zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung im Kalenderjahr 2020 keine für die Versicherten nachteiligen Auswirkungen auf die Berechnung der Höhe des Festzuschusses für Zahnersatz hat, soll rückwirkend zum 1. Januar 2021 in Kraft treten. Aufgrund dessen kann sich für zwischen dem 1. Januar 2021 und der Verkündung dieses Gesetzes vorgenommene und bereits abgerechnete Versorgungen mit Zahnersatz Korrekturaufwand ergeben. Um den damit verbundenen bürokratischen Aufwand für die Krankenkassen, die Versicherten und die versorgenden Zahnärzte so gering wie möglich zu halten, wird vorgesehen, dass die Versicherten ihre Erstattungsansprüche direkt an die Krankenkasse richten und etwaige sich aus der Rechtsänderung nach Satz 6 ergebende Erhöhungen der Festzuschüsse von den Krankenkassen direkt an die Versicherten ausbezahlt werden.

§ 56

Festsetzung der Regelversorgungen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien, erstmalig bis zum 30. Juni 2004, die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.

(2) ¹ Die Bestimmung der Befunde erfolgt auf der Grundlage einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses. ² Dem jeweiligen Befund wird eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet. ³ Diese hat sich an zahnmedizinisch notwendigen zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen zu orientieren, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen bei einem Befund im Sinne von Satz 1 nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören. ⁴ Bei der Zuordnung der Regelversorgung zum Befund sind insbesondere die Funktionsdauer, die Stabilität und die Gegenbeziehung zu berücksichtigen. ⁵ Zumindest bei kleinen Lücken ist festsitzender Zahnersatz zu Grunde zu legen. ⁶ Bei großen Brücken ist die Regelversorgung auf den Ersatz von bis zu vier fehlenden Zähnen je Kiefer und bis zu drei fehlenden Zähnen je Seitenzahngebiet begrenzt. ⁷ Bei Kombinationsversorgungen ist die Regelversorgung auf zwei Verbindungselemente je Kiefer, bei Versicherten mit einem Restzahnbestand von höchstens drei Zähnen je Kiefer auf drei Verbindungselemente je Kiefer begrenzt. ⁸ Regelversorgungen umfassen im Oberkiefer Verblendungen bis einschließlich Zahn fünf, im Unterkiefer bis einschließlich Zahn vier. ⁹ In die Festlegung der Regelversorgung einzubeziehen sind die Befunderhebung, die Planung, die Vorbereitung des Restgebisses, die Beseitigung von groben Okklusionshindernissen und alle Maßnahmen zur Herstellung und Eingliederung des Zahnersatzes einschließlich der Nachbehandlung sowie die Unterweisung im Gebrauch des Zahnersatzes. ¹⁰ Bei der Festlegung der Regelversorgung für zahnärztliche Leistungen und für zahntechnische Leistungen sind jeweils die einzelnen Leistungen nach § 87 Abs. 2 und § 88 Abs. 1 getrennt aufzulisten. ¹¹ Inhalt und Umfang der Regelversorgungen sind in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen. ¹² Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von den Vorgaben der Sätze 5 bis 8 abweichen und die Leistungsbeschreibung fortentwickeln.

(3) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 ist dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung über die Regelversorgung hinsichtlich der zahntechnischen Leistungen einzubeziehen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat jeweils bis zum 30. November eines Kalenderjahres die Befunde, die zugeordneten Regelversorgungen einschließlich der nach Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen sowie die Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge nach **§ 57 Absatz 1 Satz 3** und Absatz 2 Satz 5 und 6 in den Abstaffelungen nach § 55 Abs. 1 Satz 2, 3 und 5 sowie Abs. 2 im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(5) ¹ § 94 Abs. 1 Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Beanstandungsfrist einen Monat beträgt. ² Er lässt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach § 94 Abs. 1 Satz 5, gilt § 87 Abs. 6 Satz 4 zweiter Halbsatz und Satz 6 entsprechend.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 4

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

§ 57

Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren jeweils bis zum 30. September eines Kalenderjahres für das Folgejahr die Höhe der Vergütungen für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Abs. 2 Satz 2.

² Es gelten § 71 Abs. 1 bis 3 sowie § 85 Abs. 3. ³ Die Beträge nach Satz 1 ergeben sich jeweils aus der Summe der Punktzahlen der nach § 56 Abs. 2 Satz 10 aufgelisteten zahnärztlichen Leistungen, multipliziert mit den jeweils vereinbarten Punktwerten. ⁴ Die Vertragspartner nach Satz 1 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge nach **Satz 3**. ⁵ Kommt eine Vereinbarung nicht zustande oder kündigt eine Vereinbarungspartei die Vereinbarung und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, setzt das Schiedsamt nach § 89 den Vertragsinhalt fest.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen vereinbaren jeweils zum 30. September eines Kalenderjahres die Veränderung der erstmalig für das Jahr 2005 ermittelten bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise. ² § 71 Absatz 1 bis 3 gilt. ³ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker-Innungen die Höchstpreise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2; sie dürfen die für das jeweilige Kalenderjahr nach Satz 1 festgesetzten bundeseinheitlichen Preise um bis zu 5 Prozent unter- oder überschreiten. ⁴ Für die Vereinbarungen nach Satz 3 gilt § 71 nicht. ⁵ Die für die Festlegung der Festzuschüsse nach § 55 Absatz 1 Satz 2 maßgeblichen Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen, die nicht von Zahnärzten erbracht werden, ergeben sich als Summe der bundeseinheitlichen Preise nach Satz 1 für die nach § 56 Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahntechnischen Leistungen. ⁶ Die Höchstpreise nach Satz 3 und die Beträge nach Satz 5 vermindern sich um 5 Prozent für zahntechnische Leistungen, die von Zahnärzten erbracht werden. ⁷ Die Vertragspartner nach Satz 1 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei Regelversorgungen. ⁸ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht zustande oder kündigt eine Vereinbarungspartei die Vereinbarung und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, setzt das Schiedsamt nach § 89 den Vertragsinhalt fest. ⁹ Die Festsetzungsfristen nach § 89 Absatz 3, 4 und 9 für die Festsetzungen nach Satz 1 betragen einen Monat.

Begründung zum GVG:***Zu Absatz 1******Zu Satz 1***

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

Zu Satz 2 bis 4 – aufgehoben

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

Zu Satz 2

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

Zu Satz 4

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

Zu Satz 6 – aufgehoben (bisher Satz 9)

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

§§ 58, 59 – weggefallen

Achter Abschnitt

Fahrkosten

§ 60

Fahrkosten

(1) ¹ Die Krankenkasse übernimmt nach den Absätzen 2 und 3 die Kosten für Fahrten einschließlich der Transporte nach § 133 (Fahrkosten), wenn sie im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse aus zwingenden medizinischen Gründen notwendig sind. ² Welches Fahrzeug benutzt werden kann, richtet sich nach der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall. ³ Die Krankenkasse übernimmt Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages in besonderen Ausnahmefällen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 festgelegt hat. ⁴ Die Übernahme von Fahrkosten nach Satz 3 und nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für Fahrten zur ambulanten Behandlung erfolgt nur nach vorheriger Genehmigung durch die Krankenkasse. ⁵ Für Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung gilt die Genehmigung nach Satz 4 als erteilt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen vorliegt:

1. ein Schwerbehindertenausweis mit dem Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“,
2. eine Einstufung gemäß § 15 des Elften Buches in den Pflegegrad 3, 4 oder 5, bei Einstufung in den Pflegegrad 3 zusätzlich eine dauerhafte Beeinträchtigung der Mobilität, oder
3. bis zum 31. Dezember 2016 eine Einstufung in die Pflegestufe 2 gemäß § 15 des Elften Buches in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung und seit dem 1. Januar 2017 mindestens eine Einstufung in den Pflegegrad 3.

(2) ¹ Die Krankenkasse übernimmt die Fahrkosten in Höhe des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages je Fahrt übersteigenden Betrages

1. bei Leistungen, die stationär erbracht werden; dies gilt bei einer Verlegung in ein anderes Krankenhaus nur, wenn die Verlegung aus zwingenden medizinischen Gründen erforderlich ist, oder bei einer mit Einwilligung der Krankenkasse erfolgten Verlegung in ein wohnortnahes Krankenhaus,
2. bei Rettungsfahrten zum Krankenhaus auch dann, wenn eine stationäre Behandlung nicht erforderlich ist,
3. bei anderen Fahrten von Versicherten, die während der Fahrt einer fachlichen Betreuung oder der besonderen Einrichtungen eines Krankenkraftwagens bedürfen oder bei denen dies auf Grund ihres Zustandes zu erwarten ist (Krankentransport),
4. bei Fahrten von Versicherten zu einer ambulanten Krankenbehandlung sowie zu einer Behandlung nach § 115a oder § 115b, wenn dadurch eine an sich gebotene vollstationäre oder teilstationäre Krankenhausbehandlung (§ 39) vermieden oder verkürzt wird oder diese nicht ausführbar ist, wie bei einer stationären Krankenhausbehandlung.

² Soweit Fahrten nach Satz 1 von Rettungsdiensten durchgeführt werden, zieht die Krankenkasse die Zuzahlung in Höhe des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages je Fahrt von dem Versicherten ein.

(3) Als Fahrkosten werden anerkannt

1. bei Benutzung eines öffentlichen Verkehrsmittels der Fahrpreis unter Ausschöpfen von Fahrpreisermäßigungen,
2. bei Benutzung eines Taxis oder Mietwagens, wenn ein öffentliches Verkehrsmittel nicht benutzt werden kann, der nach § 133 berechnungsfähige Betrag,
3. bei Benutzung eines Krankenkraftwagens oder Rettungsfahrzeugs, wenn ein öffentliches Verkehrsmittel, ein Taxi oder ein Mietwagen nicht benutzt werden kann, der nach § 133 berechnungsfähige Betrag,
4. bei Benutzung eines privaten Kraftfahrzeugs für jeden gefahrenen Kilometer den jeweils auf Grund des Bundesreisekostengesetzes festgesetzten Höchstbetrag für Wegstreckenentschädigung, höchstens jedoch die Kosten, die bei Inanspruchnahme des nach Nummer 1 bis 3 erforderlichen Transportmittels entstanden wären.

(4) ¹ Die Kosten des Rücktransports in das Inland werden nicht übernommen. ² § 18 bleibt unberührt.

(5) ¹ Im Zusammenhang mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden Reisekosten nach § 73 Absatz 1 und 3 des Neunten Buches übernommen. ² Zu den Reisekosten nach Satz 1 gehören bei pflegenden Angehörigen auch die Reisekosten, die im Zusammenhang mit der Versorgung Pflegebedürftiger nach § 40 Absatz 3 Satz 2 und 3 entstehen. ³ Die Reisekosten von Pflegebedürftigen, die gemäß § 40 Absatz 3 Satz 3 während einer stationären Rehabilitation ihres pflegenden Angehörigen eine Kurzzeitpflege nach § 42 des Elften Buches erhalten, hat die Pflegekasse des Pflegebedürftigen der Krankenkasse des pflegenden Angehörigen zu erstatten.

Neunter Abschnitt

Zuzahlungen, Belastungsgrenze

§ 61

Zuzahlungen

¹ Zuzahlungen, die Versicherte zu leisten haben, betragen zehn vom Hundert des Abgabepreises, mindestens jedoch fünf Euro und höchstens zehn Euro; allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. ² Als Zuzahlungen zu stationären Maßnahmen **und zur außerklinischen Intensivpflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen, in Einrichtungen oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a des Elften Buches in Verbindung mit § 71 Absatz 4 des Elften Buches sowie in Wohneinheiten nach § 132l Absatz 5 Nummer 1** werden je Kalendertag 10 Euro erhoben. ³ Bei Heilmitteln, häuslicher Krankenpflege **und außerklinischer Intensivpflege an den in § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 genannten Orten** beträgt die Zuzahlung zehn vom Hundert der Kosten sowie 10 Euro je Verordnung. ⁴ Geleistete Zuzahlungen sind von dem zum Einzug Verpflichteten gegenüber dem Versicherten zu quittieren; ein Vergütungsanspruch hierfür besteht nicht.

Begründung zum IPReG:**Zu Satz 2 und 3**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.

§ 62

Belastungsgrenze

(1) ¹ Versicherte haben während jedes Kalenderjahres nur Zuzahlungen bis zur Belastungsgrenze zu leisten; wird die Belastungsgrenze bereits innerhalb eines Kalenderjahres erreicht, hat die Krankenkasse eine Bescheinigung darüber zu erteilen, dass für den Rest des Kalenderjahres keine Zuzahlungen mehr zu leisten sind. ² Die Belastungsgrenze beträgt zwei vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt; für chronisch Kranke, die wegen derselben schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind, beträgt sie 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. ³ Abweichend von Satz 2 beträgt die Belastungsgrenze 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für nach dem 1. April 1972 geborene chronisch kranke Versicherte, die ab dem 1. Januar 2008 die in § 25 Absatz 1 genannten Gesundheitsuntersuchungen vor der Erkrankung nicht regelmäßig in Anspruch genommen haben. ⁴ Für Versicherte nach Satz 3, die an einem für ihre Erkrankung bestehenden strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, beträgt die Belastungsgrenze 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. ⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien fest, in welchen Fällen Gesundheitsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend durchgeführt werden müssen. ⁶ Die weitere Dauer der in Satz 2 genannten Behandlung ist der Krankenkasse jeweils spätestens nach Ablauf eines Kalenderjahres nachzuweisen und vom Medizinischen Dienst, soweit erforderlich, zu prüfen; die Krankenkasse kann auf den jährlichen Nachweis verzichten, wenn bereits die notwendigen Feststellungen getroffen worden sind und im Einzelfall keine Anhaltspunkte für einen Wegfall der chronischen Erkrankung vorliegen. ⁷ Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Versicherten zu Beginn eines Kalenderjahres auf die für sie in diesem Kalenderjahr maßgeblichen Untersuchungen nach § 25 Abs. 1 hinzuweisen. ⁸ Das Nähere zur Definition einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92.

(2) ¹ Bei der Ermittlung der Belastungsgrenzen nach Absatz 1 werden die Zuzahlungen und die Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt des Versicherten, seines Ehegatten oder Lebenspartners, der minderjährigen oder nach § 10 versicherten Kinder des Versicherten, seines Ehegatten oder Lebenspartners sowie der Angehörigen im Sinne des § 8 Absatz 4 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte jeweils zusammengerechnet, soweit sie im gemeinsamen Haushalt leben. ² Hierbei sind

die jährlichen Bruttoeinnahmen für den ersten in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten um 15 vom Hundert und für jeden weiteren in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und des Lebenspartners um 10 vom Hundert der jährlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zu vermindern. ³Für jedes Kind des Versicherten und des Lebenspartners sind die jährlichen Bruttoeinnahmen um den sich aus den Freibeträgen nach § 32 Abs. 6 Satz 1 und 2 des Einkommensteuergesetzes ergebenden Betrag zu vermindern; die nach Satz 2 bei der Ermittlung der Belastungsgrenze vorgesehene Berücksichtigung entfällt. ⁴Zu den Einnahmen zum Lebensunterhalt gehören nicht Grundrenten, die Beschädigte nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes erhalten, sowie Renten oder Beihilfen, die nach dem Bundesentschädigungsgesetz für Schäden an Körper und Gesundheit gezahlt werden, bis zur Höhe der vergleichbaren Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz. ⁵Abweichend von den Sätzen 1 bis 3 ist bei Versicherten,

1. die Hilfe zum Lebensunterhalt oder Grundsicherung im Alter und bei Erwerbsminderung nach dem Zwölften Buch oder die ergänzende Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach einem Gesetz, das dieses für anwendbar erklärt, erhalten,
2. bei denen die Kosten der Unterbringung in einem Heim oder einer ähnlichen Einrichtung von einem Träger der Sozialhilfe oder der Kriegsopferfürsorge getragen werden

sowie für den in § 264 genannten Personenkreis als Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für die gesamte Bedarfsgemeinschaft nur der Regelsatz für die Regelbedarfsstufe 1 nach der Anlage zu § 28 des Zwölften Buches maßgeblich. ⁶Bei Versicherten, die Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhalts nach dem Zweiten Buch erhalten, ist abweichend von den Sätzen 1 bis 3 als Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für die gesamte Bedarfsgemeinschaft nur der Regelbedarf nach § 20 Absatz 2 Satz 1 des Zweiten Buches maßgeblich. ⁷Bei Ehegatten und Lebenspartnern ist ein gemeinsamer Haushalt im Sinne des Satzes 1 auch dann anzunehmen, wenn ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine vollstationäre Einrichtung aufgenommen wurde, in der Leistungen gemäß § 43 oder § 43a des Elften Buches erbracht werden.

(3) ¹Die Krankenkasse stellt dem Versicherten eine Bescheinigung über die Befreiung nach Absatz 1 aus. ²Diese darf keine Angaben über das Einkommen des Versicherten oder anderer zu berücksichtigender Personen enthalten.

(4) – weggefallen

(5) – aufgehoben

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 5 – aufgehoben

Zur Rechtsbereinigung wird der zwischenzeitlich gegenstandslos gewordene Evaluierungsauftrag aufgehoben.

Zehnter Abschnitt

Weiterentwicklung der Versorgung

§ 63

Grundsätze

(1) Die Krankenkassen und ihre Verbände können im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchführen oder nach § 64 vereinbaren.

(2) Die Krankenkassen können Modellvorhaben zu Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, zur Krankenbehandlung sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft, die nach den Vorschriften dieses Buches oder auf Grund hiernach getroffener Regelungen keine Leistungen der Krankenversicherung sind, durchführen oder nach § 64 vereinbaren.

(3) ¹ Bei der Vereinbarung und Durchführung von Modellvorhaben nach Absatz 1 kann von den Vorschriften des Vierten und des Zehnten Kapitels dieses Buches, soweit es für die Modellvorhaben erforderlich ist, und des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen abgewichen werden; der Grundsatz der Beitragssatzstabilität gilt entsprechend. ² Gegen diesen Grundsatz wird insbesondere für den Fall nicht verstoßen, dass durch ein Modellvorhaben entstehende Mehraufwendungen durch nachzuweisende Einsparungen auf Grund der in dem Modellvorhaben vorgesehenen Maßnahmen ausgeglichen werden. ³ Einsparungen nach Satz 2 können, soweit sie die Mehraufwendungen überschreiten, auch an die an einem Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten weitergeleitet werden. ⁴ Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass von § 284 Abs. 1 **Satz 4** nicht abgewichen werden darf.

(3a) ¹ Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen wird, können insbesondere informationstechnische und organisatorische Verbesserungen der Datenverarbeitung, einschließlich der Erweiterungen der Befugnisse zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten sein. ² Von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches zur Verarbeitung personenbezogener Daten darf nur mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung des Versicherten und nur in dem Umfang abgewichen werden, der erforderlich ist, um die Ziele des Modellvorhabens zu erreichen. ³ Der Versicherte ist vor Erteilung der Einwilligung schriftlich oder elektronisch darüber zu unterrichten, inwieweit das Modellvorhaben von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abweicht und aus welchen Gründen diese Abweichungen erforderlich sind. ⁴ Die Einwilligung des Versicherten hat sich auf Zweck, Inhalt, Art, Umfang und Dauer der Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten sowie die daran Beteiligten zu erstrecken.

(3b) Modellvorhaben nach Absatz 1 können vorsehen, dass Angehörige der im Pflegeberufegesetz, im Krankenpflegegesetz und im Altenpflegegesetz geregelten Berufe

1. die Verordnung von Verbandsmitteln und Pflegehilfsmitteln sowie

2. die inhaltliche Ausgestaltung der häuslichen Krankenpflege einschließlich deren Dauer

vornehmen, soweit diese auf Grund ihrer Ausbildung qualifiziert sind und es sich bei der Tätigkeit nicht um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt.

(3c) ¹ Modellvorhaben nach Absatz 1 können eine Übertragung der ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbstständige Ausübung von Heilkunde handelt und für die die Angehörigen des im Pflegeberufegesetz geregelten Berufs auf Grundlage einer Ausbildung nach § 14 des Pflegeberufegesetzes qualifiziert sind, auf diese vorsehen. ² Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen entsprechende Vorhaben spätestens bis zum Ablauf des 31. Dezember 2020 vereinbaren oder durchführen. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien fest, bei welchen Tätigkeiten eine Übertragung von Heilkunde auf die Angehörigen des in Satz 1 genannten Berufs im Rahmen von Modellvorhaben erfolgen kann. ⁴ Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Bundesärzte-

kammer sowie den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵ Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. ⁶ Durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach den Sätzen 2 bis 4 festgelegte Richtlinien gelten für die Angehörigen des in Satz 1 geregelten Berufs fort.

(3d) Die Anwendung von Heilmitteln, die nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Behandlung krankheitsbedingter Schädigungen nur verordnungsfähig sind, wenn die Schädigungen aufgrund bestimmter Grunderkrankungen eintreten, kann auch bei anderen ursächlichen Grunderkrankungen Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 2 sein.

(4) ¹ Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 2 können nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. ² Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten können nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein.

(5) ¹ Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens acht Jahre zu befristen. ² Verträge nach § 64 Abs. 1 sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. ³ Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen werden kann, sind auf längstens 5 Jahre zu befristen. ⁴ Über Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen wird, sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder die Landesbeauftragten für den Datenschutz, soweit diese zuständig sind, rechtzeitig vor Beginn des Modellvorhabens zu unterrichten.

(6) ¹ Modellvorhaben nach den Absätzen 1 und 2 können auch von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden vereinbart werden. ² Die Vorschriften dieses Abschnitts gelten entsprechend.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 3 Satz 4

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.

§ 64

Vereinbarungen mit Leistungserbringern

(1) ¹ Die Krankenkassen und ihre Verbände können mit den in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern Vereinbarungen über die Durchführung von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder 2 schließen. ² Soweit die ärztliche Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung betroffen ist, können sie nur mit einzelnen Vertragsärzten, mit Gemeinschaften dieser Leistungserbringer oder mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder 2 schließen.

(2) – weggefallen

(3) ¹ Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder § 64a Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Vergütungen nach § 85 oder § 87a, der Ausgabenvolumen nach § 84 oder der Krankenhausbudgets vergütet, sind die Vergütungen oder der Behandlungsbedarf nach § 87a Absatz 3 Satz 2, die Ausgabenvolumen oder die Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen

enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Morbiditäts- oder Risikostruktur der am Modellversuch teilnehmenden Versicherten sowie dem in den Verträgen nach Absatz 1 jeweils vereinbarten Inhalt des Modellvorhabens zu bereinigen; die Budgets der teilnehmenden Krankenhäuser sind dem geringeren Leistungsumfang anzupassen. ² Kommt eine Einigung der zuständigen Vertragsparteien über die Bereinigung der Vergütungen, Ausgabenvolumen oder Budgets nach Satz 1 nicht zu Stande, können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände, die Vertragspartner der Vereinbarung nach Absatz 1 sind, das Schiedsamt nach § 89 oder die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes anrufen. ³ Vereinbaren alle gemäß § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an der Pflege-satzvereinbarung beteiligten Krankenkassen gemeinsam ein Modellvorhaben, das die gesamten nach der Bundespflegesatzverordnung oder dem Krankenhausentgeltgesetz vergüteten Leistungen eines Krankenhauses für Versicherte erfasst, sind die vereinbarten Entgelte für alle Benutzer des Krankenhauses einheitlich zu berechnen. ⁴ Bei der Ausgliederung nach Satz 1 sind nicht auf die einzelne Leistung bezogene, insbesondere periodenfremde, Finanzierungsverpflichtungen in Höhe der ausgegliederten Belegungsanteile dem Modellvorhaben zuzuordnen. ⁵ Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 73b Absatz 7 entsprechend; falls eine Vorabinschreibung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist, kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden. ⁶ Die Krankenkasse kann bei Verträgen nach Satz 1 auf die Bereinigung verzichten, wenn das voraussichtliche Bereinigungsvolumen einer Krankenkasse für ein Modellvorhaben geringer ist als der Aufwand für die Durchführung dieser Bereinigung. ⁷ Der Bewertungsausschuss hat in seinen Vorgaben gemäß § 87a Absatz 5 Satz 7 zur Bereinigung und zur Ermittlung der kassenspezifischen Aufsatzwerte des Behandlungsbedarfs auch Vorgaben zur Höhe des Schwellenwertes für das voraussichtliche Bereinigungsvolumen, unterhalb dessen von einer basiswirksamen Bereinigung abgesehen werden kann, zu der pauschalen Ermittlung und Übermittlung des voraussichtlichen Bereinigungsvolumens an die Vertragspartner nach § 73b Absatz 7 Satz 1 sowie zu dessen Anrechnung beim Aufsatzwert der betroffenen Krankenkasse zu machen.

(4) ¹ Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können Modellvorhaben zur Vermeidung einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten durch die Versicherten durchführen. ² Sie können vorsehen, dass der Vertragsarzt, der vom Versicherten weder als erster Arzt in einem Behandlungsquartal noch mit Überweisung noch zur Einholung einer Zweitmeinung in Anspruch genommen wird, von diesem Versicherten verlangen kann, dass die bei ihm in Anspruch genommenen Leistungen im Wege der Kostenerstattung abgerechnet werden.

§ 64a

Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgebliche Organisation der Apotheker auf Landesebene gemeinsam können mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam die Durchführung eines Modellvorhabens nach § 63 zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung für eine Zeitdauer von bis zu drei Jahren vereinbaren. ² Werden Modellvorhaben in mehreren Bezirken der Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbart, sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen auf die Durchführung des Modellvorhabens in einem Bezirk einigen. ³ Überschüsse aufgrund von Minderaufwendungen, die durch Maßnahmen des Modellvorhabens nach Satz 1 bei den Krankenkassen realisiert werden, sind in Teilen an die Leistungserbringer weiterzuleiten. ⁴ Die durch das Modellvorhaben den Krankenkassen entstehenden Mehraufwendungen sind auszugleichen. ⁵ Die Vereinbarung nach Satz 1 umfasst das Nähere zu dem Modellvorhaben, insbesondere

1. einen Katalog für eine wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in allen versorgungsrelevanten Indikationen,
2. die im Modellprojekt zu erbringenden Leistungen und deren Dokumentation,
3. die Grundsätze zur Ermittlung von Überschüssen und deren teilweise Weiterleitung an die Leistungserbringer nach Satz 3 sowie zum Ausgleichsverfahren nach Satz 4.

⁶ Im Übrigen gilt für die Vereinbarung nach Satz 1 § 63 Absatz 3 und 4 bis 6 entsprechend. ⁷ § 65 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Begleitung und Auswertung von den Vertragspartnern nach

Satz 1 veranlasst wird.⁸ Für das Modellvorhaben ist eine Vereinbarung nach § 106b Absatz 1 Satz 1 zu treffen.⁹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Vertragspartner nach § 129 Absatz 2 können gemeinsame Empfehlungen insbesondere zum Inhalt und zur Durchführung des Modellvorhabens vereinbaren, die in der Vereinbarung nach Satz 1 zu beachten sind.

(2) ¹ Sofern keine Einigung über die Durchführung eines Modellvorhabens erzielt wird, kann jede Vertragspartei das Schiedsgremium nach den Sätzen 2 und 3 zur Festsetzung des Inhalts einer Vereinbarung nach Absatz 1 anrufen. ² Das Schiedsgremium wird von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Beteiligten gebildet. ³ § 89a Absatz 3 bis 10 sowie die Rechtsverordnung nach § 89a Absatz 11 gelten entsprechend. ⁴ Die Festsetzung soll unterbleiben, wenn in dem Bezirk einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung bereits ein Modellvorhaben vereinbart wurde.

§ 64b

Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen

(1) ¹ Gegenstand von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 1 oder 2 kann auch die Weiterentwicklung der Versorgung psychisch kranker Menschen sein, die auf eine Verbesserung der Patientenversorgung oder der sektorenübergreifenden Leistungserbringung ausgerichtet ist, einschließlich der komplexen psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld. ² In jedem Land soll unter besonderer Berücksichtigung der Kinder- und Jugendpsychiatrie mindestens ein Modellvorhaben nach Satz 1 durchgeführt werden; dabei kann ein Modellvorhaben auf mehrere Länder erstreckt werden. ³ Eine bestehende Verpflichtung der Leistungserbringer zur Versorgung bleibt unberührt. ⁴ § 63 Absatz 3 ist für Modellvorhaben nach Satz 1 mit der Maßgabe anzuwenden, dass von den Vorgaben der §§ 295, 300, 301 und 302 sowie des § 17d Absatz 9 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes nicht abgewichen werden darf. ⁵ § 63 Absatz 5 Satz 1 gilt nicht. ⁶ Die Meldung nach Absatz 3 Satz 2 hat vor der Vereinbarung zu erfolgen.

(2) ¹ Die Modellvorhaben nach Absatz 1 sind im Regelfall auf längstens 15 Jahre zu befristen. ² Unter Vorlage des Berichts nach § 65 können die Krankenkassen und die Vertragsparteien bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eine Verlängerung beantragen.

(3) ¹ Dem DRG-Institut der Selbstverwaltungspartner nach § 17b Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sind neben den nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes zu übermittelnden Daten von den Vertragsparteien des Modellvorhabens insbesondere auch Informationen zur vereinbarten Art und Anzahl der Patientinnen und Patienten, zu spezifischen Leistungsinhalten und den verhandelten Vergütungen zugrunde gelegten Kosten sowie zu strukturellen Merkmalen des jeweiligen Modellvorhabens einschließlich der Auswertung nach § 65 mitzuteilen. ² Über Art und Umfang der zu meldenden Daten sowie zur Meldung von Modellvorhaben beim DRG-Institut schließen die Selbstverwaltungspartner nach § 17b Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bis zum 31. Dezember 2012 eine Vereinbarung. ³ § 21 Absatz 4, 5 Satz 1 und 2 sowie Absatz 6 des Krankenhausentgeltgesetzes ist für die Vereinbarung und die Datenübermittlung entsprechend anzuwenden. ⁴ Für die Finanzierung der Aufgaben des DRG-Instituts gilt § 17d Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend.

(4) Private Krankenversicherungen und der Verband der privaten Krankenversicherung können sich an Modellvorhaben nach Absatz 1 und deren Finanzierung beteiligen.

§ 64c

Modellvorhaben zum Screening auf 4MRGN

(1) ¹ Die in § 115 Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragspartner vereinbaren gemeinsam und einheitlich im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut die Durchführung eines Modellvorhabens nach § 63, um Erkenntnisse zur Effektivität und zum Aufwand eines Screenings auf 4MRGN (Multiresistente gramnegative Stäbchen mit einer Resistenz gegen vier der vier Antibiotikagruppen) im Vorfeld eines planbaren Krankenhausaufenthaltes zu gewinnen. ² Das Modellvorhaben ist insbesondere auf die Risikopersonen nach Maßgabe der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

auszurichten. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen verständigen sich auf die Durchführung eines Modellvorhabens in mindestens einer Kassenärztlichen Vereinigung. ⁴ Soweit eine überbezirkliche Versorgung besteht, soll das Modellvorhaben in den betroffenen Kassenärztlichen Vereinigungen gemeinsam durchgeführt werden. ⁵ Das Modellvorhaben kann in mehreren Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden, insbesondere um ausreichende Fallzahlen zu gewährleisten und um regionale Unterschiede in der Bevölkerungsstruktur zu berücksichtigen. ⁶ § 65 gilt mit der Maßgabe, dass die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung des Modellvorhabens im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu erfolgen hat.

(2) ¹ Sofern keine Einigung über die Durchführung eines Modellvorhabens nach Absatz 1 erzielt wird, kann jede Vertragspartei das zuständige sektorenübergreifende Schiedsgremium gemäß § 89a anrufen.

² Die Anrufung des Schiedsgremiums soll unterbleiben, wenn in einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung bereits ein Modellvorhaben nach Absatz 1 vereinbart wurde, keine überbezirkliche Versorgung besteht oder eine Durchführung eines Modellvorhabens in mehreren Kassenärztlichen Vereinigungen aus wissenschaftlichen Gründen nicht erforderlich ist.

§ 64d

Verpflichtende Durchführung von Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen führen gemeinsam in jedem Bundesland mindestens ein Modellvorhaben nach § 63 zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbstständige Ausübung von Heilkunde handelt, auf Pflegefachkräfte mit einer Zusatzqualifikation nach § 14 des Pflegeberufgesetzes im Wege der Vereinbarung nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Satz 4 durch. ² In den Modellvorhaben sind auch Standards für die interprofessionelle Zusammenarbeit zu entwickeln. ³ Die Vorhaben beginnen spätestens am 1. Januar 2023. ⁴ Die Spitzenorganisationen nach § 132a Absatz 1 Satz 1 und die Kassenärztliche Bundesvereinigung legen in einem Rahmenvertrag die Einzelheiten bis zum 31. März 2022 fest. ⁵ Der Bundespflegekammer und den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene und der Bundesärztekammer ist vor Abschluss des Rahmenvertrages Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(2) ¹ In dem Rahmenvertrag nach Absatz 1 Satz 4 ist insbesondere folgendes festzulegen:

1. ein Katalog der ärztlichen Tätigkeiten, die von Pflegefachkräften nach Absatz 1 Satz 1 unter Berücksichtigung der von der Fachkommission nach § 53 des Pflegeberufgesetzes entwickelten, standardisierten Module nach § 14 Absatz 4 des Pflegeberufgesetzes selbständig durchgeführt werden können,
2. Vereinbarungen zur ausgewogenen Berücksichtigung aller Versorgungsbereiche bei der Durchführung von Modellvorhaben,
3. einheitliche Vorgaben zur Abrechnung und zu Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit,
4. Rahmenvorgaben für die interprofessionelle Zusammenarbeit.

² Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 4 zustande, wird der Inhalt des Rahmenvertrages durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten auf Antrag einer der Vertragspartner oder des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt. ³ Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt. ⁴ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(3) ¹ Die Modellvorhaben sind längstens auf vier Jahre zu befristen. ² § 65 gilt mit der Maßgabe, dass der Evaluationsbericht einen Vorschlag zur Übernahme in die Regelversorgung enthalten muss. ³ Nach Ablauf der Befristung und bis zur Vorlage des Evaluationsberichts können die Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 das Modellvorhaben auf Grundlage eines Vertrages über eine besondere Versorgung der Versicherten nach § 140a fortführen. ⁴ Enthält der Evaluationsbericht einen Vorschlag, der die Übernahme in die Regelversorgung empfiehlt, können die Beteiligten

nach Absatz 1 Satz 1 das Modellvorhaben im Rahmen eines Vertrages über eine besondere Versorgung der Versicherten nach § 140a fortführen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG das Einfügen von § 64d wie folgt:

In der Konzierten Aktion Pflege (KAP) wurde vereinbart, dass das Bundesministerium für Gesundheit in den von ihm initiierten Strategieprozess zur interprofessionellen Zusammenarbeit im Gesundheits- und Pflegebereich unter Beteiligung des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und unter Einbeziehung insbesondere von Pflegeberufsverbänden, Pflegekammern, der Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, aller weiteren relevanten Akteure sowie der Fachwissenschaft auch die Möglichkeiten der Übertragung von Heilkunde auf Pflegefachkräfte einbezieht. Ziel der Regelung ist die modellhafte Erprobung der Wahrnehmung von bisher ärztlichen Tätigkeiten, die eine selbständige, d.h. eigenverantwortliche Ausübung von Heilkunde beinhalten, durch Pflegefachkräfte. Dabei soll auch überprüft werden, ob und wie diese Möglichkeiten für eine gute und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung nutzbar gemacht werden können. Bei der selbständigen Ausübung von ärztlichen Tätigkeiten durch Pflegefachkräfte ist die Kooperation mit weiteren an der Versorgung Beteiligten – insbesondere den Ärztinnen und Ärzten – wichtig. Daher sollen in den Modellvorhaben auch für die interprofessionelle Zusammenarbeit Erkenntnisse gewonnen und Standards entwickelt werden.

Da die auf Freiwilligkeit basierende Regelung des § 63 Absatz 3c, die bereits nach geltendem Recht die Möglichkeit der Erprobung der Substitution ärztlicher Tätigkeiten durch Pflegefachkräfte vorsieht, trotz der Unterstützung durch verschiedene Vereinbarungen der KAP bisher kaum genutzt wurde, werden die Verbände der Kassen auf Landesebene verpflichtet, zeitnah in jedem Bundesland mindestens ein entsprechendes Modellvorhaben durchzuführen. Vorrangig sollen Modellvorhaben durchgeführt werden, zu denen die Fachkommission nach § 53 Pflegeberufegesetz standardisierte Module für die zusätzliche Ausbildung nach § 14 Absatz 4 Pflegeberufegesetz bereits entwickelt hat. Zusätzlich zu den standardisierten Modulen der Fachkommission nach § 14 Absatz 4 Pflegeberufegesetz besteht auch die Möglichkeit, Zusatzqualifikationen zu berücksichtigen, die durch schulinterne Curricula und Ausbildungspläne nach § 14 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes erworben werden. Das den Strategieprozess der KAP begleitende Expertengremium hat insbesondere den Bereich der Wundversorgung durch Pflegefachkräfte als ein vorrangig für eine Erprobung geeignetes Themenfeld identifiziert.

Die Bezugnahme der Regelung auf § 63 bewirkt, dass die allgemein geltenden Regelungen zu Abweichungsbefugnissen von gesetzlichen Vorschriften bei Modellvorhaben auch bei dem hier geregelten Modellvorhaben gelten. Die Vorschrift gilt für die im Pflegeberufegesetz geregelten Berufe. Sie schließt damit Personen mit Abschlüssen nach dem bisherigen Krankenpflegegesetz und dem bisherigen Altenpflegegesetz ein, da deren Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 64 Pflegeberufegesetz fortgilt. Die Vorgaben, die bei der Durchführung eines Modellvorhabens zu berücksichtigen sind, werden in einem Rahmenvertrag zwischen den auf Bundesebene für die Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung zuständigen Organisationen – dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den weiteren Spitzenorganisationen nach § 132a Absatz 1 Satz 1 sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung – festgelegt. Den für die Vertretung der jeweiligen beruflichen Interessen zuständigen Verbänden der Ärzteschaft und der Pflege ist vor Abschluss des Rahmenvertrages Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Bei der Festlegung der Tätigkeiten nach Absatz 2 Nummer 1 sind insbesondere die standardisierten Module der Fachkommission nach § 14 Absatz 4 Pflegeberufegesetz zu berücksichtigen. Diese Module dienen der Vermittlung erweiterter Kompetenzen, die zur selbstständigen Ausübung bestimmter heilkundlicher Tätigkeiten durch Pflegekräfte erforderlich sind. Die Anknüpfung des Rahmenvertrages an die standardisierten Module ermöglicht die zeitnahe Durchführung von Modellvorhaben. Die Finanzierung der Kosten der Vermittlung erweiterter Kompetenzen nach § 14 des Pflegeberufegesetzes richtet sich nach § 26 des Pflegeberufegesetzes. Weiter sind Vorgaben für eine wirtschaftliche Leistungserbringung einschließlich von Vorgaben zu Mengengrenzung sowie Anforderungen an die interprofessionelle Zusammenarbeit zu vereinbaren. Ein Schiedsverfahren stellt sicher, dass ein Rahmenvertrag innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 4 zu Stande kommt. Um möglichst schnell zu tragfähigen Ergebnissen für die Weiterentwicklung der interprofessionellen Zusammenarbeit zu kommen, wird die Dauer der Modellvorhaben abweichend von den bisher üblichen acht Jahren (§ 63 Absatz 5 Satz 1) auf vier Jahre begrenzt. Befürworten die Sachverständigen nach der Evaluation die Aufnahme in die Regelversorgung, können die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 Satz 1 das Vorhaben im Rahmen eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach § 140a dauerhaft weiterführen. Dies ersetzt nicht die Übernahme in die Regelversorgung, die in der Regel durch ein Gesetz zu erfolgen hat, bietet aber insbesondere für die Pflegefachkräfte eine Perspektive für die weitere Ausübung der Tätigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Geregelt wird auch eine übergangsweise Fortführung nach Ablauf der Befristung für die Fälle, in denen noch kein Evaluationsbericht vorliegt.

§ 64e

**Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung
mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen,
Verordnungsermächtigung**

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt bis zum 1. Januar 2023 mit den Leistungserbringern, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, mit bindender Wirkung für die Krankenkassen einen einheitlichen Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen. ² Die Laufzeit des Modellvorhabens beträgt abweichend von § 63 Absatz 5 mindestens fünf Jahre. ³ Vor Abschluss des Vertrages ist der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁴ Der Verband der Privaten Krankenversicherung kann dem Vertrag durch Mitteilung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und an die Leistungserbringer nach Satz 1 beitreten. ⁵ Eine Kündigung des Vertrages durch den Verband der Privaten Krankenversicherung muss gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern nach Satz 1 erklärt werden. ⁶ Eine Kündigung des Vertrages durch einen Leistungserbringer muss gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung, sofern dieser dem Vertrag beigetreten ist, erfolgen. ⁷ Die Kündigung nach den Sätzen 5 oder 6 berührt die Wirksamkeit des Vertrages für die übrigen Vertragspartner nicht. ⁸ Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 nach Abschluss des Vertrages nach Satz 1 festgestellt worden ist, können dem Vertrag beitreten, indem sie ihren Beitritt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erklären.

(2) ¹ Das Modellvorhaben umfasst eine einheitliche, qualitätsgesicherte und standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik und eine personalisierte Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei dem Versicherten, der nach Absatz 5 an dem Modellvorhaben teilnimmt, bei seltenen oder bei onkologischen Erkrankungen. ² Die Leistung ist unter Beachtung des Gendiagnostikgesetzes und datenschutzrechtlicher Vorgaben zu erbringen und umfasst insbesondere

1. die sachgerechte und soweit möglich an evidenzbasierten Leitlinien orientierte Prüfung der Indikationsstellung für die Genomsequenzierung und Erwägung anderer diagnostischer oder therapeutischer Möglichkeiten in multidisziplinären Fallkonferenzen, bei der alle für den jeweiligen Fall relevanten medizinischen Fachgebiete vertreten sind,
2. die standardisierte Phänotypisierung,
3. die Sequenzierung, die auch parallele Untersuchungen aller kodierenden Abschnitte umfassen kann,
4. die bioinformatische Auswertung,
5. die klinische Interpretation,
6. die Befundmitteilung nach Durchführung der Sequenzierung sowie
7. die Durchführung einheitlicher Reevaluationszyklen.

³ Zusätzlich zur Genomsequenzierung des Versicherten kann ein Teil der Diagnostik die Genomsequenzierung eines biologischen Elternteils oder beider biologischen Elternteile des Versicherten sein, wenn der biologische Elternteil oder beide biologische Elternteile darin einwilligen.

⁴ Die Genomsequenzierung nach Satz 3 soll in einer multidisziplinären Fallkonferenz nach Satz 2 Nummer 1 beschlossen werden, wenn sie erforderlich ist, um die Diagnostik des Versicherten zu ermöglichen oder wesentlich zu verbessern. ⁵ Die Genomsequenzierung nach Satz 3 umfasst die in Satz 2 Nummer 2 bis 5 genannten Maßnahmen sowie die Leistungen, die zur Gewinnung des notwendigen Probenmaterials erforderlich sind. ⁶ Zuständig für die Maßnahmen und Leistungen nach Satz 5 ist die Krankenkasse des am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten. ⁷ Die im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten sind von den Leistungserbringern innerhalb von drei Monaten in der Dateninfrastruktur nach Absatz 9 zu dokumentieren.

(3) ¹ Zur Teilnahme an dem Modellvorhaben berechnete Leistungserbringer sind

1. Krankenhäuser, insbesondere Hochschulkliniken, die über ein Zentrum für seltene oder onkologische Erkrankungen verfügen, das die Qualitätsanforderungen in Anlage 1 oder 2 des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 erfüllt oder
2. in Netzwerken organisierte onkologische Zentren, insbesondere das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin, das Nationale Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs, das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung und das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen.

² Die Ausweisung und Festlegung als Zentrum oder eine gleichartige Festlegung durch die zuständige Landesbehörde im Einzelfall gegenüber dem Krankenhaus wird nicht vorausgesetzt.

³ Maßgeblich für die Teilnahme am Modellprojekt ist eine therapie- oder maßnahmenbegleitende Datenerhebung, die eine Evaluation und gegebenenfalls Anpassung der empfohlenen Therapien und Maßnahmen ermöglicht. ⁴ Die Leistungserbringer nach Satz 1 müssen über ein qualitätsgesichertes, interdisziplinäres und multiprofessionelles Versorgungsangebot verfügen sowie die Aufgaben zur Diagnostik und Therapiefindung nach Absatz 2 übernehmen. ⁵ Eine Teilnahme des Leistungserbringers an multidisziplinären Fallkonferenzen im Bereich der Diagnostik von seltenen oder von onkologischen Erkrankungen ist nachzuweisen. ⁶ Die Deutsche Krankenhausgesellschaft teilt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Empfehlungen für die Konkretisierung der in den Sätzen 1 bis 5 genannten Anforderungen sowie für weitere geeignete Voraussetzungen für die Teilnahme der Leistungserbringer nach Satz 1 am Modellvorhaben mit, die bei der Prüfung nach Absatz 4 Satz 2 berücksichtigt werden sollen. ⁷ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die anzuwendenden Empfehlungen zu veröffentlichen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gegenüber zu begründen, wenn Empfehlungen nicht angewendet werden.

(4) ¹ Die Teilnahme der Leistungserbringer an dem Modellvorhaben kann bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3 beantragt werden. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 3 und entscheidet durch Verwaltungsakt über die Berechtigung des antragstellenden Leistungserbringers zur Teilnahme an dem Modellvorhaben. ³ Wenn weitere Unterlagen erforderlich sind, um über den Antrag abschließend entscheiden zu können, fordert der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese Unterlagen von dem Leistungserbringer an. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die zur Teilnahme am Modellvorhaben berechtigten Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite. ⁵ Die Leistungserbringer haben mit dem Antrag auf Teilnahme der Veröffentlichung nach Satz 4 zuzustimmen.

(5) ¹ Versicherte können an dem Modellvorhaben teilnehmen, wenn

1. eine Diagnose einer seltenen oder einer onkologischen Erkrankung vorliegt oder abgeklärt werden soll, die einer nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 vereinbarten Indikation entspricht,
2. auf Grund des bisherigen Behandlungsverlaufs die Teilnahme an dem Modellvorhaben empfohlen wird von
 - a) dem Leistungserbringer, der den Versicherten behandelt, oder
 - b) einem Leistungserbringer, dessen Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist.

² Die Teilnahme am Modellvorhaben ist dann zu empfehlen, wenn von einer Genomsequenzierung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik wesentliche Erkenntnisse in Bezug auf die Diagnose oder ein klinisch relevanter Mehrwert für die Behandlung des Versicherten zu erwarten ist. ³ Die Empfehlung zur Teilnahme nach Satz 1 Nummer 2 Ziffer b soll durch mindestens eine multidisziplinäre Fallkonferenz, die durch den Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 einberufen wird, bestätigt werden. ⁴ Eine den Vorgaben nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 entsprechende Information über den bisherigen Behandlungsverlauf durch den behandelnden

Leistungserbringer an den am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer sowie eine Information über die durch Diagnostik und Therapiefindung gewonnenen Erkenntnisse durch den am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer an den behandelnden Leistungserbringer ist sicherzustellen.

(6) ¹ Die Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind, dürfen die für die in den Absätzen 2 und 10 Satz 3 genannten Zwecke erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit ausdrücklicher schriftlicher oder elektronischer Einwilligung und nach vorheriger ärztlicher Aufklärung und Beratung der Versicherten unter Beachtung europäischer und nationaler datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere der Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) in der jeweils geltenden Fassung, verarbeiten. ² Satz 1 gilt bei einer Genomsequenzierung nach Absatz 2 Satz 3 für einen biologischen Elternteil oder für beide biologischen Elternteile entsprechend.

(7) ¹ In dem Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 haben die Vertragspartner insbesondere Vereinbarungen zu treffen über

1. die Indikationen in den Bereichen seltener und onkologischer Erkrankungen, bei denen klinische oder wissenschaftliche Hinweise zu einem Einfluss individueller und genetischer Informationen auf die Diagnose und die Therapieentscheidung vorliegen,
2. die Informationspflichten nach Absatz 5 Satz 4,
3. die Voraussetzungen zur Beendigung der umfassenden Diagnostik und der Therapiefindung im Modellvorhaben, der Rücküberweisung des Versicherten zur weiteren Behandlung im Rahmen der Regelversorgung in die ambulante oder stationäre Versorgung sowie über die Möglichkeit für die Versicherten, weiterhin kontinuierliche Reevaluation nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 im Rahmen des Modellvorhabens in Anspruch zu nehmen, deren Ergebnisse bei der Behandlung in der Regelversorgung zu berücksichtigen sind,
4. zusätzliche Qualitätsanforderungen für die Leistungserbringer, die die Qualität der zu erbringenden Leistungen und die Sicherheit der Versicherten gewährleisten,
5. Anforderungen an die Koordination und Strukturierung der Abläufe bei den Leistungserbringern einschließlich Festlegungen zu Reevaluationszyklen sowie über die aktive Kooperation der Leistungserbringer in einem Netzwerk,
6. die datenschutzkonforme, barrierefreie einheitliche Ausgestaltung der Einwilligung der Versicherten nach Absatz 6; dies hat im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu erfolgen,
7. Möglichkeiten zur Kooperation der am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer im Hinblick auf die Erbringung von in Absatz 2 Satz 2 genannten Leistungen und Maßnahmen,
8. einheitliche Vorgaben für die Vergütung für die im Rahmen dieses Modellvorhabens zu erbringenden Leistungen,
9. Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der im Rahmen dieses Modellvorhabens zu erbringenden Leistungen,
10. die Sicherstellung der Anbindung der Leistungserbringer an die Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 12 und die Ausgestaltung und Unterzeichnung einer Vereinbarung über die Nutzung der Dateninfrastruktur durch die Leistungserbringer,
11. Maßnahmen zur Zusammenführung der im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten von allen an dem Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern in der Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 12,
12. Maßnahmen, die sicherstellen, dass die in der Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 12 enthaltenen Daten nur im Rahmen dieses Modellvorhabens genutzt werden und

13. die Folgen einer Kündigung eines Leistungserbringers insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit den durch diesen Leistungserbringer bereits generierten Daten.

² Der Vertrag ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu schließen. ³ Der Vertrag ist von den Vertragspartnern der Fortentwicklung des Standes von Wissenschaft und Technik anzupassen oder, wenn sich aus den Zwischenberichten nach Absatz 13 Satz 3 ein Anpassungsbedarf ergibt. ⁴ Abweichend von Absatz 1 Satz 3 ist mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft bezüglich der in Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Vertragsinhalte Einvernehmen herzustellen. ⁵ Die nach der aufgrund des § 140g erlassenen Rechtsverordnung anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss des Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 anzuhören. ⁶ Die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. ⁷ § 116b Absatz 6 Satz 13 bis 15 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung um die Leistungen zu bereinigen ist, die im Rahmen des Modellvorhabens nach Absatz 2 erbracht werden. ⁸ Für die Vergütung der Leistungen, die durch die Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, im Rahmen des Modellvorhabens erbracht werden, gilt § 120 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. ⁹ § 136c Absatz 5 Satz 3 und § 140a Absatz 2 Satz 7 gelten entsprechend.

(8) ¹ Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum 1. Januar 2023 zu Stande, wird der Vertragsinhalt von einer von den Vertragsparteien gemeinsam zu benennenden unabhängigen Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. ² Kann das nach Absatz 7 Satz 4 erforderliche Einvernehmen nicht hergestellt werden, legt die Schiedsperson nach Anhörung der Deutschen Krankenhausgesellschaft die in Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Vertragsinhalte fest. ³ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Gesamtheit der Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, je zur Hälfte. ⁴ Klagen, die die Festlegung des Vertragsinhalts betreffen, sind gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson, zu richten.

(9) ¹ Die Aufgaben der Datenverarbeitung im Rahmen des Modellvorhabens werden von der Vertrauensstelle und dem Träger der Dateninfrastruktur wahrgenommen. ² Die Aufgaben der Vertrauensstelle werden durch das Robert Koch-Institut, die Aufgaben des Trägers der Dateninfrastruktur durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrgenommen. ³ Der Träger der Dateninfrastruktur und die Vertrauensstelle unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴ Der Träger der Dateninfrastruktur und die Vertrauensstelle müssen durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihnen übertragenen Aufgaben erfüllen können. ⁵ Die Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind, übermitteln für die in Absatz 10 Satz 3 genannten Zwecke für jeden teilnehmenden Versicherten die folgenden verschlüsselten Daten jeweils in Verbindung mit einer Arbeitsnummer an den Träger der Dateninfrastruktur:

1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Kreisschlüssel,
2. die Daten der Genomsequenzierung,
3. die Daten der Phänotypisierung und
4. Daten zum Behandlungsverlauf.

⁶ Die Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind, übermitteln die Arbeitsnummer und die Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 an die Vertrauensstelle. ⁷ Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach Satz 6 übermittelten Krankenversichertennummern nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren in periodenübergreifende Pseudonyme. ⁸ Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht. ⁹ Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für die jeweilige Krankenversichertennummern eines jeden Versicherten

periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf die Arbeitsnummer oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.

¹⁰ Die Vertrauensstelle übermittelt dem Träger der Dateninfrastruktur die periodenübergreifenden Pseudonyme mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. ¹¹ Mit dem periodenübergreifenden Pseudonym und der bereits übersandten Arbeitsnummer verknüpft der Träger der Dateninfrastruktur die freigegebenen Daten mit den im Träger der Dateninfrastruktur vorliegenden Daten vorheriger Übermittlungen. ¹² Nach der Übermittlung hat sie die Arbeitsnummern, die Krankenversicherungsnummern sowie die periodenübergreifenden Pseudonyme zu löschen.

(10) ¹ Der Träger der Dateninfrastruktur nach Absatz 9 Satz 2 hat folgende Aufgaben:

1. die ihm von den Leistungserbringern übermittelten Daten für die Auswertung für Zwecke nach Satz 3 qualitätsgesichert aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. das spezifische Reidentifikationsrisiko in Bezug auf die durch Nutzungsberechtigte nach Absatz 11 beantragten Daten zu bewerten und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren,
5. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach Absatz 11 Satz 1 zugänglich zu machen und
6. die wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern.

² Der Träger der Dateninfrastruktur hat die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 30 Jahren zu löschen. ³ Der Träger der Dateninfrastruktur macht die ihm von den Leistungserbringern übermittelten Daten den Nutzungsberechtigten auf Antrag in anonymisierter und aggregierter Form zugänglich, soweit die beantragten Daten geeignet und erforderlich sind zur

1. Verbesserung der Versorgung im Zusammenhang mit personalisierten und standardisierten Therapien und Diagnostika mittels einer Genomsequenzierung
2. Qualitätssicherung oder
3. wissenschaftlichen Forschung.

⁴ Der Träger der Dateninfrastruktur kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Satz 3 zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist. ⁵ Der Träger der Dateninfrastruktur stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme für die Verarbeitung unter Kontrolle des Trägers der Dateninfrastruktur bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

⁶ Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Satz 4 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. ⁷ § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verfassungsgesetzes gilt entsprechend.

(11) ¹ Nutzungsberechtigte sind die Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind, Hochschulen, die nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige öffentliche Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen. ² Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 10 Satz 3 und 4 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden und

2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, der Träger der Dateninfrastruktur genehmigt auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines nach Absatz 10 Satz 3 zulässigen Nutzungszwecks.

³ Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 10 Satz 3 und 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen. ⁴ Wird ein Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Träger der Dateninfrastruktur zu melden. ⁵ Die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. ⁶ Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Nutzungsberechtigte die vom Träger der Dateninfrastruktur nach Absatz 10 Satz 3 und 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Trägers der Dateninfrastruktur entspricht, und wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat, informiert sie den Träger der Dateninfrastruktur. ⁷ In diesem Fall schließt der Träger der Dateninfrastruktur den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

(12) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere

1. zu näheren Bestimmungen zu Art und Umfang der nach den Absätzen 9 und 10 zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung,
2. zur Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten durch die Leistungserbringer,
4. zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach den Absätzen 9 und 10 und
5. zur Evaluation des Modellvorhabens.

(13) ¹ § 65 gilt mit der Maßgabe, dass der Bericht über die Ergebnisse der Auswertungen einen Vorschlag zur Übernahme der Leistungen des Modellvorhabens in die Regelversorgung enthalten muss. ² Nach Ablauf der Laufzeit nach Absatz 1 Satz 2 und bis zur Vorlage des Berichts über die Ergebnisse der Auswertungen oder bis zu einer gesetzlichen Regelung zur Übernahme in die Regelversorgung können die Krankenkassen das Modellvorhaben auf Grundlage eines Vertrages nach § 140a fortführen. ³ Darüber hinaus hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit während der Laufzeit des Modellvorhabens jährlich ein Zwischenbericht der Evaluierung, der insbesondere die wissenschaftliche Auswertung der bis dahin vorliegenden Ergebnisse enthält, vorzulegen.

(14) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. ² Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn das Bundesministerium für Gesundheit sie nicht innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage des Vertrages ganz oder teilweise versagt. ³ Im Rahmen der Prüfung kann das Bundesministerium für Gesundheit vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zusätzliche Informationen, die dem Vertragsschluss zugrunde lagen, sowie ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Ablauf der Frist nach Satz 2 gehemmt. ⁴ Bereits während der laufenden Vertragsverhandlungen ist das Bundesministerium für Gesundheit berechtigt, Auskunft über den Stand der Verhandlungen zu verlangen und sich hierzu relevante Unterlagen vorlegen zu lassen. ⁵ Es ist berechtigt, an den Verhandlungen zwischen den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 teilzunehmen. ⁶ Über die jeweiligen Verhandlungstermine hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Bundesministerium für Gesundheit frühzeitig zu informieren.

(15) Die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes, insbesondere zur Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen bleiben unberührt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG das Einfügen von § 64e wie folgt:

Zu Absatz 1

Ziel dieser Regelung ist die Implementierung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung sowohl bei seltenen als auch bei onkologischen Erkrankungen. Grundlage des Modellvorhabens ist die umfangreiche Genomsequenzierung im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs und die darauf aufbauende Datenzusammenführung von klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur, die eine Analyse der gewonnenen Daten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung erleichtert. Die Genomsequenzierung umfasst in diesem Vorhaben Ganzgenomsequenzierungen (Whole Genome Sequencing – WGS) und Exomsequenzierungen (Whole Exome Sequencing – WES) sowie gegebenenfalls größere Gen-Panels. Bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen kann eine Genomsequenzierung dazu beitragen, die Diagnose zu stellen und Therapien zielgerichtet einzusetzen. Dies geht mit einer gezielteren Versorgung und insofern mit einem besseren Behandlungserfolg einher.

Zur weiteren Unterstützung bei der Diagnostik werden die durch die strukturierte Erhebung klinischer Befunde und die Sequenzierung gewonnenen Daten in einer Dateninfrastruktur zusammengeführt und analysiert. Auf diese Weise können Erkenntnisse in Bezug auf die Diagnose und wirksame Behandlungsmöglichkeiten generiert werden, die auf andere Fälle übertragbar sind. Sequenzvarianten können vor dem Hintergrund eines wachsenden Datensatzes sicherer interpretiert werden. Gleichzeitig kann auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse reagiert werden und die betroffenen Versicherten können über die jeweiligen Leistungserbringer darüber informiert werden. Für seltene Erkrankungen oder Genmutationen, aber auch bestimmte Untergruppen von onkologischen Erkrankungen, sind oftmals auf Grund der geringen Fallzahl nur wenige, für die Diagnostik und Therapie relevante Daten vorhanden. Insofern sind aktuelle Erkenntnisse aus Wissenschaft und Forschung für die Versorgung dieser Versicherten essentiell, um die kontinuierliche Evaluation und Optimierung der Behandlungen zu ermöglichen.

Damit alle durch die Genomsequenzierung gewonnenen Daten zusammenfließen, ist das Modellvorhaben bundesweit einheitlich durchzuführen. Deshalb sieht Absatz 1 vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Wirkung für seine Mitgliedschaften einen Vertrag zur Durchführung des Modellvorhabens mit den Leistungserbringern zu schließen hat, die die Voraussetzungen zur Teilnahme an dem Modellvorhaben nach Absatz 3 erfüllen und dies im Verfahren nach Absatz 4 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen verbindlich festgestellt worden ist. Den Vertrag haben die Leistungserbringer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam zu schließen, damit gewährleistet ist, dass alle Leistungserbringer einen identischen Vertrag haben, was für die Führung einer einheitlichen Dateninfrastruktur und die Vergleichbarkeit der Daten zwingend erforderlich ist. Darüber hinaus werden effiziente Verhandlungen sichergestellt, da die Leistungserbringer die besondere Expertise, die auf dem Gebiet der Genomsequenzierung erforderlich ist, einbringen können. Der Vertrag ist spätestens bis zum 1. Januar 2023 zu schließen und hat eine Mindestlaufzeit von fünf Jahren vorzusehen. Vor Abschluss des Vertrages ist der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Einer darüber hinausgehenden Einbindung bedarf es nicht, da die Leistungserbringer, die an dem Modellvorhaben teilnehmen können, sich unmittelbar beteiligen. Ein Einvernehmen ist davon abweichend in den im Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 und 3 geregelten Fällen herzustellen, da in den dort genannten Fällen die Krankenhäuser unmittelbar betroffen sind.

Dem Verband der Privaten Krankenversicherung wird die Möglichkeit zum freiwilligen Vertragsbeitritt eingeräumt. Seine Beitrittsabsicht muss der Verband gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern, die den Vertrag geschlossen haben, mitteilen. Auch eine Kündigung durch den Verband der Privaten Krankenversicherung kann nur erfolgen, wenn dieser die Kündigung gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern, die den Vertrag geschlossen haben, erklärt. Das Nähere zur freiwilligen Teilnahme privater Krankenversicherungsunternehmen an dem Vertrag über den Verband der Privaten Krankenversicherung regelt dieser im Binnenverhältnis. Mit dieser Beitrittsoption erhalten auch privat Krankenversicherte die Möglichkeit, im Rahmen des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung von einer qualitätsgesicherten Diagnostik und Therapiefindung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen zu profitieren.

Weiterhin wird geregelt, dass die Kündigung des Vertrages durch einen Leistungserbringer nicht die Wirksamkeit des Vertrages für die übrigen Leistungserbringer berührt. Zwar sollen die Leistungserbringer den Vertrag gemeinsam schließen, um eine Einheitlichkeit zu gewährleisten. Das Bestehen des Vertrages kann jedoch nicht davon abhängig gemacht werden, dass alle beteiligten Leistungserbringer am Vertrag festhalten. Ist der Verband der Privaten Krankenversicherung beigetreten, ist die Kündigung durch den Leistungserbringer sowohl dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch dem Verband der Privaten Krankenversicherung gegenüber zu erklären. Leistungserbringer können dem Vertrag beitreten, wenn deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben erst nach Abschluss dieses Vertrages festgestellt worden ist, damit ein Ausschluss von

später hinzukommenden Leistungserbringern oder denen, die nicht an den Vertragsverhandlungen teilnehmen möchten, vermieden wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Inhalt des Modellvorhabens sowie die im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung einheitliche, qualitätsgesicherte und standardisierte, nach dem aktuellen internationalen Stand von Wissenschaft und Technik und – soweit möglich – orientiert an aktuellen evidenzbasierten Leitlinien zu erbringenden Leistungen mittels einer Genomsequenzierung. Im Hinblick auf die Phänotypisierung sind nationale und internationale semantische Standards wie etwa die „Human Phenotype Ontology“ sowie bereits festgelegte Datensätze wie der einheitliche onkologische Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu berücksichtigen. Dies beinhaltet auch eine einheitliche Diagnoseverschlüsselung. Die Leistungserbringer haben sicherzustellen, dass ein strukturierter und qualitätsgesicherter Gesamtablauf der Leistungserbringung gewährleistet ist und dieser festzulegenden Standards der medizinischen Versorgung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen folgt. Im Rahmen der Fallkonferenz kann auch entschieden werden, ob bei Verdacht auf eine seltene Erkrankung eine Trio-Sequenzierung, das heißt eine Mit-Untersuchung der biologischen Eltern oder eines Elternteils für die Diagnosestellung erforderlich ist, die dann ebenfalls mit deren Einwilligung und unter Beachtung des Gendiagnostikgesetzes im Rahmen des Modellvorhabens erfolgen kann. Die Vielzahl der möglichen genetischen Varianten kann durch den Vergleich mit dem elterlichen Genom erheblich eingegrenzt werden und führt damit beim Versicherten zu einer deutlich erhöhten Treffsicherheit bei der Diagnosestellung. Zuständig für die mit der Trio-Sequenzierung im Zusammenhang stehenden Leistungen ist daher ebenfalls die Krankenkasse des Versicherten. Die im Rahmen der Leistungserbringung erhobenen Daten sind innerhalb von drei Monaten in die Dateninfrastruktur nach Absatz 9 einzupflegen.

Zu Absatz 3

Der Absatz 3 regelt die Voraussetzungen, die die Leistungserbringer erfüllen müssen, um an dem Modellvorhaben teilnehmen zu können. Es ist erforderlich, dass die Leistungserbringer eine ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der interdisziplinären Versorgung, standardisierten Phänotypisierung, Genomsequenzierung, bioinformatischen Auswertung, klinischen Interpretation und genetischen Beratung bei seltenen oder bei onkologischen Erkrankungen haben und die Leistungen der Diagnostik und Therapiefindung vollumfänglich sicherstellen können. Krankenhäuser können an dem Modellvorhaben teilnehmen, wenn sie über entsprechende Zentren für seltene oder onkologische Erkrankungen verfügen. Um eine kontinuierliche Verbesserung der Prädiktion auf Grundlage von Genomsequenzierungen und damit eine dauerhafte Versorgungsverbesserung für alle Patientinnen und Patienten sicherzustellen, muss eine therapie- und maßnahmenbegleitende Datenerhebung einschließlich einer Validierung der Therapieempfehlung erfolgen.

Die Zentren für seltene und onkologische Erkrankungen müssen den Anforderungen der im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 5. Dezember 2019 zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 (Zentrums-Regelungen) entsprechen. Es ist maßgeblich, dass die Krankenhäuser diese Anforderungen erfüllen. Eine vorherige Ausweisung und Festlegung durch die zuständige Landesbehörde wird für die Teilnahme nicht vorausgesetzt. Mit dem Verweis auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen keine überhöhten Anforderungen an die Zentren ausschließlich für das Modellvorhaben gestellt werden. Vielmehr dient dies als Beschreibung der Krankenhäuser, die im Sinne des Modellvorhabens bereits ausreichend qualifiziert sind und die notwendigen Expertise mit sich bringen. Der Zentrums-Begriff ist nicht einheitlich definiert, deshalb ist der Verweis auf § 136c Absatz 5 SGB V als Beschreibung für die Leistungserbringer erforderlich.

Im Bereich der onkologischen Erkrankungen können die Leistungserbringer als in Netzwerken organisierte onkologische Zentren an dem Modellprojekt teilnehmen, insofern der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 4 den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 3 geprüft und positiv beschieden hat. Bei den in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren sollen insbesondere Zentren wie das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM), das Nationale Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM), das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) und das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) berücksichtigt werden. Bei der Festlegung der Qualitätsstandards durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sind insbesondere die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie sowie die Deutsche Krebshilfe anzuhören.

Zu Absatz 4

Die Leistungserbringer nach Satz 1 haben eine Struktur vorzuhalten, die die Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung ermöglicht. Hierfür muss insbesondere in der klinischen Versorgung ein interdisziplinäres und multiprofessionelles Versorgungsangebot

vorhanden sein, um die unterschiedlichen Bereiche integrieren zu können, die bei der Diagnostik der seltenen und der onkologischen Erkrankungen erforderlich sind. Darüber hinaus kann die Deutsche Krankenhausgesellschaft für die Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 Empfehlungen gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeben, die bei der Prüfung nach Absatz 4 berücksichtigt werden sollten. Diese Empfehlungen können der Konkretisierung der vorgenannten Anforderungen dienen oder diese erweitern. Dadurch trägt zwar der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über die Teilnahme am Modellvorhaben immer noch die alleinige endgültige Entscheidungsbefugnis, jedoch hat er dabei Vorgaben zu berücksichtigen, die die Deutsche Krankenhausgesellschaft gemacht haben. Werden Empfehlungen nicht berücksichtigt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies aus Gründen der Transparenz zu begründen. Die anzuwendenden Empfehlungen sind zu veröffentlichen.

Die Leistungserbringer, die an dem Modellvorhaben teilnehmen möchten und die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen, haben die Teilnahme gemäß Absatz 4 bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beantragen und die erforderlichen Nachweise über das Vorliegen der Voraussetzungen vorzulegen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Erfüllung der Voraussetzungen zu prüfen und entscheidet über die Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben durch Verwaltungsakt. Insbesondere sind bei der Auswahl Leistungserbringer zu berücksichtigen, die einen möglichst flächendeckenden und barrierearmen Zugang zur genom-basierten Versorgung sicherstellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist verpflichtet, weitere Unterlagen bei den Leistungserbringern anzufordern, wenn diese für die abschließende Entscheidung über den gestellten Antrag erforderlich sind.

Ist ein Leistungserbringer zur Teilnahme berechtigt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diesen auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Der Leistungserbringer hat dieser Veröffentlichung mit Antragsstellung zuzustimmen. Zudem haben Leistungserbringer mit Antragsstellung ihren Beitritt zum Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 zu erklären, wenn sie die Teilnahme am Modellvorhaben erst nach Abschluss des Vertrages beantragen. Durch die Beitrittsmöglichkeit wird sichergestellt, dass auch nach Vertragsschluss Leistungserbringer an dem Modellvorhaben teilnehmen können.

Zu Absatz 5

Versicherte können nach Absatz 5 an dem Modellvorhaben teilnehmen, wenn ein anamnestisch und klinisch hinreichend begründeter Verdacht auf das Vorliegen einer seltenen oder onkologischen Erkrankung besteht, der abgeklärt werden soll, oder eine Diagnose über eine seltene oder onkologische Erkrankung vorliegt, die einer Indikation, die die Vertragspartner nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 vereinbart haben, unterfällt. Zudem muss der behandelnde Arzt oder ein Leistungserbringer nach Absatz 4 Satz 2 eine Empfehlung für eine Teilnahme am Modellvorhaben aussprechen, weil durch den bisherigen Behandlungsverlauf kein hinreichender Erfolg im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapieempfehlung erzielt werden konnte. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine Genomsequenzierung in dem jeweils vorliegenden Einzelfall nach dem Stand der Wissenschaft wesentliche Erkenntnisse in Bezug auf die Diagnose oder einen klinisch relevanten Mehrwert für die Behandlung der Erkrankung verspricht. Der Erkenntnisgewinn darf also nicht nur mit einer geringen Wahrscheinlichkeit angenommen werden können und muss voraussichtlich wesentlich sein. Dabei sind die Umstände des Einzelfalls und die Belange des jeweiligen Versicherten zu berücksichtigen. Um alle Fachbereiche in diese Entscheidung einzubeziehen, soll die Indikationsstellung und damit die Erforderlichkeit der Genomsequenzierung in mindestens einer multidisziplinären Fallkonferenz entschieden werden, die durch den Leistungserbringer, der zur Teilnahme am Modellvorhaben berechtigt ist, zu veranlassen ist. In Einzelfällen kann die Entscheidung einer multidisziplinären Fallkonferenz durch vertraglich vereinbarte Aufgreifkriterien ersetzt werden. Ohne eine entsprechende Entscheidung eines Leistungserbringers nach Absatz 3 ist ein Zugang zum Modellvorhaben für Versicherte nicht möglich. Damit wird gewährleistet, dass ein zielgerichteter Zugang zu dem Modellvorhaben erfolgt und dieser ärztlich gesteuert wird. Die Einschätzung, ob eine seltene oder eine onkologische Erkrankung vorliegt, soll nicht den Versicherten überlassen werden, sondern durch die Ärzte vorgenommen werden. Dadurch muss im Rahmen des Modellvorhabens keine allgemeine Abklärung mehr erfolgen, sondern es kann bereits auf die Dokumentation eines Behandlungsverlaufs zurückgegriffen und die Indikationsstellung gezielt festgelegt werden. Darüber hinaus sollen die Versicherten nach Abschluss der Diagnostik und Therapiefindung zu dem behandelnden vertragsärztlichen Leistungserbringer oder in das behandelnde Krankenhaus rücküberwiesen werden, damit hier die weitere Krankenbehandlung unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse über die Diagnose und Therapie übernommen wird. In diesem Rahmen ist sicherzustellen, dass weiterhin kontinuierliche Reevaluationen der genetischen Befunde mit der Dateninfrastruktur nach einheitlich festzulegenden Standards möglich sind und insofern der Zugriff auf Leistungen des Modellvorhabens gewährt bleibt. Dabei muss gewährleistet sein, dass betroffene Versicherte benachrichtigt und erneut beraten werden, wenn sich zu den bei ihnen vorliegenden genetischen Veränderungen neue wissenschaftliche Erkenntnisse von klinischer Relevanz ergeben. Insofern ist eine enge Abstimmung zwischen den behandelnden Einrichtungen erforderlich. Um mehrfache

Behandlungen bei Beginn des Modellvorhabens zu vermeiden und bestmöglich informiert zu sein, soll der jeweilige Leistungserbringer Informationen über den bisherigen Behandlungsverlauf und die daraus resultierenden Ergebnisse durch den bisher behandelnden ärztlichen Leistungserbringer oder das Krankenhaus erhalten. Welche notwendigen Informationen hiervon umfasst sind, legen die Vertragspartner fest. Gleiches gilt auch für die Rücküberweisung in die Regelversorgung. Damit der behandelnde ärztliche Leistungserbringer oder das Krankenhaus die weitere Behandlung auf Basis des Erkenntnisgewinns aus dem Modellvorhaben ausrichten kann, sind die erforderlichen Informationen mitzuteilen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass die für die Durchführung des Modellvorhabens erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten durch alle an den für dieses Modellvorhaben zugrundeliegenden Verträgen beteiligten oder beigetretenen Vertragspartner der ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Versicherten bedarf. Da personenbezogene Daten besonderer Kategorie (Gesundheitsdaten und genetische Daten) verarbeitet werden, ist die Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) – DSGVO – für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich zu erteilen. Die Einwilligung kann schriftlich oder elektronisch erteilt werden. Die Einwilligung hat nach ärztlicher Aufklärung und Beratung der Versicherten unter sowohl europäischer als auch nationaler datenschutzrechtlicher Regelungen – insbesondere die Betroffenenrechte des Dritten Kapitels der DSGVO – zu erfolgen. Diese Anforderungen gelten ebenfalls für die Genomsequenzierung eines biologischen Elternteils oder beider biologischer Eltern nach Absatz 2 Satz 3. Bei der Einwilligung ist insbesondere zu berücksichtigen, wie beispielsweise mit Zufallsbefunden und Befunden unklarer Signifikanz zu verfahren ist und ob die Einwilligung freiwillig erfolgt. Für die Freiwilligkeit der Einwilligung ist es nach Artikel 7 Absatz 2 DSGVO erforderlich, dass Einwilligungen zu getrennten Sachverhalten auch getrennt und unabhängig voneinander erteilt werden. Es sind also die Einwilligung in die Teilnahme an dem Modellvorhaben und die Einwilligung in die Forschung mit den personenbezogenen Daten getrennt und unabhängig voneinander einzuholen (Koppelungsverbot). Die Einwilligung kann nach Artikel 7 Absatz 3 DSGVO jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Bei der Ausgestaltung der Einwilligungserklärung ist auf Vorleistungen bestehender Initiativen (insbesondere der Medizininformatik-Initiative und des NFDI-Konsortiums German Human Genome Archive (GHGA)) aufzubauen.

Zu Absatz 7

Absatz 7 gibt den Vertragspartnern die Inhalte vor, die zwingend in dem Vertrag zu regeln sind. Insbesondere haben sich die Vertragspartner auf die Indikationen sowohl seltener als auch onkologischer Erkrankungen, bei denen klinische oder wissenschaftliche Hinweise zu einem Einfluss individueller und genetischer Informationen auf die Diagnose und die Therapieentscheidung vorliegen, zu verständigen. Die Indikationen können von den Vertragsparteien unter Hinzuziehung weiterer Fachexperten festgelegt werden. Zur Sicherstellung eines ausreichenden Informationsflusses bei der Aufnahme in das Modellvorhaben und bei der Rücküberweisung haben sich die Vertragspartner auf den Inhalt und Umfang einer Informationspflicht zu einigen, die den Anforderungen nach Absatz 5 Satz 4 genügt. Auch ist festzulegen, wann die Diagnostik und Therapiefindung und damit das Modellvorhaben abgeschlossen ist und der Versicherte in die ambulante oder stationäre Krankenbehandlung zurückgeführt werden kann. Eine kontinuierliche Reevaluation der Befunde nach einheitlich festzulegenden Standards im Rahmen des Modellvorhabens muss dabei sichergestellt werden. Bei der Krankenbehandlung sind die gewonnenen Erkenntnisse über die Diagnose und die Therapie zu berücksichtigen. Die Durchführung der Therapie ist Gegenstand der Krankenbehandlung in der gesetzlichen Krankenversicherung und ist deshalb nicht Gegenstand des Modellvorhabens. Aus diesem Grund ist für die Krankenbehandlung auch keine Vergütung in dem Vertrag vorzusehen. Weiterhin haben die Vertragspartner die weiteren Anforderungen an die Leistungserbringer zu regeln, um die Qualität der Leistungserbringung zu gewährleisten und die Patientensicherheit zu garantieren. Es ist zu berücksichtigen, dass die Versicherten oftmals eine lange Odyssee an Untersuchungen und Behandlungen hinter sich haben, gleichwohl die Diagnosestellung sehr schwierig ist. Dies macht es erforderlich, eine ausreichende Qualifikation und die reibungslose Zusammenarbeit in einem interdisziplinären und multiprofessionellen Netzwerk sicherzustellen. Aus diesem Grund haben sich die Vertragspartner auch auf Anforderungen für eine standardisierte und verbindliche Vorgehensweise zu verständigen. Soweit erforderlich, sind dabei zeitliche Vorgaben für die Einhaltung der Abläufe festzulegen.

Die Anforderungen an eine rechtswirksame, barrierefreie Einwilligung der an dem Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten ergeben sich insbesondere aus Artikel 7 DSGVO. Um eine datenschutzkonforme und transparente Umsetzung des Einwilligungserfordernisses nach Absatz 6 durch die

Vertragspartner zu unterstützen, sind nach Satz 1 Nummer 6 in dem Vertrag nach Absatz 1 auch Regelungen zur datenschutzkonformen und einheitlichen Ausgestaltung der Einwilligungen der Versicherten zu vereinbaren. Dabei wird es insbesondere um geeignete und einheitliche Informationsmaterialien in verständlicher und leicht zugänglicher Form sowie um Einwilligungserklärungen, die die datenschutzrechtlichen Anforderungen auch im Hinblick auf die Freiwilligkeit der Einwilligung in vollem Umfang erfüllen, gehen. Um die Vereinbarkeit dieser Konkretisierungen mit dem geltenden Datenschutzrecht und den Patientenschutzrechten zu gewährleisten, ist das Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und der Bundesbeauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten herzustellen.

In dem Vertrag sind auch Kooperationsmöglichkeiten der Leistungserbringer vorzusehen, um einzelne Leistungen durch einen anderen Leistungserbringer durchführen zu lassen. Ein koordinierter und qualitätsgesicherter Gesamtablauf muss dabei weiterhin sichergestellt sein. Insbesondere muss für den Versicherten gewährleistet sein, dass der von ihm ausgewählte Leistungserbringer für ihn verantwortlich bleibt. Eine Kooperation mit anderen als den am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern ist nicht zulässig.

Darüber hinaus haben sich die Vertragspartner auf eine Vergütung für die im Rahmen des Modellvorhabens zu erbringenden Leistungen zu verständigen. Aspekte einer wirtschaftlichen Leistungserbringung sind dabei zu berücksichtigen.

Es ist auch zu gewährleisten, dass die teilnehmenden Leistungserbringer die technischen Voraussetzungen haben, um eine Anbindung an die Dateninfrastruktur nach Absatz 9 ermöglichen zu können. Hierfür ist im Vertrag eine Vereinbarung über die Nutzung der Dateninfrastruktur vorzusehen, die der Leistungserbringer zu unterzeichnen hat.

Um sicherzustellen, dass die im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten allen am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern zur Verfügung stehen und einzelne Leistungserbringer nicht ihre Daten vorenthalten, haben sich die Vertragspartner auf geeignete Maßnahmen der Kontrolle zu verständigen. Da es ein elementarer Bestandteil des Modellvorhabens ist, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer die Daten aus der Dateninfrastruktur nicht nur nutzen können, sondern die Dateninfrastruktur auch füllen müssen, sind für Verstöße hiergegen empfindliche Vertragsstrafen vorzusehen.

Da es einzelnen Leistungserbringern möglich ist, den Vertrag zu kündigen, ohne dass die Kündigung die Wirksamkeit des Vertrages mit den übrigen Leistungserbringern berührt, sind auch die weiteren Folgen einer solchen Kündigung im Vertrag festzulegen. Hierzu gehört insbesondere der Umgang mit den Daten, die durch den ausscheidenden Leistungserbringer in die Dateninfrastruktur eingespeist worden sind.

Im Rahmen der Vertragsverhandlung steht es den Vertragsparteien im Übrigen frei, sich der Fachexpertise von Fachgesellschaften oder anderen Experten zu bedienen, damit eine qualitativ hochwertige Leistungserbringung gewährleistet wird. Die Vereinbarungsinhalte sind nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft, Forschung und Technik zu treffen. Um diesen Stand sicherzustellen, sind die Vereinbarungen anzupassen, wenn sich in Wissenschaft, oder Technik Entwicklungen ergeben haben, die in dem Modellvorhaben zu berücksichtigen sind. Die Verträge sind auch dann anzupassen, wenn sich aus den Zwischenberichten nach Absatz 13 Satz 3 ergibt, dass das Ziel des Modellvorhabens unter den gegebenen Umständen nicht erreicht werden kann und deshalb eine Anpassung erforderlich ist.

Damit die Steuerung in das Modellvorhaben funktioniert und auch die Rücküberweisung in die Regelversorgung, ist bei den vertraglichen Themen zum Zugang und zu der Rücküberweisung einschließlich der erforderlichen Informationspflicht Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft herzustellen. Für darüber hinausgehende Themen bleibt es bei dem Stellungnahmerecht nach Absatz 1.

Die Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen vor Abschluss des Vertrages im Rahmen einer Anhörung wird verpflichtend vorgegeben, damit ihre Interessen in die Beratungen einfließen und bei den Vertragsinhalten berücksichtigt werden können. Durch den Verweis auf § 116b Absatz 6 Satz 13 bis 15 ist die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung um die Leistungen, die im Rahmen des Modellvorhabens erbracht werden, zu bereinigen. Für die Abrechnung der im Rahmen der Modellvorhaben nach Absatz 1 erbrachten ärztlichen Leistungen gilt § 120 Absatz 2 Satz 1 für alle Leistungserbringer des Modellvorhabens entsprechend. Damit können die berechtigten Leistungserbringer ihre Leistungen unmittelbar mit der Krankenkasse abrechnen. Darüber hinaus wird durch den Verweis auf § 136c Absatz 5 Satz 3 sichergestellt, dass keine Leistungen abgerechnet werden, die bereits nach diesem Buch oder nach dem Krankenhausentgeltgesetz finanziert werden. Auszuschließen ist, dass bereits anderweitig finanzierte Leistungen Bestandteil der Vergütung der im Rahmen des Modellvorhabens erbrachten Leistungen werden. Durch den Verweis auf § 140a Absatz 2 Satz 5 wird die Einhaltung von bereits bestehenden Qualitätsanforderungen sichergestellt.

Zu Absatz 8

Absatz 8 legt fest, dass sich die Vertragsparteien nach Absatz 1 auf eine Schiedsperson zu einigen haben, die den Vertrag beziehungsweise die strittigen Vertragsteile festlegt, wenn der Vertrag bis zum Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist nicht zu Stande kommt. Ist bereits vor dem Ende der Frist absehbar, dass ein Vertrag nicht zustande kommen wird, kann die Schiedsstelle bereits vor Fristablauf angerufen werden. Die Schiedsperson hat auch über die Vertragsinhalte zu entscheiden, in denen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach Absatz 7 Satz 4 das Benehmen herzustellen ist und dieses nicht zu Stande kommt. Sie sind im Rahmen des Schiedsverfahrens anzuhören. Nur so ist sichergestellt, dass der Vertrag nicht an einer fehlenden Benehmensherstellung scheitert. Die Kosten des Schiedsverfahrens sind durch die Vertragsparteien jeweils hälftig zu tragen, wobei die Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt werden, gemeinsam die Hälfte der Kosten zu tragen haben. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts durch die Schiedsperson haben sich gegen die jeweils andere Vertragspartei zu richten, nicht gegen die Schiedsperson.

Zu Absatz 9

Wesentlicher Teil des Modellvorhabens ist die Zusammenführung und Analyse der aus der Genomsequenzierung gewonnenen Daten. Die Aufgaben der Datenverarbeitung im Rahmen des Modellvorhabens werden nach Absatz 9 von einer Vertrauensstelle und dem Träger einer Dateninfrastruktur wahrgenommen. Als Vertrauensstelle wird das Robert Koch-Institut (RKI) eingesetzt, die Aufgaben des Trägers der Dateninfrastruktur nimmt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wahr. Hierfür entsteht beim RKI für die Projektlaufzeit ein Personalaufwand in Höhe von 3 Stellen. Für die IT-Infrastruktur entsteht beim RKI für die Projektlaufzeit ein einmaliger Sachaufwand von 5,5 Mio. Euro sowie einmaliger Aufwand in Höhe von 130.000 Euro (fachliche Konzeptionen etc.). Die Höhe der Kosten ist den erwartungsgemäß hohen Sicherheitsanforderungen geschuldet. Dem BfArM entsteht ein Personalaufwand von 15 Stellen und Sachaufwand in Höhe von 8 Mio. Euro für IT-Infrastruktur (für 5 Jahre) sowie einmaliger Aufwand in Höhe von 500.000 Euro für Beratungsdienstleistungen.

Durch die Übertragung der Aufgaben der Datenverarbeitung an öffentliche Stellen des Bundes wird dem erhöhten organisatorischen Datenschutz Rechnung getragen. Die im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten werden von den Leistungserbringern verschlüsselt und in Verbindung mit einer Arbeitsnummer an den Träger der Dateninfrastruktur übermittelt. Dabei beschränkt sich die Datenübermittlung auf die in Satz 5 genannten Kategorien. Die Pseudonymisierung erfolgt nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren. Die Vertrauensstelle überführt die ihr von den Leistungserbringern nach Satz 6 übermittelten Krankenversichertennummern in periodenübergreifende Pseudonyme, die eine Reidentifikation der Arbeitsnummern oder der Identität der Versicherten ausschließen. Die periodenübergreifenden Pseudonyme werden anschließend dem Träger der Dateninfrastruktur gemeinsam mit den Arbeitsnummern übermittelt. Die Arbeitsnummern, Krankenversichertennummern und periodenübergreifenden Pseudonyme sind anschließend von der Vertrauensstelle zu löschen.

Zu Absatz 10

Absatz 10 normiert die vom Träger der Dateninfrastruktur zu erfüllenden Aufgaben. Die anonymisierten und aggregierten Daten dürfen den Nutzungsberechtigten vom Träger der Dateninfrastruktur nur zu den in Satz 3 genannten Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung oder wissenschaftlichen Forschung übermittelt werden.

Zu Absatz 11

Nach Absatz 11 sind Nutzungsberechtigte die teilnehmenden Leistungserbringer nach Absatz 4, Hochschulen, die nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige öffentliche Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten gemeinnützigen wissenschaftlichen Vorhaben dienen. Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 10 zugänglich gemachten Daten nur für die genannten Zwecke nutzen. Eine Weitergabe an Dritte ist nur auf Antrag und im Rahmen eines zulässigen Nutzungszwecks gestattet. Einzeldatensätze können nur an Personen bereitgestellt werden, die Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch sind oder die nach vor dem Zugang entsprechend den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. Dabei hat der Träger der Dateninfrastruktur zu prüfen, welche Datenfelder weitergegeben werden. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes. Als geeignete Verfahren nach Satz 4 Nummer 2 kommt der Zugriff an einem Gastarbeitsplatz in den Räumen des Trägers der Dateninfrastruktur oder über einen gesicherten Fernzugriff in Frage. Hierfür stellt der Träger der Dateninfrastruktur eine geeignete technische Analyseplattform zur Verfügung. Bei der Entwicklung, Erprobung und Festlegung der Verfahren ist das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen, um ausreichende technische Sicherheit zu gewährleisten. Bei der

Datenverarbeitung haben die Nutzungsberechtigten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen. Eine unbeabsichtigte Bezugsherstellung ist dem Träger der Dateninfrastruktur nach Satz 7 zu melden. Ein Verstoß gegen die geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder die Auflagen des Trägers der Dateninfrastruktur ist mit den in Satz 9 normierten Sanktionen belegt.

Zu Absatz 12

In der vom Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 12 mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassenden Verordnung ist das Nähere zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten, der Datenverarbeitung, der Pseudonymisierung, der technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung und der Evaluation des Modellvorhabens zu regeln. Im Hinblick auf die Regelung des Datensatzes sind bereits festgelegte Datensätze wie der einheitliche onkologische Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V zu berücksichtigen. Bei der Ausgestaltung der Dateninfrastruktur, insbesondere der Anforderungen an die Datenstruktur, ist auf den Vorleistungen bestehender Initiativen (insbesondere der Medizininformatik-Initiative und dem NFDI-Konsortium German Human Genome Archive (GHGA) aufzubauen sowie ggf. weitere klinisch-wissenschaftliche und infrastrukturelle Expertise einzubeziehen. Der Träger der Dateninfrastruktur muss technisch sicherstellen, dass Datenanalysen im Rahmen von nationalen, europäischen und internationalen Forschungsvorhaben (insbesondere 1+ Million Genomes Initiative) vorgenommen werden können. Dabei sind auch Forschungsinteressen der Leistungserbringer zu berücksichtigen. Die Rechtsverordnung erfordert die Zustimmung des Bundesrates.

Zu Absatz 13

Das Modellvorhaben ist nach § 65 zu evaluieren, wobei Absatz 13 vorgibt, dass der Evaluationsbericht einen Vorschlag zur Übernahme in die Regelversorgung enthalten muss. Bis zur Vorlage des Evaluationsberichtes oder – bei entsprechendem Votum – bis zum Inkrafttreten einer gesetzlichen Regelung zur Aufnahme in die Regelversorgung können die Krankenkassen das Vorhaben im Rahmen eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach § 140a weiterführen. Die gesetzlichen Vorgaben des § 64e sind dabei weiterhin einzuhalten. Dies bietet insbesondere eine Perspektive dafür, dass die Genomsequenzierung im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs und die darauf aufbauende Datenzusammenführung von klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur bis zu einer Entscheidung beziehungsweise Regelung zur Übernahme in die Regelversorgung weiterhin im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und finanziert werden kann. Während der Laufzeit des Modellvorhabens ist dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich ein Zwischenbericht vorzulegen, der die durch die Evaluierung bereits vorliegenden Ergebnisse beinhaltet.

Zu Absatz 14

Nach Absatz 14 ist der Vertrag nach Absatz 1 dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Erfolgt innerhalb dieser Frist keine Versagung der Genehmigung, gilt der Vertrag als genehmigt. Das Modellvorhaben kann erst beginnen, wenn der Vertrag genehmigt worden oder die Frist abgelaufen ist. Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, weitere Informationen einzuholen, die dem Vertragsschluss zugrunde lagen. Auch die Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme bei den Vertragspartnern ist möglich. Die Anforderungen hemmt die Frist zur Genehmigung solange, bis die angeforderten Informationen bei dem Bundesministerium für Gesundheit eingegangen sind. Mit Eingang der Unterlagen läuft die Frist weiter. Dem Bundesministerium für Gesundheit soll bereits während der Vertragsverhandlungen größtmögliche Transparenz gewährleistet werden. Aus diesem Grund kann es jederzeit Einsicht in die relevanten Unterlagen fordern und ist auf Verlangen über den Stand der Verhandlungen zu informieren. Auch hat es ein Recht, den Vertragsverhandlungen beizuwohnen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat das Bundesministerium für Gesundheit jeweils rechtzeitig über die Verhandlungstermine zu unterrichten.

Zu Absatz 15

Nach Absatz 15 ist das Gendiagnostikgesetz, welches die Voraussetzungen für genetische Untersuchungen und im Rahmen genetischer Untersuchungen durchgeführte genetische Analysen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten festlegt, vollumfänglich anzuwenden, insbesondere zur Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analyse.

§ 65

Auswertung der Modellvorhaben

¹ Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder Abs. 2

nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. ² Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist zu veröffentlichen.

§ 65a

Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

(1) ¹ Die Krankenkasse bestimmt in ihrer Satzung, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25, 25a und 26 oder Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i in Anspruch nehmen, Anspruch auf einen Bonus haben, der zusätzlich zu der in § 62 Absatz 1 Satz 2 genannten abgesenkten Belastungsgrenze zu gewähren ist. ² Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, dürfen Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.

(1a) ¹ Die Krankenkasse soll in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die regelmäßig Leistungen der Krankenkassen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 in Anspruch nehmen oder an vergleichbaren, qualitätsgesicherten Angeboten zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens teilnehmen, Anspruch auf einen Bonus haben, der zusätzlich zu der in § 62 Absatz 1 Satz 2 genannten abgesenkten Belastungsgrenze zu gewähren ist. ² Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) Die Krankenkasse soll in ihrer Satzung auch vorsehen, dass bei Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung durch Arbeitgeber sowohl der Arbeitgeber als auch die teilnehmenden Versicherten einen Bonus erhalten.

(3) ¹ Die Aufwendungen für Maßnahmen nach Absatz 1a müssen mittelfristig aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die durch diese Maßnahmen erzielt werden, finanziert werden. ² Die Krankenkassen haben regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, über diese Einsparungen gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde Rechenschaft abzulegen. ³ Werden keine Einsparungen erzielt, dürfen keine Boni für die entsprechenden Versorgungsformen gewährt werden.

§ 65b

Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert Einrichtungen, die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Patientinnen und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten, mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen darf auf den Inhalt oder den Umfang der Beratungstätigkeit keinen Einfluss nehmen. ³ Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- und Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. ⁴ **Im Hinblick auf eine zukünftige institutionelle Neuausrichtung wird die Verbraucher- und Patientenberatung ab dem Jahr 2023 für zwölf Monate von der UPD Patientenberatung Deutschland gGmbH unter der Trägerschaft des Fördermittellehmers der Jahre 2016 bis 2022 durchgeführt.** ⁵ Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden während der Förderphase durch einen Beirat beraten. ⁶ Der Beirat tagt unter der Leitung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten mindestens zweimal jährlich; ihm gehören Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und Patientenorganisationen, zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz [jetzt: Bundesministerium der Justiz] sowie im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung nach Satz 1 eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung an. ⁷ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat

den Beirat jährlich über Angelegenheiten betreffend die Förderung nach Satz 1 zu unterrichten. ⁸ Der nach Satz 1 geförderten Beratungseinrichtung ist auf Antrag die Gelegenheit zu geben, sich gegenüber dem Beirat zu äußern.

(2) ¹ Die Fördersumme nach Absatz 1 Satz 1 beträgt im Jahr 2016 insgesamt 9.000.000 Euro und ist in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. ² Sie umfasst auch die für die Qualitätssicherung und die Berichterstattung notwendigen Aufwendungen. ³ Die Fördermittel nach Satz 1 werden durch eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder aller Krankenkassen erbracht. ⁴ Die Zahl der Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen.

Der 14. Ausschuss begründet zum Krebsregisterdatengesetz die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 4 und 5

Die Regelung sieht im Hinblick auf eine zukünftige Neuausrichtung der Verbraucher- und Patientenberatung im Sinne des § 65b Absatz 1 Satz 3 SGB V (UPD) eine ab 2023 zeitlich auf 12 Monate begrenzte Aufgabenübertragung an die UPD Patientenberatung Deutschland gGmbH vor, die diese Aufgabe bereits im Förderzeitraum von 2016 bis Ende 2022 wahrnimmt. Zudem wird durch die Neufassung von Satz 4 die Ausschreibung einer unabhängigen Patientenberatung für die Zukunft abgeschafft. Bei der Änderung in Satz 5 handelt es sich um eine diesbezügliche Folgeänderung. Seit Beginn der aktuellen Förderphase der UPD zum 1. Januar 2016 werden Bedenken gegen Unabhängigkeit und Neutralität der Beratung geltend gemacht. Neben der Finanzierung des Vorhabens aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung wird auch die Neuvergabe der Förderung nach Ablauf von jeweils sieben Jahren vor dem Hintergrund der damit verbundenen Wissensverluste kritisch diskutiert. Vor diesem Hintergrund soll künftig das bislang in § 65b SGB V festgelegte Fördermodell abgelöst und die UPD im Rahmen einer Stiftungslösung verstetigt werden. Dieser geplanten institutionellen Neuausrichtung liegt allerdings ein tatsächlich, rechtlich und politisch komplexer Sachverhalt zu Grunde. Dies setzt einen sorgfältigen Planungs- und Erarbeitungsprozess voraus, der mit einer entsprechenden Zeitplanung verbunden ist und nicht bis Ende der gegenwärtigen Förderperiode abgeschlossen werden kann. Die Grundlage der institutionellen Neuausrichtung ist das künftige Absehen von Ausschreibungen. Dies wird mit vorliegender Änderung bereits im Gesetz angelegt. Darüber hinaus soll die UPD, insbesondere im Hinblick auf den Gesichtspunkt der Neutralität, zukünftig in eine Stiftungslösung überführt werden. Die hierfür erforderlichen Prüfprozesse zur Trägerschaft, Finanzierung und Ausgestaltung einer solchen Stiftungslösung erfordern eine auf zwölf Monate begrenzte Aufgabenübertragung an die UPD Patientenberatung Deutschland gGmbH. Die dadurch gewonnene Zeit wird dafür genutzt werden, eine tragfähige Lösung unter Berücksichtigung der vorliegenden Gutachten und Stellungnahmen zu einer Institutionalisierung der UPD, insbesondere des Bundesrechnungshofs vom 5. Juni 2020, ab 2024 zu entwickeln. Der Fördermittelnahmer für die Jahre 2016 bis Ende 2022 hat bereits mitgeteilt, der Auftragsübertragung zuzustimmen und die UPD in ihrer bisherigen Form für ein Jahr und zu den bisherigen Rahmenbedingungen fortzuführen. Die Auftragsübertragung soll zu den bisherigen Rahmenbedingungen des § 65b SGB V fortgesetzt werden. Hierzu zählen insbesondere die Finanzierung durch den GKV-Spitzenverband nach Maßgabe des § 65b Absatz 2 SGB V sowie die Beratung durch den Beirat.

Die Änderung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

§ 65c

Klinische Krebsregister

(1) ¹ Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung **führen** die Länder klinische Krebsregister. ² Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,

2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer **sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen,**
3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
6. **die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie,**
7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. **die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,**
9. **die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3,**
10. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung **und der wissenschaftlichen Forschung,**
11. **die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen,**
12. **die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und zur Integration der Daten zu Spät- und Langzeitfolgen in die Krebsregistrierung; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, der Gesellschaft für Telematik und von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen.**

³ Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig. ⁴ Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. ⁵ Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen. ⁶ Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach Satz 2 notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben, **soweit nichts anderes bestimmt ist,** dem Landesrecht vorbehalten.

(1a) ¹ Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen gemeinsam mit den Krebsregistern sicher, dass der einheitliche onkologische Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen regelmäßig aktualisiert und um Angaben erweitert wird, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden können, um sie den Zentren der Onkologie für deren Zertifizierung zur Verfügung zu stellen. ² Auf der Grundlage

des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes.³ Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen.⁴ Abweichungen von den international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen.⁵ Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

(2) ¹ Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 Satz 2, indem sie eine Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 zahlen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. ³ Er hat in den Fördervoraussetzungen insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister,
2. die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten; ab dem Jahr 2024 die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen nach Maßgabe der Festlegungen nach Absatz 1a Satz 2,
3. die Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sowie über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung,
4. ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,
5. die notwendigen Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung,
6. die erforderlichen Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,
7. die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren,
8. die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

⁴ Soweit ein Einvernehmen über die Fördervoraussetzungen nach Satz 2 nicht erzielt werden kann, können die Länder gemeinsam ihren Vorschlag oder kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Vorschlag zu den Fördervoraussetzungen dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.

(3) ¹ Bei der Festlegung der Fördervoraussetzungen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen folgende Organisationen und Personen zu beteiligen:

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
3. den Gemeinsamen Bundesausschuss,
4. die Deutsche Krebsgesellschaft,
5. die Deutsche Krebshilfe,
6. die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren,
7. die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland,
8. die Bundesärztekammer,
9. die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sowie
10. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

² Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den Betrieb der klinischen Krebsre-

gister fördern, indem sie die Pauschale **nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9** für Meldungen in Bezug auf privat krankenversicherte Personen zahlen.³ Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie für Meldungen in Bezug auf die nach diesen Vorschriften berechtigten Personen einen Teil der fallbezogenen Krebsregisterpauschale **nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9** zahlen.

(4) ¹ Auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen fest, dass

- 1. das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und**
- 2. in dem Land, in dem das klinische Krebsregister seinen Sitz hat, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung und eine Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sind.**

² Weist ein klinisches Krebsregister auf Grund der Feststellungen nach Satz 1 nach, dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sind, so zahlt die Krankenkasse an dieses Register oder dessen Träger einmalig für jede erstmals in diesem Register verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine fallbezogene Krebsregisterpauschale im Jahr 2021 in Höhe von 141,73 Euro.³ Ab dem Jahr 2023 wird bei einer Meldung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien die Pauschale nach Satz 2 nur gezahlt, wenn es sich um eine Meldung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien handelt und die vollständige Erfassung dieser Hautkrebsarten durch die Krebsregister nach Landesrecht vorgesehen ist.⁴ Die Festlegung, welche Fälle der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien als prognostisch ungünstig einzustufen sind, trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit zwei Vertretern der klinischen Krebsregister sowie mit der Deutschen Krebsgesellschaft.⁵ In jedem Folgejahr erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches.

⁶ Auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen eine von Satz 5 oder Satz 9 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale mit dem Land zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten.⁷ Zum Zweck der Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 6 übermitteln die betroffenen Krebsregister auf Anforderung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den jeweiligen Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung.

⁸ Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 6 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen.⁹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen passt die Pauschale nach Satz 5 an, wenn die Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der nach Absatz 2 Satz 1 geförderten klinischen Krebsregister abzudecken.¹⁰ Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 erfolgt nach Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre.¹¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Höhe der Pauschale nach Satz 9 im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest.¹² Sofern ein Einvernehmen über die Höhe der Pauschale nach Satz 9 nicht erzielt wird, legt das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen oder der Länder die Höhe der Pauschale fest.¹³ Zum Zweck der Überprüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 9 übermitteln die Krebsregister auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung.

^{*}(5) ¹ Mit Ablauf des Jahres 2020 haben die klinischen Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen. ² Nachdem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erstmals nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt haben, teilt das klinische Krebsregister den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich jeweils zum 31. Dezember schriftlich oder elektronisch mit, ob es die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt. ³ Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, unterrichtet es die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich und weist die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach. ⁴ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können eine Prüfung durchführen, ob ein klinisches Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt, insbesondere, wenn das klinische Krebsregister seinen Mitteilungspflichten nach den Sätzen 2 und 3 nicht nachkommt. ⁵ Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Prüfung zu beteiligen. ⁶ Ergibt die Prüfung nach Satz 4, dass das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllt, wird das klinische Krebsregister von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen hiervon unterrichtet. ⁷ Das klinische Krebsregister hat die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach Satz 6 nachzuweisen. ⁸ Im Fall von Satz 2, Satz 3 oder den Sätzen 6 und 7 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 weiter. ⁹ Im Fall des Absatzes 3 Satz 2 informieren die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen den jeweiligen Landesausschuss des Verbands der Privaten Krankenversicherung über die klinischen Krebsregister, die nach Satz 3 oder Satz 6 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen. ¹⁰ Werden die Fördervoraussetzungen durch das jeweilige klinische Krebsregister auch ein Jahr nach der Unterrichtung nach Satz 3 oder Satz 6 nicht vollständig erfüllt, entfällt die Förderung.

^{*}(5a) ¹ Erfüllt ein Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 nicht, zahlt die Krankenkasse für die Jahre 2021, 2022 und 2023 an dieses Krebsregister folgenden Anteil der Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9:

1. 85 Prozent der Pauschale, wenn nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. 70 Prozent der Pauschale, wenn nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt.

² Abweichend von Absatz 5 Satz 10 gilt Satz 1 entsprechend, wenn ein Krebsregister ein Jahr nach einer Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 oder Satz 6 in den Jahren 2022 und 2023 mindestens 95 Prozent oder 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt.

^{*}Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 4 Absatz 2 Krebsregisterdatengesetz)

(6) ¹ Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister nach Absatz 1, ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. ² Satz 1 gilt auch für Meldungen, die prognostisch ungünstige nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen. ³ Die Krankenkasse des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten. ⁴ Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ⁵ Die Vereinbarungspartner nach Satz 4 überprüfen in regelmäßigen Abständen die Angemessenheit der Höhe der einzelnen Meldevergütungen und passen diese an, wenn sie nicht mehr angemessen sind. ⁶ Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den klinischen Krebsregistern die Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten privat krankenversicherter Personen erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ⁷ Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-

Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie den klinischen Krebsregistern einen Teil der Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten der nach diesen Vorschriften berechtigten Personen erstatten. ⁸ Wird eine Vereinbarung **nach Satz 4** ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(7) ¹ Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. ³ Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt durch Beschluss die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2; § 92 Absatz 7e gilt entsprechend. ⁵ Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben.

(8) ¹ Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. ² Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.

(9) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss gleicht **regelmäßig** die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, an den **einheitlichen onkologischen Basisdatensatz** der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module an. ² Leistungserbringer, die an einem nach § 137g Absatz 1 zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das klinische Krebsregister beauftragen, wenn die Versicherte nach umfassender Information hierin schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat. ³ Macht der Leistungserbringer von der Möglichkeit nach Satz 2 Gebrauch, erhält er insoweit keine Meldevergütungen nach Absatz 6.

(10) ¹ **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung.**

² **Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere folgende Aspekte zu untersuchen:**

1. **der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung, die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie sowie ihr Beitrag zur Verbesserung des Zusammenwirkens von Versorgung und Forschung,**
2. **der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und**
3. **die Eignung der nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgelegten Fördervoraussetzungen für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.**

³ **Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen.**

⁴ **Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die Länder gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.**

Begründung zum Krebsregisterdatengesetz:

§ 65c regelt die flächendeckende Erhebung von klinischen Krebsregisterdaten in Deutschland. Mit dieser Regelung wurden die Länder mit der Errichtung klinischer Krebsregister beauftragt und die Grundlage für die Erfassung klinischer Krebsregisterdaten aller stationär und ambulant versorgten

Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen geschaffen. Der Aufbau der klinischen Krebsregister war nach Ablauf der Übergangsfrist im Jahr 2017 und weiteren Nachbesserungsfristen bis Ende 2020 abzuschließen. Aufbauend auf diesen bestehenden Strukturen werden für die bessere bundesweite Nutzbarkeit der klinischen Krebsregisterdaten die Anforderungen an die einheitliche Datenerhebung und Datenübermittlung durch die klinischen Krebsregister angepasst und weiterentwickelt.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Krebsregister der Länder inzwischen eingerichtet worden sind und nunmehr von den Ländern geführt werden.

Zu Satz 2

Zu Nummer 2

Durch die Regelung in Nummer 2 wird ergänzt, dass neben der Auswertung der klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer vor allem die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen originäre Aufgaben der klinischen Krebsregister sind.

Zu Nummer 6

Die Zusammenarbeit zwischen Krebsregistern und zertifizierten Zentren bzw. weiteren onkologischen Leistungserbringern zu fördern, war eine zentrale Motivation für die Initiierung des KFRG. Mit der Neufassung der Nummer 6 wird klargestellt, dass es Aufgabe der Krebsregister ist, mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie, wie noch nicht zertifizierten Zentren, zusammenzuarbeiten.

Zu Nummer 8 und 9 – eingefügt

Mit der neu eingefügten Nummer 8 wird als neue Aufgabe der klinischen Krebsregister die im BKRG verankerte Datenübermittlungspflicht festgelegt. Mit der neu eingefügten Nummer 9 wird ergänzt, dass die klinischen Krebsregister an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 3 zur Mitwirkung verpflichtet sind.

Zu Nummer 10 – bisher Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit der Änderung wird zugleich klargestellt, dass die Bereitstellung der Daten durch die klinischen Krebsregister nicht auf die Zwecke der Versorgungsforschung beschränkt ist, sondern dass die klinischen Krebsregisterdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke insgesamt zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 11 und 12 – angefügt

Mit der neuen Nummer 11 werden die klinischen Krebsregister beauftragt, gemeinsam ein Konzept für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage einer behandelnden Ärztin oder eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen, bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der ADT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Mit einem solchen Datenabgleich könnten behandelnde Ärztinnen oder Ärzte in die Lage versetzt werden, die Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten mit ähnlichen in den klinischen Krebsregistern gespeicherten Fallkonstellationen abzugleichen und die individuelle Gesundheitsversorgung ihrer Patientinnen und Patienten auf dieser Grundlage zielgerichtet fortzusetzen. Eine weitere Möglichkeit wäre auch, dass die Krebsregister über eine solche Abfrage den Kontakt unter den behandelnden Ärztinnen und Ärzten herstellen könnten. Identifizierte passgenaue Fallkonstellationen könnten als digitale Zwillinge herangezogen werden, um eine möglichst optimierte Therapie zu ermöglichen. Mit der Umsetzung des gemeinsam erarbeiteten Konzepts und der Integration in die klinischen Krebsregister kann ein erheblicher Mehrwehrt für die Leistungserbringer und die klinische Krebsregistrierung geschaffen werden.

Mit der neuen Nummer 12 werden die klinischen Krebsregister zudem beauftragt, gemeinsam ein Konzept zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und Integration dieser Daten in die Krebsregistrierung bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der ADT, der GEKID und der Gesellschaft für Telematik sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten und vorzulegen. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Zu den Spät- und Langzeitfolgen zählen vor allem die Folgen einer durchgeführten Chemo- und Strahlentherapie. Zu den therapiebedingten Langzeit- und Spätfolgen einer Krebsbehandlung zählen aber auch eine Vielzahl sehr unterschiedlicher Beeinträchtigungen wie beispielsweise chronische Schmerzen und krebsspezifische Fatigue, Lymphödeme oder Harn- und Darmfunktionsstörungen, Nervenschäden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, metabolische Störungen (Diabetes), kognitive Einschränkungen insbesondere der Aufmerksamkeits- und Gedächtnisfunktionen, vorzeitige Menopause und Unfruchtbarkeit. Es soll-

ten daher auch Vertreterinnen und Vertreter anderer Fachdisziplinen mit einbezogen werden. Zur Vermeidung von zusätzlichen Aufwänden bei der Erfassung dieser Daten und Integration in die Krebsregistrierung sind Möglichkeiten einer Nutzung der Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 zu prüfen. Auf der Grundlage eines vorgelegten Konzepts könnte im Anschluss über die Durchführung von Pilotverfahren entschieden werden.

Zu Satz 3

Durch die Neufassung des Satzes 4 wird die Bezeichnung des bundesweit einheitlichen Datensatzes der ADT und der GEKID an die bei der Veröffentlichung im Bundesanzeiger verwendete Bezeichnung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes angepasst. Es wird zudem klargestellt, dass die klinische Krebsregistrierung nicht nur vollständig, sondern auch vollständig zu erfolgen hat. Dies entspricht den Förderkriterien nach Absatz 2 Satz 3, in denen auch Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien festgelegt sind. Zudem wird klargestellt, dass die Krebsregistrierung auch auf der Grundlage aller ergänzenden Module des Basisdatensatzes zu erfolgen hat.

Zu Satz 6

Satz 6 überlässt es den Ländern die für die Einrichtung und Arbeit der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen zu erlassen. Diese Regelung berücksichtigt die bestehenden Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern und lässt Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen, unter anderem im Rahmen der Erwägungsgründe 53 und 54 der Verordnung (EU) 2016/679. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass sich die datenschutzrechtliche Regelungskompetenz der Länder nur soweit erstreckt, soweit auf Bundesebene keine andere Datenverarbeitungsvorschrift besteht, wie z.B. die Datenübermittlungsbefugnis der Krebsregister an das ZfKD nach Artikel 2 dieses Gesetzes. Darüber hinaus verbleibt die Kompetenz, die Datenverarbeitung der Krebsregister in anderen als den genannten Bereichen zu regeln, wie z.B. die Erfassung und Übermittlung der personenbezogenen Daten von den Meldenden an die klinischen Krebsregister, bei den Ländern.

Zu Absatz 1a – eingefügt

In dem neuen Absatz 1a werden nähere Anforderungen an den von der ADT und der GEKID nach Absatz 1 Satz 3 festgelegten bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz geregelt. Die ADT und die GEKID werden in Satz 1 verpflichtet, sicherzustellen, dass der Datensatz gemeinsam mit den Krebsregistern regelmäßig aktualisiert wird. Die regelmäßige Aktualisierung des Datensatzes ist unabdingbar, um ein hohes wissenschaftliches Niveau für die Forschung mit diesen Daten zu ermöglichen. Die Aktualisierung hat im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu erfolgen.

Damit die Krebsregister die Zentren der Onkologie bei der Zertifizierung besser unterstützen können, insbesondere bei der Datenerhebung, soll der einheitliche onkologische Basisdatensatz um einem freiwilligen Teil mit den für den Zertifizierungsprozess erforderlichen Angaben erweitert werden.

Nach Satz 2 haben die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Datensatzes bis zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu treffen. Nicht nur der niedergelassene, sondern auch der stationäre Bereich sollte einbezogen werden, da dieser für die Krebsregistrierung ebenso von Bedeutung ist. Die Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgt auch im Hinblick auf die im Bereich der Medizinischen Informationsobjekte wahrgenommenen Aufgabe, die semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität für Inhalte der elektronischen Patientenakte in Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen und Organisationen zu erarbeiten und festzulegen. Bereits nach geltender Rechtslage ist Förderkriterium die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten. Dieser Grundsatz wird weiterentwickelt, um die Interoperabilität der Datenübermittlung zu erhöhen. So haben der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards, wie z.B. Health-Level 7 (HL 7), das Interoperabilität zwischen verschiedenen Informationssystemen im Gesundheitswesen bietet, oder den Fast Healthcare Interoperability Resources Profilen (FHIR-Profilen), die den Datenaustausch zwischen Softwaressystemen im Gesundheitswesen unterstützen, zu entsprechen. Abweichungen sind nach Satz 4 zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Satz 5 sieht vor, dass die Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen sind, um so die nötige Transparenz zu schaffen, damit die Festlegungen auf Seiten der Softwarehersteller umgesetzt werden können.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Satz 2

Durch die Änderung wird die Regelung an den derzeitigen Stand angepasst. Die Fördervoraussetzungen sind vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bereits erarbeitet worden. Die Fortschreibung der Fördervoraussetzungen bleibt eine Daueraufgabe. Die Festlegung der Fördervoraussetzung unterliegt dabei keinem ständigen Wandel. Für die Planungssicherheit klinischer Krebsregister ist die bundesweit einheitliche und nach transparenten Kriterien erfolgende Prüfung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen erforderlich. Die Festlegung der Fördervoraussetzungen hat nicht wie bisher im Benehmen, sondern im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern zu erfolgen. Dies trägt der Finanzierungsverantwortung der Länder für ihre Krebsregister stärker Rechnung.

Zu Satz 3**Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung des einheitlichen Datenformats durch die neue Nummer 2.

Zu Nummer 2

Die neue Nummer 2 regelt die bereits bisher in der Nummer 1 vorgesehene Nutzung eines einheitlichen Datenformats und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten. Neue Fördervoraussetzung ab dem Jahr 2024 ist die Nutzung des nach dem neuen Absatz 1a festgelegten technisch, semantisch, syntaktisch und organisatorisch interoperablen Datenformats und entsprechender Schnittstellen.

Zu Nummer 3 bis 8 – bisher Nummer 2 bis 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Satz 4 – bisher Satz 4 und 5

Das Herstellen des Einvernehmens mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern ist in der Neufassung des Absatz 2 Satz 2 mit erfasst. Die Sätze 4 und 5 werden daher aufgehoben. Der neue Satz 4 sieht vor, dass sowohl der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Länder dem BMG ihre jeweiligen Vorschläge zu den Fördervoraussetzungen vorlegen können, soweit ein Einvernehmen nicht erzielt worden ist. In diesem Fall kann das BMG die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen.

Zu Absatz 3**Zu Satz 1**

Es handelt sich um eine rein sprachliche Anpassung, um zu verdeutlichen, dass die bereits erarbeiteten Fördervoraussetzungen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den zu beteiligenden Organisationen und Personen weiterentwickelt werden können.

Zu Satz 2 und 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 4 – neu gefasst, Anmerkung: siehe Neufassung von Satz 3 durch den 14. Ausschuss Absatz 4 wird neu gefasst. Satz 1 bleibt unverändert. Durch die Neufassung des Satzes 2 wird festgelegt, dass die Krebsregisterfallpauschale sowohl an das klinische Krebsregister am Wohnort des Patienten oder der Patientin, in dem dieser oder diese behandelt wird, als auch an weitere Register, in deren Erfassungsgebiet die Behandlung durchgeführt wird, ausbezahlt wird. Bislang erhält nur ein klinisches Krebsregister die Fallpauschale bei Patientinnen und Patienten, die im Erfassungsgebiet mehrerer Register behandelt werden. Die Auszahlung erfolgt bislang an das klinische Krebsregister, das die Forderung als erstes geltend gemacht hat. In allen an der Behandlung beteiligten Registern werden jedoch Aufwände erbracht, um Therapie- und Verlaufsdaten zu erheben und die Daten entsprechend zu verarbeiten und auszutauschen. Das Wohnortregister ist zudem für das lebenslange weitere Follow-up und den regelmäßigen Abgleich mit den Todesbescheinigungen und den Meldebehörden verantwortlich. Beispielsweise werden in Hamburg und Bremen mehr als 40 Prozent auswärtige Patientinnen und Patienten behandelt. Durch die Änderung wird die Finanzierung der Aufwände bei Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Wohn- und Behandlungsorten nunmehr berücksichtigt. Damit sich durch die Regelung die Gesamtfördersumme für die Krankassen nicht erhöht, wird gleichzeitig in Satz 6 n.F. geregelt, dass durch Vereinbarungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit den Ländern sicherzustellen ist, dass die Krankenkassen in jedem Land nicht mehr als 90 Prozent der Betriebskosten tragen. Die hier getroffene Regelung muss auch im Rahmen des Verfahrens der Überprüfung der bundesweiten Krebsregisterfallpauschale nach Satz 9 berücksichtigt werden. Im Übrigen handelt es sich um eine Aktualisierung. Durch die Änderung wird die fallbezogene Krebsregisterpauschale an die für das Jahr 2021 vereinbarte Höhe von 141,73 Euro angepasst. Die mit dem KFRG vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) eingeführte fallbezogene Krebsregisterpauschale betrug ursprünglich 119 Euro. Ab dem Jahr 2015 erhöhte sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch. Neu zu erfassen sind die Meldungen von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien, da diese Fälle einen ähnlich ungünstigen Verlauf nehmen können, wie andere von der

Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung erfasste Krebserkrankungen. Die Festlegung, welche Fälle der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien als prognostisch ungünstig einzustufen sind, treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit zwei Vertretern der Krebsregister sowie der Deutschen Krebsgesellschaft.

Durch die Neufassung des Satzes 6 werden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und das Land verpflichtet, auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten. Die so vereinbarte regionale Krebsregisterpauschale kann sowohl höher als auch geringer sein als die Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2.

Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 wird nach Ablauf des Jahres 2021 erfolgen. Gleichzeitig wird in dem neuen Satz 10 für zukünftige Anpassungen der Fallpauschale eine gesetzliche Überprüfungsfrist von fünf Jahren festgelegt, um für die Krebsregister Planungssicherheit zu gewährleisten. In den Überprüfungsprozess ist auch die Neuregelung in Absatz 4 Satz 2 einzubeziehen. Mit der Abrechnung der Pauschale durch mehr als ein Register ist davon auszugehen, dass es bezogen auf diese Regelung zu einer Absenkung der Pauschale kommt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Höhe der bundesweiten Fallpauschale im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. Soweit ein Einvernehmen über die Höhe der Pauschale nach Satz 9 nicht erzielt werden kann, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder die Länder ihre Vorschläge zur Höhe der Pauschale dem BMG vorlegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann. Um seiner Anpassungsverpflichtung nach Satz 9 nachkommen zu können, müssen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die erforderlichen Angaben zu den Betriebskosten und den Fallkosten aus den klinischen Krebsregistern vorliegen. Der neue Satz 13 legt daher fest, dass die klinischen Krebsregister verpflichtet sind, die erforderlichen Angaben zur Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung zu übermitteln. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist für die Überprüfung der Krebsregisterpauschalen nicht erforderlich. Die Angaben sind daher anonymisiert zu übermitteln. Beteiligt sich der Verband der Privaten Krankenversicherung an der Zahlung der Pauschale nach Absatzes 3 Satz 2, hat die Übermittlung dieser Angaben auch an den Verband der Privaten Krankenversicherung zu erfolgen.

Zu Absatz 5 und 5a – bisher Absatz 5 – Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 4 Absatz 2 Krebsregisterdatengesetz)

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird die Zahlung der Krebsregisterfallpauschale an die klinischen Krebsregister neu geregelt. Die bisher in dem Absatz 5 geregelte Übergangs- und Nachbesserungsfrist wird aufgehoben. Nach der bisherigen Regelung erhielten die klinischen Krebsregister in einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2017 die Krebsregisterfallpauschale unabhängig von der Einhaltung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2. In § 65c Absatz 5 wurde zunächst eine einjährige Nachbesserungsfrist vorgesehen, die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) für weitere zwei Jahre verlängert worden ist.

Satz 1 bestimmt ausdrücklich die Frist für den Abschluss der Aufbauphase der klinischen Krebsregister und stellt fest, dass mit Ablauf des Jahres 2020 die klinischen Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen haben. Soweit Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bestimmt, dass die Nutzung des einheitlichen Datenformaten und entsprechender Schnittstellen nach Absatz 1a ab dem Jahr 2024 als weitere Fördervoraussetzung festzulegen ist, gilt die Einhaltung dieser Fördervoraussetzung erst ab dem Jahr 2024. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne klinische Krebsregister vorübergehend einzelne Fördervoraussetzungen nicht einhalten können, wird in den Sätzen 3 bis 8 ein Verfahren geregelt, das den klinischen Krebsregistern die Möglichkeit einräumt, die Krebsregisterpauschale für ein weiteres Jahr erhalten zu können.

Nachdem die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgestellt worden ist, teilen die klinischen Krebsregister nach Satz 2 den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich schriftlich oder elektronisch mit, ob die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt werden. Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, ist das klinische Krebsregister nach Satz 3 verpflichtet, die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen hiervon unverzüglich zu unterrichten. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nachzuweisen. Diese Nachbesserungsfrist besteht nur, wenn die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 für dieses klinische Krebsregister festgestellt haben. Folglich greift die Nachbesserungsfrist nicht, wenn ein Register die Voraussetzungen für den Aufbau bis Ende des Jahres 2020 nicht einhalten sollte. Um die Einhaltung der Fördervoraussetzungen zu prüfen, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nach Satz 4 berechtigt, eine Prüfung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 durch-

zuführen, ob das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen erfüllt. Dies gilt insbesondere dann, wenn das klinische Krebsregister seiner Mitteilungspflicht nach den Sätzen 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist nach Satz 5 verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Feststellung zu beteiligen. Satz 6 stellt sicher, dass die klinischen Krebsregister über das Ergebnis der Prüfung unterrichtet werden, soweit die Prüfung ergeben hat, dass einzelne Fördervoraussetzungen nicht erfüllt sind. In diesem Fall ist das Krebsregister nach Satz 7 verpflichtet, die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nachzuweisen.

Wie bisher legt Satz 8 fest, dass die klinischen Krebsregister die Krebsregisterfallpauschale während dieser Nachbesserungsfrist erhalten. Satz 9 legt fest, dass im Falle, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung sich an der Zahlung der Pauschale für Meldungen in Bezug auf privat krankenversicherte Personen beteiligt, die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen den jeweiligen Landesausschuss des Verbands der Privaten Krankenversicherung über die klinischen Krebsregister unterrichten, die nach Satz 3 oder Satz 6 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen.

Nach Satz 10 entfällt die Pauschale, wenn nach Ablauf eines Jahres nicht alle Fördervoraussetzungen erfüllt werden. Damit ist die einjährige Frist zur Wiederherstellung der Fördervoraussetzungen nicht durch spätere Nichterfüllung einer weiteren Fördervoraussetzung verlängerbar. Werden die Fördervoraussetzungen erst nach Ablauf dieser Frist wieder erfüllt, kann das klinische Krebsregister oder dessen Träger erneut einen Antrag nach Absatz 4 Satz 1 auf Feststellung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 bei den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen stellen.

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird festgelegt, dass die klinischen Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen haben. Da damit zu rechnen ist, dass nicht alle Krebsregister die Förderkriterien bis zum 31. Dezember 2020 vollständig erfüllt haben, soll für eine Übergangsphase in den Jahren 2021, 2022 und 2023 abweichend von Absatz 5 Satz 1 die Förderpauschale abgestuft weitergezahlt werden. Nach dem neuen Absatz 5a zahlt die Krankenkasse in dieser Übergangsphase an ein Krebsregister die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 in Höhe von 85 Prozent, wenn nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt. Krebsregister, bei denen nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 und 3 erfüllt werden, erhalten die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 abweichend von Absatz 5 Satz 1 in Höhe von 70 Prozent. Diese Regelung soll ebenfalls für die klinischen Register gelten, die im Falle des Absatzes 5 Satz 10 einzelne Fördervoraussetzungen auch nach Ablauf eines Jahres nach der Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 oder Satz 6 in den Jahren 2022 und 2023 nicht erfüllen. Bei der Ermittlung des prozentualen Erfüllungsgrades der Fördervoraussetzungen sind die Fördervoraussetzungen gleichgewichtig zu behandeln. Der Nenner zur Berechnung der Prozentangabe sind die 43 Fördervoraussetzungen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt hat. Die Prozentangaben beziehen sich auf die jeweils für das Krebsregister geltende Pauschale. Sofern eine abweichende Höhe der Pauschale für das betreffende Krebsregister vereinbart wurde, findet diese Anwendung.

Zu Absatz 6

Zu Satz 1

Durch die Änderung wird geregelt, dass eine Meldevergütung im Fall einer vollständigen Meldung an ein klinisches Krebsregister an den zur Meldung Verpflichteten zu zahlen ist. Mit dieser Änderung wird sichergestellt, dass die klinischen Krebsregister die vollständigen Daten erhalten und damit in der Lage sind, die Fördervoraussetzungen nach Absatz 4 einzuhalten. Damit wird zugleich Rechtssicherheit für die Meldenden geschaffen.

Zu Satz 2

Mit der Änderung wird eine Meldevergütung auch für Meldungen, die prognostisch ungünstigen nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen, gezahlt.

Zu Satz 4 – aufgehoben

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des Absatzes 5.

Zu Satz 5

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass auch die Meldevergütung der Leistungserbringer durch die Vereinbarungspartner in regelmäßigen Abständen auf ihre Angemessenheit hin überprüft und ggf. angepasst wird.

Zu Satz 6 und 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 9 Satz 1

Durch die Änderung wird die Regelung aktualisiert. Der G-BA hat die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, innerhalb der gesetzlichen Frist an den einheitlichen

onkologischen Basisdatensatz angepasst. Diese Verpflichtung besteht fortlaufend. Durch die Änderung wird klargestellt, dass diese Dokumentationsanforderungen nunmehr regelmäßig an den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der ADT und der GEKID anzupassen sind.

Zu Absatz 10 – neu gefasst

Mit der Neuregelung der Berichterstattung durch das ZfKD in § 11 BKRG und der Aufgabe des ZfKD, die epidemiologischen und zukünftig auch die klinischen Krebsregisterdaten auszuwerten und über die Ergebnisse zu berichten, wird die bislang in Absatz 10 geregelte Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu Ergebnissen der klinischen Krebsregistrierung in die Berichterstattung des ZfKD integriert. Damit entfällt die Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Regelung kann an dieser Stelle aufgehoben werden.

Mit der Neufassung des Absatzes 10 wird eine Evaluationsregelung zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung aufgrund des KFRG aufgenommen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden werden in Satz 1 beauftragt, eine wissenschaftliche Evaluierung der Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung zu veranlassen. Dies hat im Benehmen mit dem BMG zu erfolgen. In Satz 2 werden die wesentlichen Aspekte der Evaluation aufgeführt. Nach Satz 2 Nummer 1 ist der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sowie für eine wissensgenerierende Versorgung Gegenstand der Evaluation. Maßstab dieses Aspektes ist vor allem eine Evaluation der Umsetzung der in Absatz 1 Satz 2 aufgeführten Aufgaben der klinischen Krebsregister. Der weitere Aspekt der „wissensgenerierenden Versorgung“ (Prozess eines fließenden Austauschs zwischen Versorgung und Forschung) adressiert den Beitrag der Krebsregister, versorgungsnahe Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen und damit eine enge Vernetzung von Forschung und Versorgung zu unterstützen. Darüber hinaus soll die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren onkologischen Leistungserbringern untersucht werden. Nach Satz 2 Nummer 2 soll auch der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung untersucht werden. Ein wichtiges Ziel des KFRG war es, zu einer Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern zu kommen und damit eine länderübergreifende Vergleichbarkeit der Daten zu erreichen. Nach Satz 2 Nummer 3 sollen zudem die in Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzungen, die zur Feststellung der Funktionsfähigkeit eines klinischen Krebsregisters herangezogen werden, einer Überprüfung unterzogen werden.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist nach Satz 3 bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen. In Satz 4 wird eine Kostenregelung getroffen. Die Kosten sollen je zur Hälfte die Länder gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen tragen.

Der 14. Ausschuss begründet die Neufassung von Absatz 4 Satz 3 wie folgt:

Die Festlegung der prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien nach § 65c Absatz 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die anschließende Umsetzung durch die Krankenkassen und die Krebsregister wird Zeit in Anspruch nehmen. Daher soll die Auszahlung der Krebsregisterpauschale erst ab dem Jahr 2023 erfolgen. Die Krebsregisterpauschale soll jedoch erst dann bezahlt werden, wenn zugleich die vollständige Erfassung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien durch die Krebsregister landesrechtlich vorgesehen ist. Derzeit werden Fälle des nicht-melanotischen Hautkrebs in den Krebsregistern zum Teil gar nicht und zum anderen Teil sehr uneinheitlich erfasst. Um die Qualität der Versorgung auch dieser Fälle abzubilden und zu Verbesserungen beizutragen, müssen auch Behandlungs- und Verlaufsdaten von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien von den Krebsregistern einheitlich erfasst werden.

§ 65d

Förderung besonderer Therapieeinrichtungen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert ab 1. Januar 2017 **bis zum 31. Dezember 2025** mit insgesamt fünf Millionen Euro je Kalenderjahr im Rahmen von Modellvorhaben Leistungserbringer, die Patienten mit pädophilen Sexualstörungen behandeln. ² Förderungsfähig sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die ein freiwilliges Therapieangebot vorhalten und die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als förderungsfähig anerkannt werden.

³ Für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Modellvorhaben gilt § 63 Absatz 3 Satz 1 und 4, Absatz 3a und 5 **mit Ausnahme von Absatz 5 Satz 3** entsprechend mit der Maßgabe, dass die Anonymität der Patienten zu gewährleisten ist. ⁴ Die Anonymität darf nur eingeschränkt werden, soweit die Patienten dazu ihre Einwilligung erteilen.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. ² Ziel dieser wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ist die Erreichung möglichst hochwertiger Evidenz zur Wirksamkeit der Therapieangebote nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der Besonderheiten der pädophilen Sexualstörungen.

(3) ¹ Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung nach Absatz 2 ist zu veröffentlichen. ² Die Sachverständigen dürfen nicht für Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen oder deren Verbände tätig oder als Leistungserbringer oder deren Angestellte am Modellvorhaben beteiligt sein.

(4) ¹ Die Finanzierung der Fördermittel nach Absatz 1 erfolgt durch eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtzahl der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten. ² Das Nähere zur Umlage und zur Vergabe der Fördermittel bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ³ An Modellvorhaben nach Absatz 1 und ihrer Finanzierung können sich über die Fördersumme nach Absatz 1 Satz 1 hinaus weitere Einrichtungen beteiligen, insbesondere private Krankenversicherungen und der Verband der Privaten Krankenversicherung sowie öffentliche Stellen. ⁴ Das Verfahren nach § 64 Absatz 3 ist nicht anzuwenden.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

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 pädophilen 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 pädophilen Sexualstörung wegen einer zu kurzen Laufzeit der Modellprojekte und unklarer Situation einer etwaigen Übernahme in die Regelversorgung vorzeitig abgebrochen werden müssen.

Zu Satz 3

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.

§ 65e

Ambulante Krebsberatungsstellen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert ab dem 1. Juli 2020 mit Wirkung vom 1. Januar 2020 ambulante Krebsberatungsstellen mit einem Gesamtbetrag von jährlich bis zu 21 Millionen Euro **und ab dem 1. Juli 2021 mit Wirkung vom 1. Januar 2021 mit einem Gesamtbetrag von jährlich bis zu 42 Millionen Euro.** ² Die privaten Krankenversicherungsunternehmen beteiligen sich ab dem 1. Juli 2020 mit Wirkung vom 1. Januar 2020 mit einem Anteil von 7 Prozent an der Förderung nach Satz 1. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die privaten Krankenversicherungsunternehmen vereinbaren das Nähere zur gemeinsamen Förderung nach den Sätzen 1 und 2, insbesondere über Zahlung, Rückzahlung und Abrechnung des Finanzierungsanteils der privaten Krankenversicherungsunternehmen. ⁴ Ab dem Jahr 2023 erhöht sich der Betrag nach Satz 1 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches.

(2) ¹ Gefördert werden ambulante Krebsberatungsstellen, soweit sie an Krebs erkrankten Personen und ihren Angehörigen **psychosoziale** Beratung und Unterstützung anbieten. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Grundsätze zu den Voraussetzungen und zum Verfahren der Förderung. ³ Er setzt sich hierzu mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung ins Benehmen.

⁴ In den Grundsätzen sind insbesondere zu regeln:

- 1. Definition der förderfähigen ambulanten Krebsberatungsstellen sowie Kriterien zur Abgrenzung zu nicht förderfähigen Einrichtungen,**
- 2. Anforderungen an ein bedarfsgerechtes und wirtschaftliches Leistungsangebot der ambulanten Krebsberatungsstellen,**
- 3. sächliche und personelle Anforderungen an die Krebsberatungsstellen,**
- 4. Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Dokumentation, Qualitätsmanagement sowie Fortbildung,**
- 5. das Nähere zu Verteilung und Auszahlung der Fördermittel sowie der Umgang mit nicht abgerufenen und zurückgezahlten Fördermitteln,**
- 6. bis zum 1. September 2021 und unter Beteiligung der in den Ländern zuständigen Behörden das Nähere zur Berücksichtigung von Finanzierungsbeiträgen von Ländern und Kommunen und**
- 7. das Nähere zur Erfassung und zentralen Veröffentlichung der geförderten ambulanten Krebsberatungsstellen.**

⁵ Die für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten Krebsberatungsstellen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen sind zu beteiligen. ⁶ Für bereits am 1. Januar 2020 bestehende Krebsberatungsstellen sind im Hinblick auf die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Satz 1 Übergangsregelungen vorzusehen.

(3) ¹ Die Förderung erfolgt auf Antrag und wird jeweils für eine Dauer von drei Jahren vergeben. ² **Die Förderung darf 80 Prozent der nach den Grundsätzen nach Absatz 2 Satz 2 zuwendungsfähigen Ausgaben je ambulante Krebsberatungsstelle nicht übersteigen.** ³ **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.**

(4) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt zur Finanzierung der Fördermittel nach Absatz 1 Satz 1 von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. ² Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2022 über die Erfahrungen mit der Umsetzung der Förderung.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

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 bestehende 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. Insoweit ist die rückwirkende Erhöhung der Förderung

verhältnismäßig. Ambulante Krebsberatungsstellen sind bei psychischen und sozialen Problemen eine wichtige und niederschwellige Anlaufstelle für krebskranke Menschen und ihre Angehörigen und bedürfen daher einer verlässlichen Finanzierung. Die Bedeutung ambulanter Krebsberatungsstellen für Krebskranke und ihre Angehörigen zeigt sich gerade in Zeiten der Corona-Pandemie.

Zu Satz 3

Die Frist hat sich durch Zeitablauf erledigt.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

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 Satz 2

Die Frist hat sich durch Zeitablauf erledigt.

Zu Satz 4 Nummer 6 – angefügt. Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss (1. September 2021)

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 Stimmrecht eingeräumt und die jeweiligen Interessen angemessen berücksichtigt.

Zu Absatz 3 Satz 2 und 3 – angefügt

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 die 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Satz 4

§ 65e bezweckt die Förderung von ambulanten psychosozialen Krebsberatungsstellen, deren zentraler und maßgeblicher Tätigkeitsbereich die psychosoziale Beratung mit psychologischer oder sozialer Schwerpunktsetzung ist und deren Angebot sich spezifisch an Menschen mit oder nach Krebserkrankungen, ihre Angehörigen oder ihnen nahestehende Personen des sozialen Umfeldes richtet. Zu Nummer 1 – eingefügt

Beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen haben jedoch auch Einrichtungen eine Förderung

beantragt, die der Gesetzgeber bei Erlass der Norm ausdrücklich nicht im Blick hatte, deren Finanzierung aus anderen Mitteln gesichert ist und deren Förderung letztlich nur eine Kostenverschiebung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bewirken würde, ohne dass damit eine Verbesserung des Zugangs zu psychosozialer Krebsberatung einherginge. Der in Nummer 1 enthaltene Regelungsauftrag, die Kriterien zur Definition und Abgrenzung der nach § 65e förderfähigen ambulanten Krebsberatungsstellen zu bestimmen, ist daher angezeigt, um die Funktionsfähigkeit der ambulanten Krebsberatung mittels einer soliden Finanzierung sicherzustellen und den beteiligten Beratungsstellen Planungssicherheit zu ermöglichen.

Durch die Festlegung eindeutiger Abgrenzungskriterien wird zudem sichergestellt, dass die zur Verfügung stehenden Mittel tatsächlich für die zuverlässige, niederschwellige und ambulante psychosoziale Beratung von an Krebs erkrankten Personen und ihrer Angehörigen eingesetzt wird und nicht – im Sinne einer Quersubventionierung – in andere Tätigkeitsbereiche fließen.

Nach alledem bleiben insbesondere Krebsberatungsstellen in Trägerschaft des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie gesicherte Beratungsangebote oder psychoonkologische Dienste an stationären Einrichtungen nicht förderfähig, soweit eine klare räumliche und personelle Trennung nicht in ausreichendem Maße sichergestellt werden kann.

Die Kriterien zur Definition und Abgrenzung der förderfähigen Einrichtungen werden durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Einbeziehung des Verbands der Privaten Krankenversicherung als Teil der Fördergrundsätze gemäß § 65e Absatz 2 Satz 2 näher ausgearbeitet. Auf diesem Wege erhalten diese in fachlicher Nähe zum Regelungsgegenstand agierenden Akteure Gestaltungsmöglichkeiten und können gleichzeitig flexibel auf künftige Entwicklungen reagieren.

Zu Nummer 2 bis 5 – bisher Nummer 1 bis 4

Hierbei handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen zur Einfügung einer neuen Nummer 1 sowie zur Anfügung der neuen Nummern 6 und 7.

Zu Nummer 6 – geändert und Nummer 7 – angefügt

In der Nummer 6 wird die Frist im Hinblick auf das voraussichtliche Inkrafttreten des Gesetzes angepasst. Ansonsten entspricht die Regelung hinsichtlich der Nummer 6 dem Gesetzentwurf.

Es besteht – auch mit Blick auf ein möglichst hohes Maß an Transparenz – ein hohes Interesse, eine Liste mit geförderten ambulanten Krebsberatungsstellen auf der Internetpräsenz des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu veröffentlichen. Die neu geschaffene Nummer 7 schafft dafür eine rechtssichere Grundlage.

§ 65f

Vereinbarung zur Suche und Auswahl nichtverwandter Spender von Blutstammzellen aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut

¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut maßgeblichen Organisationen die Grundlagen, Abläufe, Finanzierung und Weiterentwicklung der Suche und Auswahl nichtverwandter Spender für die Versorgung der Versicherten mit Blutstammzellen. ² Die Vereinbarung nach Satz 1 hat der Sicherung der Qualität und Transparenz des Auswahlverfahrens zur Bestimmung des am besten geeigneten Blutstammzelltransplantats angemessene Rechnung zu tragen. ³ Die Vereinbarung nach Satz 1 hat folgende Bereiche näher zu regeln:

1. die Benennung einer zentralen Stelle zur Koordinierung der Spendersuche und Spenderauswahl einschließlich der Zusammenführung der bei den beteiligten maßgeblichen Organisationen vorhandenen Spenderdaten und Suchanfragen,
2. das Zusammenwirken dieser zentralen Stelle mit den beteiligten maßgeblichen Organisationen bei der Suche und Auswahl geeigneter Spender sowie
3. die Vergütung für Leistungen im Rahmen der Suche und Auswahl nichtverwandter Spender durch die Krankenkassen sowie ein Verfahren zur Abrechnung.

⁴ Die Vereinbarung nach Satz 1 kann zusätzlich insbesondere folgende Regelungen enthalten:

1. Vorgaben für Datensatzbeschreibungen und Übermittlungsverfahren zur Vereinheitlichung des Datenaustausches zwischen den in Satz 1 genannten Organisationen sowie zur Zusammenführung der vorhandenen Spenderdaten und Suchanfragen und
2. Vorgaben für die übergreifende Evaluation und Qualitätssicherung des Such- und Auswahlverfahrens.

⁵ § 27 Absatz 1a Satz 6 sowie die rechtlichen Vorgaben für die Entnahme, Untersuchung, Herstellung, das Inverkehrbringen und die Anwendung von Blutstammzelltransplantaten aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut bleiben unberührt.

Begründung zum GVWG:

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

§ 66

Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern

¹ Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind und nicht nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen. ² Die Unterstützung der Krankenkassen nach Satz 1 kann insbesondere die Prüfung der von den Versicherten vorgelegten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität, mit Einwilligung der Versicherten die Anforderung weiterer Unterlagen bei den Leistungserbringern, die Veranlassung einer sozialmedizinischen Begutachtung durch den Medizinischen Dienst nach § 275 Absatz 3 Nummer 4 sowie eine abschließende Gesamtbewertung aller vorliegenden Unterlagen umfassen. ³ Die auf Grundlage der Einwilligung des Versicherten bei den Leistungserbringern erhobenen Daten dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung des Versicherten bei Behandlungsfehlern verarbeitet werden.

§ 67

Elektronische Kommunikation

(1) Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung soll die Kommunikation sowie der Daten- und Informationsfluss unter den Leistungserbringern, zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern sowie im Verhältnis von Krankenkassen und Leistungserbringern zu den Versicherten durch vernetzte digitale Anwendungen und Dienste ausgebaut werden, insbesondere zur

1. elektronischen und maschinell verwertbaren Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten und Unterlagen in Genehmigungsverfahren,
2. Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung der Versicherten am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess sowie
3. Unterstützung der Versicherten bei einer gesundheitsbewussten Lebensführung.

(2) Die Krankenkassen und Leistungserbringer sowie ihre Verbände sollen den Übergang zur elektronischen Kommunikation nach Absatz 1 finanziell unterstützen.

(3) ¹ Krankenkassen und ihre Verbände dürfen im Rahmen von Pilotprojekten für die Dauer von bis zu zwei Jahren, längstens bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt, Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen und zur Abrechnung von Leistungen nach § 33a erproben, bei denen eine Übermittlung von Verordnungen in Textform erfolgt. ² Die Pilotvorhaben müssen den Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b entsprechen. ³ Im Rahmen der Verfahren nach Satz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden. ⁴ Für die elektronische Übermittlung von Verordnungen von Leistungen nach § 33a sind ausschließlich geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen.

*§ 68

Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

¹ Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können die Krankenkassen ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und

Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten finanzielle Unterstützung gewähren. ² Das Nähere ist durch die Satzung zu regeln.

Begründung zum DVG:

**Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung zum 31. März 2022 (vgl. Artikel 7 Absatz 3 DVG)*

Die Krankenkassen haben nach § 291a Absatz 5c Satz 4 spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die auf Grundlage des § 68 von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten werden dann durch elektronische Patientenakten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 ersetzt. Die Regelung in § 68 kann daher entfallen. Anmerkung: Zur Übertragung von Daten siehe § 351.

§ 68a

Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

(1) ¹ Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. ² Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen.

(2) Digitale Innovationen im Sinne des Absatzes 1 sind insbesondere

1. digitale Medizinprodukte,
2. telemedizinische Verfahren oder
3. IT-gestützte Verfahren in der Versorgung.

(3) ¹ Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. ² Dritte sind insbesondere

1. Hersteller von Medizinprodukten,
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,
3. Forschungseinrichtungen sowie
4. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.

(4) Die Förderung erfolgt entweder durch eine fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten nach Absatz 3 oder durch einen Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen nach § 263a, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird.

(5) ¹ Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. ² Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. ³ Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.

⁴ Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte nach den Absätzen 3 und 4 ist ausgeschlossen.

§ 68b

Förderung von Versorgungsinnovationen

(1) ¹ Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. ² Diese sollen insbesondere ermöglichen,

1. die Versorgung der Versicherten anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiterzuentwickeln und
2. Verträge mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 abzuschließen.

³Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig. ⁴Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. ⁵Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. ⁶Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. ⁷Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen.

(2) ¹Die Krankenkassen können ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten. ²Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.

(3) ¹Die Teilnahme an Maßnahmen nach Absatz 2 ist freiwillig. ²Die Versicherten können der gezielten Information oder der Unterbreitung von Angeboten nach Absatz 2 durch die Krankenkassen jederzeit schriftlich oder elektronisch widersprechen. ³Die Krankenkassen informieren die Versicherten bei der ersten Kontaktaufnahme zum Zwecke der Information oder des Unterbreitens von Angeboten nach Absatz 2 über die Möglichkeit des Widerspruchs.

(4) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum 31. Dezember 2021, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Neufassung von Absatz 2 Satz 1 und von Absatz 3 wie folgt:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde den Krankenkassen mit Einfügung von § 68b in das SGB V die Befugnis eingeräumt, zur Förderung von bedarfsgerechten Versorgungsinnovationen Daten der Versicherten auszuwerten und den Versicherten individuell geeignete Versorgungsangebote zu unterbreiten. Innovative Versorgungsansätze können jedoch nur dann erfolgreich sein, wenn sie nicht neben bestehende Versorgungsstrukturen platziert, sondern in den Versorgungsalltag integriert werden. Um Synergien mit bestehenden Versorgungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen nutzen zu können, wird die Beratungsbefugnis der Krankenkassen nach § 68b Absatz 2 daher neben den Versorgungsinnovationen auf weitere individuelle geeignete Versorgungsleistungen der Krankenkassen erweitert.

Nach Absatz 3 können die Versicherten der Unterbreitung von Informationen und Angeboten durch ihre Krankenkasse jederzeit schriftlich und elektronisch widersprechen. Soweit es sich bei den Informationen oder Angeboten um Direktwerbung handelt, bleibt Artikel 21 DSGVO unberührt.

§ 68c

Förderung digitaler Innovationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

(1) ¹Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Entwicklung digitaler Innovationen im Sinne des § 68a Absatz 1 und 2 fördern. ²Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung beitragen. ³Im Rahmen der Förderung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten im Sinne des **§ 68a Absatz 3 Satz 2** entwickeln oder von diesen entwickeln lassen.

(2) ¹Um den Bedarf für eine Förderung digitaler Innovationen in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu ermitteln sowie die Auswirkungen digitaler Innovationen

auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu evaluieren, dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 285 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten.² Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren.³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann.⁴ Eine Übermittlung der Daten an Dritte im Sinne des Absatzes 1 ist ausgeschlossen.

(3)¹ Um den Bedarf für eine Förderung digitaler Innovationen in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu ermitteln sowie die Auswirkungen digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu evaluieren, dürfen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen versichertenbezogene Daten im erforderlichen Umfang auswerten.² Für die Bedarfsermittlung durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die für diesen Zweck erforderlichen anonymisierten Daten.³ Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 3

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG das Einfügen von § 68c wie folgt:

Mit Absatz 1 wird neben der Möglichkeit der Krankenkassen, die Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a zu fördern, auch eine entsprechende freiwillige Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigungen geschaffen. Auch ihnen soll ermöglicht werden, digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten zu entwickeln oder von diesen entwickeln zu lassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Bundesvereinigungen erhalten damit ein gleichwertiges Recht, an der Gestaltung der Digitalisierung teilzunehmen. Bereits jetzt verwenden die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Mittel zur Förderung innovativer Versorgungsansätze, die vereinzelt auch digitale Innovationen beinhalten können. Für die Förderung nach § 68c werden ihnen keine neuen finanziellen Mittel zugewiesen. Die zur Förderung nach § 68c erforderlichen Mittel sind im Haushalt der jeweiligen Körperschaft bei Bedarf vorzusehen. Entgegen der Regelung nach § 263a, nach der Krankenkassen insgesamt bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs anlegen können, ist für die Verwendung der Förderung digitaler Innovationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die jeweiligen Bundesvereinigungen eine Verwendung von Wagniskapital nicht vorgesehen. Der Regelung des § 263a liegt eine bestehende aufsichtsrechtliche Praxis zu Grunde, die im Bereich der Tätigkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen bisher keine Entsprechung hat, die für eine Regelung als Bewertungsgrundlage dienen könnte. Die zu fördernden digitalen Innovationen sollen zielgerichtet auf zuvor ermittelte konkrete Versorgungsbedarfe ausgerichtet werden. Hinsichtlich der Anforderungen an Inhalt und Akteure der Förderung gelten die Regelungen nach § 68a Absatz 1 bis 3 entsprechend.

Eine etwaige spätere Kostenübernahme für die neu entwickelten digitalen Leistungen und Vergütung der Leistungserbringer bestimmt sich nach den Regelungen des Leistungsrechts und Leistungserbringungsrechts. Allein aus der Förderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen oder die jeweiligen Bundesvereinigungen folgt noch keine Kostenübernahme der jeweiligen digitalen Innovation durch die Krankenkassen oder ein korrespondierender Leistungsanspruch der Versicherten. Zur Ermöglichung einer möglichst bedarfsorientierten Förderung können die Kassenärztlichen Vereinigungen Daten, die sie nach § 285 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, auswerten (Absatz 2). Die erforderliche Verarbeitung von Daten kann nur nach einer Pseudonymisierung erfolgen. Soweit die Datenverarbeitung auch unter Verwendung anonymisierter Daten erfolgen kann, ist eine Anonymisierung vorzunehmen. Eine Übermittlung der Daten durch die auswertende Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung an Dritte im Sinne des Absatzes 1 ist ausgeschlossen. Hierdurch wird sichergestellt, dass nur die jeweilige Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung die personenbezogenen Daten für die Analyse der Versorgungsbedarfe, -einflüsse und -effekte auswerten kann.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dürfen zur Bedarfsanalyse nach Absatz 3 Daten auswerten. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen den jeweiligen Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hierfür die erforderlichen Daten anonymisiert zur Verfügung. Eine Weitergabe der Daten an Dritte, die an der Entwicklung digitaler Innovationen beteiligt sind, ist unzulässig.

VIERTES KAPITEL

Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

Erster Abschnitt

Allgemeine Grundsätze

§ 69

Anwendungsbereich

(1) ¹ Dieses Kapitel sowie die §§ 63 und 64 regeln abschließend die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden, einschließlich der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Landesausschüsse nach den §§ 90 bis 94. ² Die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Krankenhäusern und ihren Verbänden werden abschließend in diesem Kapitel, in den §§ 63, 64 und in dem Krankenhausfinanzierungsgesetz, dem Krankenhausentgeltgesetz sowie den hiernach erlassenen Rechtsverordnungen geregelt. ³ Für die Rechtsbeziehungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten im Übrigen die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend, soweit sie mit den Vorgaben des § 70 und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach diesem Kapitel vereinbar sind. ⁴ Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.

(2) ¹ **Die §§ 1 bis 3 Absatz 1, die §§ 19 bis 21, 32 bis 34a, 48 bis 81 Absatz 2 Nummer 1, 2 Buchstabe a und Nummer 6 bis 11, Absatz 3 Nummer 1 und 2 sowie die §§ 81a bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend.** ² Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. ³ Satz 1 gilt auch nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien oder sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen er gesetzlich verpflichtet ist.

(3) Auf öffentliche Aufträge nach diesem Buch sind die Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen anzuwenden.

(4) ¹ Bei der Vergabe öffentlicher Dienstleistungsaufträge nach den §§ 63 und 140a über soziale und andere besondere Dienstleistungen im Sinne des Anhangs XIV der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014, die im Rahmen einer heilberuflichen Tätigkeit erbracht werden, kann der öffentliche Auftraggeber abweichend von § 119 Absatz 1 und § 130 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sowie von § 14 Absatz 1 bis 3 der Vergabeverordnung andere Verfahren vorsehen, die die Grundsätze der Transparenz und der Gleichbehandlung gewährleisten. ² Ein Verfahren ohne Teilnahmewettbewerb und ohne vorherige Veröffentlichung nach § 66 der Vergabeverordnung darf der öffentliche Auftraggeber nur in den Fällen des § 14 Absatz 4 und 6 der Vergabeverordnung vorsehen. ³ Von den Vorgaben der §§ 15 bis 36 und 42 bis 65 der Vergabeverordnung, mit Ausnahme der §§ 53, 58, 60 und 63, kann abgewichen werden. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 17. April 2019 über die Anwendung dieses Absatzes durch seine Mitglieder.

Begründung zum GWB-Digitalisierungsgesetz zur Neufassung von Absatz 2 Satz 1 mit Wirkung ab 19. Januar 2021 (vgl. Artikel 7 i. V. m. Artikel 13 Absatz 3):

Es handelt sich um eine Folgeänderung und die Anpassung von Verweisen auf geänderte Vorschriften im Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen im Bereich der bußgeldrechtlichen Vorschriften.

§ 70

Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(1) ¹ Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. ² Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

§ 71

Beitragssatzstabilität, besondere Aufsichtsmittel

(1) ¹ Die Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer haben die Vereinbarungen über die Vergütungen nach diesem Buch so zu gestalten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten (Grundsatz der Beitragssatzstabilität). ² Ausgabensteigerungen auf Grund von gesetzlich vorgeschriebenen Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen oder für zusätzliche Leistungen, die im Rahmen zugelassener strukturierter Behandlungsprogramme (§ 137g) auf Grund der Anforderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f oder der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 erbracht werden, verletzen nicht den Grundsatz der Beitragssatzstabilität.

(2) ¹ Um den Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 1 zu entsprechen, darf die vereinbarte Veränderung der jeweiligen Vergütung die sich bei Anwendung der Veränderungsrate für das gesamte Bundesgebiet nach Absatz 3 ergebende Veränderung der Vergütung nicht überschreiten. ² Abweichend von Satz 1 ist eine Überschreitung zulässig, wenn die damit verbundenen Mehrausgaben durch vertraglich abgesicherte oder bereits erfolgte Einsparungen in anderen Leistungsbereichen ausgeglichen werden.

(3) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bis zum 15. September eines jeden Jahres für die Vereinbarungen der Vergütungen des jeweils folgenden Kalenderjahres die nach den Absätzen 1 und 2 anzuwendende durchschnittliche Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für den gesamten Zeitraum der zweiten Hälfte des Vorjahres und der ersten Hälfte des laufenden Jahres gegenüber dem entsprechenden Zeitraum der jeweiligen Vorjahre fest. ² Grundlage sind die monatlichen Erhebungen der Krankenkassen und die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds, die die beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen ausweisen. ³ Die Feststellung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht. ⁴ Bei der Ermittlung der durchschnittlichen Veränderungsrate nach Satz 1 werden für die Jahre 2017 und 2018 die Mitglieder nicht berücksichtigt, die nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a in der am 31. Dezember 2015 geltenden Fassung vorrangig familienversichert gewesen wären.

(4) ¹ Die Vereinbarungen über die Vergütung der Leistungen nach § 57 Abs. 1 und 2, §§ 83 und 85 sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. ² Die Aufsichtsbehörden können die Vereinbarungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden. ³ Klagen der Vertragspartner gegen die Beanstandung haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) Die Vereinbarungen nach Absatz 4 Satz 1 und die Verträge nach den §§ 73b und 140a sind unabhängig von Absatz 4 auch den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder, in denen sie wirksam werden, zu übermitteln, soweit diese nicht die Aufsicht über die vertragsschließende Krankenkasse führen.

(6) ¹ Wird durch einen der in den §§ 73b, 127 und 140a genannten Verträge das Recht erheblich verletzt, kann die Aufsichtsbehörde abweichend von § 89 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Vierten Buches alle Anordnungen treffen, die für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich sind. ² Sie kann gegenüber der Krankenkasse oder der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen

insbesondere anordnen, den Vertrag dafür zu ändern oder aufzuheben.³ Die Krankenkasse oder Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen kann bei einer solchen Anordnung den Vertrag auch außerordentlich kündigen.⁴ Besteht die Gefahr eines schweren, nicht wieder gutzumachenden Schadens insbesondere für die Belange der Versicherten, kann die Aufsichtsbehörde einstweilige Maßnahmen anordnen.⁵ Ein Zwangsgeld kann bis zu einer Höhe von 10 Millionen Euro zugunsten des Gesundheitsfonds nach § 271 festgesetzt werden.⁶ Die Aufsichtsbehörde kann eine erhebliche Rechtsverletzung auch feststellen, nachdem diese beendet ist, sofern ein berechtigtes Interesse an der Feststellung besteht.⁷ Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach den Sätzen 1 bis 4 haben keine aufschiebende Wirkung.⁸ Die Sätze 1 bis 7 gelten auch für Verträge nach § 140a Absatz 1 Satz 3.⁹ Die Sätze 1 und 4 bis 7 gelten entsprechend bei Verstößen gegen die Pflicht nach § 127 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2, Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.¹⁰ Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern dürfen keine Vorschläge in elektronischer oder maschinell verwertbarer Form für die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen für den Vertragspartner beinhalten.¹¹ Die Krankenkassen haben auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde bezüglich der Einhaltung Nachweise zu erbringen.

Zweiter Abschnitt

Beziehungen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten

Erster Titel

Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

§ 72

Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) ¹ Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren und Krankenkassen wirken zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten zusammen. ² Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für Zahnärzte, Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Die vertragsärztliche Versorgung ist im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist und die ärztlichen Leistungen angemessen vergütet werden.

(3) Für die knappschaftliche Krankenversicherung gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend, soweit das Verhältnis zu den Ärzten nicht durch die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See nach den örtlichen Verhältnissen geregelt ist.

§ 72a

Übergang des Sicherstellungsauftrags auf die Krankenkassen

(1) Haben mehr als 50 vom Hundert aller in einem Zulassungsbezirk oder einem regionalen Planungsbereich niedergelassenen Vertragsärzte auf ihre Zulassung nach § 95b Abs. 1 verzichtet oder die vertragsärztliche Versorgung verweigert und hat die Aufsichtsbehörde nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen, der Ersatzkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung festgestellt, dass dadurch die vertragsärztliche Versorgung nicht mehr sichergestellt ist, erfüllen insoweit die Krankenkassen und ihre Verbände den Sicherstellungsauftrag.

(2) An der Erfüllung des Sicherstellungsauftrags nach Absatz 1 wirkt die Kassenärztliche Vereinigung insoweit mit, als die vertragsärztliche Versorgung weiterhin durch zugelassene oder ermächtigte Ärzte sowie durch ermächtigte Einrichtungen durchgeführt wird.

(3) ¹ Erfüllen die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag, schließen die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Einzel- oder Gruppenverträge mit Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern oder sonstigen geeigneten Einrichtungen. ² Sie können auch Eigeneinrichtungen gemäß § 140 Abs. 2 errichten. ³ Mit Ärzten oder Zahnärzten, die in einem mit anderen Vertragsärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf ihre Zulassung als Vertragsarzt verzichteten (§ 95 b Abs. 1), dürfen keine Verträge nach Satz 1 abgeschlossen werden.

(4) ¹ Die Verträge nach Absatz 3 dürfen mit unterschiedlichem Inhalt abgeschlossen werden. ² Die Höhe der vereinbarten Vergütung an Ärzte oder Zahnärzte soll sich an Inhalt, Umfang und Schwierigkeit der zugesagten Leistungen, an erweiterten Gewährleistungen oder eingeräumten Garantien oder vereinbarten Verfahren zur Qualitätssicherung orientieren. ³ Ärzten, die unmittelbar nach der Feststellung der Aufsichtsbehörde nach Absatz 1 Verträge nach Absatz 3 abschließen, können höhere Vergütungsansprüche eingeräumt werden als Ärzten, mit denen erst später Verträge abgeschlossen werden.

(5) Soweit für die Sicherstellung der Versorgung Verträge nach Absatz 3 nicht ausreichen, können auch mit Ärzten und geeigneten Einrichtungen mit Sitz im Ausland Verträge zur Versorgung der Versicherten geschlossen werden.

(6) Ärzte oder Einrichtungen, mit denen nach Absatz 3 und 5 Verträge zur Versorgung der Versicherten geschlossen worden sind, sind verpflichtet und befugt, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen und die für die Abrechnung der vertraglichen Vergütung notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und den Krankenkassen mitzuteilen.

§ 73

Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

Anmerkung: richtig „Vertragsärztliche Versorgung“

(1) ¹ Die vertragsärztliche Versorgung gliedert sich in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung.

² Die hausärztliche Versorgung beinhaltet insbesondere

1. die allgemeine und fortgesetzte ärztliche Betreuung eines Patienten in Diagnostik und Therapie bei Kenntnis seines häuslichen und familiären Umfeldes; Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen,
2. die Koordination diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Maßnahmen einschließlich der Vermittlung eines aus medizinischen Gründen dringend erforderlichen Behandlungstermins bei einem an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer,
3. die Dokumentation, insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung der wesentlichen Behandlungsdaten, Befunde und Berichte aus der ambulanten und stationären Versorgung,
4. die Einleitung oder Durchführung präventiver und rehabilitativer Maßnahmen sowie die Integration nichtärztlicher Hilfen und flankierender Dienste in die Behandlungsmaßnahmen.

(1a) ¹ An der hausärztlichen Versorgung nehmen

1. Allgemeinärzte,
2. Kinder- und Jugendärzte,
3. Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben,
4. Ärzte, die nach § 95a Abs. 4 und 5 Satz 1 in das Arztregister eingetragen sind und
5. Ärzte, die am 31. Dezember 2000 an der hausärztlichen Versorgung teilgenommen haben,

teil (Hausärzte). ² Die übrigen Fachärzte nehmen an der fachärztlichen Versorgung teil. ³ Der Zulassungsausschuss kann für Kinder- und Jugendärzte und Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung eine von Satz 1 abweichende befristete Regelung treffen, wenn eine bedarfsgerechte Versorgung nicht gewährleistet ist. ⁴ Hat der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für die Arztgruppe der Hausärzte, der Kinder- und Jugendärzte oder der Fachinternisten eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 Satz 1 getroffen, fasst der Zulassungsausschuss innerhalb von sechs Monaten den Beschluss, ob eine Regelung nach Satz 3 getroffen wird. ⁵ Kinder- und Jugendärzte mit Schwerpunktbezeichnung können auch an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen. ⁶ Der Zulassungsausschuss kann Allgemeinärzten und Ärzten ohne Gebietsbezeichnung, die im Wesentlichen spezielle Leistungen erbringen, auf deren Antrag die Genehmigung zur ausschließlichen Teilnahme an der fachärztlichen Versorgung erteilen.

(1b) ¹ Die einen Versicherten behandelnden Leistungserbringer sind verpflichtet, den Versicherten nach dem von ihm gewählten Hausarzt zu fragen; sie sind verpflichtet, die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde mit dessen Zustimmung zum Zwecke der bei dem Hausarzt durchzuführenden Dokumentation und der weiteren Behandlung zu übermitteln. ² Der Hausarzt ist mit Zustimmung des Versicherten verpflichtet, die für die Behandlung erforderlichen Daten und Befunde an die den Versicherten behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln. ³ Bei einem Hausarztwechsel ist der bisherige Hausarzt mit Zustimmung des Versicherten verpflichtet, dem neuen Hausarzt die bei ihm über den Versicherten gespeicherten Unterlagen vollständig zu übermitteln.

(2) ¹ Die vertragsärztliche Versorgung umfasst die

1. ärztliche Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung und kieferorthopädische Behandlung nach Maßgabe des § 28 Abs. 2,
- 2a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, soweit sie § 56 Abs. 2 entspricht,
3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
4. ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft,
5. Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
6. Anordnung der Hilfeleistung anderer Personen,
7. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankentransporten sowie Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
- 7a. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen,
8. Verordnung häuslicher Krankenpflege **und außerklinischer Intensivpflege,**
9. Ausstellung von Bescheinigungen und Erstellung von Berichten, die die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst (§ 275) zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben oder die die Versicherten für den Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts benötigen; **die Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit ist auch auszustellen, wenn die Arbeitsunfähigkeitsdaten nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 übermittelt werden**
10. medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1,
11. ärztlichen Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b,
12. Verordnung von Soziotherapie,
13. Zweitmeinung nach § 27b,
14. Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach § 37b.

² Satz 1 Nummer 2 bis 4, 6, 10, 11 und 14 gilt nicht für Psychotherapeuten; Satz 1 Nummer 9 gilt nicht für Psychotherapeuten, soweit sich diese Regelung auf die Feststellung und die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit bezieht. ³ Satz 1 Nummer 5 gilt für Psychotherapeuten in Bezug auf die Verordnung von Leistungen zur psychotherapeutischen Rehabilitation. ⁴ Satz 1 Nummer 7 gilt für Psychotherapeuten in Bezug auf die Verordnung von Ergotherapie, Krankentransporten sowie Krankenhausbehandlung. ⁵ Satz 1 Nummer 8 gilt für Psychotherapeuten in Bezug auf die Verordnung von Leistungen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege. ⁶ Das Nähere zu den Verordnungen durch Psychotherapeuten bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, 8 und 12.

(3) In den Gesamtverträgen ist zu vereinbaren, inwieweit Maßnahmen zur Vorsorge und Rehabilitation, soweit sie nicht zur kassenärztlichen [richtig: vertragsärztlichen] Versorgung nach Absatz 2 gehören, Gegenstand der kassenärztlichen [richtig: vertragsärztlichen] Versorgung sind.

(4) ¹ Krankenhausbehandlung darf nur verordnet werden, wenn eine ambulante Versorgung der Versicherten zur Erzielung des Heil- oder Linderungserfolgs nicht ausreicht. ² Die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung ist bei der Verordnung zu begründen. ³ In der Verordnung von Krankenhausbehandlung sind in den geeigneten Fällen auch die beiden nächsterreichbaren, für die vorgesehene Krankenhausbehandlung geeigneten Krankenhäuser anzugeben. ⁴ Das Verzeichnis nach § 39 Abs. 3 ist zu berücksichtigen.

(5) ¹ Der an der kassenärztlichen [richtig: vertragsärztlichen] Versorgung teilnehmende Arzt und die ermächtigte Einrichtung sollen bei der Verordnung von Arzneimitteln die Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 beachten. ² Sie können auf dem Ordnungsblatt oder in dem elektronischen Verordnungsdatensatz ausschließen, dass die Apotheken ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten Mittels abgeben. ³ Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag nach § 35 überschreitet, hat der Arzt den Versicherten über die sich aus seiner Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen.

(6) Zur kassenärztlichen [richtig: vertragsärztlichen] Versorgung gehören Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten nicht, wenn sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung oder der stationären Entbindung durchgeführt werden, es sei denn, die ärztlichen Leistungen werden von einem Belegarzt erbracht.

(7) ¹ Es ist Vertragsärzten nicht gestattet, für die Zuweisung von Versicherten oder für die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen ein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile sich versprechen oder sich gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren. ² § 128 Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(8) ¹ Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben. ² Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln erfolgen insbesondere auf der Grundlage der Hinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 3, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1. ³ In den Informationen und Hinweisen sind Handelsbezeichnung, Indikationen und Preise sowie weitere für die Verordnung von Arzneimitteln bedeutsame Angaben insbesondere auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in einer Weise anzugeben, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen; dafür können Arzneimittel ausgewählt werden, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet haben. ⁴ Die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis sind nach den Angaben der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation anzugeben. ⁵ Es gilt die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. ⁶ Die Übersicht ist für einen Stichtag zu erstellen und in geeigneten Zeitabständen, im Regelfall jährlich, zu aktualisieren.

(9) ¹ Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln, **von digitalen Gesundheitsanwendungen** und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen,
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 **und**
6. **ab dem 1. Juli 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes**

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. ² Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 zu regeln. ³ Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den weiteren Anforderungen nach Satz 1 regeln. ⁴ Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. ⁵ Es kann auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität machen. ⁶ Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. ⁷ Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der

Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen.⁸ Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.⁹ **Auf die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a findet Satz 1 vor dem 1. Januar 2023 keine Anwendung.**

(10) ¹ Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 sowie die sich aus den Verträgen nach § 125a ergebenden Besonderheiten enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. ² Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(11) ¹ Stellt ein Vertragsarzt bei einem Versicherten eine Diagnose nach § 125a und die Indikation für ein Heilmittel, sind Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten vom Heilmittelerbringer festzulegen. ² In medizinisch begründeten Fällen kann der Vertragsarzt auch bei Vorliegen einer Diagnose nach § 125a selbst über die Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten entscheiden. ³ Die Vertragsärzte sollen zum Beginn des auf den rechtskräftigen Abschluss des Vertrages nach § 125a folgenden Quartals, frühestens jedoch nach sechs Wochen, nach den Regelungen dieses Absatzes verordnen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 9 Satz 1 – Anmerkung: siehe weitere Änderungen durch den 14. Ausschuss
Die Regelung trägt zur Gewährleistung der Therapiefreiheit der Leistungserbringer und der Wahlfreiheit der Versicherten bei. Mit der Ergänzung wird es ermöglicht, Regelungen zur Gestaltung von elektronischen Programmen zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu treffen. Im Rahmen ihrer Zulassungstätigkeit gewährleistet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine diskriminierungsfreie Gestaltung der Praxisverwaltungssysteme. Die nähere Ausgestaltung der Anforderungen erfolgt im Rahmen der Umsetzung im Wege einer Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 und den nachgelagerten Regelungen der Selbstverwaltung. Dabei können auch gestalterische Anforderungen getroffen werden, die eine neutrale Darstellung ordnungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen ermöglichen und so eine sachfremde Priorisierung durch den Hersteller des elektronischen Programmes etwa durch eine priorisierte Listung vermeiden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 9 Satz 1

Zum Satzteil vor der Aufzählung

Die Regelung ist gegenüber dem Regierungsentwurf unverändert. Durch die Regelung wird für Leistungserbringer eine Verpflichtung zur Nutzung von zertifizierter Software für Leistungen nur insoweit begründet, wie für die maßgebliche Leistungserbringergruppe eine Befugnis zur Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen besteht.

Zu Nummer 4 und 5

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen zum Anfügen von Nummer 6.

Zu Nummer 6

Mit der Änderung wird geregelt, dass die elektronischen Programme, die die Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nutzen dürfen, ab dem 1. Juli 2023 auch Schulungsmaterial im Sinne des § 34 Absatz 1f AMG sowie die für die sichere Anwendung eines Arzneimittels erforderlichen Informationen über Arzneimittelrisiken für Angehörige der Gesundheitsberufe im Sinne des § 34 Absatz 1h AMG, also die sogenannten Rote-Hand-Briefe, enthalten müssen. Letzteres gilt sowohl für die Rote-Hand-Briefe des Zulassungsinhabers oder der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 34 Absatz 1h AMG als auch für die Rote-Hand-Briefe des Registrierungsinhabers nach § 34 Absatz 1h in Verbindung mit § 39 Absatz 2e oder § 39d Absatz 6 AMG. Die Regelung dient der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Sie ist erforderlich, um Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die Informationen nach § 34 Absatz 1f AMG und § 34 Absatz 1h AMG umgehend auf elektronischem Wege zur Verfügung zu stellen. Bisher werden die Informationen von den Zulassungsinhabern per Post versendet, so dass sie den Adressaten nicht immer zeitnah zur Verfügung stehen. Erfasst von der gesetzlichen Neuregelung sind elektronische Programme, die für die vertragsärztliche Versorgung genutzt werden. Daher müssen die Zulassungsinhaber die Informationen den Beschäftigten des Gesundheitswesens, insbesondere Ärztinnen und Ärzten in der stationären Versorgung und ausschließlichen privat tätigen Ärztinnen und Ärzten, die diese Programme nicht nutzen, weiterhin auf andere Art und Weise zur Verfügung stellen.

Zu Satz 9 – angefügt

Für die Umsetzung der Verpflichtung zur Nutzung zugelassener Verordnungssoftware durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird eine Frist bis zum 1. Januar 2023 gewährt. Diese Frist trägt der Erforderlichkeit der vorherigen Durchführung des Zulassungsverfahrens durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung Rechnung. Bis zum 1. Januar 2023 dürfen bestehende elektronische Programme verwendet werden.

Der 14. Ausschuss begründet zum TSVG die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 mit Wirkung ab 1. Januar 2021 wie folgt:

Die Regelung des § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 bezieht sich bereits auf die Feststellung und die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit und bestimmt, dass die Ausstellung von entsprechenden Bescheinigungen von der vertragsärztlichen Versorgung umfasst ist. Mit der Einführung eines einheitlichen und verbindlichen elektronischen Verfahrens zur Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten erhalten die Krankenkassen die bisher in Papierform gemeldeten Arbeitsunfähigkeitsdaten direkt von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen. Damit entfielen der Anspruch der Versicherten auf Ausstellung einer Bescheinigung, da die Krankenkassen die zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigten Informationen auf anderem Weg erhalten. Mit der Änderung wird daher sichergestellt, dass Versicherte auch nach Einführung des einheitlichen und verbindlichen elektronischen Verfahrens zur Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten an die Krankenkassen eine Ausfertigung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung erhalten. Damit wird auch dem Informationsbedürfnis der Versicherten entsprochen, die an die Krankenkasse übermittelten Arbeitsunfähigkeitsdaten und insbesondere den festgestellten Zeitraum der Arbeitsunfähigkeit auch zu einem späteren Zeitpunkt einfach nachvollziehen zu können. Zugleich bleibt sichergestellt, dass Versicherte sich den Zeitpunkt vergegenwärtigen können, zu dem sie sich erneut bei ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt vorstellen müssen, damit die Fortdauer der Arbeitsunfähigkeit rechtzeitig vor Fristablauf ärztlich festgestellt werden kann.

Die Ärztin oder der Arzt kann die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung den Versicherten auch über bereits bestehende oder zukünftig entstehende Versichertenportale oder die elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen. Insoweit wird mit der Änderung auch gewährleistet, dass für die Versicherten weiterhin die Möglichkeit besteht, den Nachweis über die Arbeitsunfähigkeit an ihre Krankenkasse zu übermitteln.

Begründung zum IPReG:**Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 8**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege.

Begründung zum PDSG zur Neufassung von Absatz 9 Satz 1 Nummer 4:

Mit der Neufassung von § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 wird sichergestellt, dass die in der vertragsärztlichen Versorgung zur Erstellung von ärztlichen Verordnungen genutzten elektronischen Programme neben den Vorgaben nach § 31a auch entsprechende Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 berücksichtigen. Die Vorgaben zur ersten Umsetzungsstufe des elektronischen Medikationsplans wurden bereits durch die in § 31a Absatz 4 genannten Leistungserbringerorganisationen festgelegt. Die Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan soll, genau wie die Festlegung der inhaltlichen und strukturellen Vorgaben zur elektronischen Patientenakte sowie die entsprechende Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten, künftig gemäß § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den jeweils inhaltlich betroffenen Leistungserbringerorganisationen erfolgen, so dass die zur Erstellung von Verordnungen genutzten elektronischen Programme künftig auch die Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zum elektronischen Medikationsplan berücksichtigen müssen.

§ 73a – weggefallen

§ 73b

Hausarztzentrierte Versorgung

(1) Die Krankenkassen haben ihren Versicherten eine besondere hausärztliche Versorgung (hausarztzentrierte Versorgung) anzubieten.

(2) Dabei ist sicherzustellen, dass die hausarztzentrierte Versorgung insbesondere folgenden Anforderungen genügt, die über die vom Gemeinsamen Bundesausschuss sowie in den Bundesmantelverträgen geregelten Anforderungen an die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen:

1. Teilnahme der Hausärzte an strukturierten Qualitätszirkeln zur Arzneimitteltherapie unter Leitung entsprechend geschulter Moderatoren,
2. Behandlung nach für die hausärztliche Versorgung entwickelten, evidenzbasierten, praxiserprobten Leitlinien,
3. Erfüllung der Fortbildungspflicht nach § 95d durch Teilnahme an Fortbildungen, die sich auf hausarzttypische Behandlungsprobleme konzentrieren, wie patientenzentrierte Gesprächsführung, psychosomatische Grundversorgung, Palliativmedizin, allgemeine Schmerztherapie, Geriatrie,
4. Einführung eines einrichtungsinternen, auf die besonderen Bedingungen einer Hausarztpraxis zugeschnittenen, indikatorengestützten und wissenschaftlich anerkannten Qualitätsmanagements.

(3) ¹ Die Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung ist freiwillig. ² Die Teilnehmer verpflichten sich schriftlich oder elektronisch gegenüber ihrer Krankenkasse, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 4 gewählten Hausarzt in Anspruch zu nehmen sowie ambulante fachärztliche Behandlung mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte nur auf dessen Überweisung; die direkte Inanspruchnahme eines Kinder- und Jugendarztes bleibt unberührt. ³ Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. ⁴ Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. ⁵ Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. ⁶ Wird das Widerrufsrecht nicht ausgeübt, ist der Versicherte an seine Teilnahmeerklärung und an die Wahl seines Hausarztes mindestens ein Jahr gebunden; er darf den gewählten Hausarzt nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. ⁷ Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur Bindung an den gewählten Hausarzt, zu weiteren Ausnahmen von dem Überweisungsgebot und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in den Teilnahmeerklärungen. ⁸ Die Satzung der Krankenkasse hat Regelungen zur Abgabe der Teilnahmeerklärung zu enthalten; die Regelungen sind auf der Grundlage der Richtlinie nach § 217f Absatz 4a zu treffen.

(4) ¹ Zur flächendeckenden Sicherstellung des Angebots nach Absatz 1 haben Krankenkassen allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen spätestens bis zum 30. Juni 2009 Verträge mit Gemeinschaften zu schließen, die mindestens die Hälfte der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Allgemeinärzte des Bezirks der Kassenärztlichen Vereinigung vertreten. ² Können sich die Vertragsparteien nicht einigen, kann die Gemeinschaft die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach Absatz 4a beantragen. ³ Ist ein Vertrag nach Satz 1 zustande gekommen oder soll ein Vertrag zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen geschlossen werden, können Verträge auch abgeschlossen werden mit

1. vertragsärztlichen Leistungserbringern, die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 Abs. 1a teilnehmen,
2. Gemeinschaften dieser Leistungserbringer,
3. Trägern von Einrichtungen, die eine hausarztzentrierte Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer, die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 Abs. 1a teilnehmen, anbieten,
4. Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit Gemeinschaften nach Nummer 2 sie hierzu ermächtigt haben.

⁴ Finden die Krankenkassen in dem Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung keinen Vertragspartner, der die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt, haben sie zur flächendeckenden Sicherstellung des Angebots nach Absatz 1 Verträge mit einem oder mehreren der in Satz 3 genannten Vertragspartner zu schließen. ⁵ In den Fällen der Sätze 3 und 4 besteht kein Anspruch auf Vertragsabschluss; die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots ist unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien auszuschreiben.

⁶ Soweit die hausärztliche Versorgung der Versicherten durch Verträge nach diesem Absatz durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. ⁷ Satz 6 gilt nicht für die Organisation der vertragsärztlichen Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten.

(4a) ¹ Beantragt eine Gemeinschaft gemäß Absatz 4 Satz 2 die Einleitung eines Schiedsverfahrens, haben sich die Parteien auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die den Inhalt des Vertrages nach Absatz 4 Satz 1 festlegt. ² Einigen sich die Parteien nicht auf eine Schiedsperson, so

wird diese von der für die Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ³ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. ⁴ Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵ Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts richten sich gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson.

(5) ¹ In den Verträgen nach Absatz 4 sind das Nähere über den Inhalt und die Durchführung der hausarztzentrierten Versorgung, insbesondere die Ausgestaltung der Anforderungen nach Absatz 2, sowie die Vergütung zu regeln; in Verträgen, die nach dem 31. März 2014 zustande kommen, sind zudem Wirtschaftlichkeitskriterien und Maßnahmen bei Nichteinhaltung der vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien sowie Regelungen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren. ² Eine Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Ausgestaltung und Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 ist möglich. ³ Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20i, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. ⁴ Die Einzelverträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen regeln. ⁵ § 106d Absatz 3 gilt hinsichtlich der arzt- und versichertenbezogenen Prüfung der Abrechnungen auf Rechtmäßigkeit entsprechend. ⁶ Zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme nach §§ 137f und 137g sind, soweit sie die hausärztliche Versorgung betreffen, Bestandteil der Verträge nach Absatz 4. ⁷ Vereinbarungen über zusätzliche Vergütungen für Diagnosen können nicht Gegenstand der Verträge sein.

(5a) ¹ Kündigt die Krankenkasse einen Vertrag nach Absatz 4 und kommt bis zum Ablauf dieses Vertrages kein neuer Vertrag zustande, gelten die Bestimmungen des bisherigen Vertrages vorläufig bis zum Zustandekommen eines neuen Vertrages weiter. ² Dies gilt nicht bei einer außerordentlichen Kündigung nach § 71 Absatz 6 Satz 3.

(6) Die Krankenkassen haben ihre Versicherten in geeigneter Weise umfassend über Inhalt und Ziele der hausarztzentrierten Versorgung sowie über die jeweils wohnortnah teilnehmenden Hausärzte zu informieren.

(7) ¹ Die Vertragspartner der Gesamtverträge haben den Behandlungsbedarf nach § 87a Absatz 3 Satz 2 zu bereinigen. ² Die Bereinigung erfolgt rechtzeitig zu dem Kalendervierteljahr, für welches die Gesamtvergütung bereinigt werden soll, entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der für dieses Kalendervierteljahr eingeschriebenen Versicherten sowie dem vertraglich vereinbarten Inhalt der hausarztzentrierten Versorgung nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach § 87a Absatz 5 Satz 7. ³ Dabei können die Bereinigungsbeträge unter Beachtung der Maßgaben nach Satz 2 auch pauschaliert ermittelt werden. ⁴ Kommt eine rechtzeitige Einigung über die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nicht zustande, können auch die Vertragspartner der Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung das Schiedsamt nach § 89 anrufen. ⁵ Die für die Bereinigungsverfahren erforderlichen arzt- und versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen den zuständigen Gesamtvertragspartnern bis spätestens drei Wochen vor dem Kalendervierteljahr, für welches die Gesamtvergütung für die in diesem Kalendervierteljahr eingeschriebenen Versicherten bereinigt werden soll. ⁶ Die Krankenkasse kann, falls eine rechtzeitige Bereinigung nicht festgesetzt worden ist, den Behandlungsbedarf unter Beachtung der Maßgaben nach Satz 2 vorläufig bereinigen. ⁷ Sie kann auch die Anerkennung und Umsetzung des geltenden Bereinigungsverfahrens für die Bereinigung der Gesamtvergütung für an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmende Versicherte mit Wohnort im Bezirk anderer Kassenärztlichen Vereinigungen von diesen Kassenärztlichen Vereinigungen verlangen. ⁸ Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach Satz 7 sowie für den Fall der Rückführung von Bereinigungsbeträgen bei Beendigung der Teilnahme eines Versicherten sind die Verfahren gemäß § 87a Absatz 5 Satz 9 anzuwenden. ⁹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die zur Bereinigung erforderlichen Vorgaben im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben umzusetzen.

(8) Die Vertragsparteien nach Absatz 4 können vereinbaren, dass Aufwendungen für Leistungen, die über die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen und insoweit nicht unter die Bereinigungspflicht nach Absatz 7 fallen, aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die aus den Maßnahmen von Verträgen nach Absatz 4 erzielt werden, finanziert werden.

(9) Die Einhaltung der nach Absatz 5 Satz 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien muss spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zugrunde liegenden Verträge nachweisbar sein; § 88 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.

§ 73c

Kooperationsvereinbarungen zum Kinder- und Jugendschutz

¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen mit den kommunalen Spitzenverbänden auf Landesebene eine Vereinbarung über die Zusammenarbeit von Vertragsärzten mit den Jugendämtern schließen, um die vertragsärztliche Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu verbessern, bei denen Vertragsärzte im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen nach § 26 oder im Rahmen ihrer oder der ärztlichen Behandlung ihrer Familienangehörigen nach § 28 Anhaltspunkte für eine Gefährdung ihres Wohls feststellen. ² Satz 1 gilt nicht für Kassenzahnärztliche Vereinigungen und Zahnärzte.

Begründung zum KJSG zum Einfügen von § 73c:

Die Integration nichtärztlicher Hilfen und flankierender Dienste in die Behandlungsmaßnahmen ist gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Teil der hausärztlichen Versorgung. Von der Integration dieser Hilfen und Dienste in die Behandlungsmaßnahmen können auch Jugendämter betroffen sein. Bei den Früherkennungsuntersuchungen nach § 26 ist die untersuchende Vertragsärztin oder der untersuchende Vertragsarzt ferner verpflichtet, bei erkennbaren Zeichen einer Kindesvernachlässigung oder -misshandlung unter Berücksichtigung des Gesetzes zur Kooperation und Information im Kinderschutz die notwendigen Schritte einzuleiten (vgl. § 1 Absatz 4 der Kinder-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)). Nach der Kinder-Richtlinie des G-BA sollen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte intensiver auf psychische und soziale Auffälligkeiten achten, um Verhaltensauffälligkeiten und Risikofaktoren für Entwicklungsstörungen oder psychische Erkrankungen frühzeitig zu erkennen und den Eltern entsprechende Hilfen zu empfehlen. Entsprechende abrechnungsfähige Leistungen sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen (EBM) festgelegt. Darüber hinaus sind im EBM im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin Leistungen der sozialpädiatrischen Versorgung enthalten. Mit der Leistung der weiterführenden sozialpädiatrisch orientierten Versorgung (EBM-Gebührenordnungsposition 04356) ist explizit auch die Gruppe der Kinder, die unter schlechten häuslichen Verhältnissen leiden oder bei denen ein Missbrauch nicht ausgeschlossen werden kann, mitberücksichtigt. Die Vergütung dieser Leistung umfasst daher unter anderem den persönlichen Kontakt der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes zu einer Bezugsperson sowie die Informationen zu helfenden Institutionen oder Personen. Über den EBM hinaus dient die Anlage 11 des Bundesmantelvertrages-Ärzte (Sozialpsychiatrie-Vereinbarung) der Förderung einer qualifizierten interdisziplinären sozialpsychiatrischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, unter anderem durch eine Kooperation der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes mit komplementären Berufen wie Heilpädagogen und Sozialarbeitern.

Um die vertragsärztliche Versorgung bei einer Gefährdung des Wohls von Kindern und Jugendlichen weiter zu verbessern, soll mit dem neuen § 73c die Zusammenarbeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten mit den Jugendämtern gestärkt werden. Vorgesehen ist hierfür, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen mit den kommunalen Spitzenverbänden auf Landesebene eine Vereinbarung über die Zusammenarbeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten mit den Jugendämtern schließen sollen (sogenannte Kooperationsvereinbarungen). Erfasst werden sollen Fälle, in denen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen nach § 26 oder der ärztlichen Behandlung nach § 28 entweder des betroffenen Kindes oder Jugendlichen selbst oder eines Familienangehörigen Anhaltspunkte für eine Gefährdung des Wohls des Kindes oder Jugendlichen feststellen. Der explizite Einbezug der Behandlungssituation von Familienangehörigen trägt dem Umstand Rechnung, dass sich Hinweise auf familiäre Risikosituationen im Sinne einer drohenden oder eingetretenen Kindeswohlgefährdung auch bei der ärztlichen oder psychotherapeutischen Behandlung eines Angehörigen, zum Beispiel eines Elternteils mit einer krankheitsbedingten Einschränkung in der elterlichen Fürsorge ergeben können. Insgesamt wird durch die Neuregelung das praktische Vorgehen in möglichen Kinderschutzfällen auch mit dem Ziel der Entlastung der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes unterstützt. Gemäß § 72 Absatz 1 Satz 2 erstreckt sich die Neuregelung des § 73c auch auf Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. In den letzten Jahren sind nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V., des Berufsverbandes für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e.V. und der Bundesarbeits-

gemeinschaft der Leitenden Kinderärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. lokal vielfältige Kooperationen zwischen der Kinder- und Jugendhilfe sowie Fachärzten der Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie auch im niedergelassenen Bereich entstanden. Beispielhaft für eine verbesserte Versorgung sind Heimkindersprechstunden sowie Kooperationsvereinbarungen zwischen Arztpraxen und Jugendämtern. Diese Initiativen gilt es weiter zu unterstützen, indem auf regionaler Ebene Abläufe für eine engere Zusammenarbeit verbindlicher geregelt werden. Gegenstand einer engeren Zusammenarbeit soll insbesondere auch ein verbesserter Informationsaustausch, zum Beispiel durch gemeinsame Fallbesprechungen, sein. Im ambulanten Bereich ist gerade bei Kindern und Jugendlichen mit schweren psychischen Störungen oft Hilfe zur Erziehung gemäß den §§ 27 ff. SGB VIII eine wichtige Voraussetzung für den Therapieerfolg und die gesunde Weiterentwicklung. Dem kann durch eine möglichst enge Abstimmung der Jugendhilfeplanung und der therapeutischen Maßnahmen, worunter auch Regelungen zur Berücksichtigung einer gegebenenfalls notwendigen kinder- und jugendpsychiatrischen oder -psychotherapeutischen Weiterbehandlung bei der Planung von Jugendhilfemaßnahmen gehören, Rechnung getragen werden. Zur engeren Abstimmung zählt auch, dass über den Hilfeplan bzw. zu den Ergebnissen der Hilfeplanung an die behandelnde Fachärztin oder den behandelnden Facharzt der Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie bzw. die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten eine Rückmeldung erfolgt.

Satz 2 bestimmt, dass die Regelungen des Satzes 1 nicht für Zahnärzte gelten. Damit werden weder die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen verpflichtet, entsprechende Kooperationsvereinbarungen zu schließen, noch werden Vertragszahnärzte durch die von den Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossenen Kooperationsvereinbarungen erfasst.

§ 74

Stufenweise Wiedereingliederung

¹ Können arbeitsunfähige Versicherte nach ärztlicher Feststellung ihre bisherige Tätigkeit teilweise verrichten und können sie durch eine stufenweise Wiederaufnahme ihrer Tätigkeit voraussichtlich besser wieder in das Erwerbsleben eingegliedert werden, soll der Arzt auf der Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit Art und Umfang der möglichen Tätigkeiten angeben und dabei in geeigneten Fällen die Stellungnahme des Betriebsarztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse die Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (§ 275) einholen. ² Spätestens ab einer Dauer der Arbeitsunfähigkeit von sechs Wochen hat die ärztliche Feststellung nach Satz 1 regelmäßig mit der Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit zu erfolgen. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 92 bis zum 30. November 2019 das Verfahren zur regelmäßigen Feststellung über eine stufenweise Wiedereingliederung nach Satz 2 fest.

§ 75

Inhalt und Umfang der Sicherstellung

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die vertragsärztliche Versorgung in dem in § 73 Abs. 2 bezeichneten Umfang sicherzustellen und den Krankenkassen und ihren Verbänden gegenüber die Gewähr dafür zu übernehmen, dass die vertragsärztliche Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entspricht. ² Kommt die Kassenärztliche Vereinigung ihrem Sicherstellungsauftrag aus Gründen, die sie zu vertreten hat, nicht nach, können die Krankenkassen die in den Gesamtverträgen nach § 85 oder § 87a vereinbarten Vergütungen teilweise zurückbehalten. ³ Die Einzelheiten regeln die Partner der Bundesmantelverträge.

(1a) ¹ Der Sicherstellungsauftrag nach Absatz 1 umfasst auch die angemessene und zeitnahe Zurverfügungstellung der vertragsärztlichen Versorgung. ² Hierzu informieren die Kassenärztlichen Vereinigungen die Versicherten im Internet in geeigneter Weise bundesweit einheitlich über die Sprechstundenzeiten der Vertragsärzte und über die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung (Barrierefreiheit) und richten Terminservicestellen ein, die spätestens zum 1. Januar 2020 für 24 Stunden täglich an sieben Tagen in der Woche unter einer bundesweit einheitlichen Telefonnummer erreichbar sein müssen; die Terminservicestellen können in Kooperation mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen betrieben werden und mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren. ³ Die Terminservicestelle hat

1. Versicherten innerhalb einer Woche einen Behandlungstermin bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 zu vermitteln,
2. Versicherte bei der Suche nach einem Hausarzt zu unterstützen, den sie nach § 76 Absatz 3 Satz 2 wählen möchten,
3. **Versicherte bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit telemedizinischen Leistungen zu unterstützen und**
4. Versicherten in Akutfällen auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine unmittelbare ärztliche Versorgung in der medizinisch gebotenen Versorgungsebene, **in geeigneten Fällen auch in Form einer telefonischen ärztlichen Konsultation**, zu vermitteln.

⁴ **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 4**

eine Überweisung vorliegen; eine Überweisung muss auch in den Fällen des Satzes 11 Nummer 2 vorliegen. ⁵Die Wartezeit auf einen Behandlungstermin darf vier Wochen nicht überschreiten.

⁶Die Entfernung zwischen Wohnort des Versicherten und dem vermittelten Arzt muss zumutbar sein.

⁷Kann die Terminservicestelle keinen Behandlungstermin bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 innerhalb der Frist nach Satz 5 vermitteln, hat sie einen ambulanten Behandlungstermin in einem zugelassenen Krankenhaus anzubieten; Satz 3 Nummer 1 und die Sätze 4, 5 und 6 gelten entsprechend. ⁸Satz 7 gilt nicht bei verschiebbaren Routineuntersuchungen, sofern es sich nicht um termingebundene Gesundheitsuntersuchungen für Kinder handelt, und in Fällen von Bagatellerkrankungen sowie bei weiteren vergleichbaren Fällen. ⁹Für die ambulante Behandlung im Krankenhaus gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. ¹⁰In den Fällen von Satz 8 hat die Terminservicestelle einen Behandlungstermin bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 in einer angemessenen Frist zu vermitteln. ¹¹Im Bundesmantelvertrag nach § 82 Absatz 1 sind insbesondere Regelungen zu treffen

1. zum Nachweis des Vorliegens einer Überweisung,
2. zu den Fällen, in denen es für die Vermittlung von einem Behandlungstermin bei einem Haus- oder einem Kinder- und Jugendarzt einer Überweisung bedarf,
3. zur zumutbaren Entfernung nach Satz 6, differenziert nach Arztgruppen,
4. über das Nähere zu den Fällen nach Satz 8,
5. zur Notwendigkeit weiterer Behandlungen nach § 76 Absatz 1a Satz 2.

¹²Im Bundesmantelvertrag können zudem ergänzende Regelungen insbesondere zu weiteren Ausnahmen von der Notwendigkeit des Vorliegens einer Überweisung getroffen werden. ¹³Die Sätze 2 bis 12 gelten nicht für Behandlungen nach § 28 Absatz 2 und § 29. ¹⁴Für Behandlungen nach § 28 Absatz 3 gelten die Sätze 2 und 3 Nummer 1 sowie die Sätze 5 bis 12 hinsichtlich der Vermittlung eines Termins für ein Erstgespräch im Rahmen der psychotherapeutischen Sprechstunden und hinsichtlich der sich aus der Abklärung ergebenden zeitnah erforderlichen Behandlungstermine sowie hinsichtlich der Vermittlung eines Termins im Rahmen der Versorgung nach § 92 Absatz 6b; einer Überweisung bedarf es nicht. ¹⁵Die Wartezeit auf eine psychotherapeutische Akutbehandlung darf zwei Wochen nicht überschreiten. ¹⁶Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterstützt die Kassenärztlichen Vereinigungen durch das Angebot einer Struktur für ein elektronisch gestütztes Wartezeitenmanagement und für ein elektronisch gestütztes Dispositionsmanagement bei der Terminvermittlung; sie hat ein elektronisches Programm zur Verfügung zu stellen, mit dem die Versicherten auf die Internetseite der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung geleitet werden, um sich über die Sprechstundenzeiten der Ärzte informieren zu können. ¹⁷Die Kassenärztlichen Vereinigungen können darüber hinaus zur

Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 3 auch eigene digitale Angebote bereitstellen.¹⁸ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung evaluiert die Auswirkungen der Tätigkeit der Terminservicestellen insbesondere im Hinblick auf die Erreichung der fristgemäßen Vermittlung von Arztterminen, auf die Häufigkeit der Inanspruchnahme und auf die Vermittlungsquote.¹⁹ Über die Ergebnisse hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum 30. Juni 2017, zu berichten.²⁰ Die Vertragsärzte sind verpflichtet, der Terminservicestelle freie Termine zu melden.²¹ **Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form von Videosprechstunden anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden, freiwillig melden.**

(1b) ¹ Der Sicherstellungsauftrag nach Absatz 1 umfasst auch die vertragsärztliche Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst), nicht jedoch die notärztliche Versorgung im Rahmen des Rettungsdienstes, soweit Landesrecht nichts anderes bestimmt.² **Im Rahmen des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen spätestens ab dem 31. März 2022 ergänzend auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.**³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen den Notdienst auch durch Kooperation und eine organisatorische Verknüpfung mit zugelassenen Krankenhäusern sicherstellen; hierzu sollen sie entweder Notdienstspraxen in oder an Krankenhäusern einrichten oder Notfallambulanzen der Krankenhäuser unmittelbar in den Notdienst einbinden.⁴ **Im Rahmen einer Kooperation nach Satz 3 zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern kann auch die Nutzung der technischen Ausstattung der Krankenhäuser zur Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Notdienstspraxen oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch die Notfallambulanzen der Krankenhäuser vereinbart werden.**⁵ Nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende zugelassene Krankenhäuser und Ärzte, die aufgrund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogen sind, sind zur Leistungserbringung im Rahmen des Notdienstes berechtigt und nehmen zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teil.⁶ **Satz 5** gilt entsprechend für nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte im Rahmen der notärztlichen Versorgung des Rettungsdienstes, soweit entsprechend Satz 1 durch Landesrecht bestimmt ist, dass auch diese Versorgung vom Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigung umfasst ist.⁷ Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen mit den Landesapothekerkammern in einen Informationsaustausch über die Organisation des Notdienstes treten, um die Versorgung der Versicherten im Notdienst zu verbessern; die Ergebnisse aus diesem Informationsaustausch sind in die Kooperationen nach **Satz 3** einzubeziehen.⁸ Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen wahrzunehmen.² Sie haben die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen und die Vertragsärzte, soweit notwendig, unter Anwendung der in § 81 Abs. 5 vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung dieser Pflichten anzuhalten.

(3) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Versorgung von Personen sicherzustellen, die auf Grund dienstrechtlicher Vorschriften über die Gewährung von Heilfürsorge einen Anspruch auf unentgeltliche ärztliche Versorgung haben, soweit die Erfüllung dieses Anspruchs nicht auf andere Weise gewährleistet ist.² Die ärztlichen Leistungen sind so zu vergüten, wie die Ersatzkassen die vertragsärztlichen Leistungen vergüten.³ Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für ärztliche Untersuchungen zur Durchführung der allgemeinen Wehrpflicht sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Personalentscheidungen und betriebs- und fürsorgeärztliche Untersuchungen, die von öffentlich-rechtlichen Kostenträgern veranlasst werden.

(3a) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Versorgung der in den brancheneinheitlichen Standardtarifen nach § 257 Abs. 2a in Verbindung mit **§ 403** und nach § 257 Abs. 2a in Verbindung mit **§ 404** sowie dem brancheneinheitlichen Basistarif nach § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes und dem Notagentarif nach § 153 des Versicherungsaufsichtsgesetzes Versicherten mit den in diesen Tarifen versicherten ärztlichen Leistungen sicherzustellen.² Solange und soweit nach Absatz 3b nichts Abweichendes vereinbart oder festgesetzt wird, sind die in Satz 1 genannten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen nach § 121 nach der Gebührenordnung für Ärzte oder der Gebührenordnung

für Zahnärzte mit der Maßgabe zu vergüten, dass Gebühren für die in Abschnitt M des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte genannten Leistungen sowie für die Leistung nach Nummer 437 des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte nur bis zum 1,16fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte, Gebühren für die in den Abschnitten A, E und O des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte genannten Leistungen nur bis zum 1,38fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte, Gebühren für die übrigen Leistungen des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte nur bis zum 1,8fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte und Gebühren für die Leistungen des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Zahnärzte nur bis zum 2fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Zahnärzte berechnet werden dürfen. ³ Für die Vergütung von in den §§ 115b und 116b bis 119 genannten Leistungen gilt Satz 2 entsprechend, wenn diese für die in Satz 1 genannten Versicherten im Rahmen der dort genannten Tarife erbracht werden.

(3b) ¹ Die Vergütung für die in Absatz 3a Satz 2 genannten Leistungen kann in Verträgen zwischen dem Verband der privaten Krankenversicherung einheitlich mit Wirkung für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und im Einvernehmen mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften mit den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ganz oder teilweise abweichend von den Vorgaben des Absatzes 3a Satz 2 geregelt werden. ² Für den Verband der privaten Krankenversicherung gilt § 158 Absatz 2 des Versicherungsaufsichtsgesetzes entsprechend. ³ Wird zwischen den Beteiligten nach Satz 1 keine Einigung über eine von Absatz 3a Satz 2 abweichende Vergütungsregelung erzielt, kann der Beteiligte, der die Abweichung verlangt, die Schiedsstelle nach Absatz 3c anrufen. ⁴ Diese hat innerhalb von drei Monaten über die Gegenstände, über die keine Einigung erzielt werden konnte, zu entscheiden und den Vertragsinhalt festzusetzen. ⁵ Die Schiedsstelle hat ihre Entscheidung so zu treffen, dass der Vertragsinhalt

1. den Anforderungen an eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte ärztliche Versorgung der in Absatz 3a Satz 1 genannten Versicherten entspricht,
2. die Vergütungsstrukturen vergleichbarer Leistungen aus dem vertragsärztlichen und privatärztlichen Bereich berücksichtigt und
3. die wirtschaftlichen Interessen der Vertragsärzte sowie die finanziellen Auswirkungen der Vergütungsregelungen auf die Entwicklung der Prämien für die Tarife der in Absatz 3a Satz 1 genannten Versicherten angemessen berücksichtigt.

⁶ Wird nach Ablauf einer von den Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vertragslaufzeit keine Einigung über die Vergütung erzielt, gilt der bisherige Vertrag bis zu der Entscheidung der Schiedsstelle weiter. ⁷ Für die in Absatz 3a Satz 1 genannten Versicherten und Tarife kann die Vergütung für die in den §§ 115b und 116b bis 119 genannten Leistungen in Verträgen zwischen dem Verband der privaten Krankenversicherung einheitlich mit Wirkung für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und im Einvernehmen mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften mit den entsprechenden Leistungserbringern oder den sie vertretenden Verbänden ganz oder teilweise abweichend von den Vorgaben des Absatzes 3a Satz 2 und 3 geregelt werden; Satz 2 gilt entsprechend. ⁸ Wird nach Ablauf einer von den Vertragsparteien nach Satz 7 vereinbarten Vertragslaufzeit keine Einigung über die Vergütung erzielt, gilt der bisherige Vertrag weiter.

(3c) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bilden mit dem Verband der privaten Krankenversicherung je eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung einerseits und Vertretern des Verbandes der privaten Krankenversicherung und der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften andererseits in gleicher Zahl, einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie je einem Vertreter des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Gesundheit. ³ Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴ Über den Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragsparteien einigen. ⁵ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 134a Absatz 4 Satz 5 und 6 entsprechend. ⁶ Im Übrigen gilt § 129 Abs. 9 entsprechend. ⁷ Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium der Finanzen; § 129 Abs. 10 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Behandlung von Gefangenen in Justizvollzugsanstalten in Notfällen außerhalb der Dienstzeiten der Anstaltsärzte und Anstaltszahnärzte sicherzustellen, soweit die Behandlung nicht auf andere Weise gewährleistet ist. ² Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Soweit die ärztliche Versorgung in der knappschaftlichen Krankenversicherung nicht durch Knappschaftsärzte sichergestellt wird, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(6) Mit Zustimmung der Aufsichtsbehörden können die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen weitere Aufgaben der ärztlichen Versorgung insbesondere für andere Träger der Sozialversicherung übernehmen.

(7) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben

1. die erforderlichen Richtlinien für die Durchführung der von ihnen im Rahmen ihrer Zuständigkeit geschlossenen Verträge aufzustellen,
2. in Richtlinien die überbezirkliche Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung und den Zahlungsausgleich hierfür zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu regeln, soweit nicht in Bundesmantelverträgen besondere Vereinbarungen getroffen sind,
3. Richtlinien über die Betriebs-, Wirtschafts- und Rechnungsführung der Kassenärztlichen Vereinigungen aufzustellen,

3a. bis zum 31. Dezember 2021 Richtlinien zur Gewährleistung einer bundesweit einheitlichen und vollständigen Bereitstellung von Informationen nach Absatz 1a Satz 2 auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen aufzustellen,

4. Richtlinien für die Umsetzung einer bundeseinheitlichen Telefonnummer nach Absatz 1a Satz 2 aufzustellen,
5. Richtlinien für ein digitales Angebot zur Vermittlung von Behandlungsterminen nach Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 sowie zur Vermittlung einer unmittelbaren ärztlichen Versorgung in Akutfällen nach Absatz 1a Satz 3 Nummer 3 und für ein Angebot eines elektronisch gestützten Dispositionsmanagements aufzustellen und
6. Richtlinien für ein bundesweit einheitliches, standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren aufzustellen, auf dessen Grundlage die Vermittlung in Akutfällen nach Absatz 1a Satz 3 Nummer 3 erfolgt.

² Die Richtlinie nach Satz 1 Nr. 2 muss sicherstellen, dass die für die erbrachte Leistung zur Verfügung stehende Vergütung die Kassenärztliche Vereinigung erreicht, in deren Bezirk die Leistung erbracht wurde; eine Vergütung auf der Basis bundesdurchschnittlicher Verrechnungspunktwerte ist zulässig.

³ Die Richtlinie nach Satz 1 Nr. 2 kann auch Regelungen über die Abrechnungs-, Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung sowie über Verfahren bei Disziplinarangelegenheiten bei überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaften, die Mitglieder in mehreren Kassenärztlichen Vereinigungen haben, treffen, soweit hierzu nicht in den Bundesmantelverträgen besondere Vereinbarungen getroffen sind. **Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Satz 1 Nummer 3a sind die Bundesfachstelle Barrierefreiheit sowie die maßgeblichen Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten nach § 140f zu beteiligen.** ⁵ Die Richtlinien nach Satz 1 Nummer 4 und 5 müssen auch sicherstellen, dass die von Vertragsärzten in Umsetzung der Richtlinienvorgaben genutzten elektronischen Programme von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen sind.

(7a) ¹ Abweichend von Absatz 7 Satz 2 muss die für die ärztliche Versorgung geltende Richtlinie nach Absatz 7 Satz 1 Nr. 2 sicherstellen, dass die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk die Leistungen erbracht wurden (Leistungserbringer-KV), von der Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnort hat (Wohnort-KV), für die erbrachten Leistungen jeweils die entsprechenden Vergütungen der in der Leistungserbringer-KV geltenden Euro-Gebührenordnung nach § 87a Abs. 2 erhält. ² Dabei ist das Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen herzustellen.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben durch geeignete Maßnahmen darauf hinzuwirken, dass die zur Ableistung der Vorbereitungszeiten von Ärzten sowie die zur allgemeinmedizinischen Weiterbildung in den Praxen niedergelassener Vertragsärzte benötigten Plätze zur Verfügung stehen.

(9) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, mit Einrichtungen nach § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes auf deren Verlangen Verträge über die ambulante Erbringung der in § 24b aufgeführten ärztlichen Leistungen zu schließen und die Leistungen außerhalb des Verteilungsmaßstabes nach den zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Einrichtungen nach § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes oder deren Verbänden vereinbarten Sätzen zu vergüten.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1a

Zu Satz 3 Nummer 4 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

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 Satz 4 – neu gefasst

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. Einer zusätzlichen 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1a

Zu Satz 3 Nummer 4

Das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) sieht vor, dass aus der bisherigen Nummer 3 in Absatz 1a Satz 3 die Nummer 4 wird. Mit der vorliegenden Anpassung wird diese Änderung nachvollzogen. Gleichzeitig wird die bisherige Fristvorgabe zum 1. Januar 2020 gestrichen, da sie obsolet geworden ist.

Zu Satz 4

Es handelt sich ebenfalls um eine Folgeänderung in Satz 4 Nummer 3 aufgrund der im DVPMG vorgesehenen geänderten Nummerierung (s. Begründung zu Satz 3 Nummer 4). Im Übrigen wird die Änderung aus rechtsförmlichen Gründen wiederholt; sie ist bereits im Gesetzesentwurf enthalten.

Zu Absatz 3a Satz 1
Anpassung von Verweisen an Umnummerierungen.

Begründung zum DVPMPG:

Zu Absatz 1a

Zu Satz 3 Nummer 2, Nummer 3 wird Nummer 4 und Satz 4

Es handelt sich jeweils um Folgeänderungen.

Zum Einfügen von Nummer 3

Mit der Ergänzung werden die Aufgaben der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen um die Unterstützung der Versicherten bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit Leistungen in Form der Videosprechstunde erweitert. Zugleich werden die Versicherten zukünftig besser beim Auffinden von telemedizinischen Versorgungsangeboten unterstützt. Dabei kann eine Unterstützung sowohl telefonisch als auch unter Nutzung des eTerminservices der Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen. Unberührt hiervon bleibt die bereits nach geltendem Recht bestehende Möglichkeit, im Einzelfall einen konkreten Termin z.B. in Form einer Videosprechstunde zu vermitteln (vgl. hierzu auch die im neuen Satz 21 getroffene Regelung zur freiwilligen Meldung von Terminen). Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

Zum Anfügen von Satz 21

Die Terminservicestellen vermitteln den Versicherten Informationen zu verfügbaren Terminen bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten. Derzeit erfolgt keine strukturierte Erfassung der Termine, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Wege der Videosprechstunde anbieten. Um den Zugang zu einer Versorgung im Wege der Videosprechstunde zu erleichtern, wird die Möglichkeit für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eröffnet, Zeiten, die für eine Leistungserbringung in Form der Videosprechstunde vorgesehen sind, an die Kassenärztlichen Vereinigungen auf freiwilliger Basis zu melden. Videosprechstunden werden zudem auf das Mindestsprechstundenangebot, das Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Erfüllung Ihres Versorgungsauftrages nach § 19a Absatz 1 Satz 2 Ärzte-ZV anzubieten haben, angerechnet. Dabei besteht für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte keine Verpflichtung, zusätzliche Termine für Videosprechstunden zu melden.

Zu Absatz 1b

Zum Einfügen von Satz 2 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Die Möglichkeiten der Telemedizin sollen nicht nur während der Sprechstundenzeiten, sondern auch in den sprechstundenfreien Zeiten genutzt werden. Deshalb sieht die Neuregelung in § 75 Absatz 1b Satz 2 vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungsangebote zur Verfügung stellen sollen. Mit der Ausgestaltung der Regelung als Soll-Vorschrift werden die Kassenärztlichen Vereinigungen hierzu grundsätzlich verpflichtet, es sei denn, zwingende Gründe stehen der Umsetzung der Verpflichtung entgegen. Ein solcher zwingender Grund ist insbesondere eine unzureichende Internetverbindung. Ob eine telemedizinische Leistung zur Anwendung kommen kann und welche Leistungsart und welcher Leistungsumfang medizinisch notwendig sind, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

Zum Einfügen von Satz 4 – Anmerkung: Folgeänderungen in Satz 6 und Satz 7

Der neue Satz 4 regelt, dass im Rahmen der bisher schon gesetzlich vorgesehenen Kooperation zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern auch eine Nutzung der technischen und apparativen Ausstattung der Krankenhäuser zur Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Notdienstspraxen oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch die Krankenhäuser vereinbart werden kann. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

Zu Absatz 7

Zu Satz 1 Nummer 3a – eingefügt – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Frist auf sechs Monate verlängert

Nach Absatz 1a Satz 2 haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Versicherten im Internet in geeigneter Weise bundesweit einheitlich über die Sprechstundenzeiten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung zu informieren. Die Bundeseinheitlichkeit, insbesondere der Angaben zur Barrierefreiheit, war bisher nicht gegeben. Deshalb wird der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit der Neuregelung des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 3a der gesetzliche Auftrag erteilt, hierzu in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben zu machen.

Hierdurch wird sichergestellt, dass über die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung zukünftig nach bundeseinheitlichen Kriterien informiert wird. Dabei sind die Kriterien der Barrierefreiheit nach § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderung zugrunde zu legen. Die Richtlinie ist innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses

Gesetzes zu beschließen. Hierdurch soll ein zeitnahe Erlass der Richtlinie gewährleistet werden. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind gemäß § 81 Absatz 3 Nummer 2 in Verbindung mit § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3a neu verpflichtet, ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die in der Richtlinie festgelegten Angaben mitzuteilen. Nach Inkrafttreten der Richtlinie und zeitnahe Mitteilung durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind auch die Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen umgehend anzupassen.

Zu Satz 4 – eingefügt

Im neuen Satz 4 wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, bei der Erarbeitung der in Satz 1 Nummer 3a vorgesehenen Richtlinie die Bundesfachstelle Barrierefreiheit sowie die für diese Frage maßgeblichen Organisationen zu beteiligen. Hierdurch soll die besondere Expertise dieser Verbände genutzt werden. Insbesondere die Selbsthilfe- und Selbstvertretungsorganisationen der Menschen mit Behinderungen können sicherstellen, dass bei der Erarbeitung der anzuwendenden Kriterien für Barrierefreiheit die unterschiedlichen Formen von Behinderungen, z.B. Mobilitätseinschränkungen, Seh- und Hörbeeinträchtigungen sowie Lernbehinderungen, berücksichtigt werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1b

Zu Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung des komplementären Charakters der telemedizinischen Leistungserbringung im Rahmen des Notdienstes. Durch die ergänzende Bereitstellung telemedizinischer Leistungen soll keine Beeinträchtigung des bisherigen Angebotes von Notdienstleistungen im Wege von Präsenz- und aufsuchenden Angeboten erfolgen.

Zu Absatz 7

Zu Satz 1 Nummer 3a

Die Frist für die Erstellung der Richtlinie zur Gewährleistung einer bundesweit einheitlichen und vollständigen Bereitstellung von Informationen über Sprechstundenzeiten und die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung wird auf sechs Monate verlängert.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 3a Satz 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 75a

Förderung der Weiterbildung

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sind zur Sicherung der hausärztlichen Versorgung verpflichtet, die allgemeinmedizinische Weiterbildung in den Praxen zugelassener Ärzte und zugelassener medizinischer Versorgungszentren zu fördern. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen tragen die Kosten der Förderung für die Weiterbildung in der Allgemeinmedizin im ambulanten Bereich je zur Hälfte. ³ Die Zuschüsse der Krankenkassen werden außerhalb der Gesamtvergütung für die vertragsärztliche Versorgung gewährt. ⁴ Die Förderung ist von der Weiterbildungsstelle auf die im Krankenhaus übliche Vergütung anzuheben und an den Weiterzubildenden in voller Höhe auszus zahlen.

(2) ¹ Die Krankenkassen sind zur Sicherung der hausärztlichen Versorgung auch verpflichtet, die allgemeinmedizinische Weiterbildung in zugelassenen Krankenhäusern und in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, zu fördern. ² Die Zuschüsse der Krankenkassen werden außerhalb der mit den Krankenhäusern vereinbarten Budgets gewährt.

(3) ¹ Die Anzahl der zu fördernden Stellen soll bundesweit insgesamt mindestens 7 500 betragen. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Anzahl der zu fördernden Weiterbildungsstellen nicht begrenzen.

(4) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft das Nähere über den Umfang und die Durchführung der finanziellen Förderung nach den Absätzen 1 bis 3. ² Sie haben insbesondere Vereinbarungen zu treffen über

1. die Höhe der finanziellen Förderung,
2. die Sicherstellung einer durchgängigen Förderung auch bei einem Wechsel in eine andere Weiterbildungsstelle in einem Bezirk einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung,

3. die Verteilung der zu fördernden Stellen auf die Kassenärztlichen Vereinigungen,
4. ein finanzielles Ausgleichsverfahren, wenn in einem Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung mehr oder weniger Weiterbildungsstellen gefördert werden, als nach Nummer 3 vorgesehen sind, sowie
5. die zu fördernden Fachärzte aus dem Bereich der allgemeinen fachärztlichen Versorgung, die an der Grundversorgung teilnehmen (grundversorgende Fachärzte).

³ Mit der Bundesärztekammer ist das Benehmen herzustellen. ⁴ Wird eine Vereinbarung ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(5) ¹ Die Höhe der finanziellen Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten der Förderung der allgemeinmedizinischen Weiterbildung vermindert sich um den von den privaten Krankenversicherungsunternehmen gezahlten Betrag. ² Über die Verträge nach Absatz 4 ist das Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung anzustreben.

(6) ¹ Die nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 zu vereinbarende Höhe der finanziellen Förderung ist so zu bemessen, dass die Weiterzubildenden in allen Weiterbildungseinrichtungen nach den Absätzen 1 und 2 eine angemessene Vergütung erhalten. ² In Gebieten, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für den Bereich der hausärztlichen Versorgung eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 Satz 1 getroffen hat, soll eine höhere finanzielle Förderung vorgesehen werden. ³ Die Vertragspartner haben die Angemessenheit der Förderung regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich anzupassen.

(7) In den Verträgen nach Absatz 4 kann auch vereinbart werden, dass

1. die Fördermittel durch eine zentrale Stelle auf Landes- oder Bundesebene verwaltet werden,
2. eine finanzielle Beteiligung an regionalen Projekten zur Förderung der Allgemeinmedizin erfolgt,
3. bis zu 5 Prozent der vorgesehenen Fördermittel überregional für die Errichtung und Organisation von Einrichtungen, die die Qualität und Effizienz der Weiterbildung verbessern können, und für die Qualifizierung von Weiterbildungern bereitgestellt werden,
4. in einem Förderungszeitraum nicht abgerufene Fördermittel in den darauffolgenden Förderzeitraum übertragen sowie überregional und unabhängig von der Art der Weiterbildungseinrichtung bereitgestellt werden.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgaben kooperieren oder eine Kassenärztliche Vereinigung mit der Durchführung der Aufgaben nach Absatz 1 beauftragen.

(9) ¹ Die Absätze 1 und 4 bis 8 gelten für die Förderung der Weiterbildung in der ambulanten grundversorgenden fachärztlichen Versorgung nach Maßgabe der Vereinbarung nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 5 entsprechend. ² Es sind bundesweit bis zu 2.000 Weiterbildungsstellen, davon mindestens 250 Weiterbildungsstellen in der Kinder- und Jugendmedizin, zu fördern.

§ 75b

Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 30. Juni 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest. ² Die Richtlinie umfasst auch Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden.

(2) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential und dem Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele zu vermeiden.

(3) ¹ Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen. ² Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. ³ Die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.

(4) ¹ Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. ² Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen getroffen werden. ³ Angemessene Vorkehrungen im Sinne von Satz 2 gelten als getroffen, wenn die organisatorischen und technischen Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes oder entsprechende branchenspezifische Sicherheitsstandards umgesetzt wurden.

(5) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen müssen ab dem 30. Juni 2020 die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf deren Antrag zertifizieren, wenn diese Personen über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. ² Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bis zum 31. März 2020 erstellt. ³ In Bezug auf die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Vorgaben für die Zertifizierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter nach Satz 1 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 – neu gefasst

Es handelt sich um eine Klarstellung und redaktionelle Änderung. Einerseits ist neben dem Gefährdungspotential auch der Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen ein wesentliches Kriterium. Andererseits wird in der Informationssicherheit zwischen allgemeinen und weiteren Schutzzielen unterschieden, wobei die Authentizität neben der Verbindlichkeit/Nichtabstreitbarkeit und der Zurechenbarkeit zu den weiteren Schutzzielen zählt. Durch die Änderung wird sichergestellt, dass sowohl allgemeine als auch weitere Schutzziele zu gewährleisten sind. Diese Anpassung ist vor allem deswegen notwendig, um die Fehlinterpretation zu vermeiden, die anderen Unterziele der klassischen drei Schutzziele der Informationssicherheit (Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit) seien nicht erfasst. Der Gesetzgeber misst allen drei klassischen Schutzzielen samt ihrer Unterziele eine gleichwertige, hohe Bedeutung zu.

Zu Absatz 4 Satz 2 und zum Anfügen von Satz 3

Die Änderung dient der Klarstellung, dass keine doppelte Regulierung der IT-Sicherheit erfolgt. Die Anforderungen an die IT-Sicherheit der Krankenhäuser ist von den Anforderungen an die IT-Sicherheit der (Zahn-) Arztpraxen entkoppelt, auch wenn in den Krankenhäusern ambulante bzw. vertrags(zahn)-ärztliche Versorgung stattfindet. Die Informationsinfrastrukturen in den Krankenhäusern sollen nicht wahlweise zwei verschiedenen und nicht zwingend deckungsgleichen IT-Sicherheitsregimen – dem des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem des § 75b – unterworfen werden.

Zu Absatz 5 Satz 1 und 3

Die Änderung dient der Klarstellung, dass eine Anbieterzertifizierung im Sinne einer Personenzertifizierung notwendig wird. Eine solche ist notwendig, um eine hohe Servicequalität sicherzustellen. Für die Zertifizierung muss die Person ihre Zuverlässigkeit und Qualifikation (Ausbildung und Berufserfahrung) nachweisen sowie einen Prüfungsnachweis vorlegen.

§ 75c

IT-Sicherheit in Krankenhäusern

(1) ¹ Ab dem 1. Januar 2022 sind Krankenhäuser verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfüg-

barkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und die Sicherheit der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind.² Organisatorische und technische Vorkehrungen sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung des Krankenhauses oder der Sicherheit der verarbeiteten Patienteninformationen steht.³ Die informationstechnischen Systeme sind spätestens alle zwei Jahre an den aktuellen Stand der Technik anzupassen.

(2) Die Krankenhäuser können die Verpflichtungen nach Absatz 1 insbesondere erfüllen, indem sie einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenhäuser, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG das Einfügen von § 75c wie folgt:

Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet neue Potenziale und Synergien in der medizinischen Versorgung. Gleichzeitig wächst in der stationären Versorgung die Abhängigkeit von IT-Systemen. Aber auch das Bedrohungspotenzial wächst durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Angriffe. Solche Cyberangriffe richten sich nicht nur gegen große Krankenhäuser mit über 30 000 vollstationären Fällen pro Jahr. Auch in Krankenhäusern mit geringeren Fallzahlen besteht ein großes Bedrohungspotenzial für die dort eingesetzten informationstechnischen Systeme, welches es einzudämmen gilt. Mit dem neuen § 75c werden auch solche Krankenhäuser, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Kritisverordnung – BSI-KritisV nach § 10 Absatz 1 des BSI-G) sind, verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und die Sicherheit der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind. Krankenhäuser können hierzu nach § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigte branchenspezifische Sicherheitsstandards (B3S) für die Gesundheitsversorgung im Krankenhaus anwenden. Die Eignung des entsprechenden branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung im Krankenhaus der Deutschen Krankenhausgesellschaft (B3S) wurde bereits vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt. Nach § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigte branchenspezifische Sicherheitsstandards allgemein wie auch die Standards der Deutschen Krankenhausgesellschaft werden entsprechend dem Stand der Technik angepasst. Krankenhäuser sind verpflichtet, auch nach der erstmaligen Implementierung, ihre IT-Systeme zweijährlich an den gültigen Stand der Technik bzw. den jeweils gültigen Standard anzupassen.

§ 76

Freie Arztwahl

(1) ¹ Die Versicherten können unter den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten, den medizinischen Versorgungszentren, den ermächtigten Ärzten, den ermächtigten oder nach § 116b an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Einrichtungen, den Zahnkliniken der Krankenkassen, den Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 2 Satz 2, den nach § 72a Abs. 3 vertraglich zur ärztlichen Behandlung verpflichteten Ärzten und Zahnärzten, den zum ambulanten Operieren zugelassenen Krankenhäusern sowie den Einrichtungen nach § 75 Abs. 9 frei wählen.² Andere Ärzte dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden.³ Die Inanspruchnahme der Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 1 und 2 Satz 1 richtet sich nach den hierüber abgeschlossenen Verträgen.⁴ Die Zahl der Eigeneinrichtungen darf auf Grund vertraglicher Vereinbarung vermehrt werden, wenn die Voraussetzungen des § 140 Abs. 2 Satz 1 erfüllt sind.

(1a) ¹ In den Fällen des § 75 Absatz 1a Satz 7 können Versicherte auch zugelassene Krankenhäuser in Anspruch nehmen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen; dies gilt auch, wenn die

Terminservicestelle Versicherte in den Fällen des § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 3 in eine Notfallambulanz vermittelt. ² Die Inanspruchnahme umfasst auch weitere auf den Termin folgende notwendige Behandlungen, die dazu dienen, den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen.

(2) Wird ohne zwingenden Grund ein anderer als einer der nächsterreichbaren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen oder medizinische Versorgungszentren in Anspruch genommen, hat der Versicherte die Mehrkosten zu tragen.

(3) ¹ Die Versicherten sollen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt innerhalb eines Kalendervierteljahres nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. ² Der Versicherte wählt einen Hausarzt. ³ Der Arzt hat den Versicherten vorab über Inhalt und Umfang der hausärztlichen Versorgung (§ 73) zu unterrichten; eine Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung hat er auf seinem Praxisschild anzugeben.

(3a) Die Partner der Verträge nach § 82 Abs. 1 haben geeignete Maßnahmen zu vereinbaren, die einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten entgegenwirken und den Informationsaustausch zwischen vor- und nachbehandelnden Ärzten gewährleisten.

(4) Die Übernahme der Behandlung verpflichtet die in Absatz 1 genannten Personen oder Einrichtungen dem Versicherten gegenüber zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts.

(5) ¹ Die Versicherten der knappschaftlichen Krankenversicherung können unter den Knappschaftsärzten und den in Absatz 1 genannten Personen und Einrichtungen frei wählen. ² Die Absätze 2 bis 4 gelten entsprechend.

Zweiter Titel

Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen

§ 77

Kassenärztliche Vereinigungen und Bundesvereinigungen

(1) ¹ Zur Erfüllung der ihnen durch dieses Buch übertragenen Aufgaben der vertragsärztlichen Versorgung bilden die Vertragsärzte für den Bereich jedes Landes eine Kassenärztliche und eine Kassenzahnärztliche Vereinigung (Kassenärztliche Vereinigungen). ² Bestehen in einem Land mehrere Kassenärztliche Vereinigungen, können sich diese nach Absatz 2 vereinigen.

(2) ¹ Mit Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können sich Kassenärztliche Vereinigungen auf Beschluss ihrer Vertreterversammlungen auch für den Bereich mehrerer Länder vereinigen. ² Der Beschluss bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden. ³ § 155 Absatz 2, 5 und 6 gilt entsprechend. ⁴ Die Bundesvereinigung nach Absatz 4 ist vor der Vereinigung zu hören. ⁵ Die gemeinsame Kassenärztliche Vereinigung kann nach Bereichen der an der Vereinigung beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen getrennte Gesamtverträge längstens für bis zu vier Quartale anwenden. ⁶ Darüber hinaus können die Vertragspartner der Gesamtverträge unterschiedliche Vergütungen im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde vereinbaren, soweit es zum Ausgleich unterschiedlicher landesrechtlicher Bestimmungen oder aus anderen besonderen Gründen erforderlich ist.

(3) ¹ Die zugelassenen Ärzte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren tätigen angestellten Ärzte, die bei Vertragsärzten nach § 95 Abs. 9 und 9a angestellten Ärzte, die in Eigeneinrichtungen nach § 105 Absatz 1a und Absatz 5 Satz 1 angestellten Ärzte und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Krankenhausärzte sind Mitglieder der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. ² Voraussetzung der Mitgliedschaft angestellter Ärzte in der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ist, dass sie mindestens zehn Stunden pro Woche beschäftigt sind.

(4) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen bilden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (Kassenärztliche Bundesvereinigungen). ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können die für sie zuständigen obersten

Bundes- und Landesbehörden insbesondere in Fragen der Rechtsetzung kurzzeitig personell unterstützen. ³ Dadurch entstehende Kosten sind ihnen grundsätzlich zu erstatten; Ausnahmen werden in den jeweiligen Gesetzen zur Feststellung der Haushalte von Bund und Ländern festgelegt.

(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts.

(6) ¹ §§ 88, 94 Abs. 1a bis 4 und § 97 Abs. 1 Satz 1 bis 4 des Zehnten Buches gelten entsprechend.

² Wenn eine Kassenärztliche Vereinigung eine andere Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 1 in Verbindung mit § 88 des Zehnten Buches beauftragt, eine ihr obliegende Aufgabe wahrzunehmen und hiermit eine Verarbeitung von Sozialdaten durch die Beauftragte verbunden ist, wird die Beauftragte mit dem Empfang der ihr nach § 285 Absatz 3 Satz 7 übermittelten Sozialdaten Verantwortliche. ³ § 80 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und Satz 2 des Zehnten Buches gilt entsprechend, Satz 1 Nummer 1 jedoch mit der Maßgabe, dass nur der Auftragsverarbeiter anzuzeigen ist.

§ 77a

Dienstleistungsgesellschaften

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können zur Erfüllung der in Absatz 2 aufgeführten Aufgaben Gesellschaften gründen.

(2) Gesellschaften nach Absatz 1 können gegenüber vertragsärztlichen Leistungserbringern folgende Aufgaben erfüllen:

1. Beratung beim Abschluss von Verträgen, die die Versorgung von Versicherten mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen,
2. Beratung in Fragen der Datenverarbeitung, der Datensicherung und des Datenschutzes,
3. Beratung in allgemeinen wirtschaftlichen Fragen, die die Vertragsarztstätigkeit betreffen,
4. Vertragsabwicklung für Vertragspartner von Verträgen, die die Versorgung von Versicherten mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen,
5. Übernahme von Verwaltungsaufgaben für Praxisnetze.

(3) ¹ Gesellschaften nach Absatz 1 dürfen nur gegen Kostenersatz tätig werden. ² Eine Finanzierung aus Mitteln der Kassenärztlichen Vereinigungen oder Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ist ausgeschlossen.

§ 77b

Besondere Regelungen zu Einrichtungen und Arbeitsgemeinschaften der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

(1) ¹ Vor der Entscheidung des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen über die Errichtung, Übernahme oder wesentliche Erweiterung von Einrichtungen im Sinne des § 85 Absatz 1 des Vierten Buches sowie über eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung an solchen Einrichtungen ist die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen durch den Vorstand auf der Grundlage geeigneter Daten umfassend über die Chancen und Risiken der beabsichtigten Betätigung zu unterrichten. ² Die Entscheidung des Vorstandes nach Satz 1 bedarf der Zustimmung der Vertreterversammlung.

(2) ¹ Der Vorstand hat zur Information der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen jährlich einen Bericht über die Einrichtungen zu erstellen, an denen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen beteiligt sind. ² Der Beteiligungsbericht muss zu jeder Einrichtung mindestens Angaben enthalten über

1. den Gegenstand der Einrichtung, die Beteiligungsverhältnisse, die Besetzung der Organe der Einrichtung und die Beteiligungen der Einrichtung an weiteren Einrichtungen,

2. den fortbestehenden Zusammenhang zwischen der Beteiligung an der Einrichtung und den gesetzlichen Aufgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
3. die Grundzüge des Geschäftsverlaufs der Einrichtung, die Ertragslage der Einrichtung, die Kapitalzuführungen an und die Kapitalentnahmen aus der Einrichtung durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Auswirkungen der Kapitalzuführungen und Kapitalentnahmen auf die Haushaltswirtschaft der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen der Einrichtung gewährten Sicherheiten,
4. die im Geschäftsjahr gewährten Gesamtbezüge der Mitglieder der Geschäftsführung, des Aufsichtsrates, des Beirates oder eines ähnlichen Gremiums der Einrichtung für jedes einzelne Gremium sowie die im Geschäftsjahr gewährten Bezüge eines jeden Mitglieds dieser Gremien unter Namensnennung.

³ Der Bericht über das abgelaufene Geschäftsjahr ist der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Aufsichtsbehörde spätestens am 1. Oktober des folgenden Jahres vorzulegen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Dienstleistungsgesellschaften nach § 77a, an denen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen beteiligt sind, und für Arbeitsgemeinschaften nach § 94 Absatz 1a des Zehnten Buches in Verbindung mit § 77 Absatz 6 Satz 1, an denen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen beteiligt sind.

§ 78

Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken

(1) Die Aufsicht über die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen führt das Bundesministerium für Gesundheit, die Aufsicht über die Kassenärztlichen Vereinigungen führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder.

(2) ¹ Die Aufsicht über die für den Bereich mehrerer Länder gebildeten gemeinsamen Kassenärztlichen Vereinigungen führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, in dem diese Vereinigungen ihren Sitz haben. ² Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(3) ¹ Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. ² Die §§ 88 und 89 des Vierten Buches gelten entsprechend.

(4) Für die Vollstreckung von Aufsichtsverfügungen gegen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen kann die Aufsichtsbehörde ein Zwangsgeld bis zu einer Höhe von 10 000 000 Euro zugunsten des Gesundheitsfonds nach § 271 festsetzen.

(5) ¹ Die Kosten der Tätigkeit der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden nach Maßgabe des Haushaltsplans durch die Beiträge der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß den Vorgaben der Satzungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen aufgebracht, soweit sie nicht durch sonstige Einnahmen gedeckt werden. ² Für die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gelten für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken die §§ 67 bis 70 Absatz 1 und 5, die §§ 72 bis 77 Absatz 1 und 1a und die §§ 78 und 79 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3a, für das Vermögen die §§ 80 bis 83 und 85 des Vierten Buches sowie § 220 Absatz 1 Satz 2 und für die Verwendung der Mittel § 305b entsprechend. ³ Die Jahresrechnung nach § 77 Absatz 1a des Vierten Buches ist für das abgelaufene Haushaltsjahr bis zum 1. Oktober des Folgejahres aufzustellen und der Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁴ Betriebsmittel dürfen die Ausgaben nicht übersteigen, die nach dem Haushaltsplan der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auf eineinhalb Monate entfallen. ⁵ Rücklagen sind zulässig, sofern sie angemessen sind und für einen den gesetzlichen Aufgaben dienenden Zweck bestimmt sind. ⁶ Soweit Vermögen nicht zur Rücklagenbildung erforderlich ist, ist es zur Senkung der Beiträge der Kassenärztlichen Vereinigungen zu verwenden oder an die Kassenärztlichen Vereinigungen zurückzuzahlen.

(6) Für die Kassenärztlichen Vereinigungen gelten für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken die §§ 67 bis 70 Absatz 1 und 5, die §§ 72 bis 77 Absatz 1 und die §§ 78 und 79

Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3a, für das Vermögen die §§ 80 und 85 des Vierten Buches und für die Verwendung der Mittel § 305b entsprechend.

§ 78a

Aufsichtsmittel in besonderen Fällen bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

(1) ¹ Ergibt sich nachträglich, dass eine Satzung nicht hätte genehmigt werden dürfen, oder bedarf eine Satzung wegen nachträglich eingetretener rechtlicher oder tatsächlicher Umstände, die zur Rechtswidrigkeit der Satzung führen, einer Änderung, so kann die Aufsichtsbehörde anordnen, dass die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornehmen. ² Kommen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann die Aufsichtsbehörde die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen.

(2) ¹ Ist zur Umsetzung von gesetzlichen Vorschriften oder aufsichtsrechtlichen Verfügungen ein Beschluss der Vertreterversammlung erforderlich, so kann die Aufsichtsbehörde anordnen, dass dieser Beschluss innerhalb einer bestimmten Frist gefasst wird. ² Wird der erforderliche Beschluss innerhalb der Frist nicht gefasst, so kann die Aufsichtsbehörde den Beschluss der Vertreterversammlung ersetzen.

(3) ¹ Verstößt ein Beschluss der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gegen ein Gesetz oder gegen sonstiges für die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen maßgebendes Recht, so kann die Aufsichtsbehörde anordnen, den Beschluss innerhalb einer bestimmten Frist aufzuheben. ² Mit Zugang der Anordnung darf der Beschluss nicht vollzogen werden. ³ Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass Maßnahmen, die aufgrund des Beschlusses getroffen wurden, rückgängig gemacht werden. ⁴ Kommen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann die Aufsichtsbehörde den Beschluss aufheben.

(4) ¹ Einer Anordnung mit Fristsetzung bedarf es nicht, wenn ein Beschluss nach Absatz 1 oder Absatz 2 auf Grund gesetzlicher Regelungen innerhalb einer bestimmten Frist zu fassen ist. ² Klagen gegen Anordnungen und Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach den Absätzen 1 bis 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 78b

Entsante Person für besondere Angelegenheiten bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

(1) ¹ Solange und soweit die ordnungsgemäße Verwaltung bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gefährdet ist, kann die Aufsichtsbehörde eine Person an die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsenden, diese Person mit der Wahrnehmung von Aufgaben bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen betrauen und ihr hierfür die erforderlichen Befugnisse übertragen. ² Die ordnungsgemäße Verwaltung ist insbesondere gefährdet, wenn

1. ein Mitglied des Vorstandes interne oder externe Maßnahmen ergreift, die nicht im Einklang mit den eigenen Verwaltungsvorschriften oder satzungsrechtlichen oder gesetzlichen Vorschriften stehen,
2. ein Mitglied des Vorstandes Handlungen vornimmt, die die interne Organisation der Verwaltung oder auch die Zusammenarbeit der Organe untereinander erheblich beeinträchtigen,
3. die Umsetzung von Aufsichtsverfügungen nicht gewährleistet ist oder
4. hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine Pflichtverletzung eines Organmitglieds oder eines ehemaligen Organmitglieds einen Schaden der Körperschaft verursacht hat.

³ Die Aufsichtsbehörde kann die Person in diesen Fällen zur Beratung und Unterstützung des Vorstandes oder der Vertreterversammlung, zur Überwachung der Umsetzung von Aufsichtsverfügungen oder zur Prüfung von Schadensersatzansprüchen gegen Organmitglieder oder ehemalige Organmitglieder entsenden. ⁴ Die Aufsichtsbehörde bestimmt, in welchem Umfang die entsandte Person im Innenverhältnis anstelle der Organe handeln darf. ⁵ Die Befugnisse der Organe im Außenverhältnis bleiben unberührt.

⁶ Die Entsendung erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

(2) ¹ Die nach Absatz 1 entsandte Person ist im Rahmen ihrer Aufgaben berechtigt, von den Mitgliedern der Organe und von den Beschäftigten der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Auskünfte und die Vorlage von Unterlagen zu verlangen. ² Sie kann an allen Sitzungen der Organe und sonstigen Gremien der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in beratender Funktion teilnehmen, die Geschäftsräume der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen betreten und Nachforschungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben anstellen. ³ Die Organe und Organmitglieder haben die entsandte Person bei der Wahrnehmung von deren Aufgaben zu unterstützen. ⁴ Die entsandte Person ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde Auskunft über alle Erkenntnisse zu geben, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnen hat.

(3) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gewähren der nach Absatz 1 entsandten Person eine Vergütung und angemessene Auslagen. ² Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen festgesetzt. ³ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen tragen zudem die übrigen Kosten, die durch die Entsendung entstehen.

(4) ¹ Der Entsendung der Person hat eine Anordnung vorauszugehen, mit der die Aufsichtsbehörde den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen aufgibt, innerhalb einer bestimmten Frist das Erforderliche zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verwaltung zu veranlassen. ² Klagen gegen die Anordnung nach Satz 1 oder gegen die Entsendung der Person haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 78c

Berichtspflicht des Bundesministeriums für Gesundheit

Sofern schutzwürdige Belange Dritter nicht entgegenstehen, hat das Bundesministerium für Gesundheit dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages jährlich zum 1. März, erstmalig zum 1. März 2018, einen Bericht über aufsichtsrechtliche Maßnahmen nach § 78a Absatz 1 bis 3, § 78b Absatz 1 und 4 Satz 1 und § 79a Absatz 1a und 2 Satz 1, über den Erlass von Verpflichtungsbescheiden nach § 89 Absatz 1 Satz 2 des Vierten Buches in Verbindung mit § 78 Absatz 3 Satz 2 sowie über den Sachstand der Aufsichtsverfahren vorzulegen.

§ 79

Organe

(1) ¹ Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden eine Vertreterversammlung als Selbstverwaltungsorgan sowie ein hauptamtlicher Vorstand gebildet. ² Für die Mitglieder der Vertreterversammlung gilt § 40 des Vierten Buches entsprechend.

(2) ¹ Die Satzungen bestimmen die Zahl der Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ² Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen hat bis zu 30 Mitglieder. ³ Bei mehr als 5.000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 2.000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung kann die Zahl der Mitglieder auf bis zu 40, bei mehr als 10.000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 5.000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung auf bis zu 50 erhöht werden. ⁴ Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat bis zu 60 Mitglieder.

(3) ¹ Die Vertreterversammlung hat insbesondere

1. die Satzung und sonstiges autonomes Recht zu beschließen,
2. den Vorstand zu überwachen,
3. alle Entscheidungen zu treffen, die für die Körperschaft von grundsätzlicher Bedeutung sind,
4. den Haushaltsplan festzustellen,
5. über die Entlastung des Vorstandes wegen der Jahresrechnung zu beschließen,
6. die Körperschaft gegenüber dem Vorstand und dessen Mitgliedern zu vertreten,

7. über den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken sowie über die Errichtung von Gebäuden zu beschließen.

² Sie kann sämtliche Geschäfts- und Verwaltungsunterlagen einsehen und prüfen. ³ Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen kann von dem Vorstand jederzeit einen Bericht über die Angelegenheiten der Körperschaft verlangen. ⁴ Der Bericht ist rechtzeitig und in der Regel schriftlich zu erstatten. ⁵ Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen kann die Rechte nach den Sätzen 2 und 3 auch mit einem Viertel der abgegebenen Stimmen ihrer Mitglieder geltend machen. ⁶ Der Vorstand hat die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen über die Nebentätigkeit in ärztlichen Organisationen zu informieren.

(3a) ¹ In der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung stimmen über die Belange, die ausschließlich die hausärztliche Versorgung betreffen, nur die Vertreter der Hausärzte, über die Belange, die ausschließlich die fachärztliche Versorgung betreffen, nur die Vertreter der Fachärzte ab. ² Bei gemeinsamen Abstimmungen einschließlich der Wahlen nach § 80 Absatz 2 sind die Stimmen so zu gewichten, dass insgesamt eine Parität der Stimmen zwischen Vertretern der Hausärzte und Vertretern der Fachärzte in der Vertreterversammlung besteht. ³ Das Nähere zur Abgrenzung der Abstimmungsgegenstände nach Satz 1 und zur Stimmengewichtung nach Satz 2 regelt die Satzung bis spätestens zum 1. November 2015; der Satzungsbeschluss bedarf der Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder der Vertreterversammlung.

(3b) ¹ Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat ihre Beschlüsse nachvollziehbar zu begründen. ² Sie hat ihre Sitzungen zu protokollieren. ³ Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen kann ein Wortprotokoll verlangen. ⁴ Abstimmungen in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen erfolgen in der Regel nicht geheim. ⁵ Eine geheime Abstimmung findet nur in besonderen Angelegenheiten statt. ⁶ Eine namentliche Abstimmung erfolgt über die in der Satzung nach § 81 Absatz 1 festzulegenden haftungsrelevanten Abstimmungsgegenstände. ⁷ Die Sitzungen der Vertreterversammlung sind in der Regel öffentlich. ⁸ Die Öffentlichkeit kann nur in besonderen Fällen ausgeschlossen werden, insbesondere wenn berechtigte Interessen Einzelner einer öffentlichen Sitzung entgegenstehen.

(3c) ¹ Verpflichtet sich ein Mitglied der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen außerhalb seiner Tätigkeit in der Vertreterversammlung durch einen Dienstvertrag, durch den ein Arbeitsverhältnis nicht begründet wird, oder durch einen Werkvertrag gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu einer Tätigkeit höherer Art, so hängt die Wirksamkeit des Vertrages von der Zustimmung der Vertreterversammlung ab. ² Gewähren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen aufgrund des Dienstvertrages oder des Werkvertrages dem Mitglied der Vertreterversammlung eine Vergütung, ohne dass die Vertreterversammlung diesem Vertrag zugestimmt hat, so hat das Mitglied der Vertreterversammlung die Vergütung zurückzugewähren, es sei denn, dass die Vertreterversammlung den Vertrag nachträglich genehmigt. ³ Ein Anspruch des Mitglieds der Vertreterversammlung gegen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auf Herausgabe der durch die geleistete Tätigkeit erlangten Bereicherung bleibt unberührt. ⁴ Der Anspruch kann jedoch nicht gegen den Rückgewähranspruch aufgerechnet werden.

(3d) Die Höhe der jährlichen Entschädigungen der einzelnen Mitglieder der Vertreterversammlung einschließlich Nebenleistungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März, erstmals zum 1. März 2017, von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Bundesanzeiger und gleichzeitig in den jeweiligen Mitteilungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu veröffentlichen.

***(3e) Die Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können aus wichtigen Gründen ohne Sitzung schriftlich abstimmen.**

(4) ¹ Der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung besteht aus bis zu drei Mitgliedern. ² Der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung besteht aus drei Mitgliedern. ³ Bei Meinungsverschiedenheiten im Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand mit der Mehrheit seiner Mitglieder. ⁴ Bei Stimmengleichheit entscheidet der Vorsitzende. ⁵ Die Mitglieder des Vorstandes vertreten sich gegenseitig. ⁶ Sie üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. ⁷ Wird ein Arzt in den hauptamtlichen Vorstand gewählt, kann er eine ärztliche Tätigkeit als Nebentätigkeit in begrenztem Umfang weiterführen oder seine Zulassung

ruhen lassen. ⁸ Die Amtszeit beträgt sechs Jahre, es sei denn, ein Vorstandsmitglied wird während der laufenden Amtsdauer der Vertreterversammlung gewählt; die Wiederwahl ist möglich. ⁹ Die Höhe der jährlichen Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder einschließlich aller Nebenleistungen sowie sämtliche Versorgungsregelungen sind betragsmäßig in einer Übersicht jährlich am 1. März im Bundesanzeiger und gleichzeitig getrennt nach den kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Organisationen in den jeweiligen ärztlichen Mitteilungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie auf der Internetseite der betreffenden Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu veröffentlichen. ¹⁰ Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden der Vertreterversammlung mitzuteilen.

(5) ¹ Der Vorstand verwaltet die Körperschaft und vertritt sie gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges Recht nichts Abweichendes bestimmen. ² In der Satzung oder im Einzelfall durch den Vorstand kann bestimmt werden, dass auch einzelne Mitglieder des Vorstandes die Körperschaft vertreten können.

(6) ¹ Für den Vorstand gilt § 35a Absatz 1 Satz 3 und 4, Absatz 2, 5 Satz 1, Absatz 6a und 7 des Vierten Buches entsprechend; für die Mitglieder der Vertreterversammlung gilt § 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches entsprechend. ² Die Vertreterversammlung hat bei ihrer Wahl darauf zu achten, dass die Mitglieder des Vorstandes die erforderliche fachliche Eignung für ihren jeweiligen Geschäftsbereich besitzen. ³ Für die Kassenärztlichen Vereinigungen gilt § 35a Absatz 6a Satz 2 des Vierten Buches mit der Maßgabe, dass sich die Bedeutung der Körperschaft insbesondere nach der Zahl der Mitglieder bemisst. ⁴ Die Aufsichtsbehörde kann vor ihrer Entscheidung nach § 35a Absatz 6a des Vierten Buches in Verbindung mit Satz 1 verlangen, dass ihr die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen eine unabhängige rechtliche und wirtschaftliche Bewertung der Vorstandsdienstverträge vorlegen. ⁵ Vergütungserhöhungen sind während der Dauer der Amtszeit der Vorstandsmitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen unzulässig. ⁶ Zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen kann eine über die zuletzt nach § 35a Absatz 6a Satz 1 des Vierten Buches gebilligte Vergütung der letzten Amtsperiode oder des Vorgängers im Amt hinausgehende höhere Vergütung nur durch einen Zuschlag auf die Grundvergütung nach Maßgabe der Entwicklung des Verbraucherpreisindexes vereinbart werden. ⁷ Die Aufsichtsbehörde kann zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen eine niedrigere Vergütung anordnen. ⁸ Finanzielle Zuwendungen nach Absatz 4 Satz 10 sind auf die Vergütung der Vorstandsmitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen anzurechnen oder an die jeweilige Kassenärztliche Bundesvereinigung abzuführen. ⁹ Vereinbarungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen für die Zukunftssicherung der Vorstandsmitglieder sind nur auf der Grundlage von beitragsorientierten Zusagen zulässig.

(7) ¹ Der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat geeignete Maßnahmen zur Herstellung und Sicherung einer ordnungsgemäßen Verwaltungsorganisation zu ergreifen. ² In der Verwaltungsorganisation ist insbesondere ein angemessenes internes Kontrollverfahren mit einem internen Kontrollsystem und mit einer unabhängigen internen Revision einzurichten. ³ Die interne Revision berichtet in regelmäßigen Abständen dem Vorstand sowie bei festgestellten Verstößen gegen gesetzliche Regelungen oder andere wesentliche Vorschriften auch der Aufsichtsbehörde. ⁴ Beziehen sich die festgestellten Verstöße auf das Handeln von Vorstandsmitgliedern, so ist auch der Vertreterversammlung zu berichten.

***Der Hauptausschuss begründet zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz das Aufheben von Absatz 3e mit Wirkung ab 1. Januar 2023 (vgl. Artikel 20j i. V. m. Artikel 1a und Artikel 5 Absatz 4 GPVG) wie folgt:**

Die Geltungsdauer der bislang bis zum 31. Dezember 2021 befristeten § 79 Absatz 3e, des § 279 Absatz 9 sowie des Verweises in § 217b Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf § 64 Absatz 3a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (geregelt mit dem Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299)) wird bis zum 31. Dezember 2022 verlängert. Mit der Änderung soll den Selbstverwaltungsorganen der Kassenärztlichen Vereinigungen und ihrer Bundesvereinigungen, der Medizinischen Dienste, des Medizinischen Dienstes Bund sowie des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen angesichts

der fortdauernden COVID-19-Pandemie befristet weiterhin eine erleichterte schriftliche Beschlussfassung ermöglicht werden.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPGV das Einfügen von Absatz 3e wie folgt (Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2022, vgl. Artikel 1a und Artikel 5 Absatz 4):

Der neu eingefügte § 79 Absatz 3e entspricht dem bis zum 30. September 2020 geltenden Absatz 3e (eingefügt mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018). Den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihren Bundesvereinigungen soll angesichts der fortdauernden COVID-19-Pandemie befristet bis zum 31. Dezember 2021 weiterhin eine erleichterte schriftliche Abstimmung ermöglicht werden.

§ 79a

Verhinderung von Organen; Bestellung eines Beauftragten

(1) ¹ Solange und soweit die Wahl der Vertreterversammlung und des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen nicht zustande kommt oder die Vertreterversammlung oder der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigungen sich weigert, ihre oder seine Geschäfte zu führen, nimmt auf Kosten der Kassenärztlichen Vereinigungen die Aufsichtsbehörde selbst oder ein von ihr bestellter Beauftragter die Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen wahr. ² Auf deren Kosten werden ihre Geschäfte durch die Aufsichtsbehörde selbst oder durch den von ihr bestellten Beauftragten auch dann geführt, wenn die Vertreterversammlung oder der Vorstand die Funktionsfähigkeit der Körperschaft gefährden, insbesondere wenn sie die Körperschaft nicht mehr im Einklang mit den Gesetzen und der Satzung verwalten, die Auflösung der Kassenärztlichen Vereinigung betreiben oder das Vermögen gefährdende Entscheidungen beabsichtigen oder treffen.

(1a) ¹ Solange und soweit die Wahl der Vertreterversammlung und des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen nicht zustande kommt oder die Vertreterversammlung oder der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sich weigert, ihre oder seine Geschäfte zu führen, kann die Aufsichtsbehörde die Geschäfte selbst führen oder einen Beauftragten bestellen und ihm ganz oder teilweise die Befugnisse eines oder mehrerer Organe der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen übertragen. ² Dies gilt auch, wenn die Vertreterversammlung oder der Vorstand die Funktionsfähigkeit der Körperschaft gefährdet, insbesondere wenn sie oder er die Körperschaft nicht mehr im Einklang mit den Gesetzen oder mit der Satzung verwaltet, die Auflösung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen betreibt oder das Vermögen gefährdende Entscheidungen beabsichtigt oder trifft.

(1b) ¹ Die Bestellung eines Beauftragten nach Absatz 1a erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ² Die Befugnisse und Rechte des Organs, für das der Beauftragte bestellt wird, ruhen in dem Umfang und für die Dauer der Bestellung im Innen- und Außenverhältnis. ³ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gewähren dem nach Absatz 1a bestellten Beauftragten eine Vergütung und angemessene Auslagen. ⁴ Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen festgesetzt. ⁵ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen tragen zudem die übrigen Kosten, die durch die Bestellung des Beauftragten entstehen. ⁶ Werden dem Beauftragten Befugnisse des Vorstandes übertragen, ist die Vergütung des Vorstandes entsprechend zu kürzen.

(2) ¹ Der Führung der Geschäfte durch die Aufsichtsbehörde oder der Bestellung eines Beauftragten hat eine Anordnung voranzugehen, mit der die Aufsichtsbehörde den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen aufgibt, innerhalb einer bestimmten Frist das Erforderliche zu veranlassen. ² Klagen gegen die Anordnung nach Satz 1, gegen die Entscheidung über die Bestellung eines Beauftragten oder gegen die Wahrnehmung der Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen durch die Aufsichtsbehörde haben keine aufschiebende Wirkung. ³ Die Aufsichtsbehörde oder die von ihr bestellten Beauftragten haben die Stellung des Organs der Kassenärztlichen Vereinigung, für das sie die Geschäfte führen.

§ 79b

Beratender Fachausschuss für Psychotherapie

¹ Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird ein beratender Fachausschuss für Psychotherapie gebildet. ² Der Ausschuss besteht aus sechs Psychotherapeuten, von denen einer Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut oder Psychotherapeut mit einer Weiterbildung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen sein muss, sowie Vertretern der Ärzte in gleicher Zahl, die von der Vertreterversammlung aus dem Kreis der Mitglieder ihrer Kassenärztlichen Vereinigung in unmittelbarer und geheimer Wahl gewählt werden. ³ Für die Wahl der Mitglieder des Fachausschusses bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gilt Satz 2 mit der Maßgabe, dass die von den Psychotherapeuten gestellten Mitglieder des Fachausschusses zugelassene Psychotherapeuten sein müssen. ⁴ Dem Ausschuss ist vor Entscheidungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den die Sicherstellung der psychotherapeutischen Versorgung berührenden wesentlichen Fragen rechtzeitig Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵ Seine Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. ⁶ Das Nähere regelt die Satzung. ⁷ Die Befugnisse der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bleiben unberührt.

§ 79c

Beratender Fachausschuss für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse

¹ Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird jeweils ein beratender Fachausschuss gebildet für

1. die hausärztliche Versorgung,
2. die fachärztliche Versorgung und
3. angestellte Ärztinnen und Ärzte.

² Die Fachausschüsse nach Satz 1 Nummer 1 und 2 bestehen aus Mitgliedern, die an der jeweiligen Versorgung teilnehmen und nicht bereits Mitglied in einem Fachausschuss nach § 79b sind. ³ Der Fachausschuss nach Satz 1 Nummer 3 besteht aus Mitgliedern, die angestellte Ärztinnen und Ärzte nach § 77 Absatz 3 Satz 2 sind. ⁴ Weitere beratende Fachausschüsse, insbesondere für rehabilitationsmedizinische Fragen können gebildet werden. ⁵ Die Mitglieder der beratenden Fachausschüsse sind von der Vertreterversammlung aus dem Kreis der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen in unmittelbarer und geheimer Wahl zu wählen. ⁶ Das Nähere über die beratenden Fachausschüsse und ihre Zusammensetzung regelt die Satzung. ⁷ § 79b Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.

§ 80

Wahl und Abberufung

(1) ¹ Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl die Mitglieder der Vertreterversammlung. ² Die Wahlen erfolgen nach den Grundsätzen der Verhältniswahl auf Grund von Listen- und Einzelwahlvorschlägen. ³ Die Psychotherapeuten wählen ihre Mitglieder der Vertreterversammlung entsprechend den Sätzen 1 und 2 mit der Maßgabe, dass sie höchstens mit einem Zehntel der Mitglieder in der Vertreterversammlung vertreten sind. ⁴ Das Nähere zur Wahl der Mitglieder der Vertreterversammlung, einschließlich des Anteils der übrigen Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen, bestimmt die Satzung.

(1a) ¹ Der Vorsitzende und jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigungen sind Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ² Die Mitglieder der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl aus ihren Reihen die weiteren Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ³ Absatz 1 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend ihrem jeweiligen Anteil ihrer Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder

der Kassenärztlichen Vereinigungen berücksichtigt werden.

(2) ¹ Die Vertreterversammlung wählt in unmittelbarer und geheimer Wahl

1. aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden,
2. die Mitglieder des Vorstandes,
3. den Vorsitzenden des Vorstandes und den stellvertretenden Vorsitzenden des Vorstandes.

² Der Vorsitzende der Vertreterversammlung und sein Stellvertreter dürfen nicht zugleich Vorsitzender oder stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes sein. ³ Für jeweils ein Mitglied des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgt die Wahl auf der Grundlage von getrennten Vorschlägen der Mitglieder der Vertreterversammlung, die an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, und der Mitglieder der Vertreterversammlung, die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen. ⁴ Mindestens ein Mitglied des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung darf weder an der hausärztlichen noch an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen. ⁵ Für die Wahl des Vorstandsvorsitzenden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder der Vertreterversammlung erforderlich. ⁶ Kommt eine solche Mehrheit nicht zustande, so genügt im dritten Wahlgang die einfache Mehrheit der Stimmen der Mitglieder der Vertreterversammlung.

(3) ¹ Die Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden für sechs Jahre gewählt. ² Die Amtsdauer endet ohne Rücksicht auf den Zeitpunkt der Wahl jeweils mit dem Schluss des sechsten Kalenderjahres. ³ Die Gewählten bleiben nach Ablauf dieser Zeit bis zur Amtsübernahme ihrer Nachfolger im Amt.

(4) ¹ Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen kann ihren Vorsitzenden oder dessen Stellvertreter abberufen, wenn bestimmte Tatsachen das Vertrauen der Mitglieder der Vertreterversammlung zu der Amtsführung des Vorsitzenden oder des stellvertretenden Vorsitzenden ausschließen, insbesondere wenn der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende seine Pflicht als Willensvertreter der Vertreterversammlung verletzt hat oder seine Informationspflichten gegenüber der Vertreterversammlung verletzt hat. ² Für die Abberufung ist die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen erforderlich. ³ Mit dem Beschluss über die Abberufung muss die Vertreterversammlung gleichzeitig einen Nachfolger für den Vorsitzenden oder den stellvertretenden Vorsitzenden wählen. ⁴ Die Amtszeit des abberufenen Vorsitzenden oder des abberufenen stellvertretenden Vorsitzenden endet mit der Abberufung.

§ 81

Satzung

(1) ¹ Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen enthalten über

1. Namen, Bezirk und Sitz der Vereinigung,
2. Zusammensetzung, Wahl und Zahl der Mitglieder der Organe,
3. Öffentlichkeit und Art der Beschlussfassung der Vertreterversammlung,
4. Rechte und Pflichten der Organe und der Mitglieder,
5. Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
6. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsprüfung und Abnahme der Jahresrechnung,
7. Änderung der Satzung,
8. **Entschädigungsregelungen für Organmitglieder einschließlich der Regelungen zur Art und Höhe der Entschädigungen,**
9. Art der Bekanntmachungen,
10. die vertragsärztlichen Pflichten zur Ausfüllung des Sicherstellungsauftrags.

² Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.

(2) Sollen Verwaltungs- und Abrechnungsstellen errichtet werden, müssen die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen Bestimmungen über Errichtung und Aufgaben dieser Stellen enthalten.

- (3) Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen Bestimmungen enthalten, nach denen
1. die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen abzuschließenden Verträge und die dazu gefassten Beschlüsse sowie die Bestimmungen über die überbezirkliche Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung und den Zahlungsausgleich zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich sind,
 2. die Richtlinien nach § 75 Abs. 7, § 92, § 136 Absatz 1 und § 136a Absatz 4 für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich sind.
- (4) Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen Bestimmungen enthalten über die Fortbildung der Ärzte auf dem Gebiet der vertragsärztlichen Tätigkeit, das Nähere über die Art und Weise der Fortbildung sowie die Teilnahmepflicht.
- (5) ¹Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen ferner die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder bestimmen, die ihre vertragsärztlichen Pflichten nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen. ²Maßnahmen nach Satz 1 sind je nach der Schwere der Verfehlung Verwarnung, Verweis, Geldbuße oder die Anordnung des Ruhens der Zulassung oder der vertragsärztlichen Beteiligung bis zu zwei Jahren. ³Das Höchstmaß der Geldbußen kann bis zu fünfzigtausend Euro betragen. ⁴Ein Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes) findet nicht statt.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 – neu gefasst

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 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.

§ 81a

Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

- (1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung hindeuten. ²Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.
- (2) ¹Jede Person kann sich in den Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wenden. ²Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie auf Grund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.
- (3) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Krankenkassen und ihren Verbänden zusammenzuarbeiten. ²Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen organisieren für ihren Bereich einen regelmäßigen Erfahrungsaustausch mit Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1, an dem die Vertreter der Einrichtungen nach § 197a Absatz 1 Satz 1, der berufsständischen Kammern und der Staatsanwaltschaft in geeigneter Form zu beteiligen sind. ³Über die Ergebnisse des Erfahrungsaustausches sind die Aufsichtsbehörden zu informieren.

(3a) ¹ Die Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 erhoben oder an sie übermittelt wurden, untereinander und an Einrichtungen nach § 197a Absatz 1 übermitteln, soweit dies für die Feststellung und Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen beim Empfänger erforderlich ist. ² Der Empfänger darf diese nur zu dem Zweck verarbeiten, zu dem sie ihm übermittelt worden sind.

(3b) ¹ Die Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten an die folgenden Stellen übermitteln, soweit dies für die Verhinderung oder Aufdeckung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Stelle erforderlich ist:

1. die Zulassungsausschüsse nach § 96,
2. die Stellen, die für die Abrechnungsprüfung nach § 106d zuständig sind,
3. die Stellen, die für die Überwachung der Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten nach § 75 Absatz 2 Satz 2 zuständig sind, und
4. die Behörden und berufsständischen Kammern, die für Entscheidungen über die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder die Anordnung des Ruhens der Approbation, der Erlaubnis zur vorübergehenden oder der partiellen Berufsausübung oder für berufsrechtliche Verfahren zuständig sind.

² Die nach Satz 1 übermittelten Daten dürfen von dem jeweiligen Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet werden, zu dem sie ihm übermittelt worden sind.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) ¹ Der Vorstand hat der Vertreterversammlung im Abstand von zwei Jahren über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ² In den Berichten sind zusammengefasst auch die Anzahl der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung, bei denen es im Berichtszeitraum Hinweise auf Pflichtverletzungen gegeben hat, die Anzahl der nachgewiesenen Pflichtverletzungen, die Art und Schwere der Pflichtverletzung und die dagegen getroffenen Maßnahmen, einschließlich der Maßnahmen nach § 81 Absatz 5, sowie der verhinderte und der entstandene Schaden zu nennen; wiederholt aufgetretene Fälle sowie sonstige geeignete Fälle sind als anonymisierte Fallbeispiele zu beschreiben. ³ Die Berichte sind der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten; die Berichte der Kassenärztlichen Vereinigungen sind auch den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zuzuleiten.

(6) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen treffen bis zum 1. Januar 2017 nähere Bestimmungen über

1. die einheitliche Organisation der Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 bei ihren Mitgliedern,
2. die Ausübung der Kontrollen nach Absatz 1 Satz 2,
3. die Prüfung der Hinweise nach Absatz 2,
4. die Zusammenarbeit nach Absatz 3,
5. die Unterrichtung nach Absatz 4 und
6. die Berichte nach Absatz 5.

² Die Bestimmungen nach Satz 1 sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ³ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen führen die Berichte nach Absatz 5, die ihnen von ihren Mitgliedern zuzuleiten sind, zusammen, gleichen die Ergebnisse mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab und veröffentlichen ihre eigenen Berichte im Internet.

Dritter Titel

Verträge auf Bundes- und Landesebene

§ 82

Grundsätze

(1) ¹ Den allgemeinen Inhalt der Gesamtverträge vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Bundesmantelverträgen. ² Der Inhalt der Bundesmantelverträge ist Bestandteil der Gesamtverträge.

(2) ¹ Die Vergütungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Gesamtverträge geregelt. ² Die Verhandlungen können auch von allen Kassenarten gemeinsam geführt werden.

(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können mit nicht bundesunmittelbaren Ersatzkassen, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und der landwirtschaftlichen Krankenkasse von § 83 Satz 1 abweichende Verfahren zur Vereinbarung der Gesamtverträge, von § 85 Abs. 1 und § 87a Abs. 3 abweichende Verfahren zur Entrichtung der in den Gesamtverträgen vereinbarten Vergütungen sowie von § 291a Absatz 2 Nummer 1 abweichende Kennzeichen vereinbaren.

(4) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 3

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 83

Gesamtverträge

¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen schließen mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort in ihrem Bezirk einschließlich der mitversicherten Familienangehörigen; die Landesverbände der Krankenkassen schließen die Gesamtverträge mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart. ² Für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See gilt Satz 1 entsprechend, soweit die ärztliche Versorgung durch die Kassenärztliche Vereinigung sichergestellt wird. ³ § 82 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend. ⁴ Kassenindividuelle oder kassenartenspezifische Vereinbarungen über zusätzliche Vergütungen für Diagnosen können nicht Gegenstand der Gesamtverträge sein; § 71 Absatz 6 gilt entsprechend. ⁵ Satz 4 gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

§ 84

Arznei- und Heilmittelvereinbarung

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Leistungen nach § 31 bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung.

² Die Vereinbarung umfasst

1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,
2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet, Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche bio-

technologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und

3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.

³ Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zu Stande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter. ⁴ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen teilen das nach Satz 2 Nr. 1 vereinbarte oder schiedsamtlich festgelegte Ausgabenvolumen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit. ⁵ Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.

(2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
2. Veränderungen der Preise der Leistungen nach § 31,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung auf Grund von getroffenen Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
7. Veränderungen des Verordnungsumfanges von Leistungen nach § 31 auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

(3) ¹ Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Leistungen nach § 31 das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge. ² Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. ³ Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, entrichten die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung.

(4a) Die Vorstände der Krankenkassenverbände sowie der Ersatzkassen, soweit sie Vertragspartei nach Absatz 1 sind und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.

(5) ¹ Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. ² Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführt und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermittelt, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlasst haben, angehören; zugleich übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. ³ Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Leistungen nach § 31, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. ⁴ Zudem erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Leistungen nach § 31 und übermittelt diese Berichte als Schnell-

informationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Abs. 8. ⁵ Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. ⁶ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Abs. 8 eine Auswertung dieser Berichte. ⁷ Die Krankenkassen sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. ⁸ § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. ² Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinzuweisen. ³ Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist.

(7) ¹ Die Absätze 1 bis 6 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. ² Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen. ³ Die in Absatz 5 geregelte Datenübermittlung erfolgt für die Heilmittel in arztbezogener Form sowie versichertenbezogen in pseudonymisierter Form. ⁴ Das Nähere zur Datenübermittlung und zum Verfahren der Pseudonymisierung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Leistungen nach § 31 die Ausgaben volumens nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen.

§ 85

Gesamtvergütung

(1) Die Krankenkasse entrichtet nach Maßgabe der Gesamtverträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung mit befreiender Wirkung eine Gesamtvergütung für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung einschließlich der mitversicherten Familienangehörigen.

(2) ¹ Die Höhe der Gesamtvergütung wird im Gesamtvertrag vereinbart; die Landesverbände der Krankenkassen treffen die Vereinbarung mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart. ² Die Gesamtvergütung ist das Ausgaben volumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen; sie kann als Festbetrag oder auf der Grundlage des Bewertungsmaßstabes nach Einzelleistungen, nach einer Kopfpauschale, nach einer Fallpauschale oder nach einem System berechnet werden, das sich aus der Verbindung dieser oder weiterer Berechnungsarten ergibt. ³ Die Vereinbarung unterschiedlicher Vergütungen für die Versorgung verschiedener Gruppen von Versicherten ist nicht zulässig. ⁴ Die Vertragsparteien haben auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit und für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung zu vereinbaren; das Nähere ist jeweils im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren. ⁵ Die Vergütungen der Untersuchungen nach den §§ 22, 25 Abs. 1 und 2, § 26 werden als Pauschalen vereinbart. ⁶ Beim Zahnersatz sind Vergütungen für die Aufstellung eines Heil- und Kostenplans nicht zulässig. ⁷ Soweit die Gesamtvergütung auf der Grundlage von Einzelleistungen vereinbart wird, ist der Betrag des Ausgaben volumens nach Satz 2 zu bestimmen. ⁸ Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 6 [richtig: 5] und Ausgaben auf Grund der Mehrkostenregelung nach § 28 Abs. 2 Satz 3 sind auf das Ausgaben volumen nach Satz 2 anzurechnen.

(2a) – aufgehoben**(2b) – weggefallen**

(2c) ¹ Die Vertragspartner nach § 82 Abs. 1 können vereinbaren, dass für die Gesamtvergütungen getrennte Vergütungsanteile für die an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Arztgruppen zu Grunde gelegt werden; sie können auch die Grundlagen für die Bemessung der Vergütungsanteile regeln. ² § 89 Abs. 1 gilt nicht.

(2d) – aufgehoben

(3) ¹ In der vertragszahnärztlichen Versorgung vereinbaren die Vertragsparteien des Gesamtvertrages die Veränderungen der Gesamtvergütungen unter Berücksichtigung der Zahl und Struktur der Versicherten, der Morbiditätsentwicklung, der Kosten- und Versorgungsstruktur, der für die vertragszahnärztliche Tätigkeit aufzuwendenden Arbeitszeit sowie der Art und des Umfangs der zahnärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfanges beruhen. ² Bei der Vereinbarung der Veränderungen der Gesamtvergütungen ist der Grundsatz der Beitragssatzstabilität (§ 71) in Bezug auf das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragszahnärztlichen Leistungen ohne Zahnersatz neben den Kriterien nach Satz 1 zu berücksichtigen. ³ Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt. ⁴ Die Krankenkassen haben den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen die Zahl ihrer Versicherten vom 1. Juli eines Jahres, die ihren Wohnsitz im Bezirk der jeweiligen Kassenzahnärztlichen Vereinigung haben, gegliedert nach den Altersgruppen des Vordrucks KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung bis zum 1. Oktober des Jahres mitzuteilen.

(3a) – (3e) – weggefallen**(3f) – aufgehoben****(3g) – aufgehoben**

(4) ¹ Die Kassenzahnärztliche Vereinigung verteilt die Gesamtvergütungen an die Vertragszahnärzte. ² Sie wendet dabei in der vertragszahnärztlichen Versorgung den im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen festgesetzten Verteilungsmaßstab an. ³ Bei der Verteilung der Gesamtvergütungen sind Art und Umfang der Leistungen der Vertragszahnärzte zugrunde zu legen; dabei ist jeweils für die von den Krankenkassen einer Kassenart gezahlten Vergütungsbeträge ein Punktwert in gleicher Höhe zugrunde zu legen. ⁴ Der Verteilungsmaßstab hat sicherzustellen, dass die Gesamtvergütungen gleichmäßig auf das gesamte Jahr verteilt werden. ⁵ Der Verteilungsmaßstab hat Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Tätigkeit des Vertragszahnarztes entsprechend seinem Versorgungsauftrag nach § 95 Absatz 3 Satz 1 vorzusehen. ⁶ Widerspruch und Klage gegen die Honorarfestsetzung sowie ihre Änderung oder Aufhebung haben keine aufschiebende Wirkung.

Begründung zum GWVG:

Zu Absatz 2a, 2d, 3 Satz 5, Absatz 3f und 3g – aufgehoben

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

§ 85a

**Sonderregelungen für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte
aus Anlass der COVID-19-Pandemie**

(1) ¹ Um die finanziellen Auswirkungen zu überbrücken, die sich aus der infolge der COVID-19-Pandemie verminderten Inanspruchnahme zahnärztlicher Leistungen ergeben, wird die Gesamtvergütung vertragszahnärztlicher Leistungen abweichend von § 85 Absatz 2 Satz 1 für das Jahr 2020 und das Jahr 2021 jeweils auf 90 Prozent der gezahlten Gesamtvergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen des Jahres 2019 als Abschlagszahlung festgesetzt. ² Satz 1 gilt für das Jahr 2020 nicht, wenn die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bis zum 2. Juni 2020 einer solchen

Festsetzung schriftlich widersprochen hat.³ Satz 1 gilt für das Jahr 2021 nicht, wenn die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bis zum 1. Februar 2021 einer solchen Festsetzung schriftlich widerspricht.

(2) ¹ Übersteigt die von den Krankenkassen an eine Kassenzahnärztliche Vereinigung im Jahr 2020 gezahlte Gesamtvergütung nach Absatz 1 die im Jahr 2020 erbrachten vertragszahnärztlichen Leistungen, so hat die Kassenzahnärztliche Vereinigung die dadurch entstandene Überzahlung gegenüber den Krankenkassen in den Jahren 2021 bis 2023 vollständig auszugleichen.

² Übersteigt die von den Krankenkassen an eine Kassenzahnärztliche Vereinigung im Jahr 2021 gezahlte Gesamtvergütung nach Absatz 1 die im Jahr 2021 erbrachten vertragszahnärztlichen Leistungen, so hat die Kassenzahnärztliche Vereinigung die dadurch entstandene Überzahlung gegenüber den Krankenkassen in den Jahren 2022 und 2023 vollständig auszugleichen.³ Das Nähere zu dem Ausgleich vereinbaren die Partner der Gesamtverträge nach § 83.

(3) Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen können in den Jahren 2020 bis 2023 im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Verteilungsmaßstab von § 85 Absatz 4 Satz 3 bis 5 abweichende Regelungen vorsehen, um die vertragszahnärztliche Versorgung unter Berücksichtigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die vertragszahnärztliche Tätigkeit sicherzustellen.

(4) ¹ Soweit die vertragszahnärztliche Versorgung mit den Abschlagszahlungen nach Absatz 1 nicht sichergestellt werden kann, können die Partner der Gesamtverträge nach § 83 für die Jahre 2020 und 2021 Abschlagszahlungen bezogen auf den in den Festzuschussbeträgen nach § 55 enthaltenen Anteil für zahnärztliche Leistungen vereinbaren.² Übersteigt die von den Krankenkassen an eine Kassenzahnärztliche Vereinigung im Jahr 2020 geleistete Abschlagszahlung die im Jahr 2020 tatsächlich erbrachten zahnärztlichen Leistungen nach Satz 1, so hat die Kassenzahnärztliche Vereinigung die dadurch entstandene Überzahlung gegenüber den Krankenkassen im Jahr 2021 vollständig auszugleichen.³ Übersteigt die von den Krankenkassen an eine Kassenzahnärztliche Vereinigung im Jahr 2021 geleistete Abschlagszahlung die im Jahr 2021 tatsächlich erbrachten zahnärztlichen Leistungen nach Satz 1, so hat die Kassenzahnärztliche Vereinigung die dadurch entstandene Überzahlung gegenüber den Krankenkassen im Jahr 2022 vollständig auszugleichen.⁴ Das Nähere zum Ausgleich vereinbaren die Partner der Gesamtverträge nach § 83.

(5) Die Partner der Gesamtverträge haben in den Jahren 2021 und 2022 bei den nach § 85 Absatz 3 Satz 1 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen auch die infolge der COVID-19-Pandemie verminderte Inanspruchnahme vertragszahnärztlicher Leistungen angemessen zu berücksichtigen.

(6) ¹ Für die Vereinbarung der Gesamtvergütung in den Jahren 2021 und 2022 findet § 85 Absatz 2 Satz 7 keine Anwendung.

Begründung zum GPVG zum Einfügen von § 85a:

Anmerkung: siehe Erweiterung der Geltungsdauer in Absatz 1 bis 4 und Anfügen von Absatz 5 und 6 durch den 14. Ausschuss

Zu Absatz 1

Die vom Bundesministerium für Gesundheit erlassene COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung vom 30. April 2020 (BAnz. AT 04.05.2020 V1) beinhaltet unter anderem eine Liquiditätshilfe für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte. Diese Regelungen werden aufgrund ihrer zeitlichen Dimension bis in das Jahr 2022 nunmehr weitgehend gesetzlich festgelegt, um ein rechtssicheres Handeln der beteiligten Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen über ein Außerkrafttreten der Verordnung hinaus zu gewährleisten. Zur Überbrückung der finanziellen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Zahnarztpraxen über die COVID-19-Pandemie hinaus, leisten im Jahr 2020 die Krankenkassen 90 Prozent der gezahlten Gesamtvergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen des Jahres 2019 als Abschlagszahlung an die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Eine Vergütung von vertragszahnärztlichen Leistungen über die 90 Prozent hinaus ist möglich. Da zum Zeitpunkt des Erlasses der Verordnung nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden konnte, in welchem Ausmaß Zahnarztpraxen in den jeweiligen Vertragsregionen von Liquiditätsengpässen betroffen sind, konnten

die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bis zum 2. Juni 2020 schriftlich erklären, auf die Anwendung des Ausgleichsmechanismus zu verzichten.

Zu Absatz 2

Da spätestens nach dem Ende der COVID-19-Pandemie im vertragszahnärztlichen Bereich erhebliche Nachholeffekte zu erwarten sind, sind die von den Krankenkassen für das Jahr 2020 geleisteten Überzahlungen über das tatsächliche Leistungsgeschehen hinaus in den beiden Folgejahren 2021 und 2022 von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen vollständig an die Krankenkassen zurückzuerstatten.

Zu Absatz 3

Den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen wird – im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen – eine flexiblere Verteilung der von den Krankenkassen gezahlten Gesamtvergütung ermöglicht, insbesondere um im Jahr 2020 an stärker von Liquiditätsengpässen betroffene Zahnarztpraxen höhere Zahlungen leisten zu können. Die Anpassungen am Honorarverteilungsmaßstab können auch in den Jahren 2021 und 2022 vorgenommen werden.

Zu Absatz 4

Die Festzuschüsse für die Regelversorgung mit Zahnersatz sind nach § 55 SGB V nicht Teil der Gesamtvergütung. Für Fälle, in denen im Rahmen der COVID-19-Pandemie die vertragszahnärztliche Versorgung nicht durch die Zahlung von Abschlägen nach Absatz 1 sichergestellt werden kann, können die Partner der Gesamtverträge einvernehmlich Abschläge zu dem in den Festzuschüssen an die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zu zahlenden Honoraranteil für die zahnärztlichen Leistungen miteinander vereinbaren. Von den Krankenkassen in diesem Zusammenhang im Jahr 2020 geleistete Überzahlungen sind im Jahr 2021 von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen vollständig an die Krankenkassen zurückzuerstatten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen in Absatz 1 bis 4 und das Anfügen von Absatz 5 und 6 wie folgt:

Aufgrund der bis in das Jahr 2021 zu erwartenden anhaltenden COVID-19-Pandemie soll die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Zahnarztpraxen und die Aufrechterhaltung der Versorgungsstruktur auch im Jahr 2021 sichergestellt werden. Die Krankenkassen leisten daher auch im Jahr 2021 90 Prozent der gezahlten Gesamtvergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen des Jahres 2019 als Abschlagszahlung an die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben auch für das Jahr 2021 die Möglichkeit, auf den Ausgleichsmechanismus zu verzichten.

Die Berücksichtigung der durch die COVID-19-Pandemie bedingten Abnahme von vertragszahnärztlichen Leistungen bei der jährlichen Fortschreibung der Gesamtvergütung für die Jahre 2021 und 2022 hat zum Ziel, den Partnern der Gesamtverträge den notwendigen Gestaltungsspielraum zu geben. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die Auswirkungen der Pandemie auf das vertragszahnärztliche Leistungsgeschehen regional unterschiedlich sind. Die Gesamtvertragspartner vor Ort sollen mit ihren vertraglichen Vereinbarungen sicherstellen, dass ein angemessenes Vergütungsniveau erhalten bleibt.

Die Pflicht, bei Gesamtverträgen auf der Grundlage von Einzelleistungen ein Ausgabenvolumen zu bestimmen, wird für die Jahre 2021 und 2022 ausgesetzt. Hiermit wird gewährleistet, dass die spätestens nach dem Ende der COVID-19-Pandemie zu erwartenden Nachholeffekte den Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten vergütet werden können.

§ 86

Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge

1. bis zum 31. März 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und
2. bis zum 31. Dezember 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen auch in elektronischer Form.

² Die Regelungen nach Satz 1 Nummer 1 müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a vereinbar sein und die Regelungen nach Satz 1 Nummer 2 müssen, soweit sie die Verordnung von Heil- oder Hilfsmitteln betreffen, mit den Verträgen nach § 125 Absatz 1 und den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 vereinbar sein. ³ In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist

festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss passt die Richtlinien nach § 92 an, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen.

(3) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 31. Juli 2021 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. ² In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.

Begründung zum PDSG:

Zur Überschrift

Die Überschrift wird entsprechend des neuen Regelungsgehalts angepasst.

Zu Absatz 1 Satz 3

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zum Anfügen von Absatz 3

Nach § 34 Absatz 1 Satz 1 sind von dem Anspruch der Versicherten nach § 31 auf Versorgung mit Arzneimitteln grundsätzlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeschlossen. Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können nach § 34 Absatz 1 ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Die Verordnung erfolgt dann unter Verwendung des für die Verordnung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach den Regelungen der Bundesmantelverträge maßgeblichen Vordrucks („Muster 16“).

Werden apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation durch ärztliche Leistungserbringer empfohlen, erfolgt die Abgabe in Apotheken zumeist an Versicherte als Selbstzahler und regelmäßig nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Erfolgt die Anwendung des entsprechenden Arzneimittels auf Empfehlung eines an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers, kann dieser das sogenannte „Grüne Rezept“ verwenden. Bei dem „Grünen Rezept“ handelt es sich nicht um ein verbindliches Muster im Sinne der Anlage 2 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte. Eine Erstattung der Kosten ist im Einzelfall im Rahmen von Satzungsleistungen nach § 11 Absatz 6 möglich. Für den Fall der Kostentragung nach § 11 Absatz 6 besteht bereits heute die Möglichkeit, etwa ein Foto oder einen Scan des Rezeptes an die Krankenkasse zu übersenden. Die Ausstellung des „Grünen Rezeptes“ ist bisher jedoch ausschließlich papiergebunden. Um zukünftig diesen Medienbruch zu vermeiden und parallel zur Einführung elektronischer Verordnungen von Arzneimitteln auch Arzneimittelempfehlungen in Form des „Grünen Rezeptes“ elektronisch ausstellen zu können, wird die Selbstverwaltung beauftragt, ein entsprechendes elektronisches Muster festzulegen. Die Selbstverwaltung prüft im Rahmen der Verhandlungen, inwieweit eine Nutzung des zu vereinbarenden elektronischen Vordrucks anstelle eines Privatrezeptes auch dann in Betracht kommt, wenn die Versicherten Leistungen im Rahmen der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 2 wählen. Im Rahmen der Vereinbarung ist die Verwendung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur vorzusehen, sobald diese zur Verfügung stehen. In Betracht kommt dabei die Nutzung von Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2, wie sie etwa bei der Übermittlung elektronischer Verordnungen zum Einsatz kommen sollen.

Die Regelungen über den Umfang des Anspruchs der Versicherten nach §§ 31 und 34 bleiben durch die vorgesehene Regelung unberührt. Der Regelungsauftrag an die Selbstverwaltung führt nicht zu einer Ausweitung der Leistungspflicht der Krankenkassen.

§ 86a

Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 31. Juli 2021 die notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form. ² In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Überweisung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.

Begründung zum PDSG zum Einfügen von § 86a:

Mit der vorgesehenen Regelung wird die Digitalisierung des Formularwesens in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung fortentwickelt. Die Möglichkeit der Nutzung elektronischer Vordrucke

zum Ersatz klassischer Überweisungsscheine ist in den Regelungen des Bundesmantelvertrags bisher nur fragmentarisch abgebildet. Daher werden Vertragspartner der Bundesmantelverträge beauftrag, die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungen zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass Dienste der Telematikinfrastruktur zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen. Bei der Erstellung der technischen Spezifikationen hat die Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 4 Satz 1 eine barrierefreie Verwendung der elektronischen Überweisungen zu gewährleisten.

§ 87

Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen und einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die zahnärztlichen Leistungen, im ärztlichen Bereich einschließlich der Sachkosten. ² In den Bundesmantelverträgen sind auch die Regelungen, die zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung notwendig sind, insbesondere Vordrucke und Nachweise, zu vereinbaren. ³ Bei der Gestaltung der Arzneiverordnungsblätter ist § 73 Abs. 5 zu beachten. ⁴ Die Arzneiverordnungsblätter sind so zu gestalten, dass bis zu drei Verordnungen je Verordnungsblatt möglich sind. ⁵ Dabei ist für jede Verordnung ein Feld für die Auftragung des Kennzeichens nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 sowie ein weiteres Feld vorzusehen, in dem der Arzt seine Entscheidung nach § 73 Abs. 5 durch Ankreuzen kenntlich machen kann. **Die für eine Verordnung nach § 37 Absatz 8 zu verwendenden Vordrucke und Nachweise sind so zu gestalten, dass sie von den übrigen Verordnungen nach § 37 zu unterscheiden sind.** ⁷ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüfen, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können. ⁸ Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln in dem Bundesmantelvertrag für Zahnärzte bis zum 31. Dezember 2019 das Nähere zu einem elektronischen Beantragungs- und Genehmigungsverfahren für bewilligungspflichtige zahnärztliche Leistungen. ⁹ Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer durch Regelungen im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte dazu verpflichten, die für die Beantragung von bewilligungspflichtigen Leistungen notwendigen Angaben an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln. ¹⁰ Zur Durchführung der elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren sind die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse zu übermitteln. ¹¹ Die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung ist befugt, die für die Durchführung der elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren erforderlichen versicherungsbezogenen übermittelten Angaben zu verarbeiten. ¹² Für die Übermittlung digitaler Vordrucke und Nachweise sind die Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen. ¹³ Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. ¹⁴ Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. ¹⁵ Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leistungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 **und 7** zusätzlich vergütet werden.

(1a) ¹ In dem Bundesmantelvertrag haben die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegen, dass die Kosten für Zahnersatz einschließlich

Zahnkronen und Suprakonstruktionen, soweit die gewählte Versorgung der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 entspricht, gegenüber den Versicherten nach Absatz 2 abzurechnen sind.² Darüber hinaus sind im Bundesmantelvertrag folgende Regelungen zu treffen: Der Vertragszahnarzt hat vor Beginn der Behandlung einen kostenfreien Heil- und Kostenplan zu erstellen, der den Befund, die Regelversorgung und die tatsächlich geplante Versorgung auch in den Fällen des § 55 Abs. 4 und 5 nach Art, Umfang und Kosten beinhaltet.³ Im Heil- und Kostenplan sind Angaben zum Herstellungsort des Zahnersatzes zu machen.⁴ Der Heil- und Kostenplan ist von der Krankenkasse vor Beginn der Behandlung insgesamt zu prüfen.⁵ Die Krankenkasse kann den Befund, die Versorgungsnotwendigkeit und die geplante Versorgung begutachten lassen.⁶ Bei bestehender Versorgungsnotwendigkeit bewilligt die Krankenkasse die Festzuschüsse gemäß § 55 Abs. 1 oder 2 entsprechend dem im Heil- und Kostenplan ausgewiesenen Befund.⁷ Nach Abschluss der Behandlung rechnet der Vertragszahnarzt die von der Krankenkasse bewilligten Festzuschüsse mit Ausnahme der Fälle des § 55 Abs. 5 mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung ab.⁸ Der Vertragszahnarzt hat bei Rechnungslegung eine Durchschrift der Rechnung des gewerblichen oder des praxiseigenen Labors über zahntechnische Leistungen und die Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in der jeweils geltenden Fassung beizufügen.⁹ Der Bundesmantelvertrag regelt auch das Nähere zur Ausgestaltung des Heil- und Kostenplans, insbesondere muss aus dem Heil- und Kostenplan erkennbar sein, ob die zahntechnischen Leistungen von Zahnärzten erbracht werden oder nicht.

(1b)¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Bundesmantelvertrag erstmals bis spätestens zum 30. Juni 2016 die Voraussetzungen für eine besonders qualifizierte und koordinierte palliativ-medizinische Versorgung.² Im Bundesmantelvertrag sind insbesondere zu vereinbaren:

1. Inhalte und Ziele der qualifizierten und koordinierten palliativ-medizinischen Versorgung und deren Abgrenzung zu anderen Leistungen,
2. Anforderungen an die Qualifikation der ärztlichen Leistungserbringer,
3. Anforderungen an die Koordination und interprofessionelle Strukturierung der Versorgungsabläufe sowie die aktive Kooperation mit den weiteren an der Palliativversorgung beteiligten Leistungserbringern, Einrichtungen und betreuenden Angehörigen,
4. Maßnahmen zur Sicherung der Versorgungsqualität.

³ Der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer sowie den in § 92 Absatz 7b genannten Organisationen ist vor Abschluss der Vereinbarung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.⁴ Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozess einzubeziehen.⁵ Auf der Grundlage der Vereinbarung hat der Bewertungsausschuss den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen nach Absatz 2 Satz 2 zu überprüfen und innerhalb von sechs Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt anzupassen.⁶ Der Bewertungsausschuss hat dem Bundesministerium für Gesundheit **alle drei Jahre beginnend zum 31. Dezember 2023** über die Entwicklung der abgerechneten palliativ-medizinischen Leistungen auch in Kombination mit anderen vertragsärztlichen Leistungen, über die Zahl und Qualifikation der ärztlichen Leistungserbringer, über die Versorgungsqualität sowie über die Auswirkungen auf die Verordnung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zu berichten.⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt des Berichts und zu den dafür erforderlichen Auswertungen bestimmen.

(1c)¹ Die Krankenkassen können in den in § 275 Absatz 1, 2 und 3 geregelten Fällen insbesondere

1. bei kieferorthopädischen Maßnahmen,
2. bei der Behandlung von Parodontopathien,
3. bei der Versorgung von Zahnersatz und Zahnkronen, einschließlich der Prüfung der Gewährleistung nach § 136a Absatz 4 Satz 3,
4. für implantologische Maßnahmen bei Ausnahmeindikationen gemäß § 28 Absatz 2 Satz 9 abweichend von § 275 Absatz 1, 2 und 3 statt einer gutachterlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes eine gutachterliche Stellungnahme im Wege des nach Satz 2 im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehene Gutachterverfahrens einholen.² Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Bundesmantelvertrag das Nähere

zu einem Gutachterverfahren für Zahnärzte insbesondere zur Bestellung der Gutachter, zur Einleitung des Gutachterverfahrens und zur Begutachtung sowie die Maßnahmen und Behandlungen die Gegenstand des Gutachtenverfahrens sein können. ³ Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie für ihren regionalen Zuständigkeitsbereich die Partner der Gesamtverträge können vereinbaren, dass die Krankenkassen einheitlich für die im Bundesmantelvertrag näher bestimmten Maßnahmen und Behandlungen ausschließlich das nach Satz 2 vorgesehene Gutachterverfahren anwenden oder ausschließlich die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst vornehmen lassen. ⁴ Der behandelnde Vertragszahnarzt ist verpflichtet, dem von der Krankenkasse benannten vertragszahnärztlichen Gutachter die für die gutachterliche Stellungnahme erforderlichen Daten zu übermitteln. ⁵ Der vertragszahnärztliche Gutachter darf die vom Vertragszahnarzt übermittelten Daten nur zur Erstellung der in Satz 1 genannten gutachterlichen Stellungnahme verarbeiten. ⁶ Im Übrigen gelten § 275 Absatz 5, § 276 Absatz 1, 2 Satz 2 und Absatz 3 und § 277 Absatz 1 Satz 1 bis 3 für das im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehene Gutachterwesen entsprechend.

(2) ¹ Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander; soweit möglich, sind die Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes zu versehen; dies gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen. ² Die Bewertungsmaßstäbe sind in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen, wobei in die Überprüfung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen auch die Regelung nach § 33 Absatz 9 erstmalig bis spätestens zum 31. Oktober 2012 einzubeziehen ist; bei der Bewertung der Leistungen ist insbesondere der Aspekt der wirtschaftlichen Nutzung der bei der Erbringung von Leistungen eingesetzten medizinisch-technischen Geräte zu berücksichtigen. ³ Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sind die Bewertung der Leistungen nach Satz 1 und die Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte nach Satz 2, insbesondere bei medizinisch-technischen Geräten, unter Berücksichtigung der Besonderheiten der betroffenen Arztgruppen auf in bestimmten Zeitabständen zu aktualisierender betriebswirtschaftlicher Basis durchzuführen. ⁴ Grundlage der Aktualisierung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen bilden grundsätzlich die vom Statistischen Bundesamt nach dem Gesetz über die Kostenstrukturstatistik bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei Praxen von psychologischen Psychotherapeuten erhobenen Daten der Kostenstruktur; ergänzend können sachgerechte Stichproben bei vertragsärztlichen Leistungserbringern verwendet werden. ⁵ Der Bewertungsausschuss hat die nächste Überprüfung gemäß Satz 3 und die anschließende Aktualisierung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen spätestens bis zum 29. Februar 2020 mit der Maßgabe durchzuführen, insbesondere die Angemessenheit der Bewertung von Leistungen zu aktualisieren, die einen hohen technischen Leistungsanteil aufweisen. ⁶ Hierzu legt der Bewertungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 31. August 2019 ein Konzept vor, wie er die verschiedenen Leistungsbereiche im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten anpassen wird. ⁷ Dabei soll die Bewertung der Leistungen mit einem hohen technischen Leistungsanteil, die in einem bestimmten Zeitraum erbracht werden, insgesamt so festgelegt werden, dass die Punkte, die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für diese Leistungen vergeben werden, ab einem bestimmten Schwellenwert mit zunehmender Menge sinken. ⁸ Die Bewertung der Sachkosten kann abweichend von Satz 1 in Eurobeträgen bestimmt werden.

(2a) ¹ Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen sind entsprechend der in § 73 Abs. 1 festgelegten Gliederung der vertragsärztlichen Versorgung in Leistungen der hausärztlichen und Leistungen der fachärztlichen Versorgung zu gliedern mit der Maßgabe, dass unbeschadet gemeinsam abrechenbarer Leistungen der hausärztlichen Versorgung nur von den an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Leistungen der fachärztlichen Versorgung nur von den an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten abgerechnet werden dürfen; die Leistungen der fachärztlichen Versorgung sind in der Weise zu gliedern, dass den einzelnen Facharztgruppen die von ihnen ausschließlich abrechenbaren Leistungen zugeordnet werden. ² Bei der Bestimmung der Arztgruppen nach Satz 1 ist der Versorgungsauftrag der jeweiligen Arztgruppe im

Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Grunde zu legen.³ Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten, nach der ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie einschließlich elektronischer Dokumentation von Trägern mit dem Methicillinresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) vergütet werden.⁴ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsbezogen über Auswertungsergebnisse der Regelung nach Satz 3.⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt des Berichts nach Satz 4 sowie zur Auswertung der anonymisierten Dokumentationen zum Zwecke der Versorgungsforschung und zur Förderung der Qualität bestimmen; es kann auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage des Berichts beauftragen.⁶ Im Übrigen gilt die Veröffentlichungspflicht gemäß § 135b Absatz 1 Satz 2.⁷ Bei der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 **prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils**, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage **beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils**, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist.⁸ **In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang die Durchführung von insbesondere telemedizinischen Fallbesprechungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zum Kinder- und Jugendschutz nach § 73c angemessen vergütet werden kann; auf dieser Grundlage ist eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen zu beschließen.**⁹ In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 qualifiziert erbracht und angemessen vergütet werden können; auf dieser Grundlage ist eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Versorgungsstrukturen bis zum 23. Januar 2016 zu beschließen.¹⁰ Nach Inkrafttreten der Bestimmungen nach § 27b Absatz 2 Satz 2 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen durch den Bewertungsausschuss gemäß Absatz 5a eine Regelung zu treffen, nach der Leistungen und Kosten im Rahmen der Einholung der Zweitmeinungen nach § 27b abgerechnet werden können.¹¹ Sofern drei Monate nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2 keine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen getroffen wurde, können Versicherte die Leistungen nach § 27b bei den dafür berechtigten Leistungserbringern im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen.¹² Die Kosten sind von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten.¹³ Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald die Regelung nach Satz 9 in Kraft getreten ist.¹⁴ Mit Wirkung zum 30. September 2020 ist durch den Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden.¹⁵ Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 367 Absatz 1.¹⁶ **Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum 31. Oktober 2022, einen gemeinsamen Bericht über den Stand der Beratungen und Beschlussfassungen nach Satz 7 sowie zur Erbringung von ambulanten telemedizinischen Leistungen und zu der Teilnahme der Leistungserbringer an der Erbringung von Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde vor.**¹⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.¹⁸ **In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen telemedizinische Leistungen, insbesondere Videosprechstunden, in einem weiten Umfang ermöglicht werden.**¹⁹ Die im Hinblick auf Videosprechstunden bisher enthaltene Vorgabe von Krankheitsbildern im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen entfällt.²⁰ Bei den Regelungen nach Satz 18 sind die Besonderheiten in der Versorgung von Pflegebedürftigen durch Zuschläge und die Besonderheiten in der psychotherapeutischen Versorgung **einschließlich der Versorgung mit gruppentherapeutischen Leistungen und Leistungen der psychotherapeutischen Akutbehandlung** zu berücksichtigen.²¹ Die Regelungen nach Satz 18 erfolgen auf der Grundlage der

Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 Satz 1.²² Bis zum 30. Juni 2016 ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen nach § 31a vergütet werden.²³ Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung über die Vergütung von ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 **und 7** zu enthalten; die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ist in dem Zeitraum vom 20. Oktober 2020 bis zum 20. Oktober 2021 auf das Zweifache der sich nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab ergebenden Vergütung zu erhöhen; **die Vergütungsregelung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 ist bis zum 1. Oktober 2022 zu vereinbaren.**²⁴ **Der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die nach dem Schweregrad zu differenzierenden Regelungen für die Versorgung im Notfall und im Notdienst sowie bis zum 31. März 2022 Regelungen für die Versorgung im Notdienst mit telemedizinischen Leistungen.**

²⁵ Zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Regelungen hat der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a die Entwicklung der Leistungen zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten; Absatz 3a gilt entsprechend.²⁶ Der Bewertungsausschuss überprüft, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können, und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum 1. Dezember 2017 entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.²⁷ Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 6b vom Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a anzupassen.²⁸ Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.²⁹ Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorzusehen, dass ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.³⁰ **Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.**³¹ **Zudem hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.**³² **Von der Begrenzung auf 30 Prozent nach den Sätzen 30 und 31 kann der Bewertungsausschuss in besonderen Ausnahmesituationen, wie etwa nach Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, für einen befristeten Zeitraum abweichen.**³³ **Der Bewertungsausschuss legt bis zum 30. September 2021 fest, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang unter Berücksichtigung der Sätze 30 und 31 die psychotherapeutische Akutbehandlung im Rahmen der Videosprechstunde erbracht werden kann.**

(2b) ¹ Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der hausärztlichen Versorgung sollen als Versichertenpauschalen abgebildet werden; für Leistungen, die besonders gefördert werden sollen oder nach Absatz 2a Satz 7 und 8 telemedizinisch oder im Wege der Delegation erbracht werden können, sind Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorzusehen.

² Mit den Pauschalen nach Satz 1 sollen die gesamten im Abrechnungszeitraum regelmäßig oder sehr selten und zugleich mit geringem Aufwand im Rahmen der hausärztlichen Versorgung eines Versicherten erbrachten Leistungen einschließlich der anfallenden Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsleistungen vergütet werden.³ Mit Wirkung zum 1. September 2019 sind in den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen folgende Zuschläge auf die jeweiligen Versichertenpauschalen aufzunehmen:

1. ein Zuschlag in Höhe von 50 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für den Fall, dass eine Behandlung bis zum Ablauf des ersten Tages nach Ablauf der Wochenfrist nach § 75 Absatz 1a

Satz 3 Nummer 1 erfolgt und ein Zuschlag in Höhe von 50 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für Behandlungen in Akutfällen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 **Nummer 4**,

2. ein Zuschlag in Höhe von 30 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für den Fall, dass eine Behandlung vom Beginn des zweiten Tages nach Ablauf der Wochenfrist bis zum Ablauf des letzten Tages der ersten Woche nach Ablauf der Wochenfrist nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 erfolgt,
3. ein Zuschlag in Höhe von 20 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für den Fall, dass eine Behandlung vom Beginn des ersten Tages der zweiten Woche nach Ablauf der Wochenfrist bis zum Ablauf des letzten Tages der vierten Woche nach Ablauf der Wochenfrist nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 erfolgt, sowie
4. ein Zuschlag in Höhe von mindestens 10 Euro für die erfolgreiche Vermittlung eines Behandlungstermins nach § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2.

⁴ Zudem können Qualitätszuschläge vorgesehen werden, mit denen die in besonderen Behandlungsfällen erforderliche Qualität vergütet wird. ⁵ **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.** ⁶ **Der Vergütungsanspruch besteht je Patient alle zwei Jahre.**

(2c) ¹ Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der fachärztlichen Versorgung sollen arztgruppenspezifisch und unter Berücksichtigung der Besonderheiten kooperativer Versorgungsformen als Grund- und Zusatzpauschalen abgebildet werden; Einzelleistungen sollen vorgesehen werden, soweit dies medizinisch oder auf Grund von Besonderheiten bei Veranlassung und Ausführung der Leistungserbringung, einschließlich der Möglichkeit telemedizinischer Erbringung gemäß Absatz 2a Satz 7 oder der Erbringung im Wege der Delegation nach Absatz 2a Satz 8, erforderlich ist. ² Mit den Grundpauschalen nach Satz 1 sollen die regelmäßig oder sehr selten und zugleich mit geringem Aufwand von der Arztgruppe in jedem Behandlungsfall erbrachten Leistungen vergütet werden. ³ Mit Wirkung zum 1. September 2019 sind für die Behandlung von Patienten folgende Zuschläge auf die jeweiligen Grundpauschalen vorzusehen:

1. ein Zuschlag in Höhe von 50 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für den Fall, dass eine Behandlung bis zum Ablauf des ersten Tages nach Ablauf der Wochenfrist nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 erfolgt und ein Zuschlag in Höhe von 50 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für Behandlungen in Akutfällen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 **Nummer 4**,
2. ein Zuschlag in Höhe von 30 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für den Fall, dass eine Behandlung vom Beginn des zweiten Tages nach Ablauf der Wochenfrist bis zum Ablauf des letzten Tages der ersten Woche nach Ablauf der Wochenfrist nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 erfolgt, sowie
3. ein Zuschlag in Höhe von 20 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für den Fall, dass eine Behandlung vom Beginn des ersten Tages der zweiten Woche nach Ablauf der Wochenfrist bis zum Ablauf des letzten Tages der vierten Woche nach Ablauf der Wochenfrist nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 1 erfolgt.

⁴ Mit den Zusatzpauschalen nach Satz 1 wird der besondere Leistungsaufwand vergütet, der sich aus den Leistungs-, Struktur- und Qualitätsmerkmalen des Leistungserbringers und, soweit dazu Veranlassung besteht, in bestimmten Behandlungsfällen ergibt. ⁵ Abweichend von den Sätzen 1 und 2 kann die Behandlung von Versichertengruppen, die mit einem erheblichen therapeutischen Leistungsaufwand und überproportionalen Kosten verbunden ist, mit arztgruppenspezifischen diagnosebezogenen Fallpauschalen vergütet werden. ⁶ Für die Versorgung im Rahmen von kooperativen Versorgungsformen sind spezifische Fallpauschalen festzulegen, die dem fallbezogenen Zusammenwirken von Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen in diesen Versorgungsformen Rechnung tragen.

⁷Die Bewertungen für psychotherapeutische Leistungen haben eine angemessene Höhe der Vergütung je Zeiteinheit zu gewährleisten. ⁸Bis zum 29. Februar 2020 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ein Zuschlag in Höhe von 15 Prozent auf diejenigen psychotherapeutischen Leistungen vorzusehen, die im Rahmen des ersten Therapieblocks einer neuen Kurzzeittherapie erbracht werden. ⁹Der Zuschlag ist auf die ersten zehn Stunden dieser Leistungen zu begrenzen und für Psychotherapeuten vorzusehen, die für die in § 19a Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte festgelegten Mindestsprechstunden für gesetzlich Versicherte tatsächlich zur Verfügung stehen.

(2d) ¹Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sind Regelungen einschließlich Prüfkriterien vorzusehen, die sicherstellen, dass der Leistungsinhalt der in den Absätzen 2a bis 2c genannten Leistungen und Pauschalen jeweils vollständig erbracht wird, die jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards eingehalten, die abgerechneten Leistungen auf den medizinisch notwendigen Umfang begrenzt sowie bei Abrechnung der Fallpauschalen nach Absatz 2c die Mindestanforderungen zu der institutionellen Ausgestaltung der Kooperation der beteiligten Ärzte eingehalten werden; dazu kann die Abrechenbarkeit der Leistungen an die Einhaltung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss und in den Bundesmantelverträgen beschlossenen Qualifikations- und Qualitätssicherungsanforderungen sowie an die Einhaltung der gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu erbringenden Dokumentationsverpflichtungen geknüpft werden. ²Zudem können Regelungen vorgesehen werden, die darauf abzielen, dass die Abrechnung der Versichertenpauschalen nach Absatz 2b Satz 1 sowie der Grundpauschalen nach Absatz 2c Satz 1 für einen Versicherten nur durch einen Arzt im Abrechnungszeitraum erfolgt, oder es können Regelungen zur Kürzung der Pauschalen für den Fall eines Arztwechsels des Versicherten innerhalb des Abrechnungszeitraums vorgesehen werden.

(2e) Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist jährlich bis zum 31. August ein bundeseinheitlicher Punktwert als Orientierungswert in Euro zur Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen festzulegen.

(2f) – weggefallen

(2g) Bei der Anpassung des Orientierungswertes nach Absatz 2e sind insbesondere

1. die Entwicklung der für Arztpraxen relevanten Investitions- und Betriebskosten, soweit diese nicht bereits durch die Weiterentwicklung der Bewertungsrelationen nach Absatz 2 Satz 2 erfasst worden sind,
 2. Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven, soweit diese nicht bereits durch die Weiterentwicklung der Bewertungsrelationen nach Absatz 2 Satz 2 erfasst worden sind, sowie
 3. die allgemeine Kostendegression bei Fallzahlsteigerungen, soweit diese nicht durch eine Abstufungsregelung nach Absatz 2 Satz 3 berücksichtigt worden ist,
- zu berücksichtigen.

(2h) ¹Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen können zu Leistungskomplexen zusammengefasst werden. ²Die Leistungen sind entsprechend einer ursachengerechten, zahnschonenden und präventionsorientierten Versorgung insbesondere nach dem Kriterium der erforderlichen Arbeitszeit gleichgewichtig in und zwischen den Leistungsbereichen für Zahnerhaltung, Prävention, Zahnersatz und Kieferorthopädie zu bewerten. ³Bei der Festlegung der Bewertungsrelationen ist wissenschaftlicher Sachverstand einzubeziehen.

(2i) ¹Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist eine zusätzliche Leistung vorzusehen für das erforderliche Aufsuchen von Versicherten, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind, **in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind** und die die Zahnarztpraxis aufgrund ihrer Pflegebedürftigkeit, Behinderung oder Einschränkung nicht oder nur mit hohem Aufwand aufsuchen können. ²§ 71 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2j) ¹Für Leistungen, die im Rahmen eines Vertrages nach § 119b Absatz 1 erbracht werden, ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen eine zusätzliche, in der Bewertung über Absatz 2i Satz 1 hinausgehende Leistung vorzusehen. ²Voraussetzung für die Abrechnung dieser zusätzlichen Leistung ist die Einhaltung der in der Vereinbarung nach § 119b Absatz 2 festgelegten

Anforderungen. ³ Die Leistung nach Absatz 2i Satz 1 ist in diesen Fällen nicht berechnungsfähig. ⁴ § 71 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2k) ¹ Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind Videosprechstundenleistungen vorzusehen für die Untersuchung und Behandlung von den in Absatz 2i genannten Versicherten und von Versicherten, an denen zahnärztliche Leistungen im Rahmen eines Vertrages nach § 119b Absatz 1 erbracht werden. ² Die Videosprechstundenleistungen nach Satz 1 können auch Fallkonferenzen mit dem Pflegepersonal zum Gegenstand haben. ³ § 71 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. ⁴ Die Anpassung erfolgt auf Grundlage der Vereinbarung nach § 366 Absatz 1 Satz 1.

(2l) ¹ Mit Wirkung zum 30. September 2020 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragszahnärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistungen abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden. ² Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 367 Absatz 1. ³ Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren jeweils einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor.

(2m) ¹ Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 5 Buchstabe b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung auf Grund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht, angemessen abgebildet werden kann. ² Auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen.

(3) ¹ Der Bewertungsausschuss besteht aus drei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellten Vertretern sowie drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Vertreter. ² Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen. ³ Die Beratungen des Bewertungsausschusses einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften sind vertraulich. ⁴ Die Vertraulichkeit gilt auch für die zur Vorbereitung und Durchführung der Beratungen im Bewertungsausschuss dienenden Unterlagen der Trägerorganisationen und des Instituts des Bewertungsausschusses.

(3a) ¹ Der Bewertungsausschuss analysiert die Auswirkungen seiner Beschlüsse insbesondere auf die Versorgung der Versicherten mit vertragsärztlichen Leistungen, auf die vertragsärztlichen Honorare sowie auf die Ausgaben der Krankenkassen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt der Analysen bestimmen. ³ Absatz 6 gilt entsprechend.

(3b) ¹ Der Bewertungsausschuss wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben von einem Institut unterstützt, das gemäß der vom Bewertungsausschuss nach Absatz 3e zu vereinbarenden Geschäftsordnung die Beschlüsse nach den §§ 87, 87a und 116b Absatz 6 sowie die Analysen nach Absatz 3a vorbereitet. ² Träger des Instituts sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ³ Erfüllt das Institut seine Aufgaben nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den geltenden Vorgaben oder wird es aufgelöst, kann das Bundesministerium für Gesundheit eine oder mehrere der in Satz 2 genannten Organisationen oder einen Dritten mit den Aufgaben nach Satz 1 beauftragen. ⁴ Absatz 6 gilt entsprechend.

(3c) ¹ Die Finanzierung des Instituts oder des beauftragten Dritten nach Absatz 3b erfolgt durch die Erhebung eines Zuschlags auf jeden ambulant-kurativen Behandlungsfall in der vertragsärztlichen Versorgung. ² Der Zuschlag ist von den Krankenkassen außerhalb der Gesamtvergütung nach § 85 oder der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nach § 87a zu finanzieren. ³ Das Nähere bestimmt der Bewertungsausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3e Satz 1 Nr. 3.

(3d) ¹ Über die Ausstattung des Instituts nach Absatz 3b mit den für die Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Sach- und Personalmittel und über die Nutzung der Daten gemäß Absatz 3f durch das Institut entscheidet der Bewertungsausschuss. ² Die innere Organisation des Instituts ist jeweils so zu gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April

2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung gerecht wird. ³ Absatz 6 gilt entsprechend. ⁴ Über die Ausstattung des beauftragten Dritten nach Absatz 3b Satz 3 mit den für die Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Sach- und Personalmitteln sowie über die Nutzung der Daten gemäß Absatz 3f entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit.

(3e) ¹ Der Bewertungsausschuss beschließt

1. bis spätestens zum 31. August 2017 eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,
2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie
3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.

² Die Verfahrensordnung, die Geschäftsordnung und die Finanzierungsregelung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ³ Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung sind im Internet zu veröffentlichen. ⁴ Der Bewertungsausschuss ist verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. ⁵ Eine Auskunft können pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten, Hersteller von Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f verlangen. ⁶ Das Nähere regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

(3f) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen erfassen jeweils nach Maßgabe der vom Bewertungsausschuss zu bestimmenden inhaltlichen und verfahrensmäßigen Vorgaben die für die Aufgaben des Bewertungsausschusses nach diesem Gesetz erforderlichen Daten, einschließlich der Daten nach § 73b Absatz 7 Satz 5 und § 140a Absatz 6, arzt- und versichertenbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form. ² Die Daten nach Satz 1 werden jeweils unentgeltlich von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt, die diese Daten jeweils zusammenführen und sie unentgeltlich dem Institut oder dem beauftragten Dritten gemäß Absatz 3b übermitteln. ³ Soweit erforderlich hat der Bewertungsausschuss darüber hinaus Erhebungen und Auswertungen nicht personenbezogener Daten durchzuführen oder in Auftrag zu geben oder Sachverständigengutachten einzuholen. ⁴ Für die Verarbeitung der Daten nach den Sätzen 2 und 3 kann der Bewertungsausschuss eine Datenstelle errichten oder eine externe Datenstelle beauftragen; für die Finanzierung der Datenstelle gelten die Absätze 3c und 3e entsprechend. ⁵ Das Verfahren der Pseudonymisierung nach Satz 1 ist vom Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen.

(3g) Die Regelungen der Absätze 3a bis 3f gelten nicht für den für zahnärztliche Leistungen zuständigen Bewertungsausschuss.

(4) ¹ Kommt im Bewertungsausschuss durch übereinstimmenden Beschluss aller Mitglieder eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird der Bewertungsausschuss auf Verlangen von

mindestens zwei Mitgliedern um einen unparteiischen Vorsitzenden und zwei weitere unparteiische Mitglieder erweitert. ² Für die Benennung des unparteiischen Vorsitzenden gilt § 89 Absatz 6 entsprechend. ³ Von den weiteren unparteiischen Mitgliedern wird ein Mitglied von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie ein Mitglied vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannt.

(5) ¹ Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder die Vereinbarung fest. ² Die Festsetzung hat die Rechtswirkung einer vertraglichen Vereinbarung im Sinne des § 82 Abs. 1. ³ Zur Vorbereitung von Maßnahmen nach Satz 1 für den Bereich der ärztlichen Leistungen hat das Institut oder der beauftragte Dritte nach Absatz 3b dem zuständigen erweiterten Bewertungsausschuss unmittelbar und unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten. ⁴ Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt entsprechend; auch für die Unterlagen der unparteiischen Mitglieder gilt Vertraulichkeit.

(5a) ¹ Bei Beschlüssen zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes zur Vergütung der Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b ist der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen nach Absatz 3 um drei Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu ergänzen. ² Kommt durch übereinstimmenden Beschluss aller Mitglieder eine Vereinbarung des ergänzten Bewertungsausschusses nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, wird der ergänzte Bewertungsausschuss auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern um einen unparteiischen Vorsitzenden und ein weiteres unparteiisches Mitglied erweitert. ³ Die Benennung der beiden unparteiischen Mitglieder durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft soll bis spätestens zum 30. Juni 2019 erfolgen; § 89a Absatz 6 gilt entsprechend. ⁴ Im ergänzten erweiterten Bewertungsausschuss sind nur jeweils zwei Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie die beiden unparteiischen Mitglieder stimmberechtigt. ⁵ Der ergänzte erweiterte Bewertungsausschuss setzt den Beschluss mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner stimmberechtigten Mitglieder innerhalb von drei Monaten fest. ⁶ Wird eine Mehrheit von zwei Dritteln nicht erreicht, setzen die beiden unparteiischen Mitglieder den Beschluss fest. ⁷ Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(5b) ¹ Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 135 Absatz 1 anzupassen. ² Satz 1 gilt entsprechend für weitere Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich machen. ³ In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 sind zeitgleich zu treffen. ⁴ Für Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die vor dem 23. Juli 2015 in Kraft getreten sind, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Frist nach Satz 1 mit dem 23. Juli 2015 beginnt. ⁵ Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. ⁶ Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung. ⁷ Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem 13. Mai 2017 getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis 13. November 2017 den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.

(5c) ¹ Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. ² Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesin-

stituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 festgelegt worden sind. ³ Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die nach Satz 2 vereinbarte Vergütung. ⁴ Soweit und solange keine Vereinbarung nach Satz 2 getroffen ist oder sofern eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 bei Leistungserbringern in Anspruch nehmen; Absatz 2a Satz 11 gilt entsprechend. ⁵ Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.

(6) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann an den Sitzungen der Bewertungsausschüsse, des Instituts oder des beauftragten Dritten nach Absatz 3b sowie der von diesen jeweils gebildeten Unterausschüssen und Arbeitsgruppen teilnehmen; ihm sind die Beschlüsse der Bewertungsausschüsse zusammen mit den den Beschlüssen zu Grunde liegenden Beratungsunterlagen und den für die Beschlüsse jeweils entscheidungserheblichen Gründen vorzulegen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Beschlüsse innerhalb von zwei Monaten beanstanden; es kann im Rahmen der Prüfung eines Beschlusses vom Bewertungsausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen dazu anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist unterbrochen. ³ Die Nichtbeanstandung eines Beschlusses kann vom Bundesministerium für Gesundheit mit Auflagen verbunden werden; das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Erfüllung einer Auflage eine angemessene Frist setzen. ⁴ Kommen Beschlüsse der Bewertungsausschüsse ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Vereinbarungen festsetzen; es kann dazu Datenerhebungen in Auftrag geben oder Sachverständigengutachten einholen. ⁵ Zur Vorbereitung von Maßnahmen nach Satz 4 für den Bereich der ärztlichen Leistungen hat das Institut oder der beauftragte Dritte oder die vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragte Organisation gemäß Absatz 3b dem Bundesministerium für Gesundheit unmittelbar und unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten. ⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Vorbereitung von Maßnahmen nach Satz 4 bereits vor Fristablauf das Institut nach Satz 5 beauftragen, Datenerhebungen in Auftrag geben oder Sachverständigengutachten einholen, sofern die Bewertungsausschüsse die Beratungen sowie die Beschlussfassungen nicht oder nicht in einem angemessenen Umfang vorbereiten oder durchführen. ⁷ Die mit den Maßnahmen nach Satz 4 verbundenen Kosten sind von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zur Hälfte zu tragen; das Nähere bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit. ⁸ Abweichend von Satz 4 kann das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass Beschlüsse der Bewertungsausschüsse nicht oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande kommen, den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragspartner anrufen. ⁹ Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist die Vereinbarung fest; Satz 1 bis 7 gilt entsprechend. ¹⁰ Die Beschlüsse und die entscheidungserheblichen Gründe sind im Deutschen Ärzteblatt oder im Internet bekannt zu machen; falls die Bekanntmachung im Internet erfolgt, muss im Deutschen Ärzteblatt ein Hinweis auf die Fundstelle veröffentlicht werden.

(7) Klagen gegen Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 6 haben keine aufschiebende Wirkung.

Begründung zum GWVG:

Zu Absatz 1b Satz 6

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 § 37b Absatz 4 ermöglicht.

Zu Absatz 2b Satz 5 und 6 – angefügt

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 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 bereits vor, allerdings sollte der Bewertungsausschuss die Anpassung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bereits bis zum 30. Juni 2021 vornehmen.

Dieser gesetzliche Auftrag wird mit der vorliegenden 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 einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 31. Dezember 2021 ist ausreichend.

Zu Absatz 2i Satz 1

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 6 – eingefügt

Um die nach § 37 Absatz 9 und 10 vorgesehene Datenerhebung und -übermittlung sowie Evaluierung zu ermöglichen, erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Auftrag, die für eine Verordnung nach § 37 Absatz 8 zu verwendenden Vordrucke und Nachweise so zu gestalten, dass sie von den übrigen Verordnungen nach § 37 zu unterscheiden sind und insoweit differenzierbar ausgewertet werden können.

Zu Satz 8 – aufgehoben

Der Auftrag wurde erfüllt. Der Satz ist daher zu streichen.

Begründung zum DVPMD:

Zu Absatz 1 Satz 15

Mit der vorgenommenen Ergänzung wird sichergestellt, dass mit Einführung der elektronischen Patientenakten, die ab dem 1. Januar 2023 schrittweise die Speicherung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte ersetzen wird, analog zur bestehenden Vergütung zur Aktualisierung des Notfalldatensatzes auch zahnärztliche Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen der elektronischen Patientenakten vergütet werden.

Zu Absatz 2a

Zu Satz 7

Die ambulanten telemedizinischen Leistungen gewinnen in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung zunehmend an Bedeutung. Deshalb sollen diese Leistungen bei der regelmäßigen Überprüfung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) durch den Bewertungsausschuss einbezogen werden. Auch der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a erhält zwischenzeitlich vermehrt gesetzliche Aufträge zur Regelung von telemedizinischen Leistungen. Hier ist insbesondere die Ermöglichung der Abrechnung von Konsilien als telemedizinische Leistung sowie der Auftrag im neu gefassten Satz 23, bei der Versorgung im Notdienst telemedizinische Leistungen zu ermöglichen, zu nennen. Der ergänzte Bewertungsausschuss kann grundsätzlich ohne einen gesetzlichen Auftrag weitere telemedizinische Leistungen in den EBM aufnehmen. Um einen Gleichklang mit den gesetzlich vorgegebenen Aufträgen an den Bewertungsausschuss zu erzielen, wird der ergänzte Bewertungsausschuss nunmehr ausdrücklich in dieser Regelung benannt. Damit ist auch er verpflichtet, in die regelmäßige Überprüfung des EBM einzubeziehen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können.

Zu Satz 16 – neu gefasst

Es handelt sich um eine gesetzliche Klarstellung, dass die Berichtspflicht nicht nur die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien umfasst, sondern alle ambulanten telemedizinischen

Leistungen. Dies ergibt sich bereits aus der Gesetzesbegründung zum Digitale-Versorgung-Gesetz, lässt sich dem bisherigen Wortlaut jedoch nicht eindeutig entnehmen. Zwar ist der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 benannt, jedoch sind als Inhalt des Berichtes abschließend die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien aufgezählt, für die der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a zuständig ist. Gleichwohl beinhaltet der Bericht, der dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Oktober 2020 vorzulegen war, sowohl die telemedizinischen Leistungen, über die der Bewertungsausschuss beraten und beschlossen hat, als auch die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien, über die der ergänzte Bewertungsausschuss beraten und beschlossen hat. Der Bericht entspricht damit dem gesetzgeberischen Willen. Um künftige Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, wird der Inhalt der Berichtspflicht klarstellend vollumfänglich benannt. Der nächste Bericht ist am 31. Oktober 2022 vorzulegen.

Die Berichtspflicht ist ein wichtiges Instrument für das Monitoring des neuen Leistungsbereichs der Telemedizin. Die Berichte zur Weiterentwicklung der Vergütungssysteme und zum Angebot und zur tatsächlichen Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen im Versorgungsalltag sind als sachliche Grundlage für die Steuerung und Weiterentwicklung der Telemedizin unabdingbar und können entscheidende Hinweise sowohl zu positiven Wirkungen und neuen Chancen als auch zu bestehenden Hindernissen oder möglichen Fehlentwicklungen liefern. Sie sollen die Veränderungen in der Versorgung, die mit der Einführung und Nutzung telemedizinischer Angebote einhergehen, differenziert und umfassend betrachten und beispielsweise das Angebot telemedizinischer Leistungen in geographischer, akteursbezogener oder auch facharztgruppenbezogener Differenzierung, die Veränderung in der Inanspruchnahme von Leistungen durch verschiedene Patientengruppen, die Verteilung der Morbidität auf Behandlung vor Ort und Behandlung per Videosprechstunde oder auch die Akzeptanz der verschiedenen Leistungen bei Patientinnen und Patienten wie bei Leistungserbringern auf Basis verfügbarer Zahlen und Erkenntnisse darstellen und analysieren.

Zu Satz 18 – neu gefasst

Aufgrund der bisherigen Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 18 wurde eine Ausweitung der Möglichkeit der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde erreicht. Damit wurde den erweiterten Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen der Fernbehandlung in Folge der Anpassung des ärztlichen Berufsrechts Rechnung getragen. Der zeitlich befristete Regelungsauftrag ist jedoch beendet. Die Regelung konkretisiert den allgemeinen Auftrag zur Prüfung und bedarfsgerechten Fortentwicklung des EBM nach § 87 Absatz 2a Satz 7 für den Bereich der Videosprechstunde. Die Regelung steht dabei im engen Zusammenhang mit den Regelungen in § 87 Absatz 2a Satz 19 bis 21.

Durch den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen, der elektronischen Patientenakte und weiterer digitaler Kommunikations- und Versorgungsangebote werden den Ärztinnen und Ärzten zukünftig auch im Rahmen der Videosprechstunde zusätzliche Daten über den Gesundheitszustand der Versicherten zur Verfügung stehen. Zugleich werden mit der beständigen Anpassung und Erweiterung im Rahmen der telemedizinischen Behandlung eingesetzter Kommunikationsformen neue Interaktionsmöglichkeiten zwischen Versicherten und ärztlichen Leistungserbringern geschaffen. Die vorgesehene Regelung beauftragt den Bewertungsausschuss daher, die Möglichkeit der Erweiterung der Behandlung im Rahmen telemedizinischer Behandlungsmethoden regelmäßig zu prüfen und die Vergütung zu gewährleisten. Eine besondere Bedeutung ist dabei der hausärztlichen Versorgung mit dem Ziel der Ermöglichung eines umfassenden digitalen Hausbesuches beizumessen, ohne zugleich aber die erweiterten Möglichkeiten telemedizinischer Versorgungskonzepte in weiteren Leistungsbereichen, wie etwa dem Bereitschaftsdienst, der akuten oder der gruppenbezogenen Psychotherapie oder aber im Kontext der pflegerischen Versorgung, zu negieren.

Auch im Rahmen der pflegerischen Versorgung können weitere Ergänzungen zu einer Verbesserung der Versorgung führen. Neben dem bisherigen Modell eines fachlichen Austauschs zwischen ärztlichen und pflegerischen Leistungserbringern gilt es zu prüfen, inwiefern weitere Versorgungskonzepte für eine Erbringung im Wege der Regelleistung geeignet sind. Hierzu gehören etwa die Durchführung von Videosprechstunden und Telekonsilien unter Beteiligung weiterer fachärztlicher, pflegerischer und heilmittelerbringender Leistungserbringer sowie der pflegebedürftigen Personen und deren Angehörigen. Zu berücksichtigen sind dabei auch Möglichkeiten der Delegation ärztlicher Tätigkeiten auf Pflegenden, die etwa im Rahmen von Modellvorhaben oder Selektivverträgen erfolgreich praktiziert werden. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

Zu Satz 20 – Anmerkung: siehe Ergänzung durch den 14. Ausschuss

Die vorgesehene Regelung beauftragt den Bewertungsausschuss, ergänzend zu den bestehenden Regelungen in der psychotherapeutischen Versorgung insbesondere die Erbringung von gruppenpsychotherapeutischen Leistungen über Videosprechstunde zu berücksichtigen.

Zu Satz 21

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Satz 23

Mit der vorgenommenen Ergänzung wird sichergestellt, dass mit Einführung der elektronischen

Patientenkurzakte, die ab dem 1. Januar 2023 schrittweise die Speicherung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte ersetzen wird, analog zur bestehenden Vergütung zur Erstellung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes auch ärztliche Leistungen zur Erstellung von Datensätzen der elektronischen Patientenkurzakte sowie deren Aktualisierung vergütet werden. Mit der in der Regelung vorgesehenen Umsetzungsfrist zum 1. Oktober 2022 soll der Möglichkeit Rechnung getragen werden, dass ggf. bereits im letzten Quartal vor dem 1. Januar 2023 Versicherte vereinzelt mit der Nutzung einer elektronischen Patientenkurzakte beginnen können.

Zu Satz 24 – neu gefasst

Durch die vorgenommene Ergänzung wird der ergänzte Bewertungsausschuss damit beauftragt, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen auch im Rahmen der Versorgung im Notdienst zu prüfen und entsprechende Anpassungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu beschließen. Insbesondere die Videosprechstunde findet in der vertragsärztlichen Versorgung bereits Anwendung und führt zu einer Entlastung sowohl der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringer als auch der Versicherten. Die Erbringung telemedizinischer Leistungen soll daher auch im Rahmen des kassenärztlichen Notdienstes ermöglicht werden. Daher hat der ergänzte Bewertungsausschuss im besonderen Maß zu prüfen, inwiefern im Rahmen der zu treffenden Regelungen der akuten Behandlungsbedürftigkeit durch eine telemedizinische Leistung Rechnung getragen werden kann. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

Zu Satz 30 und 31 – angefügt – Anmerkung: Satz 32 und 33 durch den 14. Ausschuss angefügt

Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sind bereits Begrenzungen des Umfangs, in dem Leistungen durch eine Videosprechstunde erbracht werden können, enthalten. Es wird eine gesetzliche Regelung für diese Begrenzung getroffen, die inhaltlich den bereits geltenden Bestimmungen entspricht. Die nunmehr bestehende Obergrenze beträgt 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungserbringers. Werden im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht, richtet sich die Berechnung der Obergrenze von 30 Prozent nach der Gesamtheit aller Behandlungsfälle im Quartal des ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungserbringers.

Zu Absatz 2b Satz 3 Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 2c Satz 3 Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, da durch das Gesetz zur Stärkung von Kindern und Jugendlichen (Kinder- und Jugendschutzgesetz – KJSG) in § 87 Absatz 2a ein neuer Satz 8 eingefügt wurde. Bei Satz 16 erfolgt zudem die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Satz 16

Der zu erstellende Bericht über die Entwicklung der Telemedizin in der gesetzlichen Krankenversicherung soll auch die Teilnahme von Leistungserbringern an der Versorgung im Rahmen der Videosprechstunde betrachten. Dabei ist auch zu berücksichtigen, in welchem Umfang von der Möglichkeit, freie Termine für Videosprechstunden nach § 75 Absatz 1a Satz 21 SGB V zu melden, Gebrauch gemacht wird.

Zu Satz 20

Der Gesetzentwurf misst der psychotherapeutischen Leistungserbringung einen hohen Stellenwert bei. Der bestehende Regelungsentwurf zu § 87 Absatz 2a Satz 20 SGB V in der Fassung des Kinder- und Jugendschutzgesetzes verpflichtet den Bewertungsausschuss, psychotherapeutische Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde zu ermöglichen. Ergänzend werden die Partner der Vereinbarung nach § 365 SGB V mit der Fortschreibung dieser Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde beauftragt. Dabei ist nicht nur den geänderten Kommunikationsgewohnheiten über Anwendungen auf mobilen Endgeräten Rechnung zu tragen. Vielmehr sind auch neue Versorgungsszenarien, wie etwa die Leistungserbringung im Rahmen der Gruppentherapie, in den technischen Festlegungen, beispielsweise durch geeignete technische Sicherungsinstrumente gegen die Aufzeichnung von Sitzungen durch einzelne Teilnehmerinnen oder Teilnehmer, abzubilden. Der Auftrag an den Bewertungsausschuss wird mit dem vorgesehenen Änderungsantrag um die Verpflichtung ergänzt, die Besonderheiten der psychotherapeutischen Akutbehandlung im Rahmen einer Videosprechstunde zu berücksichtigen. Auch in der psychotherapeutischen Akutsituation kann die Videobehandlung gegebenenfalls ausreichen. Dies kann jedoch nur unter Beachtung der strengen Anforderungen des Berufsrechts an eine ordnungsgemäße Leistungserbringung und unter Berücksichtigung der Anforderungen der individuellen Behandlungssituation im konkreten Einzelfall erfolgen. Deshalb wird der Bewertungsausschuss mit der erfolgten Ergänzung des letzten Satzes in § 87 Absatz 2a SGB V dazu beauftragt, Kriterien festzulegen, unter welchen Umständen die psy-

chotherapeutische Akutbehandlung im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden kann. Zugleich unterfällt die Leistungserbringung der mengenmäßigen Begrenzung nach den neuen Regelungen in § 87 Absatz 2a Satz 30 und 31 SGB V in der Fassung des Kinder- und Jugendschutzgesetzes. Zu Satz 32 und 33 – angefügt

Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass die Selbstverwaltung in bestimmten Ausnahmefällen von bestehenden Vorgaben und Vereinbarungen abweichen können muss. Durch die Ergänzung wird der Bewertungsausschuss dazu ermächtigt, in besonderen Ausnahmesituationen, wie beispielsweise dem Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, von der Vorgabe nach § 87 Absatz 2a Satz 30 und 31 SGB V in der Fassung des Kinder- und Jugendschutzgesetzes, 30 Prozent der Leistungen als Videosprechstunde zu ermöglichen, abweichende Regelungen zu beschließen. Der Beschluss muss für einen bestimmten, genau zu definierenden Zeitraum befristet sein.

Um der besonderen Situation der Notwendigkeit einer psychotherapeutischen Akutbehandlung gerecht zu werden, wird der Bewertungsausschuss beauftragt, bis zum 30. September 2021 Voraussetzungen festzulegen, unter deren Berücksichtigung die psychotherapeutische Akutbehandlung im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden kann. Dabei können sich die Voraussetzungen unter anderem auf bestimmte Umstände, die im jeweiligen Einzelfall vorliegen müssen, beziehen oder auf eine quantitative Begrenzung, sofern diese erforderlich sind, um das Ziel der psychotherapeutischen Akutbehandlung nicht zu gefährden.

Begründung zum KJSG zum Einfügen von Absatz 2a Satz 8:

Durch Kooperationsvereinbarungen zum Kinder- und Jugendschutz nach § 73c soll die Zusammenarbeit zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und den Jugendämtern verbessert werden. Um die Versorgung bei der Gefährdung des Wohls von Kindern und Jugendlichen zu verbessern, kann es wichtig sein, die Expertise der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und der Jugendämter in gemeinsamen Fallbesprechungen zusammenzubringen. Solche Fallbesprechungen sollen insbesondere als telemedizinische Leistungen erbracht werden, um den zusätzlichen Leistungsaufwand zu begrenzen. Der Bewertungsausschuss hat im EBM bereits einige Gebührenordnungspositionen, wie beispielsweise die Videofallkonferenz, festgelegt, durch die telemedizinische Leistungen vergütet werden. Vor diesem Hintergrund hat der Bewertungsausschuss zu überprüfen, in welchem Umfang die Fallbesprechungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zum Kinder- und Jugendschutz angemessen vergütet werden können und daraufhin entsprechende Anpassungen zu beschließen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Fallbesprechung, die maßgeblich zur erfolgreichen Umsetzung der Kooperationsvereinbarungen beiträgt, erbringen und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnen können. Es obliegt dem Bewertungsausschuss auch, zu entscheiden, ob und wie persönlich zu erbringende Fallbesprechungen vergütet werden sollen. Es ist davon auszugehen, dass es sich initial um eine extrabudgetär zu vergütende Leistung handelt.

Begründung zum PDSG:

Zum Anfügen von Absatz 1 Satz 13 bis 15

Die Vorschrift sieht einen Regelungsauftrag für die Vergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte vor. Der Bewertungsausschuss wird verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen mit Wirkung zum 1. Januar 2021 entsprechend anzupassen. Dies gilt auch für entsprechende vertragszahnärztliche Leistungen in zahnärztlichen Ambulanzen an Krankenhäusern. Vorgesehen ist eine Vergütung für die Unterstützung des Versicherten bei der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext. Daneben wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragszahnärztliche Leistungen so anzupassen, dass die mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext verbundene Leistung nach § 346 Absatz 3 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 zusätzlich vergütet wird. Dies gilt auch für entsprechende vertragszahnärztliche Leistungen in zahnärztlichen Ambulanzen an Krankenhäusern. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass eine Erstbefüllung pro Versicherten und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal durchgeführt werden kann und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung daher insgesamt nur einmal pro Versicherten abrechenbar ist. Zusätzlich sind im EBM weitere Leistungen vorzusehen, damit zahnärztliche Leistungen zur insoweit erforderlichen Ergänzung bzw. Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans im aktuellen Behandlungskontext und zahnärztliche Leistungen zur insoweit erforderlichen Ergänzung bzw. Aktualisierung der elektronischen Notfalldaten im aktuellen zahnärztlichen Behandlungskontext berücksichtigt werden.

Zu Absatz 2a

Zu Satz 15

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Satz 21

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Satz 23

Die Regelung dient zum einen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort und zum anderen vor dem Hintergrund der Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags der Streichung der abgelaufenen Frist. Darüber hinaus gehört die Bereitstellung der Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte zu den ersten nutzbringenden Anwendungen der Telematikinfrastruktur für die medizinische Gesundheitsversorgung. Zur Förderung einer zügigen Einführung der Notfalldaten soll die für die Erstellung von Notfalldatensätzen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bereits vorgesehene Vergütung über einen Zeitraum von einem Jahr auf das Zweifache erhöht werden.

Zum Anfügen von Satz 28 und 29

Die Regelungen stehen im Zusammenhang mit dem Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Leistungserbringer entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte und auf Unterstützung bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 346 Absatz 1. Der Bewertungsausschuss wird verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2021 entsprechend anzupassen. Vorgesehen ist eine Vergütung für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext sowie die Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung von Daten in ihrer elektronischen Patientenakte. Daneben wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, den EBM so anzupassen, dass die mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext erbrachten Leistungen nach § 346 Absatz 3 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 zusätzlich vergütet werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass eine Erstbefüllung pro Versicherten und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal durchgeführt werden kann und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung daher insgesamt nur einmal pro Versicherten abrechenbar ist.

Zu Absatz 2k Satz 4

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Absatz 2l und 2m

Die Regelung gibt das geltende Recht wieder. Sie dient der rechtsförmlichen Anpassung der Absatzbezeichnung und enthält die Anpassung eines Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 87a

Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

(1) Abweichend von § 82 Abs. 2 Satz 2 und § 85 gelten für die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen die in Absatz 2 bis 6 getroffenen Regelungen; dies gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

(2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren auf der Grundlage des Orientierungswertes gemäß § 87 Absatz 2e jeweils bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres einen Punktwert, der zur Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen im Folgejahr anzuwenden ist. ² Die Vertragspartner nach Satz 1 können dabei einen Zuschlag auf den oder einen Abschlag von dem Orientierungswert gemäß § 87 Absatz 2e vereinbaren, um insbesondere regionale Besonderheiten bei der Kosten- und Versorgungsstruktur zu berücksichtigen. ³ Darüber hinaus können auf der Grundlage von durch den Bewertungsausschuss festzulegenden Kriterien zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten, insbesondere in Planungsbereichen, für die Feststellungen nach § 100 Absatz 1 oder Absatz 3 getroffen wurden, Zuschläge auf den Orientierungswert nach § 87 Absatz 2e für besonders förderungswürdige Leistungen sowie für Leistungen von besonders zu fördernden Leistungserbringern vereinbart werden. ⁴ Bei der Festlegung des Zu- oder Abschlags ist zu gewährleisten, dass die medizinisch notwendige Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. ⁵ Aus dem vereinbarten Punktwert nach diesem Absatz und dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Absatz 1 ist eine regionale Gebührenordnung mit Euro-Preisen (regionale Euro-Gebührenordnung) zu erstellen. ⁶ Besonders förderungswürdige Leistungen nach Satz 3 können auch vertragsärztliche Leistungen sein, die telemedizinisch erbracht werden.

(3) ¹ Ebenfalls jährlich bis zum 31. Oktober vereinbaren die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragsparteien gemeinsam und einheitlich für das Folgejahr mit Wirkung für die Krankenkassen die von den Krankenkassen mit befreiender Wirkung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung. ² Hierzu vereinbaren sie als

Punktzahlvolumen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes den mit der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten verbundenen Behandlungsbedarf und bewerten diesen mit dem nach Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwert in Euro; der vereinbarte Behandlungsbedarf gilt als notwendige medizinische Versorgung gemäß § 71 Abs. 1 Satz 1.³ Die im Rahmen des Behandlungsbedarfs erbrachten Leistungen sind mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 Satz 5 zu vergüten.⁴ Darüber hinausgehende Leistungen, die sich aus einem bei der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nicht vorhersehbaren Anstieg des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs ergeben, sind von den Krankenkassen zeitnah, spätestens im folgenden Abrechnungszeitraum unter Berücksichtigung der Empfehlungen nach Absatz 5 Satz 1 Nr. 1 ebenfalls mit den in der Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 Satz 5 enthaltenen Preisen zu vergüten.⁵ Von den Krankenkassen sind folgende Leistungen und Zuschläge außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütungen mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 Satz 5 zu vergüten:

1. Leistungen im Rahmen der Substitutionsbehandlung der Drogenabhängigkeit gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses,
2. Zuschläge nach § 87 Absatz 2b Satz 3 sowie Absatz 2c Satz 3,
3. Leistungen im Behandlungsfall, die auf Grund der Vermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 **Nummer 1 und 4** erbracht werden, sofern es sich nicht um Fälle nach § 75 Absatz 1a Satz 8 handelt,
4. Leistungen im Behandlungsfall bei Weiterbehandlung eines Patienten durch einen an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach Vermittlung durch einen an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,
5. Leistungen im Behandlungsfall, die von Ärzten, die an der grundversorgenden oder unmittelbaren medizinischen Versorgung teilnehmen, gegenüber Patienten erbracht werden, die in der jeweiligen Arztpraxis erstmals untersucht und behandelt werden oder die mindestens zwei Jahre nicht in der jeweiligen Arztpraxis untersucht und behandelt wurden, und
6. Leistungen im Behandlungsfall, die im Rahmen von bis zu fünf offenen Sprechstunden je Kalenderwoche ohne vorherige Terminvereinbarung gemäß § 19a Absatz 1 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte erbracht werden; bei einem reduzierten Versorgungsauftrag ist die Vergütung außerhalb der Gesamtvergütung auf die jeweils anteilige Zeit offener Sprechstunden je Kalenderwoche gemäß § 19a Absatz 1 Satz 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte begrenzt,
7. die regelmäßige Beratung nach § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes. (Anmerkung: mit Wirkung ab 1. März 2022, Artikel 2 Nummer 2 Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020, BGBl. I S. 497)

⁶Darüber hinaus können Leistungen außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütungen mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 Satz 5 vergütet werden, wenn sie besonders gefördert werden sollen oder wenn dies medizinisch oder auf Grund von Besonderheiten bei Veranlassung und Ausführung der Leistungserbringung erforderlich ist.⁷ Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung in den Vereinbarungen nach Absatz 3 Satz 1 um die in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des jeweiligen Vorjahresquartals, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nachzuweisen sind, begrenzt auf ein Jahr zu bereinigen.⁸ **Zudem haben sie unter Berücksichtigung der vom Bewertungsausschuss zu beschließenden Vorgaben nach Satz 10 vierteljährlich ein für die Kassenärztliche Vereinigung spezifisch durchzuführendes Korrekturverfahren zu vereinbaren, mit dem bei der Bereinigung nach Satz 7 nicht berücksichtigte Leistungsmengen bei den in Satz 5 Nummer 5 und 6 genannten Leistungen berücksichtigt werden.**⁹ **Das Korrekturverfahren erfolgt für vier Quartale beginnend mit Wirkung ab dem 1. Juli 2021; der Zeitraum wird verlängert, wenn die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht bis zum 30. Juni 2021 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes aufgehoben wird, und endet ein Jahr nach deren Aufhebung zum Ende des dann laufenden Quartals.**¹⁰ **Der Bewertungsausschuss beschließt nach Maßgabe der Sätze 11 und 12 Vorgaben zum Korrekturverfahren einschließlich der jeweiligen Korrekturbe-**

träge der Leistungsmengen bei den in Satz 5 Nummer 5 und 6 genannten Leistungen, um die nach Satz 1 vereinbarte Gesamtvergütung basiswirksam zusätzlich zur Bereinigung nach Satz 7 zu bereinigen.¹¹ Der Korrekturbetrag für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen wird quartalsweise für jede Kassenärztliche Vereinigung ermittelt auf der Grundlage des aus den Abrechnungsdaten des Jahres 2018, unter Berücksichtigung der Abrechnungsdaten der Jahre 2016 und 2017, abgeleiteten zu erwartenden Verhältnisses aus dem Punktzahlvolumen für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen zum Punktzahlvolumen aller Leistungen innerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen bei rechnerischer Anwendung dieses Verhältnisses auf das Punktzahlvolumen aller Leistungen innerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen im zu bereinigenden Quartal nach Satz 9; von dem ermittelten Korrekturbetrag in Abzug zu bringen ist die bereits nach Satz 7 erfolgte Bereinigung für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen.¹² Für die Ermittlung des Korrekturbetrags für die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen gilt Satz 11 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zu erwartende Verhältnis aus einer empirisch zu bestimmenden Quote ermittelt wird, die sich am höchsten Anteil des Punktzahlvolumens für die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen an dem Punktzahlvolumen aller Leistungen innerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung in einem Quartal im Bereinigungszeitraum nach Satz 7 bemisst.¹³ Ab dem 1. Juli 2021 sind die in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen bei der Abrechnung zu kennzeichnen.

(3a) ¹ Für den Fall der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung sind die Leistungen abweichend von Absatz 3 Satz 3 und 4 von den Krankenkassen mit den Preisen zu vergüten, die in der Kassenärztlichen Vereinigung gelten, deren Mitglied der Leistungserbringer ist. ² Weichen die nach Absatz 2 Satz 5 vereinbarten Preise von den Preisen nach Satz 1 ab, so ist die Abweichung zeitnah, spätestens bei der jeweils folgenden Vereinbarung der Veränderung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu berücksichtigen. ³ Die Zahl der Versicherten nach Absatz 3 Satz 2 ist entsprechend der Zahl der auf den zu Grunde gelegten Zeitraum entfallenden Versichertentage zu ermitteln. ⁴ Weicht die bei der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu Grunde gelegte Zahl der Versicherten von der tatsächlichen Zahl der Versicherten im Vereinbarungszeitraum ab, ist die Abweichung zeitnah, spätestens bei der jeweils folgenden Vereinbarung der Veränderung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu berücksichtigen. ⁵ Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 5 sind auf die nach Absatz 3 Satz 1 zu zahlende Gesamtvergütung anzurechnen.

(4) ¹ Grundlage der Vereinbarung über die Anpassung des Behandlungsbedarfs jeweils aufsetzend auf dem insgesamt für alle Versicherten mit Wohnort im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung für das Vorjahr nach Absatz 3 Satz 2 vereinbarten und bereinigten Behandlungsbedarf sind insbesondere Veränderungen

1. der Zahl der Versicherten der Krankenkasse mit Wohnort im Bezirk der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung,
2. der Morbiditätsstruktur der Versicherten aller Krankenkassen mit Wohnort im Bezirk der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung,
3. von Art und Umfang der ärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs der Krankenkassen oder auf Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 Absatz 1 beruhen,
4. des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen auf Grund von Verlagerungen von Leistungen zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor und
5. des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen auf Grund der Ausschöpfung von Wirtschaftsreserven bei der vertragsärztlichen Leistungserbringung;

dabei sind die Empfehlungen und Vorgaben des Bewertungsausschusses gemäß Absatz 5 zu berücksichtigen. ² Bei der Ermittlung des Aufsatzwertes für den Behandlungsbedarf nach Satz 1 für eine Krankenkasse ist ihr jeweiliger Anteil an dem insgesamt für alle Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung für das Vorjahr vereinbarten, bereinigten Behandlungsbedarf entspre-

chend ihres aktuellen Anteils an der Menge der für vier Quartale abgerechneten Leistungen jeweils nach sachlich-rechnerischer Richtigstellung anzupassen.³ Die jeweils jahresbezogene Veränderung der Morbiditätsstruktur im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung ist auf der Grundlage der vertragsärztlichen Behandlungsdiagnosen gemäß § 295 Absatz 1 Satz 2 einerseits sowie auf der Grundlage demografischer Kriterien (Alter und Geschlecht) andererseits durch eine gewichtete Zusammenfassung der vom Bewertungsausschuss als Empfehlungen nach Absatz 5 Satz 2 bis 4 mitgeteilten Raten zu vereinbaren.⁴ Falls erforderlich, können weitere für die ambulante Versorgung relevante Morbiditätskriterien herangezogen werden.⁵ Die jeweils jahresbezogene Veränderung der Morbiditätsstruktur im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung nach Satz 3 ist ab dem Jahr, in dem die nach Absatz 5 Satz 2 bis 4 mitgeteilte Veränderungsrate auf der Grundlage der Behandlungsdiagnosen der Jahre 2023 bis 2025 ermittelt wird, allein auf der Grundlage dieser Veränderungsrate zu vereinbaren.

(4a)¹ Über eine mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 einmalige basiswirksame Erhöhung des nach Absatz 4 Satz 1 für das Jahr 2016 angepassten Aufsatzwertes ist in den Vereinbarungen nach Absatz 3 Satz 1 im Jahr 2016 zu verhandeln, wenn die jeweils für das Jahr 2014 und jeweils einschließlich der Bereinigungen zu berechnende durchschnittliche an die Kassenärztliche Vereinigung entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung die durchschnittliche an alle Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten unterschreitet.² Die Berechnungen nach Satz 1 werden durch das Institut nach § 87 Absatz 3b Satz 1 durchgeführt.³ Es teilt den Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 und dem Bundesministerium für Gesundheit das Ergebnis bis spätestens zum 15. September 2016 mit.⁴ Eine einmalige basiswirksame Erhöhung des Aufsatzwertes ist nur dann zu vereinbaren, wenn in den Verhandlungen nach Satz 1 festgestellt wird, dass der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war.⁵ Ob und in welchem Umfang der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war, ist von der Kassenärztlichen Vereinigung auch unter Berücksichtigung der Inanspruchnahme des stationären Sektors nachzuweisen.⁶ Der Aufsatzwert ist in dem Umfang zu erhöhen, wie der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war.⁷ Die durch die vereinbarte Erhöhung des Aufsatzwertes einschließlich der Bereinigungen sich ergebende morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten mit Wohnort im Bezirk der betroffenen Kassenärztlichen Vereinigung im Jahr 2014 darf die für das Jahr 2014 berechnete durchschnittliche an alle Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet einschließlich der Bereinigung entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten nicht übersteigen.⁸ Die Erhöhung erfolgt um einen im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung für alle Krankenkassen einheitlichen Faktor.⁹ Die vereinbarte Erhöhung kann auch schrittweise über mehrere Jahre verteilt werden.¹⁰ Die zusätzlichen Mittel sind zur Verbesserung der Versorgungsstruktur einzusetzen.¹¹ Umverteilungen zu Lasten anderer Kassenärztlicher Vereinigungen sind auszuschließen.

(5)¹ Der Bewertungsausschuss beschließt Empfehlungen

1. zur Vereinbarung des Umfangs des nicht vorhersehbaren Anstiegs des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs nach Absatz 3 Satz 4,
2. zur Vereinbarung von Veränderungen der Morbiditätsstruktur nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 sowie
3. zur Bestimmung von Vergütungen nach Absatz 3 Satz 6.

² Bei der Empfehlung teilt der Bewertungsausschuss den in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartnern die Ergebnisse der Berechnungen des Instituts des Bewertungsausschusses zu den Veränderungen der Morbiditätsstruktur nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 mit.³ Das Institut des Bewertungsausschusses errechnet für jeden Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung zwei einheitliche Veränderungsrate, wobei eine Rate insbesondere auf den Behandlungsdiagnosen gemäß § 295 Absatz 1 Satz 2 und die andere Rate auf demografischen Kriterien (Alter und Geschlecht) basiert.⁴ Die Veränderungsraten werden auf der Grundlage des Beschlusses des erweiterten Bewertungsausschusses vom 2. September 2009 Teil B Nummer 2.3 bestimmt mit der Maßgabe, die Datengrundlagen zu aktualisieren.⁵ Zur Ermittlung der diagnosenbezogenen Rate ist das geltende Modell des Klassifikationsverfahrens anzuwenden.⁶ Der Bewertungsausschuss kann das Modell in bestimmten Zeitabständen auf seine weitere Eignung für die Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung überprüfen und fortentwickeln.⁷ Der Bewertungsaus-

schuss hat zudem Vorgaben für ein Verfahren zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs in den durch dieses Gesetz vorgesehenen Fällen sowie zur Ermittlung der Aufsatzwerte nach Absatz 4 Satz 1 und der Anteile der einzelnen Krankenkassen nach Absatz 4 Satz 2 zu beschließen; er kann darüber hinaus insbesondere Empfehlungen zur Vereinbarung von Veränderungen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 bis 5 und Satz 3 und 4 sowie ein Verfahren zur Bereinigung der Relativgewichte des Klassifikationsverfahrens im Falle von Vergütungen nach Absatz 3 Satz 5 und 6 beschließen.⁸ Die Empfehlungen nach Satz 1 sowie die Vorgaben nach Satz 7 sind jährlich bis spätestens zum 31. August zu beschließen; die Mitteilungen nach Satz 2 erfolgen jährlich bis spätestens zum 15. September.⁹ Der Bewertungsausschuss beschließt geeignete pauschalierende Verfahren zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs in den Fällen des § 73b Absatz 7 Satz 7 und 8.¹⁰ In den Vorgaben zur Ermittlung der Aufsatzwerte nach Absatz 4 Satz 1 sind auch Vorgaben zu beschließen, die die Aufsatzwerte einmalig und basiswirksam jeweils in dem Umfang erhöhen, der dem jeweiligen Betrag der Honorarerhöhung durch die Aufhebung des Investitionskostenabschlags nach § 120 Absatz 3 Satz 2 in der bis einschließlich 31. Dezember 2015 geltenden Fassung entspricht.¹¹ Ab dem Jahr, in dem die Veränderungsraten auf der Grundlage der Behandlungsdiagnosen der Jahre 2020 bis 2022 durch das Institut des Bewertungsausschusses nach Satz 3 errechnet werden, sind Kodiereffekte, die insbesondere durch die Einführung und Aktualisierung der verbindlichen Regelungen nach § 295 Absatz 4 Satz 2 zur Vergabe und Übermittlung der Schlüssel nach § 295 Absatz 1 Satz 6 entstehen, in den Berechnungen zu bereinigen.¹² Hierzu hat der Bewertungsausschuss ein entsprechendes Verfahren zu beschließen.¹³ Der Bewertungsausschuss hat bis zum 1. September 2019 Vorgaben zu beschließen, bei welchen Arztgruppen, die an der grundversorgenden oder unmittelbaren medizinischen Versorgung teilnehmen, eine Vergütung nach Absatz 3 Satz 5 Nummer 5 vorzusehen ist.¹⁴ Soweit erforderlich, beschließt der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a für die von ihm beschlossenen Vergütungen für Leistungen die Empfehlungen zur Bestimmung von Vergütungen nach Absatz 3 Satz 6.

(5a) ¹ Der Bewertungsausschuss erstellt zum Zwecke der Erhöhung der Transparenz über die der Empfehlung nach Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 zugrunde liegenden Datengrundlagen einen Bericht über die Veränderungen der Behandlungsdiagnosen und den Einfluss der jeweiligen Behandlungsdiagnose auf die Veränderungsrate für jeden Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung.² Der Bericht ist dem Bundesministerium für Gesundheit zusammen mit der Empfehlung und den der Empfehlung zugrunde liegenden weiteren Beratungsunterlagen vorzulegen.³ § 87 Absatz 6 Satz 10 gilt entsprechend.

(6) Der Bewertungsausschuss beschließt erstmals bis zum 31. März 2012 Vorgaben zu Art, Umfang, Zeitpunkt und Verfahren der für die Vereinbarungen und Berechnungen nach den Absätzen 2 bis 4 erforderlichen Datenübermittlungen von den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen an das Institut des Bewertungsausschusses, welches den Vertragspartnern nach Absatz 2 Satz 1 die jeweils erforderlichen Datengrundlagen bis zum 30. Juni eines jeden Jahres zur Verfügung stellt; § 87 Absatz 3f Satz 2 gilt entsprechend.

Der 14. Ausschuss begründet zum Tierarzneimittelgesetz die Neufassung von Satz 8 bis 10 – jetzt Satz 8 bis 13 – (mit Wirkung ab 1. Juli 2021, vgl. Artikel 7a i. V. m. Artikel 10 Absatz 4) wie folgt:

Mit Satz 8 wird der Start des Korrekturverfahrens auf den 1. Juli 2021 vorgezogen. Zudem wird das Korrekturverfahren auf die in Satz 5 Nummern 5 und 6 genannten Leistungen begrenzt. Nach Satz 9 erfolgt die Korrektur im Sinne der Quartalslogik für vier Quartale. Bei Andauern der epidemischen Lage von nationaler Tragweite über den 30. Juni 2021 hinaus, verlängert sich der Korrekturzeitraum und endet ein Jahr nach deren Aufhebung zum Ende des dann laufenden Quartals. Satz 10 besagt, dass der Bewertungsausschuss Vorgaben zum Korrekturverfahren einschließlich der zu korrigierenden Leistungsmengen beschließt, um die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung basiswirksam zusätzlich zum bisher erfolgten Bereinigungsvolumen nach Satz 7 zu bereinigen. Das Korrekturverfahren beschränkt sich auf diejenigen Kassenärztlichen Vereinigungen, für die in dem Verfahren nach den Sätzen 11 und 12 Korrekturbeträge festgestellt werden, die in zurückliegenden Bereinigungszeiträumen nach Satz 7 noch nicht berücksichtigt worden sind. Die Sätze 11 und 12 enthalten Vorgaben zur Bestimmung der Korrekturbeträge. Satz 11 regelt die Ermittlung der Korrekturbeträge für die Leistungsmengen der Neupatienten. Für das Jahr 2018 werden die Leistungsmengen der Neupatienten auf der Grundlage der Abrechnungsdaten der Jahre 2018, unter Berücksichtigung der Jahre 2016 und 2017 ermittelt. Die Berücksichtigung der Abrechnungsdaten vorangehender Jahre ist deshalb geboten, da aus den Daten eines einzelnen Abrechnungsjahres

nicht ersichtlich ist, bei welchen Patienten es sich um Neupatienten handelt. Die ermittelten zu erwartenden Leistungsmengen sind auf das zu bereinigende Quartal anzuwenden. Dabei sind alle Leistungen zu berücksichtigen, die in der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung im Bereinigungsquartal innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung oder die nach Satz 5 Nummern 3 bis 6 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden. Von diesen zu erwartenden Bereinigungsmengen sind die historischen Bereinigungsmengen nach Satz 7 für die Leistungen der Neupatienten abzuziehen. Satz 12 regelt die Ermittlung der Korrekturbeträge für die Leistungsmengen im Fall der in Satz 5 Nummer 6 genannten offenen Sprechstunden. Hier wird als Bezugsgröße für das Korrekturverfahren die Summe des Punktzahlvolumens aller Leistungen der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen gewählt. Auf diese Bezugsgröße wird der Anteilswert derjenigen Kassenärztlichen Vereinigung mit dem höchsten Anteil des Punktzahlvolumens der in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen im Bereinigungszeitraum nach Satz 7 in einem Quartal angewandt und als zu erwartender Anteil für alle Kassenärztlichen Vereinigungen verwendet. Auch hier sind die historischen Bereinigungsmengen nach Satz 7 für die Leistungen der offenen Sprechstunde in Abzug zu bringen. Der Bewertungsausschuss kann auch Vorgaben machen, wie die für jede Kassenärztliche Vereinigung spezifischen Korrekturbeträge auf die einzelnen Arztgruppen aufzuteilen sind.

Mit der Einführung des Korrekturverfahrens wird mit Satz 13 eine Kennzeichnungspflicht für Leistungen gemäß Satz 5 Nummern 3 bis 6 für vertragsärztliche Leistungserbringer eingeführt. Etwaige Erfassungsfehler sind durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu korrigieren.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 3 Satz 8 bis 10 – angefügt – Anmerkung: siehe Neufassung (jetzt Satz 8 bis 13) durch Tierarzneimittelgesetz mit Wirkung ab 1. Juli 2021

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 neu gefassten 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.

Begründung zum DVP MG:

Zu Absatz 3 Satz 5 Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

§ 87b

Vergütung der Ärzte (Honorarverteilung)

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung verteilt die vereinbarten Gesamtvergütungen an die Ärzte, Psychotherapeuten, medizinischen Versorgungszentren sowie ermächtigten Einrichtungen, die an der

vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, getrennt für die Bereiche der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung; dabei sollen die von fachärztlich tätigen Ärzten erbrachten hausärztlichen Leistungen nicht den hausärztlichen Teil der Gesamtvergütungen und die von hausärztlich tätigen Ärzten erbrachten fachärztlichen Leistungen nicht den fachärztlichen Teil der Gesamtvergütungen mindern. ² Die Kassenärztliche Vereinigung wendet bei der Verteilung den Verteilungsmaßstab an, der im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen festgesetzt worden ist. ³ Die Vergütung der Leistungen im Notfall und im Notdienst erfolgt aus einem vor der Trennung für die Versorgungsbereiche gebildeten eigenen Honorarvolumen mit der Maßgabe, dass für diese Leistungen im Verteilungsmaßstab keine Maßnahmen zur Begrenzung oder Minderung des Honorars angewandt werden dürfen. ⁴ Bisherige Bestimmungen, insbesondere zur Zuweisung von arzt- und praxisbezogenen Regelleistungsvolumen, gelten bis zur Entscheidung über einen Verteilungsmaßstab vorläufig fort.

(2) ¹ Der Verteilungsmaßstab hat Regelungen vorzusehen, die verhindern, dass die Tätigkeit des Leistungserbringers über seinen Versorgungsauftrag nach § 95 Absatz 3 oder seinen Ermächtigungsumfang hinaus übermäßig ausgedehnt wird; dabei soll dem Leistungserbringer eine Kalkulationssicherheit hinsichtlich der Höhe seines zu erwartenden Honorars ermöglicht werden. ² Der Verteilungsmaßstab hat der kooperativen Behandlung von Patienten in dafür gebildeten Versorgungsformen angemessen Rechnung zu tragen. ³ Für Praxisnetze, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannt sind, müssen gesonderte Vergütungsregelungen vorgesehen werden; für solche Praxisnetze können auch eigene Honorarvolumen als Teil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen nach § 87a Absatz 3 gebildet werden. ⁴ Im Verteilungsmaßstab sind Regelungen zur Vergütung psychotherapeutischer Leistungen der Psychotherapeuten, der Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, der Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, der Fachärzte für Nervenheilkunde, der Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie der ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte zu treffen, die eine angemessene Höhe der Vergütung je Zeiteinheit gewährleisten. ⁵ Im Verteilungsmaßstab dürfen keine Maßnahmen zur Begrenzung oder Minderung des Honorars für anästhesiologische Leistungen angewandt werden, die im Zusammenhang mit vertragszahnärztlichen Behandlungen von Patienten mit mangelnder Kooperationsfähigkeit bei geistiger Behinderung oder schwerer Dyskinesie notwendig sind. ⁶ Widerspruch und Klage gegen die Honorarfestsetzung sowie gegen deren Änderung oder Aufhebung haben keine aufschiebende Wirkung.

(2a) ¹ Mindert sich die Fallzahl in einem die Fortführung der Arztpraxis gefährdenden Umfang infolge einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses, soll die Kassenärztliche Vereinigung im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Verteilungsmaßstab geeignete Regelungen zur Fortführung der vertragsärztlichen Tätigkeit des Leistungserbringers vorsehen. ² Regelungen nach Satz 1 können auch bei einer Minderung von Fallzahlen von Leistungen vorgesehen werden, die nach § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummer 1, 3, 4, 5 und 6 und Satz 6 vergütet werden. ³ In der Vergangenheit gebildete und noch nicht aufgelöste Rückstellungen im Rahmen der Honorarverteilung sollen ebenfalls verwendet werden. ⁴ Eine weitere Voraussetzung für die Zahlung von Kompensationszahlungen ist, dass der vertragsärztliche Leistungserbringer die in § 19a Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte festgelegten Mindestsprechstunden einhält. ⁵ Bei einer Unterschreitung der in § 19a Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte festgelegten Mindestsprechstunden können Kompensationszahlungen nur vorgenommen werden, wenn der vertragsärztliche Leistungserbringer durch eine Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder ein anderes Großschadensereignis verursachte rechtfertigende Gründe für die Unterschreitung nachweist.

(3) ¹ Hat der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen einen Beschluss nach § 100 Absatz 1 oder 3 getroffen, dürfen für Ärzte der betroffenen Arztgruppe im Verteilungsmaßstab Maßnahmen zur Fallzahlbegrenzung oder -minderung nicht bei der Behandlung von Patienten des betreffenden Planungsbereiches angewendet werden. ² Darüber hinausgehend hat der Verteilungsmaßstab geeignete Regelungen vorzusehen, nach der die Kassenärztliche Vereinigung im Einzelfall verpflichtet ist, zu prüfen, ob und in welchem Umfang diese Maßnahme ausreichend ist, die Sicherstellung der medizinischen

Versorgung zu gewährleisten.³ Die Kassenärztliche Vereinigung veröffentlicht einmal jährlich in geeigneter Form Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabs.

(4)¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat Vorgaben zur Festlegung und Anpassung des Vergütungsvolumens für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung nach Absatz 1 Satz 1 sowie Kriterien und Qualitätsanforderungen für die Anerkennung besonders förderungswürdiger Praxisnetze nach Absatz 2 Satz 3 als Rahmenvorgabe für Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigungen, insbesondere zu Versorgungszielen, im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu bestimmen.² Darüber hinaus hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung Vorgaben insbesondere zu den Regelungen des Absatzes 2 Satz 1 bis 4 und zur Durchführung geeigneter und neutraler Verfahren zur Honorarvereinbarung zu bestimmen; dabei ist das Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen herzustellen.³ Die Vorgaben nach den Sätzen 1 und 2 sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu beachten.⁴ Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben bis spätestens zum 23. Oktober 2015 Richtlinien nach Satz 1 zu beschließen.

(5) Die Regelungen der Absätze 1 bis 4 gelten nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

Begründung zum Gesetz zur Fortgeltung epidemische Lage zum Einfügen von Absatz 2a mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 11 Absatz 2) – siehe wesentliche Änderungen durch den 14. Ausschuss:

Die Regelung in § 87b Absatz 2a verfolgt das Ziel, dass bei einem die Fortführung der Arztpraxis gefährdenden Fallzahlrückgang in Folge einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses die Kassenärztliche Vereinigung im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen geeignete Regelungen im Verteilungsmaßstab vorsehen kann, um dem vertragsärztlichen Leistungserbringer die Fortführung der Wahrnehmung des Versorgungsauftrags zu ermöglichen. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die nach § 87a Absatz 3 Satz 1 mit befreiender Wirkung von den Krankenkassen an die Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen trotz vermindert abgerechneter Leistungsmengen im regulären Umfang an die Vertragsärzteschaft ausgezahlt werden können und nicht aufgrund einer Verminderung der Fallzahlen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen zurückgehalten werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Die Regelung in Satz 1 entspricht mit einer Abweichung dem Gesetzesentwurf: Aus der Kann-Regelung wurde eine Soll-Regelung, um sicherzustellen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Honorarverteilungsmaßstäbe in den genannten Konstellationen tatsächlich anpassen.

Mit dem Ziel, eine Benachteiligung von Arztgruppen mit einem hohen Anteil an extrabudgetären Leistungen zu vermeiden, wird mit der Regelung in Satz 2 klargestellt, dass auch Kompensationszahlungen für Fallzahlrückgänge im Bereich der extrabudgetären Leistungen möglich sind. Dabei ist jedoch davon auszugehen, dass ein erheblicher Anteil extrabudgetärer Leistungen wie ambulante Operationen und Präventionsleistungen zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden können. So hat der Gemeinsame Bundesausschuss beispielsweise Ausnahmeregelungen für Kinder-Früherkennungsuntersuchungen gefasst, nach denen diese auch durchgeführt und abgerechnet werden können, wenn die vorgegebenen Untersuchungszeiträume und Toleranzzeiten überschritten sind. Eine Leistungserbringung zu einem späteren Zeitpunkt ist im Bereich des ambulanten Operierens bei planbaren Eingriffen ebenfalls möglich. Zu berücksichtigen ist auch, dass aufgrund von Sonderregelungen für die ambulante Versorgung alternative Möglichkeiten zur ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringung und Abrechnung bestehen, wie zum Beispiel Konsultationen per Telefon oder per Videosprechstunde. So dürfen während der SARS-CoV-2-Pandemie bis zum 31. März 2021 extrabudgetär vergütete Psychotherapieleistungen per Video durchgeführt werden. Mit der Regelung in Satz 3 wird vorgegeben, dass die in der Vergangenheit in den Kassenärztlichen Vereinigungen gebildeten und noch nicht aufgelösten Rückstellungen, zum Beispiel aus der Differenz zwischen Gesamtvergütung und Honorar, ebenfalls verwendet werden sollen.

Satz 4 bestimmt als weitere Voraussetzung für die Zahlung von Kompensationsbeträgen die Einhaltung der Mindestsprechstunden nach § 19 Absatz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte. Im Fall des Unterschreitens der Mindestsprechstunden erhält der vertragsärztliche Leistungserbringer eine Kompensationszahlung nur dann, wenn es hierfür rechtfertigende Gründe gibt, die ihre Ursache in der betreffenden Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses haben. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn er nach der Coronavirus-Impfverordnung oder der Coronavirus-Testverordnung in einem Impf- oder Testzentrum tätig ist oder in einem Krankenhaus aushilft, um außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung die Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie zu bewältigen.

§ 87c

Transparenz der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen

¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht für jedes Quartal zeitnah nach Abschluss des jeweiligen Abrechnungszeitraumes sowie für jede Kassenärztliche Vereinigung einen Bericht über die Ergebnisse der Honorarverteilung, über die Gesamtvergütungen, über die Bereinigungssummen und über das Honorar je Arzt und je Arztgruppe. ² Zusätzlich ist über Arztzahlen, Fallzahlen und Leistungsmengen zu informieren, um mögliche regionale Honorarunterschiede zu erklären. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die erforderlichen Daten. ⁴ Das Nähere bestimmt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

§ 87d – weggefallen

§ 87e

Zahlungsanspruch bei Mehrkosten

¹ Abrechnungsgrundlage für die Mehrkosten nach § 28 Abs. 2 Satz 2, § 29 Absatz 5 Satz 1 und § 55 Abs. 4 ist die Gebührenordnung für Zahnärzte. ² Der Zahlungsanspruch des Vertragszahnarztes gegenüber dem Versicherten ist bei den für diese Mehrkosten zu Grunde liegenden Leistungen auf das 2,3fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Zahnärzte begrenzt. ³ Bei Mehrkosten für lichthärtende Composite-Füllungen in Schicht- und Ätztechnik im Seitenzahnbereich nach § 28 Abs. 2 Satz 2 ist höchstens das 3,5fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Zahnärzte berechnungsfähig. ⁴ Die Begrenzung nach den Sätzen 2 und 3 entfällt, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss seinen Auftrag gemäß § 92 Abs. 1a und der Bewertungsausschuss seinen Auftrag gemäß § 87 Abs. 2h Satz 2 erfüllt hat. ⁵ Maßgebend ist der Tag des Inkrafttretens der Richtlinien und der Tag des Beschlusses des Bewertungsausschusses.

Vierter Titel

Zahntechnische Leistungen

§ 88

Bundesleistungsverzeichnis, Datenaustausch, Vergütungen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit dem Verband Deutscher Zahn-techniker-Innungen ein bundeseinheitliches Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen. ² **Die Vereinbarung nach Satz 1 umfasst auch Festlegungen zu Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie zu deren Übermittlung.** ³ Das bundeseinheitliche Verzeichnis ist im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung zu vereinbaren.

(2) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker die Vergütungen für die nach dem bundeseinheitlichen Verzeichnis abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen, ohne die zahntechnischen Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen. ² Die vereinbarten Vergütungen sind Höchstpreise. ³ Die Krankenkassen können die Versicherten sowie die Zahnärzte über preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten informieren.

(3) ¹ Preise für zahntechnische Leistungen nach Absatz 1 ohne die zahntechnischen Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, die von einem Zahnarzt erbracht werden, haben die Preise nach Absatz 2 Satz 1 und 2 um mindestens 5 vom Hundert zu unterschreiten.

² Hierzu können Verträge nach § 83 abgeschlossen werden.

Begründung zum DVPMG:

Zur Überschrift und zu Absatz 1 Satz 2 – eingefügt

Die Regelung ermöglicht, dass die Vereinbarungspartner auch die Inhalte und die Form der elektronischen Kommunikation bei der Erbringung zahntechnischer Leistungen vereinbaren.

Mit der Möglichkeit für zahntechnische Labore, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, wird auch der elektronische Informationsaustausch im Zusammenhang mit der Erbringung zahntechnischer Leistungen zunehmend an Bedeutung gewinnen. Deshalb sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen in die Vereinbarung nach Satz 1 zukünftig auch Festlegungen zu Inhalt und Umfang der elektronisch auszutauschenden Daten sowie Festlegungen zu deren Übermittlung, insbesondere Übermittlungswege und Formate, aufnehmen.

Fünfter Titel

Schiedswesen

§ 89

Schiedsamt, Verordnungsermächtigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen bilden je ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung und ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragszahnärztliche Versorgung (Landesschiedsämter).

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung und ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragszahnärztliche Versorgung (Bundesschiedsämter).

(3) ¹ Kommt ein Vertrag über die vertragsärztliche oder die vertragszahnärztliche Versorgung ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das zuständige Schiedsamt mit der Mehrheit der Stimmen seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest. ² Wird ein für die Einleitung des Verfahrens erforderlicher Antrag nicht gestellt, können auch die für das jeweilige Schiedsamt oder die für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden, nachdem sie den Organisationen, die das Schiedsamt bilden, eine Frist zur Antragstellung gesetzt haben und die Frist abgelaufen ist oder nach Ablauf einer für das Zustandekommen des Vertrages gesetzlich vorgeschriebenen Frist, das Schiedsamt mit Wirkung für die Vertragsparteien anrufen. ³ Das Schiedsamtsverfahren beginnt mit dem bei dem Schiedsamt gestellten Antrag.

(4) ¹ Kündigt eine Vertragspartei einen Vertrag, hat sie die Kündigung dem zuständigen Schiedsamt schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. ² Kommt bis zum Ablauf des Vertrages kein neuer Vertrag zustande, setzt das zuständige Schiedsamt mit der Mehrheit der Stimmen seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Inhalt des neuen Vertrages fest. ³ In diesem Fall gelten die Bestimmungen des bisherigen Vertrages bis zur Festsetzung des Inhalts des neuen Vertrages durch das Schiedsamt weiter. ⁴ Das Schiedsamtsverfahren beginnt mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag.

(5) ¹ Die Landesschiedsämter und die Bundesschiedsämter bestehen aus je vier Vertretern der Ärzte oder Zahnärzte und vier Vertretern der Krankenkassen sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ² Bei der Festsetzung des Inhalts eines Vertrages, der nicht alle Kassenarten betrifft, wirken als Vertreter der Krankenkassen nur Vertreter der betroffenen Kassenarten im Schiedsamt mit. ³ Die in Absatz 1 genannten Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können von Satz 2 abweichende Regelungen vereinbaren. ⁴ Für jedes Mitglied gibt es zwei Stellvertreter. ⁵ Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. ⁶ Die Vertreter und Stellvertreter werden jeweils durch die Organisationen, die das jeweilige Schiedsamt bilden, bestellt. ⁷ Kommt eine Bestellung durch die Organisationen nicht zustande, bestellt die für das jeweilige Schiedsamt zuständige Aufsichtsbehörde die Vertreter und Stellvertreter, nachdem sie den Organisationen eine Frist zur Bestellung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist.

(6) ¹ Über den unparteiischen Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragsparteien einigen. ² § 213 Absatz 2 in der bis zum 31. Dezember

2008 geltenden Fassung gilt für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend. ³ Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch die für das jeweilige Schiedsamt zuständige Aufsichtsbehörde, nachdem sie den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. ⁴ Die unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter gelten als bestellt, sobald sie sich den beteiligten Vertragsparteien gegenüber zur Amtsübernahme bereit erklärt haben.

(7) ¹ Die Mitglieder des Schiedsamts führen ihr Amt als Ehrenamt. ² Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³ Die unparteiischen Mitglieder und ihre Stellvertreter können aus wichtigem Grund von der für das jeweilige Schiedsamt zuständigen Aufsichtsbehörde abberufen werden. ⁴ Die Vertreter der Ärzte oder Zahnärzte und die Vertreter der Krankenkassen sowie ihre Stellvertreter können von den Organisationen, die sie bestellt haben, abberufen werden. ⁵ Eine Amtsniederlegung ist gegenüber den Organisationen zu erklären, die das jeweilige Schiedsamt gebildet haben. ⁶ Die Mitglieder sind verpflichtet, an den Sitzungen des Schiedsamtes teilzunehmen oder bei Verhinderung ihre Stellvertreter zu benachrichtigen. ⁷ Eine Stimmenthaltung ist unzulässig. ⁸ Jedes Mitglied hat eine Stimme.

(8) ¹ Das Schiedsamt ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind. ² Ist das Schiedsamt in einer Sitzung nicht beschlussfähig, ist innerhalb von 14 Kalendertagen nach dieser Sitzung eine erneute Sitzung einzuberufen. ³ In dieser erneuten Sitzung ist die Beschlussfähigkeit gegeben, wenn die unparteiischen Mitglieder oder deren Stellvertreter und mehr als die Hälfte der weiteren Mitglieder des Schiedsamtes oder deren Stellvertreter anwesend sind. ⁴ Ist auch in der erneuten Sitzung keine Beschlussfähigkeit nach Satz 3 gegeben, setzen die unparteiischen Mitglieder des Schiedsamtes den Vertragsinhalt fest. ⁵ Auf diese Folgen ist in der Einladung zur erneuten Sitzung ausdrücklich hinzuweisen.

(9) ¹ Setzt das Schiedsamt innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 2 keinen Vertragsinhalt fest, setzt die für das jeweilige Schiedsamt zuständige Aufsichtsbehörde eine Frist zur Festsetzung des Vertragsinhalts. ² Nach Ablauf dieser Frist setzen die unparteiischen Mitglieder des Schiedsamtes den Vertragsinhalt fest. ³ Die unparteiischen Mitglieder können auf Kosten der Vertragsparteien Datenerhebungen, Auswertungen oder Sachverständigengutachten in Auftrag geben. ⁴ Klagen gegen Entscheidungen des Schiedsamtes sowie Klagen gegen Entscheidungen der Aufsichtsbehörden nach diesem Paragraphen haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵ Ein Vorverfahren findet in den Fällen des Satzes 4 nicht statt.

(10) ¹ Die Aufsicht über die Landesschiedsämter führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ² Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung eine andere Behörde als Aufsichtsbehörde bestimmen; die Landesregierungen können diese Ermächtigung auf die obersten Landesbehörden weiterübertragen. ³ Die Aufsicht über die Bundesschiedsämter führt das Bundesministerium für Gesundheit. ⁴ Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. ⁵ Die Aufsicht umfasst auch das Recht zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsämter; das Recht zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsämter gilt auch für das Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung], sofern ihm die Entscheidungen der Schiedsämter gemäß Satz 6 vorzulegen sind. ⁶ Die Entscheidungen der Schiedsämter über die Vergütung der Leistungen nach § 57 Absatz 1 und 2, den §§ 83, 85 und 87a sind der jeweiligen zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁷ Die Aufsichtsbehörden können die Entscheidungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden. ⁸ Für Klagen der Vertragspartner gegen die Beanstandung gilt Absatz 9 Satz 4 und 5 entsprechend.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsämter, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten.

(12) ¹ Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden ein weiteres Schiedsamt auf Bundesebene. ² Das Schiedsamt besteht aus Vertretern des Verbandes Deutscher Zahntechniker-Innungen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³ Im Übrigen

gelten die Absätze 3, 4, 5 Satz 4 bis 7, die Absätze 6, 7, 8, 9 und 10 Satz 3, 4 und 5 sowie die auf Grund des Absatzes 11 erlassene Schiedsamtverordnung entsprechend.

(13) ¹ Die Innungsverbände der Zahntechniker, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bilden ein weiteres Schiedsamt auf Landesebene. ² Das Schiedsamt besteht aus Vertretern der Innungsverbände der Zahntechniker und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ⁴ Im Übrigen gelten die Absätze 3, 4, 5 Satz 4 bis 7, die Absätze 6, 7, 8, 9 und 10 Satz 1, 2, 4 und 5 sowie die aufgrund des Absatzes 11 erlassene Verordnung entsprechend.

§ 89a

Sektorenübergreifendes Schiedsgremium, Verordnungsermächtigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Landeskrankenhausgesellschaften oder die Vereinigungen der Krankenhausträger im Land bilden je ein sektorenübergreifendes Schiedsgremium.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bilden ein sektorenübergreifendes Schiedsgremium auf Bundesebene.

(3) ¹ Die sektorenübergreifenden Schiedsgremien nach den Absätzen 1 und 2 entscheiden in den ihnen durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes zugewiesenen Aufgaben mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen ihrer Mitglieder innerhalb von drei Monaten. ² Wird ein für die Einleitung des Verfahrens erforderlicher Antrag nicht gestellt, können auch die für das jeweilige sektorenübergreifende Schiedsgremium oder die für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden, nachdem sie den Organisationen, die das sektorenübergreifende Schiedsgremium bilden, eine Frist zur Antragstellung gesetzt haben und die Frist abgelaufen ist oder nach Ablauf einer für das Zustandekommen des sektorenübergreifenden Vertrages gesetzlich vorgeschriebenen Frist, das sektorenübergreifende Schiedsgremium mit Wirkung für die Vertragsparteien anrufen. ³ Das Schiedsverfahren beginnt mit dem bei dem sektorenübergreifenden Schiedsgremium gestellten Antrag.

(4) ¹ Kündigt eine Vertragspartei einen sektorenübergreifenden Vertrag, hat sie die Kündigung dem zuständigen sektorenübergreifenden Schiedsgremium schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. ² Kommt bis zum Ablauf des Vertrages kein neuer Vertrag zustande, setzt das zuständige sektorenübergreifende Schiedsgremium mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Inhalt des neuen Vertrages fest. ³ In diesem Fall gelten die Bestimmungen des bisherigen Vertrages bis zur Festsetzung des Inhalts des neuen Vertrages durch das sektorenübergreifende Schiedsgremium weiter. ⁴ Das Schiedsverfahren beginnt mit dem auf den Ablauf der Kündigungsfrist folgenden Tag.

(5) ¹ Die sektorenübergreifenden Schiedsgremien nach den Absätzen 1 und 2 bestehen aus je zwei Vertretern der Ärzte, der Krankenkassen und der zugelassenen Krankenhäuser sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und einem weiteren unparteiischen Mitglied. ² Für jedes Mitglied gibt es zwei Stellvertreter. ³ Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. ⁴ Die Vertreter und Stellvertreter werden jeweils durch die Organisationen, die das jeweilige sektorenübergreifende Schiedsgremium bilden, bestellt. ⁵ Kommt eine Bestellung durch die Organisationen nicht zustande, bestellt die für das sektorenübergreifende Schiedsgremium zuständige Aufsichtsbehörde die Vertreter und Stellvertreter, nachdem sie den Organisationen eine Frist zur Bestellung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist.

(6) ¹ Über den unparteiischen Vorsitzenden und das weitere unparteiische Mitglied sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragsparteien einigen. ² Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, des weiteren unparteiischen Mitglieds und von deren Stellvertretern durch die für das sektorenübergreifende Schiedsgremium zuständige Aufsichtsbehörde, nachdem sie den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. ³ Die unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter gelten als bestellt, sobald sie sich den beteiligten Vertragsparteien gegenüber zur Amtsübernahme bereit erklärt haben.

(7) ¹ Die Mitglieder des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums führen ihr Amt als Ehrenamt. ² Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³ Die unparteiischen Mitglieder und ihre Stellvertreter können aus wichtigem Grund von der für das jeweilige sektorenübergreifende Schiedsgremium zuständigen Aufsichtsbehörde abberufen werden. ⁴ Die Vertreter der Ärzte, der Krankenkassen und der zugelassenen Krankenhäuser sowie deren Stellvertreter können von den Organisationen, die sie bestellt haben, abberufen werden. ⁵ Eine Amtsniederlegung ist gegenüber den Organisationen zu erklären, die das jeweilige sektorenübergreifende Schiedsgremium gebildet haben. ⁶ Die Mitglieder sind verpflichtet, an den Sitzungen des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums teilzunehmen oder bei Verhinderung ihre Stellvertreter zu benachrichtigen. ⁷ Eine Stimmenthaltung ist unzulässig. ⁸ Jedes Mitglied hat eine Stimme.

(8) ¹ Das sektorenübergreifende Schiedsgremium ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind. ² Ist das sektorenübergreifende Schiedsgremium in einer Sitzung nicht beschlussfähig, ist innerhalb von 14 Kalendertagen nach dieser Sitzung eine erneute Sitzung einzuberufen. ³ In dieser erneuten Sitzung ist die Beschlussfähigkeit gegeben, wenn der unparteiische Vorsitzende und das weitere unparteiische Mitglied oder deren Stellvertreter und mehr als die Hälfte der weiteren Mitglieder des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums oder deren Stellvertreter anwesend sind. ⁴ Ist auch in der erneuten Sitzung keine Beschlussfähigkeit nach Satz 3 gegeben, setzen die beiden unparteiischen Mitglieder des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums den Vertragsinhalt fest. ⁵ Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁶ Auf diese Folgen ist in der Einladung zur erneuten Sitzung ausdrücklich hinzuweisen.

(9) ¹ Setzt das sektorenübergreifende Schiedsgremium innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 2 keinen Vertragsinhalt fest, setzt die für das jeweilige sektorenübergreifende Schiedsgremium zuständige Aufsichtsbehörde eine Frist zur Festsetzung des Vertragsinhalts. ² Nach Ablauf dieser Frist setzen die beiden unparteiischen Mitglieder des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums den Vertragsinhalt fest. ³ Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁴ Die unparteiischen Mitglieder können auf Kosten der Vertragsparteien Datenerhebungen, Auswertungen oder Sachverständigengutachten in Auftrag geben. ⁵ Klagen gegen Entscheidungen des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums sowie Klagen gegen Entscheidungen der Aufsichtsbehörde nach diesem Paragraphen haben keine aufschiebende Wirkung. ⁶ Ein Vorverfahren findet in den Fällen des Satzes 4 nicht statt.

(10) ¹ Die Aufsicht über die sektorenübergreifenden Schiedsgremien nach Absatz 1 führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ² Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung eine andere Behörde als Aufsichtsbehörde bestimmen; die Landesregierungen können diese Ermächtigung auf die obersten Landesbehörden weiterübertragen. ³ Die Aufsicht über das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene führt das Bundesministerium für Gesundheit. ⁴ Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. ⁵ Das Aufsichtsrecht umfasst auch das Recht zur Teilnahme an den Sitzungen; das Recht zur Teilnahme an den Sitzungen der Schiedsgremien gilt auch für das Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung], soweit ihm die Entscheidungen der Schiedsgremien gemäß Satz 6 vorzulegen sind. ⁶ Die Entscheidungen der Schiedsgremien über die Vergütung der Leistungen nach § 116b Absatz 6 sind der jeweiligen zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁷ Die Aufsichtsbehörden können die Entscheidungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden. ⁸ Für Klagen der Vertragspartner gegen die Beanstandung gilt Absatz 9 Satz 5 und 6 entsprechend.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigungen für Zeitaufwand der Mitglieder der sektorenübergreifenden Schiedsgremien, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten.

(12) Die Regelungen der Absätze 1 bis 11 gelten nicht für die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.

Sechster Titel

Landesausschüsse und Gemeinsamer Bundesausschuss

§ 90

Landesausschüsse

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen bilden für den Bereich jedes Landes einen Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und einen Landesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen. ² Die Ersatzkassen können diese Aufgabe auf eine im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung von den Ersatzkassen gebildete Arbeitsgemeinschaft oder eine Ersatzkasse übertragen.

(2) ¹ Die Landesausschüsse bestehen aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, neun Vertretern der Ärzte, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, drei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen und der Innungskrankenkassen sowie einem gemeinsamen Vertreter der landwirtschaftlichen Krankenkasse und der Knappschaft-Bahn-See. ² Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände sowie die Ersatzkassen einigen. ³ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, werden sie durch die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes im Benehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen berufen. ⁴ Besteht in dem Bereich eines Landesausschusses ein Landesverband einer bestimmten Kassenart nicht und verringert sich dadurch die Zahl der Vertreter der Krankenkassen, verringert sich die Zahl der Ärzte entsprechend. ⁵ Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter werden von den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen bestellt.

(3) ¹ Die Mitglieder der Landesausschüsse führen ihr Amt als Ehrenamt. ² Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³ Die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und die Verbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen andererseits tragen die Kosten der Landesausschüsse je zur Hälfte. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen das Nähere über die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Ausschussmitglieder sowie über die Verteilung der Kosten.

(4) ¹ Die Aufgaben der Landesausschüsse bestimmen sich nach diesem Buch. ² In den Landesausschüssen sowie den erweiterten Landesausschüssen nach § 116b Absatz 3 wirken die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden beratend mit. ³ Das Mitberatungsrecht umfasst auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ⁴ In den Landesausschüssen umfasst das Mitberatungsrecht auch das Recht zur Antragstellung.

(5) ¹ Die Aufsicht über die Landesausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ² § 87 Absatz 1 Satz 2 und die §§ 88 und 89 des Vierten Buches gelten entsprechend.

(6) ¹ Die von den Landesausschüssen getroffenen Entscheidungen nach § 99 Absatz 2, § 100 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 sowie § 103 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 sind den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden vorzulegen. ² Diese können die Entscheidungen innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ³ § 94 Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

§ 90a

Gemeinsames Landesgremium

(1) ¹ Nach Maßgabe der landesrechtlichen Bestimmungen kann für den Bereich des Landes ein gemeinsames Gremium aus Vertretern des Landes, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Landesver-

bände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen und der Landeskrankenhausesgesellschaft sowie weiteren Beteiligten gebildet werden. ² Das gemeinsame Landesgremium kann Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen abgeben; hierzu gehören auch Empfehlungen zu einer sektorenübergreifenden Notfallversorgung.

(2) Soweit das Landesrecht es vorsieht, ist dem gemeinsamen Landesgremium Gelegenheit zu geben, zu der Aufstellung und der Anpassung der Bedarfspläne nach § 99 Absatz 1 und zu den von den Landesausschüssen zu treffenden Entscheidungen nach § 99 Absatz 2, § 100 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 sowie § 103 Absatz 1 Satz 1 Stellung zu nehmen.

§ 91

Gemeinsamer Bundesausschuss

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden einen Gemeinsamen Bundesausschuss. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss ist rechtsfähig. ³ Er wird durch den Vorsitzenden des Beschlussgremiums gerichtlich und außergerichtlich vertreten.

(2) ¹ Das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, jeweils zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und fünf von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern. ² Für die Berufung des unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder sowie jeweils zweier Stellvertreter einigen sich die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 jeweils auf einen Vorschlag und legen diese Vorschläge dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens zwölf Monate vor Ablauf der Amtszeit vor. ³ Als unparteiische Mitglieder und deren Stellvertreter können nur Personen benannt werden, die im vorangegangenen Jahr nicht bei den Organisationen nach Absatz 1 Satz 1, bei deren Mitgliedern, bei Verbänden von deren Mitgliedern oder in einem Krankenhaus beschäftigt oder selbst als Vertragsarzt, Vertragszahnarzt oder Vertragspsychotherapeut tätig waren. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt die Vorschläge an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages. ⁵ Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages kann einem Vorschlag nach nichtöffentlicher Anhörung der jeweils vorgeschlagenen Person innerhalb von sechs Wochen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder durch Beschluss widersprechen, sofern er die Unabhängigkeit oder die Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Person als nicht gewährleistet ansieht. ⁶ Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 legen innerhalb von sechs Wochen, nachdem das Bundesministerium für Gesundheit den Gemeinsamen Bundesausschuss über einen erfolgten Widerspruch unterrichtet hat, einen neuen Vorschlag vor. ⁷ Widerspricht der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages nach Satz 5 auch dem neuen Vorschlag innerhalb von sechs Wochen oder haben die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 keinen neuen Vorschlag vorgelegt, erfolgt die Berufung durch das Bundesministerium für Gesundheit. ⁸ Die Unparteiischen üben ihre Tätigkeit in der Regel hauptamtlich aus; eine ehrenamtliche Ausübung ist zulässig, soweit die Unparteiischen von ihren Arbeitgebern in dem für die Tätigkeit erforderlichen Umfang freigestellt werden. ⁹ Die Stellvertreter der Unparteiischen sind ehrenamtlich tätig. ¹⁰ Hauptamtliche Unparteiische stehen während ihrer Amtszeit in einem Dienstverhältnis zum Gemeinsamen Bundesausschuss. ¹¹ Zusätzlich zu ihren Aufgaben im Beschlussgremium übernehmen die einzelnen Unparteiischen den Vorsitz der Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses. ¹² Der Vorsitzende nach Absatz 1 Satz 3 stellt übergreifend die Einhaltung aller dem Gemeinsamen Bundesausschuss auferlegten gesetzlichen Fristen sicher. ¹³ Zur Erfüllung dieser Aufgabe nimmt er eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr **und hat ein Antragsrecht an das Beschlussgremium nach Satz 1**, er erstattet auch den nach Absatz 11 jährlich vorzulegenden Bericht. ¹⁴ Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 schließen die Dienstvereinbarungen mit den hauptamtlichen Unparteiischen; § 35a Absatz 6 Satz 2 und Absatz 6a Satz 1 und 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. ¹⁵ Vergütungserhöhungen sind während der Dauer der Amtszeit der Unparteiischen unzulässig. ¹⁶ Zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Unparteiischen kann eine über die zuletzt nach § 35a Absatz 6a Satz 1 des Vierten Buches gebilligte Vergütung der letzten Amtsperiode

oder des Vorgängers im Amt hinausgehende höhere Vergütung nur durch einen Zuschlag auf die Grundvergütung nach Maßgabe der Entwicklung des Verbraucherpreisindexes vereinbart werden.¹⁷ Die Aufsichtsbehörde kann zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Unparteiischen eine niedrigere Vergütung anordnen.¹⁸ Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die den Unparteiischen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit als Unparteiische von Dritten gewährt werden, sind den Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 mitzuteilen und auf die Vergütung der Unparteiischen anzurechnen oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss abzuführen.¹⁹ Vereinbarungen der Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 für die Zukunftssicherung der Unparteiischen sind nur auf der Grundlage von beitragsorientierten Zusagen zulässig.²⁰ Die von den Organisationen benannten sonstigen Mitglieder des Beschlussgremiums üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus; sie sind bei den Entscheidungen im Beschlussgremium an Weisungen nicht gebunden.²¹ Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 benennen für jedes von ihnen benannte Mitglied bis zu drei Stellvertreter.²² Die Amtszeit im Beschlussgremium beträgt ab der am 1. Juli 2012 beginnenden Amtszeit sechs Jahre.

(2a) ¹ Bei Beschlüssen, die allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen, werden ab dem 1. Februar 2012 alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von der betroffenen Leistungserbringerorganisation nach Absatz 1 Satz 1 benannt worden sind.² Bei Beschlüssen, die allein zwei der drei Leistungssektoren wesentlich betreffen, werden ab dem 1. Februar 2012 die Stimmen der von der nicht betroffenen Leistungserbringerorganisation benannten Mitglieder anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen, die von den betroffenen Leistungserbringerorganisationen benannt worden sind.³ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seiner Geschäftsordnung erstmals bis zum 31. Januar 2012 fest, welche Richtlinien und Entscheidungen allein einen oder allein zwei der Leistungssektoren wesentlich betreffen.⁴ Bei Beschlüssen zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird die Stimme des von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung benannten Mitglieds ab dem 1. Januar 2012 anteilig auf die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benannten Mitglieder übertragen.

(3) ¹ Für die Tragung der Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Kosten der von den Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 benannten Mitglieder gilt § 139c entsprechend.² Im Übrigen gilt § 90 Abs. 3 Satz 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass vor Erlass der Rechtsverordnung außerdem die Deutsche Krankenhausgesellschaft anzuhören ist.

(3a) ¹ Verletzten Mitglieder oder deren Stellvertreter, die von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen benannt oder berufen werden, in der ihnen insoweit übertragenen Amtsführung die ihnen einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, gilt § 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches mit der Maßgabe entsprechend, dass die Verantwortlichkeit den Gemeinsamen Bundesausschuss, nicht aber die in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen, trifft.² Dies gilt auch im Falle einer Berufung der unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 2 Satz 7.³ Soweit von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen für die Vorbereitung von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses Personen für die nach seiner Geschäftsordnung bestehenden Gremien benannt werden und diese Personen zur Wahrung der Vertraulichkeit der für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtigen, ihnen zugänglichen Unterlagen und Informationen verpflichtet werden, gilt Satz 1 entsprechend.⁴ Das Gleiche gilt für nach § 140f Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz benannte sachkundige Personen, denen zur Ausübung ihres Mitberatungsrechts für den Gemeinsamen Bundesausschuss geheimhaltungspflichtige Unterlagen und Informationen zugänglich gemacht werden, wenn sie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Unterlagen verpflichtet worden sind.⁵ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Geschäftsordnung.

(4) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt

1. eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt,

2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von in der Regel sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschlussgremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft; in der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.

² Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ³ Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn das Bundesministerium für Gesundheit sie nicht innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des Beschlusses und der tragenden Gründe ganz oder teilweise versagt. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Genehmigungsprüfung vom Gemeinsamen Bundesausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist nach Satz 3 unterbrochen.

⁵ Wird die Genehmigung ganz oder teilweise versagt, so kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise und des Bewertungsverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderliche Änderungen bestimmen und anordnen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornimmt. ⁶ Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann das Bundesministerium für Gesundheit die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen. ⁷ Die Sätze 5 und 6 gelten entsprechend, wenn sich die Erforderlichkeit der Änderung einer bereits genehmigten Regelung der Verfahrensordnung oder der Geschäftsordnung erst nachträglich ergibt. ⁸ Klagen gegen Anordnungen und Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach den Sätzen 3 bis 7 haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) ¹ Bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte berührt, ist der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² **§ 136 Absatz 3 und § 136b Absatz 1 Satz 3 bleiben unberührt.**

(5a) Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die die Verarbeitung personenbezogener Daten regeln oder voraussetzen, ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.

(6) Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 136d sind für die Träger nach Absatz 1 Satz 1, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich.

(7) ¹ Das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 Satz 1 fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit seiner Mitglieder, sofern die Geschäftsordnung nichts anderes bestimmt. ² Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorenübergreifend zu fassen. ³ Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zu Lasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, bedürfen einer Mehrheit von neun Stimmen. ⁴ Der unparteiische Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder können dem Beschlussgremium gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorlegen. ⁵ Mit der Vorbereitung eines Beschlussvorschlags oder eines Antrags eines Unparteiischen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 Satz 1 können die Unparteiischen oder kann der Unparteiische die Geschäftsführung beauftragen. ⁶ Die Sitzungen des Beschlussgremiums sind in der Regel öffentlich und werden zeitgleich als Live-Video-Übertragung im Internet angeboten sowie in einer Mediathek zum späteren Abruf verfügbar gehalten. ⁷ Die nichtöffentlichen Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere auch die Beratungen in den vorbereitenden Gremien, sind einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich.

(8) – weggefallen

(9) ¹ Jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche oder elektronische Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch

Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Verfahrensordnung vorzusehen, dass die Teilnahme jeweils eines Vertreters einer zu einem Beschlussgegenstand stellungnahmeberechtigten Organisation an den Beratungen zu diesem Gegenstand in dem zuständigen Unterausschuss zugelassen werden kann.

(10)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt spätestens ab dem 1. September 2012 die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten im Sinne des § 2 Absatz 2 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates und stellt diese Kosten in der Begründung des jeweiligen Beschlusses nachvollziehbar dar.² Bei der Ermittlung der Bürokratiekosten ist die Methodik nach § 2 Absatz 3 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates anzuwenden.³ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 30. Juni 2012 in seiner Verfahrensordnung.

(11)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Einhaltung der Fristen nach § 135 Absatz 1 Satz 4 und 5, **§ 136b Absatz 3 Satz 1**, § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie § 137h Absatz 4 Satz 9 vorzulegen, in dem im Falle von Überschreitungen der Fristen nach § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie § 137h Absatz 4 Satz 9 auch die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen dargelegt werden müssen.² Zudem sind in dem Bericht auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 13

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 Absatz 5 Satz 2 – neu gefasst

Hier wird ein Verweis korrigiert. In Absatz 5 wird das Stellungnahmerecht der Arbeitsgemeinschaften der Heilberufekammern auf Bundesebene zu Beschlusssthemen, 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 Absatz 11 Satz 1

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).

§ 91a

Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen

(1)¹ Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit.² Die §§ 87 bis 89 des Vierten Buches gelten entsprechend.³ Für das Haushalts- und Rechnungswesen gelten die §§ 67 bis 69 Absatz 1 und 2, § 70 Absatz 1 und die §§ 76 bis 77 Absatz 1 und 1a des Vierten Buches entsprechend.⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt seinen Haushaltsplan dem Bundesministerium für Gesundheit.⁵ Er teilt dem Bundesministerium für Gesundheit mit, wenn er eine vorläufige Haushaltsführung, die Genehmigung überplanmäßiger oder außerplanmäßiger Ausgaben oder einen Nachtragshaushalt beschließt.⁶ Für das Vermögen gelten die §§ 80 bis 83 und 85 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 bis 5 des Vierten Buches und für die Verwendung der Mittel § 305b entsprechend.⁷ Für das Verwaltungsvermögen gilt § 263 entsprechend.⁸ Die Betriebsmittel sollen im Durchschnitt des Haushaltsjahres das Eineinhalbfache des nach dem Haushaltsplan des Gemeinsamen Bundesausschusses auf einen Monat entfallenden Betrages der Ausgaben für die gesetzlich

vorgesehenen Aufgaben sowie für die Verwaltungskosten nicht übersteigen. ⁹ Soweit Vermögen nicht zur Rücklagenbildung erforderlich ist, ist es zur Senkung der nach § 91 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 139c zu erhebenden Zuschläge zu verwenden.

(2) Für die Vollstreckung von Aufsichtsverfügungen gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss kann die Aufsichtsbehörde ein Zwangsgeld bis zu einer Höhe von 10.000.000 Euro zugunsten des Gesundheitsfonds nach § 271 festsetzen.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat geeignete Maßnahmen zur Herstellung und Sicherung einer ordnungsgemäßen Verwaltungsorganisation zu ergreifen. ² In der Verwaltungsorganisation ist insbesondere ein angemessenes internes Kontrollverfahren mit einem internen Kontrollsystem einzurichten. ³ Die Ergebnisse des internen Kontrollsystems sind dem Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 Satz 1 und dem Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 in regelmäßigen Abständen sowie bei festgestellten Verstößen gegen gesetzliche Regelungen oder andere wesentliche Vorschriften auch der Aufsichtsbehörde mitzuteilen.

(4) Die Vorschriften über die Errichtung, Übernahme oder wesentliche Erweiterung von Einrichtungen sowie über eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung an Einrichtungen nach § 219 Absatz 2 und 3 gelten entsprechend.

§ 91b

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

¹ Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum 30. Juni 2020 das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat. ² Es kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:

1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrunde liegenden Abwägungsentscheidungen, insbesondere im Hinblick auf fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen, Besonderheiten seltener Erkrankungen und Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind.

³ Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.

§ 92

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung **von Kindern und Jugendlichen sowie** behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitsthe-

rapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.² Er soll insbesondere Richtlinien beschließen über die

1. ärztliche Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung,
3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme,
4. ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft,
5. Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
6. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege, Soziotherapie **und außerklinischer Intensivpflege** sowie zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes,
7. Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Arbeitsunfähigkeit nach § 44a Satz 1 sowie der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherten erwerbsfähigen Hilfebedürftigen im Sinne des Zweiten Buches,
8. Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation,
9. Bedarfsplanung,
10. medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Absatz 1 sowie die Kryokonservierung nach § 27a Absatz 4,
11. Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b,
12. Verordnung von Krankentransporten,
13. Qualitätssicherung,
14. spezialisierte ambulante Palliativversorgung,
15. Schutzimpfungen.

(1a) ¹ Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 sind auf eine ursachengerechte, zahnschonende und präventionsorientierte zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädischer Behandlung auszurichten. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Richtlinien auf der Grundlage auch von externem, umfassendem zahnmedizinisch-wissenschaftlichem Sachverstand zu beschließen. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeben, einen Beschluss zu einzelnen dem Bundesausschuss durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben zu fassen oder zu überprüfen und hierzu eine angemessene Frist setzen. ⁴ Bei Nichteinhaltung der Frist fasst eine aus den Mitgliedern des Bundesausschusses zu bildende Schiedsstelle innerhalb von 30 Tagen den erforderlichen Beschluss. ⁵ Die Schiedsstelle besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden, den zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern des Bundesausschusses und je einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmten Vertreter. ⁶ Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Zahntechnikern maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(1b) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 ist den in § 134a Absatz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(2) ¹ Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Bewertungen nach §§ 35a und 35b so zusammenzustellen, dass dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird. ² Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. ³ Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. ⁴ Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:

1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,
2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,
3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.

⁵ Absatz 3a gilt entsprechend. ⁶ In den Therapiehinweisen nach den Sätzen 1 und 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen. ⁷ In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. ⁸ Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. ⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 in seiner Verfahrensordnung. ¹⁰ Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. ¹¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 hergestellt werden kann. ¹² Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.

(2a) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern. ² Absatz 3a gilt für die Forderung nach Satz 1 entsprechend. ³ Das Nähere zu den Voraussetzungen, zu der Forderung ergänzender Studien, zu Fristen sowie zu den Anforderungen an die Studien regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. ⁴ Werden die Studien nach Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. ⁵ Eine gesonderte Klage gegen die Forderung ergänzender Studien ist ausgeschlossen.

(3) ¹ Für Klagen gegen die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Absatz 2 gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. ² Die Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. ³ Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁴ Eine gesonderte Klage gegen die Gliederung nach Indikationsgebieten oder Stoffgruppen nach Absatz 2 Satz 2, die Zusammenfassung der Arzneimittel in Gruppen nach Absatz 2 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Zusammenstellung nach Absatz 2 ist unzulässig.

(3a) ¹ Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebe-

ne Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ²Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, die er bei Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowie bei Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 zu Grunde legt, bei Einleitung des Stimmabgabeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen sowie in den tragenden Gründen der Beschlüsse zu benennen.

(4) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 sind insbesondere zu regeln

1. die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind,
2. das Nähere über die Bescheinigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
3. Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a.

(4a) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2021 in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen. ²Bei der Festlegung der Regelungen nach Satz 1 ist zu beachten, dass im Falle der erstmaligen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung diese nicht über einen Zeitraum von bis zu drei Kalendertagen hinausgehen und ihr keine Feststellung des Fortbestehens der Arbeitsunfähigkeit folgen soll. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen nach Satz 1 über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über deren Umsetzung vorzulegen. ⁴Bei der Erstellung des Berichtes ist den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(5) ¹Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 8 ist den in § 111b Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer, den Rehabilitationsträgern (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 bis 7 des Neunten Buches) sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ²In den Richtlinien ist zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderungen von Versicherten zu unterrichten haben.

(6) ¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist insbesondere zu regeln

1. der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel,
2. die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen,
3. die indikationsbezogenen orientierenden Behandlungsmengen und die Zahl der Behandlungseinheiten je Verordnung,
4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Heilmittelerbringer,
5. auf welche Angaben bei Verordnungen nach § 73 Absatz 11 Satz 1 verzichtet werden kann sowie
6. die Dauer der Gültigkeit einer Verordnung nach § 73 Absatz 11 Satz 1.

²Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 125 Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(6a) ¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist insbesondere das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren, das Antrags- und Gutachterverfahren, die probatorischen Sitzungen sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung zu regeln; der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei Regelungen treffen,

die leitliniengerecht den Behandlungsbedarf konkretisieren. ² Sofern sich nach einer Krankenhausbehandlung eine ambulante psychotherapeutische Behandlung anschließen soll, können erforderliche probatorische Sitzungen **frühzeitig, bereits während der Krankenhausbehandlung sowohl in der vertragsärztlichen Praxis als** auch in den Räumen des Krankenhauses durchgeführt werden; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach Satz 1 und nach Absatz 6b.

³ Die Richtlinien nach Satz 1 haben darüber hinaus Regelungen zu treffen über die inhaltlichen Anforderungen an den Konsiliarbericht und an die fachlichen Anforderungen des Konsiliarbericht (§ 28 Abs. 3) abgebenden Vertragsarztes. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in den Richtlinien nach Satz 1 Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung der frühzeitigen diagnostischen Abklärung und der Akutversorgung, zur Förderung von Gruppentherapien und der Rezidivprophylaxe sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens. ⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis spätestens zum 31. Dezember 2020 in einer Ergänzung der Richtlinien nach Satz 1 Regelungen zur weiteren Förderung der Gruppentherapie und der weiteren Vereinfachung des Gutachterverfahrens; für Gruppentherapien findet ab dem 23. November 2019 kein Gutachterverfahren mehr statt. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren aufzuheben, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.

(6b) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis spätestens zum 31. Dezember 2020 in einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei Regelungen treffen, die diagnoseorientiert und leitliniengerecht den Behandlungsbedarf konkretisieren. ³ In der Richtlinie sind auch Regelungen zur Erleichterung des Übergangs von der stationären in die ambulante Versorgung zu treffen.

(7) ¹ In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln

1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung,
2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus,
3. die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt,
4. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Dekolonisation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA),
5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung.

² Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 132a Abs. 1 Satz 1 genannten Leistungserbringern und zu den Regelungen gemäß Satz 1 Nummer 5 zusätzlich den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7a) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 127 Absatz 9 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer und den Spitzenorganisationen der betroffenen Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7b) ¹ Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 14 ist den maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie den in § 132a Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7c) Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Soziotherapie nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer der Soziotherapieversorgung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7d) ¹ Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e ist den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² Bei Methoden, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewandt werden, ist auch der Strahlenschutzkommission Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³ Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7e) ¹ Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 erhalten die Länder ein Antrags- und Mitberatungsrecht. ² Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden. ³ Die Mitberatung umfasst auch das Recht, Beratungsgegenstände auf die Tagesordnung setzen zu lassen und das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über Anträge der Länder in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. ⁵ Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden. ⁶ Entscheidungen über die Einrichtung einer Arbeitsgruppe und die Bestellung von Sachverständigen durch den zuständigen Unterausschuss sind nur im Einvernehmen mit den beiden Vertretern der Länder zu treffen. ⁷ Dabei haben diese ihr Votum einheitlich abzugeben.

(7f) ¹ Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 und den Beschlüssen nach den §§ 136b und 136c erhalten die Länder ein Antrags- und Mitberatungsrecht; Absatz 7e Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. ² Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach § 136 Absatz 1 in Verbindung mit § 136a Absatz 1 Satz 1 bis 3 ist dem Robert Koch-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³ Das Robert Koch-Institut hat die Stellungnahme mit den wissenschaftlichen Kommissionen am Robert Koch-Institut nach § 23 des Infektionsschutzgesetzes abzustimmen. ⁴ Die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.

(7g) Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung außerklinischer Intensivpflege nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ist den in § 132l Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der betroffenen Versicherten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(8) Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Bestandteil der Bundesmantelverträge.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 6a Satz 2

Bereits mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) wurde mit § 92 Absatz 6a Satz 2 eine Regelung getroffen, wonach im Hinblick auf eine lückenlose Versorgung beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung die zur Einleitung einer ambulanten psychotherapeutischen Behandlung erforderlichen probatorischen Sitzungen bereits frühzeitig auch in den Räumen des Krankenhauses durchgeführt werden können. Vor dem Hintergrund einer offenbar teilweise abweichenden Auslegung der bisherigen Regelung wird nun geregelt, dass die Sitzungen bereits während der Krankenhausbehandlung sowohl in der vertragsärztlichen Praxis als auch in den Räumen des Krankenhauses durchgeführt werden können.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 4a – eingefügt – Anmerkung: Satz 2 bis 4 durch den 14. Ausschuss angefügt

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 16. Juli 2020 unter anderem Regelungen zur Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Zusammenhang mit einer Fernbehandlung getroffen. Dieser Beschluss bleibt bislang hinter den durch die Änderung der Musterberufsordnung-Ärzte (§ 7 Absatz 4 MBO-Ä) eröffneten Möglichkeiten einer auch ausschließlichen Fernbehandlung zurück. Insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer sollte die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Wege einer ausschließlichen Fernbehandlung erfolgen können. Für die Durchführung ist dabei die Videosprechstunde als die in der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehene Form der Fernbehandlung vorzusehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher beauftragt, die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) dahingehend anzupassen, dass

eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ermöglicht wird. Die Bestimmung der Fälle, in denen eine entsprechende Feststellung der Arbeitsunfähigkeit mit hinreichender Rechtssicherheit erfolgen kann, obliegt dabei der fachlichen Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der 14. Ausschuss begründet das Anfügen von Absatz 4a Satz 2 bis 4 wie folgt:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird durch diese Regelung beauftragt, Regelungen für die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu treffen. Der Regelungsauftrag wird dahingehend präzisiert, dass die erstmalige Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in diesen Fällen nicht über einen Zeitraum von bis zu drei Kalendertagen hinausgehen und keine Folgefeststellung vorgenommen werden soll, wenn die erstmalige Feststellung im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung erfolgt ist, so dass das Fortbestehen einer im Rahmen ausschließlicher Fernbehandlung festgestellten Arbeitsunfähigkeit nur im Wege einer Präsenzuntersuchung festgestellt werden kann. Im Rahmen dieser Eingrenzung bleibt es dem G-BA unbenommen, weitergehende Regelungen und Anforderungen an die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu treffen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird im Rahmen eines Berichtes die Umsetzung des Regelungsauftrages evaluieren. Der Bericht ist zwei Jahre nach Inkrafttreten der durch den G-BA zu treffenden Regelungen zu erstellen. Dabei ist unter anderem darauf einzugehen, ob und inwieweit ein Missbrauchspotential besteht. Bei der Evaluierung ist auch die Perspektive der Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer zu berücksichtigen.

Begründung zum KJSG:

Zu Absatz 1 Satz 1

Durch die Ergänzung in § 92 wird klargestellt, dass im Rahmen der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien auch den besonderen Erfordernissen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen Rechnung zu tragen ist. Neben den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker bestehen auch bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen spezifische Erfordernisse, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen. Kinder und Jugendliche haben im Vergleich zu Erwachsenen erhöhte Schutz- und Fürsorgebedürfnisse. Zudem sind sie regelmäßig in von ihnen selbst nicht beeinflussbare Strukturen ihres unmittelbaren Lebensumfeldes eingebunden. Auch in medizinischer Hinsicht können spezifische Erfordernisse bestehen, denen im Sinne der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 Rechnung zu tragen ist.

Begründung zum IPReG:

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 6

Die Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses wird um eine Richtlinie zur Verordnung außerklinischer Intensivpflege erweitert.

Zum Einfügen von Absatz 7g

Vor der Beschlussfassung zu einer Richtlinie zur Verordnung außerklinischer Intensivpflege erhalten die Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach §[§ 42 oder] 43 SGB XI erbringen, auf Bundesebene und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegegedienten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht. Auch die für die Wahrnehmung der Interessen der betroffenen Versicherten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene erhalten ein Stellungnahmerecht. Dieses Stellungnahmerecht erhöht die Gewähr dafür, dass die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur außerklinischen Intensivpflege auf einer fachlich fundierten und die realen Versorgungsaspekte berücksichtigenden Grundlage getroffen werden. Der fachliche Diskurs und die in den beschlussbegründenden Unterlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu dokumentierende Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen dienen zudem der Transparenz, dem Verständnis und der Akzeptanz der Entscheidungen.

§ 92a

Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. ² Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft

in die Versorgung aufgenommen zu werden. ³ Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. ⁴ Förderkriterien sind insbesondere:

1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,
2. Behebung von Versorgungsdefiziten,
3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
7. Evaluierbarkeit.

⁵ Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. ⁶ Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. ⁷ Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. ⁸ In der ersten Stufe wird die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert. ⁹ In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme nach Absatz 3 gefördert. ¹⁰ Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. ² Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung können insbesondere universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen sein. ³ Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht. ⁴ Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, eingesetzt werden.

(3) ¹ Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro. ² Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. ³ Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. ⁴ Mittel, die in den Haushaltsjahren 2016 bis 2019 nicht bewilligt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen. ⁵ Mittel, die in den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für in den Jahren 2020 bis 2023 beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. ⁶ Mittel, die im Haushaltsjahr 2024 nicht bewilligt wurden, sowie bewilligte Mittel, die ab dem Haushaltsjahr 2024 bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen. ⁷ Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 Satz 8 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.

(4) ¹ Die Mittel nach Absatz 3, verringert um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse nach § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden durch den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die nach § 266 am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen jeweils zur Hälfte getragen. ² Das Bundesamt für Soziale Sicherung erhebt und verwaltet die Mittel (Innovationsfonds) und zahlt die Fördermittel auf der Grundlage der Entscheidungen des Innovationsausschusses nach § 92b aus. ³ Die dem Bundesamt für Soziale Sicherung im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. ⁴ Das Nähere zur

Erhebung der Mittel für den Innovationsfonds durch das Bundesamt für Soziale Sicherung bei den nach § 266 am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen regelt die Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1; § 266 Absatz 7 Satz 7 gilt entsprechend. ⁵ Das Nähere zur Weiterleitung der Mittel an den Innovationsfonds und zur Verwaltung der Mittel des Innovationsfonds bestimmt das Bundesamt für Soziale Sicherung im Benehmen mit dem Innovationsausschuss und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(5) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit veranlasst eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung nach dieser Vorschrift im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung. ² Die hierfür entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. ³ Einen abschließenden Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2022 vor.

§ 92b

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) ¹ Zur Durchführung der Förderung wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Innovationsausschuss eingerichtet. ² Dem Innovationsausschuss gehören drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannte Mitglieder des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, jeweils ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benanntes Mitglied des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zwei Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und ein Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an. ³ Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungs- und Antragsrecht. ⁴ § 140f Absatz 2 Satz 2 bis 7, Absatz 5 sowie 6 gilt entsprechend.

(2) ¹ Der Innovationsausschuss legt nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 erste Alternative fest. ² Soweit der Innovationsausschuss bis zum 15. Dezember 2019 keine Schwerpunkte und Kriterien für das Bewilligungsjahr 2020 festgelegt hat, werden diese abweichend von Satz 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Januar 2020 festgelegt. ³ Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit nach Satz 2 festgelegten Schwerpunkte und Kriterien unverzüglich in Förderbekanntmachungen. ⁴ Für die Förderbekanntmachungen für das Bewilligungsjahr 2020 und die entsprechenden Förderverfahren finden § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung. ⁵ Die Schwerpunkte für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative legt das Bundesministerium für Gesundheit fest. ⁶ Dabei kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dem Bundesministerium für Gesundheit Schwerpunkte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen. ⁷ Jedem Vorschlag ist eine Begründung des jeweiligen Förderbedarfs beizufügen. ⁸ Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Schwerpunkte in Förderbekanntmachungen und legt in diesen die Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative fest. ⁹ Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach den Sätzen 1 bis 8 Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. ¹⁰ Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3. ¹¹ Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4. ¹² Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. ¹³ Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 9, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeits-

gemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt. ¹⁴ Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) ¹ Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. ² Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung beschließen. ³ In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. ⁴ Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. ⁵ Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 werden veröffentlicht. ⁶ Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.

(4) ¹ Zur Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. ² Der personelle und sachliche Bedarf des Innovationsausschusses und seiner Geschäftsstelle wird vom Innovationsausschuss bestimmt und ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Haushalt einzustellen.

(5) ¹ Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a,
3. Erlass von Förderbescheiden,
4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,
5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 8,
6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung],
8. kontinuierliche projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen des Innovationsausschusses nach Absatz 3,
10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel,
11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.

² Die Beratung und die Unterstützung der Förderinteressenten, Antragsteller und Zuwendungsempfänger nach Satz 1 Nummer 4 und 5 lösen keine weitergehenden Ansprüche aus.

(6) ¹ Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständs in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. ² Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. ³ Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. ⁴ Sie sind ehrenamtlich tätig. ⁵ Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitglieder des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. ⁶ Für die

Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird.⁷ Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen.⁸ Abweichungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss schriftlich zu begründen.⁹ Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein.

(7) Bei der Beratung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften durch den Innovationsausschuss zu beteiligen.

(8) ¹ Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. ² Ein Vorverfahren findet nicht statt.

§ 93

Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in regelmäßigen Zeitabständen die nach § 34 Abs. 1 oder durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Abs. 2 [weggefallen] und 3 ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht zusammenstellen. ² Die Übersicht ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seiner Pflicht nach Absatz 1 nicht oder nicht in einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist nach, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Übersicht zusammenstellen und im Bundesanzeiger bekannt machen.

§ 94

Wirksamwerden der Richtlinien

(1) ¹ Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ² Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden; bei Beschlüssen nach § 20i Absatz 1 und bei Beschlüssen nach § 35 Absatz 1 innerhalb von vier Wochen. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Richtlinienprüfung vom Gemeinsamen Bundesausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist nach Satz 2 unterbrochen. ⁴ Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann vom Bundesministerium für Gesundheit mit Auflagen verbunden werden; das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Erfüllung einer Auflage eine angemessene Frist setzen. ⁵ Kommen die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien.

(2) ¹ Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger und deren tragende Gründe im Internet bekannt zu machen. ² Die Bekanntmachung der Richtlinien muss auch einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten.

(3) Klagen gegen Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

Siebter Titel

**Voraussetzungen und Formen der Teilnahme von
Ärzten und Zahnärzten an der Versorgung**

§ 95

Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

(1) ¹ An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen zugelassene Ärzte und zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen teil. ² Medizinische Versorgungszentren sind ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind. ³ Der ärztliche Leiter muss in dem medizinischen Versorgungszentrum selbst als angestellter Arzt oder als Vertragsarzt tätig sein; er ist in medizinischen Fragen weisungsfrei. ⁴ Sind in einem medizinischen Versorgungszentrum Angehörige unterschiedlicher Berufsgruppen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, tätig, ist auch eine kooperative Leitung möglich. ⁵ Die Zulassung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt oder den Ort der Niederlassung als medizinisches Versorgungszentrum (Vertragsarztsitz).

(1a) ¹ Medizinische Versorgungszentren können von zugelassenen Ärzten, von zugelassenen Krankenhäusern, von Erbringern nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3, von anerkannten Praxisnetzen nach § 87b Absatz 2 Satz 3, von gemeinnützigen Trägern, die auf Grund von Zulassung oder Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder von Kommunen gegründet werden. ² Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 sind jedoch nur zur Gründung fachbezogener medizinischer Versorgungszentren berechtigt; ein Fachbezug besteht auch für die mit Dialyseleistungen zusammenhängenden ärztlichen Leistungen im Rahmen einer umfassenden Versorgung der Dialysepatienten. ³ Die Gründung eines medizinischen Versorgungszentrums ist nur in der Rechtsform der Personengesellschaft, der eingetragenen Genossenschaft oder der Gesellschaft mit beschränkter Haftung oder in einer öffentlich rechtlichen Rechtsform möglich. ⁴ Die Zulassung von medizinischen Versorgungszentren, die am 1. Januar 2012 bereits zugelassen sind, gilt unabhängig von der Trägerschaft und der Rechtsform des medizinischen Versorgungszentrums unverändert fort; die Zulassung von medizinischen Versorgungszentren, die von Erbringern nicht-ärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3 gegründet wurden und am 10. Mai 2019 bereits zugelassen sind, gilt unabhängig von ihrem Versorgungsangebot unverändert fort. ⁵ Für die Gründung von medizinischen Versorgungszentren durch Kommunen findet § 105 Absatz 5 Satz 1 bis 4 keine Anwendung.

(1b) ¹ Ein zahnärztliches medizinisches Versorgungszentrum kann von einem Krankenhaus nur gegründet werden, soweit der Versorgungsanteil der vom Krankenhaus damit insgesamt gegründeten zahnärztlichen medizinischen Versorgungszentren an der vertragszahnärztlichen Versorgung in dem Planungsbereich der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, in dem die Gründung des zahnärztlichen medizinischen Versorgungszentrums beabsichtigt ist, 10 Prozent nicht überschreitet. ² In Planungsbereichen, in denen der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um bis zu 50 Prozent unterschritten ist, umfasst die Gründungsbefugnis des Krankenhauses für zahnärztliche medizinische Versorgungszentren mindestens fünf Vertragszahnarztsitze oder Anstellungen. ³ Abweichend von Satz 1 kann ein Krankenhaus ein zahnärztliches medizinisches Versorgungszentrum unter den folgenden Voraussetzungen gründen:

1. in einem Planungsbereich, in dem der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um mehr als 50 Prozent unterschritten ist, sofern der Versorgungsanteil der vom Krankenhaus damit insgesamt gegründeten zahnärztlichen medizinischen Versorgungszentren an der vertragszahnärztlichen Versorgung in diesem Planungsbereich 20 Prozent nicht überschreitet,
2. in einem Planungsbereich, in dem der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um mehr als 10 Prozent überschritten ist, sofern der Versorgungsanteil der vom Krankenhaus gegründeten zahnärztlichen medizinischen Versorgungszentren an der vertragszahnärztlichen Versorgung in diesem Planungsbereich 5 Prozent nicht überschreitet.

⁴Der Zulassungsausschuss ermittelt den jeweils geltenden Versorgungsanteil auf Grundlage des allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrades und des Standes der vertragszahnärztlichen Versorgung. ⁵Hierzu haben die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen umfassende und vergleichbare Übersichten zum allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad und zum Stand der vertragszahnärztlichen Versorgung am 31. Dezember eines jeden Jahres zu erstellen. ⁶Die Übersichten sind bis zum 30. Juni des jeweils folgenden Jahres zu erstellen und in geeigneter Weise in den amtlichen Mitteilungsblättern der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zu veröffentlichen. ⁷Die Sätze 1 bis 6 gelten auch für die Erweiterung bestehender zahnärztlicher medizinischer Versorgungszentren eines Krankenhauses.

(2) ¹Um die Zulassung als Vertragsarzt kann sich jeder Arzt bewerben, der seine Eintragung in ein Arzt- oder Zahnarztregister (Arztregister) nachweist. ²Die Arztregister werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen für jeden Zulassungsbezirk geführt. ³Die Eintragung in ein Arztregister erfolgt auf Antrag

1. nach Erfüllung der Voraussetzungen nach § 95a für Vertragsärzte und nach § 95c für Psychotherapeuten,
2. nach Ableistung einer zweijährigen Vorbereitungszeit für Vertragszahnärzte.

⁴Das Nähere regeln die Zulassungsverordnungen. ⁵Um die Zulassung kann sich ein medizinisches Versorgungszentrum bewerben, dessen Ärzte in das Arztregister nach Satz 3 eingetragen sind. ⁶Für die Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung ist außerdem Voraussetzung, dass die Gesellschafter entweder selbstschuldnerische Bürgschaftserklärungen oder andere Sicherheitsleistungen nach § 232 des Bürgerlichen Gesetzbuches für Forderungen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen gegen das medizinische Versorgungszentrum aus dessen vertragsärztlicher Tätigkeit abgeben; dies gilt auch für Forderungen, die erst nach Auflösung des medizinischen Versorgungszentrums fällig werden. ⁷Die Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum bedarf der Genehmigung des Zulassungsausschusses. ⁸Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 5 erfüllt sind; Absatz 9b gilt entsprechend. ⁹Anträge auf Zulassung eines Arztes und auf Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums sowie auf Genehmigung der Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum sind abzulehnen, wenn bei Antragstellung für die dort tätigen Ärzte Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 Satz 2 angeordnet sind oder der Zulassung oder der Anstellungsgenehmigung Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 entgegenstehen. ¹⁰Abweichend von Satz 9 ist einem Antrag trotz einer nach § 103 Absatz 1 Satz 2 angeordneten Zulassungsbeschränkung stattzugeben, wenn mit der Zulassung oder Anstellungsgenehmigung Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 befolgt werden. ¹¹Für die in den medizinischen Versorgungszentren angestellten Ärzte gilt § 135 entsprechend.

(3) ¹Die Zulassung bewirkt, dass der Vertragsarzt Mitglied der für seinen Kassenarztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung wird und zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Umfang seines aus der Zulassung folgenden Versorgungsauftrages berechtigt und verpflichtet ist. ²Die Zulassung des medizinischen Versorgungszentrums bewirkt, dass die in dem Versorgungszentrum angestellten Ärzte Mitglieder der für den Vertragsarztsitz des Versorgungszentrums zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sind und dass das zugelassene medizinische Versorgungszentrum insoweit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. ³Die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung sind verbindlich. ⁴Die Einhaltung der sich aus den Sätzen 1 und 2 ergebenden Versorgungsaufträge sind von der Kassenärztlichen Vereinigung bundeseinheitlich, insbesondere anhand der abgerechneten Fälle und anhand der Gebührenordnungspositionen mit den Angaben für den zur ärztlichen Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand nach § 87 Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz, zu prüfen. ⁵Die Ergebnisse sowie eine Übersicht über die gegebenenfalls getroffenen Maßnahmen sind den Landes- und Zulassungsausschüssen sowie der für die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde jeweils zum 30. Juni des Jahres zu übermitteln.

(4) ¹Die Ermächtigung bewirkt, dass der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte Einrichtung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. ²Die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung sind für sie verbindlich. ³Die Absätze 5 bis 7, § 75 Abs. 2 und § 81 Abs. 5 gelten entsprechend.

(5) ¹ Die Zulassung ruht auf Beschluss des Zulassungsausschusses, wenn der Vertragsarzt seine Tätigkeit nicht aufnimmt oder nicht ausübt, ihre Aufnahme aber in angemessener Frist zu erwarten ist, oder auf Antrag eines Vertragsarztes, der in den hauptamtlichen Vorstand nach § 79 Abs. 1 gewählt worden ist. ² Unter den gleichen Voraussetzungen kann bei vollem Versorgungsauftrag das Ruhen der Hälfte oder eines Viertels der Zulassung beschlossen werden; bei einem drei Viertel Versorgungsauftrag kann das Ruhen eines Viertels der Zulassung beschlossen werden.

(6) ¹ Die Zulassung ist zu entziehen, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen, der Vertragsarzt die vertragsärztliche Tätigkeit nicht aufnimmt oder nicht mehr ausübt oder seine vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzt. ² Der Zulassungsausschuss kann in diesen Fällen statt einer vollständigen auch die Entziehung der Hälfte oder eines Viertels der Zulassung beschließen. ³ Einem medizinischen Versorgungszentrum ist die Zulassung auch dann zu entziehen, wenn die Gründungsvoraussetzungen des Absatzes 1a Satz 1 bis 3 länger als sechs Monate nicht mehr vorliegen. ⁴ Die Gründereigenschaft nach Absatz 1a Satz 1 bleibt auch für die angestellten Ärzte bestehen, die auf ihre Zulassung zugunsten der Anstellung in einem medizinischen Versorgungszentrum verzichtet haben, solange sie in dem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind und Gesellschafter des medizinischen Versorgungszentrums sind. ⁵ Die Gründungsvoraussetzung nach Absatz 1a Satz 1 liegt weiterhin vor, sofern angestellte Ärzte die Gesellschafteranteile der Ärzte nach Absatz 1a Satz 1 oder der Ärzte nach Satz 4 übernehmen und solange sie in dem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind; die Übernahme von Gesellschafteranteilen durch angestellte Ärzte ist jederzeit möglich. ⁶ Medizinischen Versorgungszentren, die unter den in Absatz 1a Satz 4 erster Halbsatz geregelten Bestandsschutz fallen, ist die Zulassung zu entziehen, wenn die Gründungsvoraussetzungen des Absatzes 1 Satz 6 zweiter Halbsatz in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung seit mehr als sechs Monaten nicht mehr vorliegen oder das medizinische Versorgungszentrum gegenüber dem Zulassungsausschuss nicht bis zum 30. Juni 2012 nachweist, dass die ärztliche Leitung den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 3 entspricht.

(7) ¹ Die Zulassung endet, wenn die vertragsärztliche Tätigkeit in einem von Zulassungsbeschränkungen betroffenen Planungsbereich nicht innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses über die Zulassung aufgenommen wird, mit dem Tod, mit dem Wirksamwerden eines Verzichts, mit dem Ablauf des Befristungszeitraumes oder mit dem Wegzug des Berechtigten aus dem Bezirk seines Kassenarztsitzes. ² Die Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums endet mit dem Wirksamwerden eines Verzichts, der Auflösung, dem Ablauf des Befristungszeitraumes oder mit dem Wegzug des zugelassenen medizinischen Versorgungszentrums aus dem Bezirk des Vertragsarztsitzes.

(8) – weggefallen

(9) ¹ Der Vertragsarzt kann mit Genehmigung des Zulassungsausschusses Ärzte, die in das Arztregister eingetragen sind, anstellen, sofern für die Arztgruppe, der der anzustellende Arzt angehört, keine Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind und der Anstellung keine Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 entgegenstehen; hiervon abweichend ist eine Anstellungsgenehmigung trotz einer angeordneten Zulassungsbeschränkung zu erteilen, wenn mit der Anstellung Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 befolgt werden. ² Sind Zulassungsbeschränkungen angeordnet, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Voraussetzungen des § 101 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 erfüllt sein müssen. ³ Das Nähere zu der Anstellung von Ärzten bei Vertragsärzten bestimmen die Zulassungsverordnungen. ⁴ Absatz 5 gilt entsprechend.

(9a) ¹ Der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt kann mit Genehmigung des Zulassungsausschusses Ärzte, die von einer Hochschule mindestens halbtags als angestellte oder beamtete Hochschullehrer für Allgemeinmedizin oder als deren wissenschaftliche Mitarbeiter beschäftigt werden und in das Arztregister eingetragen sind, unabhängig von Zulassungsbeschränkungen anstellen. ² Bei der Ermittlung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich sind diese angestellten Ärzte nicht mitzurechnen.

(9b) Eine genehmigte Anstellung nach Absatz 9 Satz 1 ist auf Antrag des anstellenden Vertragsarztes vom Zulassungsausschuss in eine Zulassung umzuwandeln, sofern der Umfang der Tätigkeit des angestellten Arztes einem ganzen, einem halben oder einem drei Viertel Versorgungsauftrag ent-

spricht; beantragt der anstellende Vertragsarzt nicht zugleich bei der Kassenärztlichen Vereinigung die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens nach § 103 Absatz 3a, wird der bisher angestellte Arzt Inhaber der Zulassung.

(10)-(12) – weggefallen

(13) ¹ In Zulassungssachen der Psychotherapeuten und der überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte (§ 101 Abs. 4 Satz 1) treten abweichend von § 96 Abs. 2 Satz 1 und § 97 Abs. 2 Satz 1 an die Stelle der Vertreter der Ärzte Vertreter der Psychotherapeuten und der Ärzte in gleicher Zahl; unter den Vertretern der Psychotherapeuten muss mindestens ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut oder ein Psychotherapeut mit einer Weiterbildung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen sein. ² Für die erstmalige Besetzung der Zulassungsausschüsse und der Berufungsausschüsse nach Satz 1 werden die Vertreter der Psychotherapeuten von der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Vorschlag der für die beruflichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Psychotherapeuten auf Landesebene berufen.

§ 95a

Voraussetzung für die Eintragung in das Arztregister für Vertragsärzte

(1) Bei Ärzten setzt die Eintragung in das Arztregister voraus:

1. die Approbation als Arzt,
2. den erfolgreichen Abschluss entweder einer allgemeinmedizinischen Weiterbildung oder einer Weiterbildung in einem anderen Fachgebiet mit der Befugnis zum Führen einer entsprechenden Gebietsbezeichnung oder den Nachweis einer Qualifikation, die gemäß den Absätzen 4 und 5 anerkannt ist.

(2) ¹ Eine allgemeinmedizinische Weiterbildung im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 ist nachgewiesen, wenn der Arzt nach landesrechtlichen Vorschriften zum Führen der Facharztbezeichnung für Allgemeinmedizin berechtigt ist und diese Berechtigung nach einer mindestens fünfjährigen erfolgreichen Weiterbildung in der Allgemeinmedizin bei zur Weiterbildung ermächtigten Ärzten und in dafür zugelassenen Einrichtungen erworben hat. ² Bis zum 31. Dezember 2008 ist eine dem Satz 1 entsprechende mindestens dreijährige Weiterbildung ausnahmsweise ausreichend, wenn nach den entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften eine begonnene Weiterbildung in der Allgemeinmedizin, für die eine Dauer von mindestens drei Jahren vorgeschrieben war, wegen der Erziehung eines Kindes in den ersten drei Lebensjahren, für das dem Arzt die Personensorge zustand und mit dem er in einem Haushalt gelebt hat, die Weiterbildung unterbrochen worden ist und nach den landesrechtlichen Vorschriften als mindestens dreijährige Weiterbildung fortgesetzt werden darf. ³ Satz 2 gilt entsprechend, wenn aus den dort genannten Gründen der Kindererziehung die Aufnahme einer vertragsärztlichen Tätigkeit in der Allgemeinmedizin vor dem 1. Januar 2006 nicht möglich war und ein entsprechender Antrag auf Eintragung in das Arztregister auf der Grundlage einer abgeschlossenen mindestens dreijährigen Weiterbildung bis zum 31. Dezember 2008 gestellt wird.

(3) ¹ Die allgemeinmedizinische Weiterbildung muss unbeschadet ihrer mindestens fünfjährigen Dauer inhaltlich mindestens den Anforderungen nach Artikel 28 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) entsprechen und mit dem Erwerb der Facharztbezeichnung für Allgemeinmedizin abschließen. ² Sie hat insbesondere folgende Tätigkeiten einzuschließen:

1. mindestens sechs Monate in der Praxis eines zur Weiterbildung in der Allgemeinmedizin ermächtigten niedergelassenen Arztes,
2. mindestens sechs Monate in zugelassenen Krankenhäusern,
3. höchstens sechs Monate in anderen zugelassenen Einrichtungen oder Diensten des Gesundheitswesens, die sich mit Allgemeinmedizin befassen, soweit der Arzt mit einer patientenbezogenen Tätigkeit betraut ist.

(4) Die Voraussetzungen zur Eintragung sind auch erfüllt, wenn der Arzt auf Grund von landesrechtlichen Vorschriften zur Ausführung des Artikels 30 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) bis zum 31. Dezember 1995 die Bezeichnung „Praktischer Arzt“ erworben hat.

(5) ¹ Einzutragen sind auf ihren Antrag auch im Inland zur Berufsausübung zugelassene Ärzte, wenn sie Inhaber eines Ausbildungsnachweises über eine inhaltlich mindestens den Anforderungen nach Artikel 28 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) entsprechende besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin sind und dieser Ausbildungsnachweis in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellt worden ist. ² Einzutragen sind auch Inhaber von Bescheinigungen über besondere erworbene Rechte von praktischen Ärzten nach Artikel 30 der in Satz 1 genannten Richtlinie, Inhaber eines Ausbildungsnachweises über eine inhaltlich mindestens den Anforderungen nach Artikel 25 dieser Richtlinie entsprechende fachärztliche Weiterbildung oder Inhaber einer Bescheinigung über besondere erworbene Rechte von Fachärzten nach Artikel 27 dieser Richtlinie.

§ 95b

Kollektiver Verzicht auf die Zulassung

(1) Mit den Pflichten eines Vertragsarztes ist es nicht vereinbar, in einem mit anderen Ärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf die Zulassung als Vertragsarzt zu verzichten.

(2) Verzichten Vertragsärzte in einem mit anderen Vertragsärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf ihre Zulassung als Vertragsarzt und kommt es aus diesem Grund zur Feststellung der Aufsichtsbehörde nach § 72a Abs. 1, kann eine erneute Zulassung frühestens nach Ablauf von sechs Jahren nach Abgabe der Verzichtserklärung erteilt werden.

(3) ¹ Nimmt ein Versicherter einen Arzt oder Zahnarzt in Anspruch, der auf seine Zulassung nach Absatz 1 verzichtet hat, zahlt die Krankenkasse die Vergütung mit befreiender Wirkung an den Arzt oder Zahnarzt. ² Der Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse ist auf das 1,0fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte oder der Gebührenordnung für Zahnärzte beschränkt. ³ Ein Vergütungsanspruch des Arztes oder Zahnarztes gegen den Versicherten besteht nicht. ⁴ Abweichende Vereinbarungen sind nichtig.

§ 95c

Voraussetzung für die Eintragung von Psychotherapeuten in das Arztregister

(1) ¹ Bei Psychotherapeuten setzt die Eintragung in das Arztregister voraus:

1. die Approbation als Psychotherapeut nach § 2 des Psychotherapeutengesetzes und
2. den erfolgreichen Abschluss einer Weiterbildung
 - a) für die Behandlung von Erwachsenen in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannten Behandlungsverfahren,
 - b) für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannten Behandlungsverfahren oder
 - c) in einem anderen Fachgebiet mit der Befugnis zum Führen einer entsprechenden Gebietsbezeichnung, sofern dem Fachgebiet Methoden oder Techniken zugrunde liegen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt worden sind.

² Ziel der Weiterbildung ist der Erwerb der in den Weiterbildungsordnungen festgelegten Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, um nach Abschluss der Berufsausbildung besondere psychothera-

apeutische Kompetenzen zu erlangen.³ Die Weiterbildung dient, orientiert an einer von der Bundespsychotherapeutenkammer entwickelten Musterweiterbildungsordnung, der Sicherung der Qualität der psychotherapeutischen Berufsausübung.⁴ Sie wird durch eine erfolgreich abgelegte Prüfung abgeschlossen.

(2) ¹ Bei Psychotherapeuten, die ihre Approbation nach § 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung oder nach § 12 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung erworben haben, setzt die Eintragung in das Arztregister neben der Approbation nach § 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung oder nach § 12 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung den Fachkundenachweis voraus.² Der Fachkundenachweis setzt voraus:

1. für den nach § 2 Absatz 1 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung approbierten Psychotherapeuten, dass der Psychotherapeut die vertiefte Ausbildung gemäß § 8 Absatz 3 Nummer 1 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannten Behandlungsverfahren erfolgreich abgeschlossen hat;
2. für den nach § 2 Absatz 2 und 3 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung approbierten Psychotherapeuten, dass die der Approbation zugrunde liegende Ausbildung und Prüfung in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannten Behandlungsverfahren abgeschlossen wurden;
3. für den nach § 12 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung approbierten Psychotherapeuten, dass er die für eine Approbation geforderte Qualifikation, Weiterbildung oder Behandlungsstunden, Behandlungsfälle und die theoretische Ausbildung in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 anerkannten Behandlungsverfahren nachweist.

§ 95d

Pflicht zur fachlichen Fortbildung

(1) ¹ Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.² Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen.³ Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.

(2) ¹ Der Nachweis über die Fortbildung kann durch Fortbildungszertifikate der Kammern der Ärzte, der Zahnärzte sowie der Psychotherapeuten erbracht werden.² Andere Fortbildungszertifikate müssen den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene aufgestellt hat.³ In Ausnahmefällen kann die Übereinstimmung der Fortbildung mit den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 und 3 auch durch sonstige Nachweise erbracht werden; die Einzelheiten werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen nach Absatz 6 Satz 2 geregelt.

(3) ¹ Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung den Nachweis zu erbringen, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach Absatz 1 nachgekommen ist; für die Zeit des Ruhens der Zulassung ist die Frist unterbrochen.² Endet die bisherige Zulassung infolge Wegzugs des Vertragsarztes aus dem Bezirk seines Vertragsarztsitzes, läuft die bisherige Frist weiter.³ Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht oder nicht vollständig, ist die Kassenärztliche Vereinigung verpflichtet, das an ihn zu zahlende Honorar aus der Vergütung vertragsärztlicher Tätigkeit für die ersten vier Quartale, die auf den Fünfjahreszeitraum folgen, um 10 vom Hundert zu kürzen, ab dem darauf folgenden Quartal um 25 vom Hundert.⁴ Ein Vertragsarzt kann die für den Fünfjahreszeitraum festgelegte Fortbildung binnen zwei Jahren ganz oder teilweise nachholen; die nachgeholte Fortbildung wird auf den folgenden Fünfjahreszeitraum nicht angerechnet.⁵ Die Honorarkürzung endet nach Ablauf des Quartals, in dem der vollständige Fortbildungsnachweis erbracht wird.⁶ Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht spätestens

zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums, soll die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Entziehung der Zulassung stellen.⁷ Wird die Zulassungsentziehung abgelehnt, endet die Honorarkürzung nach Ablauf des Quartals, in dem der Vertragsarzt den vollständigen Fortbildungsnachweis des folgenden Fünfjahreszeitraums erbringt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für ermächtigte Ärzte entsprechend.

(5) ¹ Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für angestellte Ärzte eines medizinischen Versorgungszentrums, eines Vertragsarztes oder einer Einrichtung nach § 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5 oder nach § 119b. ² Den Fortbildungsnachweis nach Absatz 3 für die von ihm angestellten Ärzte führt das medizinische Versorgungszentrum oder der Vertragsarzt; für die in einer Einrichtung nach § 105 Absatz 5 oder nach § 119b angestellten Ärzte wird der Fortbildungsnachweis nach Absatz 3 von der Einrichtung geführt. ³ Übt ein angestellter Arzt die Beschäftigung länger als drei Monate nicht aus, hat die Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag den Fünfjahreszeitraum um die Fehlzeiten zu verlängern. ⁴ Absatz 3 Satz 2 bis 5 und 7 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass das Honorar des medizinischen Versorgungszentrums, des Vertragsarztes oder der Einrichtung nach § 105 Absatz 1 Satz 2, Absatz 5 oder nach § 119b gekürzt wird. ⁵ Die Honorarkürzung endet auch dann, wenn der Kassenärztlichen Vereinigung die Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nachgewiesen wird, nach Ablauf des Quartals, in dem das Beschäftigungsverhältnis endet. ⁶ Besteht das Beschäftigungsverhältnis fort und wird nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums für einen angestellten Arzt der Fortbildungsnachweis gemäß Satz 2 erbracht, soll die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Widerruf der Genehmigung der Anstellung stellen.

(6) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln im Einvernehmen mit den zuständigen Arbeitsgemeinschaften der Kammern auf Bundesebene den angemessenen Umfang der im Fünfjahreszeitraum notwendigen Fortbildung. ² Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln das Verfahren des Fortbildungsnachweises und der Honorarkürzung. ³ Es ist insbesondere festzulegen, in welchen Fällen Vertragsärzte bereits vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums Anspruch auf eine schriftliche oder elektronische Anerkennung abgeleiteter Fortbildung haben. ⁴ Die Regelungen sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen verbindlich.

§ 95e

Berufshaftpflichtversicherung

(1) ¹ Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich ausreichend gegen die sich aus seiner Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren zu versichern. ² Ein Berufshaftpflichtversicherungsschutz ist ausreichend, wenn das individuelle Haftungsrisiko des Vertragsarztes versichert ist; die Mindestversicherungssumme nach Absatz 2 darf nicht unterschritten werden. ³ Die Pflicht nach Satz 1 kann durch eine Versicherung erfüllt werden, die zur Erfüllung einer kraft Landesrechts oder kraft Standesrechts bestehenden Pflicht zur Versicherung abgeschlossen wurde, sofern der Versicherungsschutz den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 und Absatz 2 entspricht.

(2) ¹ Die Mindestversicherungssumme beträgt drei Millionen Euro für Personen- und Sachschäden für jeden Versicherungsfall. ² Die Leistungen des Versicherers für alle innerhalb eines Jahres verursachten Schäden dürfen nicht weiter als auf den zweifachen Betrag der Mindestversicherungssumme begrenzt werden. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann jeweils mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der jeweiligen Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 20. Januar 2022 höhere Mindestversicherungssummen als die in Satz 1 genannte Mindestversicherungssumme vereinbaren.

(3) ¹ 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.

² 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.

³ Die Zulassungsausschüsse sind zuständige Stellen im Sinne des § 117 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes.

(4) ¹ 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. ² 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. ³ 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. ⁴ Der Vertragsarzt ist zuvor auf die Folge des Ruhens der Zulassung nach Satz 2 hinzuweisen. ⁵ Das Ende des Ruhens der Zulassung wird durch Bescheid des Zulassungsausschusses festgestellt, wenn das Bestehen eines ausreichenden Versicherungsschutzes durch den Vertragsarzt nachgewiesen wurde. ⁶ Das Ruhen der Zulassung endet mit dem Tag des Zugangs dieses Bescheides bei dem Vertragsarzt. ⁷ Endet das Ruhen der Zulassung nicht innerhalb von zwei Jahren nach dem Beschluss nach Satz 2, hat der Zulassungsausschuss die Entziehung der Zulassung zu beschließen.

(5) ¹ 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. ² 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. ³ 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) ¹ Die Zulassungsausschüsse fordern die bei ihnen zugelassenen Vertragsärzte, medizinischen Versorgungszentren, Berufsausübungsgemeinschaften und ermächtigten Ärzte bis zum 20. Juli 2023 erstmals dazu auf, das Bestehen eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes durch eine Versicherungsbescheinigung nach § 113 Absatz 2 des Versicherungsvertragsgesetzes innerhalb einer Frist von drei Monaten nachzuweisen. ² Kommen die Leistungserbringer der Aufforderung nicht nach, gilt Absatz 4 Satz 2 bis 7 entsprechend.

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

Begründung zum GVWG zum Einfügen von § 95e:

Ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlungsfehler können lebenslange und kostenintensive medizinische Behandlungen sowie weitere Ansprüche der Geschädigten zum Beispiel auf Schmerzensgeld, Ersatz von Verdienstausschlag, 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 Nummer 10, Seite 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 werden 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 Artikel 74 Absatz 1 Nummer 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 – Anmerkung: Satz 3 durch den 14. Ausschuss angefügt

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 Patientenkontingent 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 berufsrechtlich 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 (Zahnärzte-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 aufgenommenen 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 benannten 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 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 Einzelfalles 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 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) 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) geregelt. Von einer groben Pflichtverletzung ist hier auszugehen, da die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt auch nach Ablauf von zwei Jahren ihrer bzw. 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 Neuordnung 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 Versicherungsnachweises 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 Berufshaftpflichtversiche-

rungsschutz besteht, die notwendigen Maßnahmen ergreifen können, sieht Absatz 7 vor, dass die Zulassungsausschüsse ihnen bekannte Verstöße gegen die Versicherungspflicht den zuständigen Kammern melden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3 – angefügt

Durch die Änderung wird nunmehr auch im Regelungstext ausdrücklich klargestellt, dass die vertragsärztliche Berufshaftpflichtversicherungspflicht auch durch eine Berufshaftpflichtversicherung erfüllt werden kann, die bereits aufgrund des einschlägigen Berufs- oder Standesrecht abgeschlossen wurde, sofern diese die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 2 erfüllt. Damit wird verdeutlicht, dass jede Vertrags(zahn)ärztin und jeder Vertrags(zahn)arzt sowie jede Vertragspsychotherapeutin und jeder Vertragspsychotherapeut nur eine Berufshaftpflichtversicherung führen muss, die sowohl den berufs- und standesrechtlichen als auch den vertragsarztrechtlichen Anforderungen entspricht.

Zu Absatz 6

Es handelt sich um die redaktionelle Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

§ 96

Zulassungsausschüsse

(1) Zur Beschlussfassung und Entscheidung in Zulassungssachen errichten die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen für den Bezirk jeder Kassenärztlichen Vereinigung oder für Teile dieses Bezirks (Zulassungsbezirk) einen Zulassungsausschuss für Ärzte und einen Zulassungsausschuss für Zahnärzte.

(2) ¹ Die Zulassungsausschüsse bestehen aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen in gleicher Zahl. ² Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bestellt. ³ Die Mitglieder der Zulassungsausschüsse führen ihr Amt als Ehrenamt. ⁴ Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ⁵ Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und der Krankenkassen. ⁶ Die Zulassungsausschüsse beschließen mit einfacher Stimmenmehrheit, bei Stimmengleichheit gilt ein Antrag als abgelehnt.

(2a) ¹ Die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden haben in den Verfahren, in denen der Zulassungsausschuss für Ärzte eine der folgenden Entscheidungen trifft, ein Mitberatungsrecht:

1. ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3,
2. Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens nach § 103 Absatz 3a,
3. Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze auf Grundlage der Entscheidungen der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden nach § 103 Absatz 2 Satz 4,
4. Ablehnung einer Nachbesetzung nach § 103 Absatz 4 Satz 10,
5. Ermächtigung von Ärzten und Einrichtungen,
6. Befristung einer Zulassung nach § 19 Absatz 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und
7. Verlegung eines Vertragsarztsitzes oder einer genehmigten Anstellung nach § 24 Absatz 7 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte.

² Das Mitberatungsrecht umfasst auch das Recht auf frühzeitige Information über die Verfahrensgegenstände, das Recht zur Teilnahme an den Sitzungen einschließlich des Rechts zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung sowie das Recht zur Stellung verfahrensleitender Anträge.

(3) ¹ Die Geschäfte der Zulassungsausschüsse werden bei den Kassenärztlichen Vereinigungen geführt. ² Die Kosten der Zulassungsausschüsse werden, soweit sie nicht durch Gebühren gedeckt sind, je zur Hälfte von den Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen andererseits getragen.

(4) ¹ Gegen die Entscheidungen der Zulassungsausschüsse können die am Verfahren beteiligten Ärzte und Einrichtungen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen den Berufungsausschuss anrufen. ² Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung.

§ 97

Berufungsausschüsse

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen errichten für den Bezirk jeder Kassenärztlichen Vereinigung einen Berufungsausschuss für Ärzte und einen Berufungsausschuss für Zahnärzte. ² Sie können nach Bedarf mehrere Berufungsausschüsse für den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einen gemeinsamen Berufungsausschuss für die Bezirke mehrerer Kassenärztlicher Vereinigungen errichten.

(2) ¹ Die Berufungsausschüsse bestehen aus einem Vorsitzenden mit der Befähigung zum Richteramt und aus Vertretern der Ärzte einerseits und der Landesverbände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen andererseits in gleicher Zahl als Beisitzern. ² Über den Vorsitzenden sollen sich die Beisitzer einigen. ³ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, beruft ihn die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde im Benehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen. ⁴ § 96 Abs. 2 Satz 2 bis 5 und 7 und Abs. 3 gilt entsprechend.

(3) ¹ Für das Verfahren sind § 84 Abs. 1 und § 85 Abs. 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. ² Das Verfahren vor dem Berufungsausschuss gilt als Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes).

(4) Der Berufungsausschuss kann die sofortige Vollziehung seiner Entscheidung im öffentlichen Interesse anordnen.

(5) ¹ Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Zulassungsausschüsse und der Berufungsausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ² Sie berufen die Vertreter der Ärzte und der Krankenkassen, wenn und solange die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Ersatzkassen diese nicht bestellen.

§ 98

Zulassungsverordnungen

(1) ¹ Die Zulassungsverordnungen regeln das Nähere über die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung sowie die zu ihrer Sicherstellung erforderliche Bedarfsplanung (§ 99) und die Beschränkung von Zulassungen. ² Sie werden vom Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates als Rechtsverordnung erlassen.

(2) Die Zulassungsverordnungen müssen Vorschriften enthalten über

1. die Zahl, die Bestellung und die Abberufung der Mitglieder der Ausschüsse sowie ihrer Stellvertreter, ihre Amtsdauer, ihre Amtsführung und die ihnen zu gewährende Erstattung der baren Auslagen und Entschädigung für Zeitaufwand,
2. die Geschäftsführung der Ausschüsse,
3. das Verfahren der Ausschüsse entsprechend den Grundsätzen des Vorverfahrens in der Sozialgerichtsbarkeit **einschließlich der Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Durchführung von Sitzungen der Ausschüsse mittels Videotechnik**,
4. die Verfahrensgebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner sowie über die Verteilung der Kosten der Ausschüsse auf die beteiligten Verbände,
5. die Führung der Arztregister durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Führung von Bundesarztregistern durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie das Recht auf Einsicht in diese Register und die Registerakten, insbesondere durch die betroffenen Ärzte und Krankenkassen,
6. das Verfahren für die Eintragung in die Arztregister sowie über die Verfahrensgebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner,

7. die Bildung und Abgrenzung der Zulassungsbezirke,
 8. die Aufstellung, Abstimmung, Fortentwicklung und Auswertung der für die mittel- und langfristige Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Bedarfspläne sowie die hierbei notwendige Zusammenarbeit mit anderen Stellen, deren Unterrichtung und die Beratung in den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen,
 9. die Ausschreibung von Vertragsarztsitzen,
 10. die Voraussetzungen für die Zulassung hinsichtlich der Vorbereitung und der Eignung zur Ausübung der vertragsärztlichen Tätigkeit sowie die nähere Bestimmung des zeitlichen Umfangs des Versorgungsauftrages aus der Zulassung,
 11. die Voraussetzungen, unter denen Ärzte, insbesondere in Krankenhäusern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation, oder in besonderen Fällen Einrichtungen durch die Zulassungsausschüsse zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt werden können, die Rechte und Pflichten der ermächtigten Ärzte und ermächtigten Einrichtungen sowie die Zulässigkeit einer Vertretung von ermächtigten Krankenhausärzten durch Ärzte mit derselben Gebietsbezeichnung,
 12. die Voraussetzungen für **das Ruhen, die Entziehung und** eine Befristung von Zulassungen,
 13. die Voraussetzungen, unter denen nach den Grundsätzen der Ausübung eines freien Berufes die Vertragsärzte, angestellte Ärzte, Assistenten und Vertreter in der vertragsärztlichen Versorgung beschäftigen dürfen oder die vertragsärztliche Tätigkeit an weiteren Orten ausüben können,
 - 13a. die Voraussetzungen, unter denen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer die vertragsärztliche Tätigkeit gemeinsam ausüben können,
 14. die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch Ärzte, denen die zuständige deutsche Behörde eine Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs erteilt hat, sowie durch Ärzte, die zur vorübergehenden Erbringung von Dienstleistungen im Sinne des Artikels 50 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft oder des Artikels 37 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Inland tätig werden,
 15. die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung notwendigen angemessenen Fristen für die Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit bei Verzicht.
- (3) Absatz 2 Nummer 12 gilt nicht für die Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Nummer 12

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, 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 12 Nummer 2 und Artikel 13 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Nummer 3

Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass es wichtig ist, auch Sitzungen mittels Videotechnik abhalten zu können, um wichtige, insbesondere auch statusrelevante Entscheidungen, die Einfluss auf die Versorgung der Versicherten haben, weiter treffen zu können. Im Hinblick darauf, dass die Rechtsprechung derartige Sitzungen in Ermangelung einer gesetzlichen Grundlage teilweise als unzulässig bezeichnet hat, soll mit der vorliegenden Änderung nunmehr für Rechtsklarheit gesorgt werden. Zu diesem Zweck wird in der Ermächtigungsgrundlage zum Erlass der Zulassungsverordnungen für Vertragsärzte und für Vertragszahnärzte klargestellt, dass in den dortigen Vorschriften über das Verfahren der Zulassungsausschüsse und der Berufungsausschüsse auch Regelungen

über die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Durchführung von Sitzungen mittels Videotechnik zu treffen sind.

Zu Nummer 12

Der Regelungsinhalt entspricht dem bisherigen Änderungsbefehl.

Achter Titel

Bedarfsplanung, Unterversorgung, Überversorgung

§ 99

Bedarfsplan

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien auf Landesebene einen Bedarfsplan zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung aufzustellen und jeweils der Entwicklung anzupassen. ² Die Ziele und Erfordernisse der Raumordnung und Landesplanung sowie der Krankenhausplanung sind zu beachten. ³ Soweit es zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten, insbesondere der regionalen Demographie und Morbidität, für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist, kann von den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses abgewichen werden. ⁴ Den zuständigen Landesbehörden und den auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵ Der aufgestellte oder angepasste Bedarfsplan ist der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörde vorzulegen. ⁶ Sie kann den Bedarfsplan innerhalb einer Frist von zwei Monaten beanstanden. ⁷ Der Bedarfsplan ist in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(2) ¹ Kommt das Einvernehmen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nicht zu Stande, kann jeder der Beteiligten den Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anrufen. ² Dies gilt auch für den Fall, dass kein Einvernehmen darüber besteht, wie einer Beanstandung des Bedarfsplans abzuhelpen ist.

(3) Die Landesausschüsse beraten die Bedarfspläne nach Absatz 1 und entscheiden im Falle des Absatzes 2.

§ 100

Unterversorgung

(1) ¹ Den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen obliegt die Feststellung, dass in bestimmten Gebieten eines Zulassungsbezirks eine ärztliche Unterversorgung eingetreten ist oder in absehbarer Zeit droht; die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die Ärzte, die in ermächtigten Einrichtungen tätig sind, sind bei der Feststellung einer Unterversorgung nicht zu berücksichtigen. ² Sie haben den für die betroffenen Gebiete zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen eine angemessene Frist zur Beseitigung oder Abwendung der Unterversorgung einzuräumen.

(2) Konnte durch Maßnahmen einer Kassenärztlichen Vereinigung oder durch andere geeignete Maßnahmen die Sicherstellung nicht gewährleistet werden und dauert die Unterversorgung auch nach Ablauf der Frist an, haben die Landesausschüsse mit verbindlicher Wirkung für die Zulassungsausschüsse nach deren Anhörung Zulassungsbeschränkungen in anderen Gebieten nach den Zulassungsverordnungen anzuordnen.

(3) Den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen obliegt nach Maßgabe der Richtlinien nach § 101 Abs. 1 Nr. 3a die Feststellung, dass in einem nicht unterversorgten Planungsbereich zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf besteht.

(4) Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 gelten nicht für Zahnärzte.

§ 101

Übersversorgung

- (1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in Richtlinien Bestimmungen über
1. einheitliche Verhältniszahlen für den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad in der vertragsärztlichen Versorgung,
 2. Maßstäbe für eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgungsstruktur,
 - 2a. Regelungen, mit denen bei der Berechnung des Versorgungsgrades die von Ärzten erbrachten spezialfachärztlichen Leistungen nach § 116b berücksichtigt werden,
 - 2b. Regelungen, mit denen bei der Berechnung des Versorgungsgrades die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die Ärzte, die in ermächtigten Einrichtungen tätig sind, berücksichtigt werden, einschließlich Vorgaben zum Inhalt und zum Verfahren der Meldungen der ermächtigten Einrichtungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 12,
 3. Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze, soweit diese zur Gewährleistung der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerlässlich sind, um einen zusätzlichen lokalen oder einen qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf insbesondere innerhalb einer Arztgruppe zu decken,
 - 3a. allgemeine Voraussetzungen, nach denen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 100 Abs. 3 einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können,
 4. Ausnahmeregelungen für die Zulassung eines Arztes in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, sofern der Arzt die vertragsärztliche Tätigkeit gemeinsam mit einem dort bereits tätigen Vertragsarzt desselben Fachgebiets oder, sofern die Weiterbildungsordnungen Facharztbezeichnungen vorsehen, derselben Facharztbezeichnung ausüben will und sich die Partner der Berufsausübungsgemeinschaft gegenüber dem Zulassungsausschuss zu einer Leistungsbegrenzung verpflichten, die den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreitet, dies gilt für die Anstellung eines Arztes in einer Einrichtung nach § 400 [richtig: § 402] Abs. 2 Satz 1 und in einem medizinischen Versorgungszentrum entsprechend; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist der Arzt nicht mitzurechnen,
 5. Regelungen für die Anstellung von Ärzten bei einem Vertragsarzt desselben Fachgebiets oder, sofern die Weiterbildungsordnungen Facharztbezeichnungen vorsehen, mit derselben Facharztbezeichnung in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, sofern sich der Vertragsarzt gegenüber dem Zulassungsausschuss zu einer Leistungsbegrenzung verpflichtet, die den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreitet, und Ausnahmen von der Leistungsbegrenzung, soweit und solange dies zur Deckung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs erforderlich ist; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades sind die angestellten Ärzte nicht mitzurechnen,
 6. Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach den Nummern 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs; für psychotherapeutische Praxen mit unterdurchschnittlichem Praxisumfang soll eine Vergrößerung des Praxisumfangs nicht auf den Fachgruppendurchschnitt begrenzt werden.

² Sofern die Weiterbildungsordnungen mehrere Facharztbezeichnungen innerhalb desselben Fachgebiets vorsehen, bestimmen die Richtlinien nach den Nummern 4 und 5 auch, welche Facharztbezeichnungen bei der gemeinschaftlichen Berufsausübung nach Nummer 4 und bei der Anstellung nach Nummer 5 vereinbar sind. ³ Übersversorgung ist anzunehmen, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um 10 vom Hundert überschritten ist. ⁴ Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist erstmals bundeseinheitlich zum Stand vom 31. Dezember 1990 zu ermitteln.

⁵ Bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist die Entwicklung des Zugangs zur vertragsärztlichen Versorgung seit dem 31. Dezember 1980 arztgruppenspezifisch angemessen zu berücksichtigen.

⁶ Die regionalen Planungsbereiche sind mit Wirkung zum 1. Januar 2013 so festzulegen, dass eine flächendeckende Versorgung sichergestellt wird. ⁷ Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft mit Wirkung

zum 1. Juli 2019 die erforderlichen Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen gemäß Absatz 2 Nummer 3 und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung, insbesondere für die Arztgruppe nach Absatz 4.⁸ Er kann innerhalb der einzelnen Arztgruppen nach Fachgebieten, Facharztkompetenzen oder Schwerpunktkompetenzen differenzierte Mindest- oder Höchstversorgungsanteile für Ärzte dieser Fachgebiete oder für Ärzte mit entsprechenden Facharztkompetenzen oder Schwerpunktkompetenzen festlegen; die Festlegung von Mindest- oder Höchstversorgungsanteilen hat keine Auswirkungen auf die für die betreffenden Arztgruppen festgesetzten Verhältniszahlen.⁹ Bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich sind Vertragsärzte mit einem hälftigen Versorgungsauftrag mit dem Faktor 0,5 sowie die bei einem Vertragsarzt nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellten Ärzte, die in einem medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte und die in einer Einrichtung nach § 105 Absatz 1 Satz 2 angestellten Ärzte entsprechend ihrer Arbeitszeit anteilig zu berücksichtigen.¹⁰ Erbringen die in Satz 9 genannten Ärzte spezialfachärztliche Leistungen nach § 116b, ist dies bei der Berechnung des Versorgungsgrades nach Maßgabe der Bestimmungen nach Satz 1 Nummer 2a zu berücksichtigen.¹¹ Die Berücksichtigung ermächtigter Ärzte und der in ermächtigten Einrichtungen tätigen Ärzte erfolgt nach Maßgabe der Bestimmungen nach Satz 1 Nummer 2b.¹² Die Anzahl der in ermächtigten Einrichtungen tätigen Ärzte sowie geeignete Angaben zur Ermittlung des auf den Versorgungsgrad anzurechnenden Leistungsumfanges werden von den ermächtigten Einrichtungen quartalsweise an die Kassenärztlichen Vereinigungen gemeldet und in den Bedarfsplänen gemäß § 99 erfasst.¹³ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen einer befristeten Übergangsregelung zur Umsetzung des Auftrags nach Satz 7 bestimmen, dass die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen Zulassungsbeschränkungen für einzelne Arztgruppen und Planungsbereiche zur Sicherstellung einer gleichmäßigen Versorgung in verschiedenen Planungsbereichen auf gemeinsamen Antrag der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Landesverbände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen auch bei einem Versorgungsgrad zwischen 100 Prozent und 110 Prozent anordnen können.¹⁴ Festlegungen nach Satz 8 sind bei der Ermittlung des Versorgungsgrades nur zu berücksichtigen, sofern die entsprechenden Sitze besetzt sind.¹⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt, ob die nach Satz 8 festgelegten Mindestversorgungsanteile im Fall der Überversorgung auch durch Erteilung zusätzlicher Zulassungen und Anstellungsgenehmigungen aufzufüllen sind.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die auf der Grundlage des Absatzes 1 Satz 4 und 5 ermittelten Verhältniszahlen anzupassen oder neue Verhältniszahlen festzulegen, wenn dies erforderlich ist

1. wegen der Änderung der fachlichen Ordnung der Arztgruppen,
2. weil die Zahl der Ärzte einer Arztgruppe bundesweit die Zahl 1 000 übersteigt oder
3. zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung; dabei sind insbesondere die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur zu berücksichtigen.

(3) ¹ Im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 erhält der Arzt eine auf die Dauer der gemeinsamen vertragsärztlichen Tätigkeit beschränkte Zulassung. ² Die Beschränkung und die Leistungsbegrenzung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 enden bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 3, spätestens jedoch nach zehnjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit. ³ Endet die Beschränkung, wird der Arzt bei der Ermittlung des Versorgungsgrades mitgerechnet. ⁴ Im Falle der Praxisfortführung nach § 103 Abs. 4 ist bei der Auswahl der Bewerber die gemeinschaftliche Praxisausübung des in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Arztes erst nach mindestens fünfjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit zu berücksichtigen. ⁵ Für die Einrichtungen nach § 400 [richtig: § 402] Abs. 2 Satz 1 gelten die Sätze 2 und 3 entsprechend.

(3a) ¹ Die Leistungsbegrenzung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 endet bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen. ² Endet die Leistungsbegrenzung, wird der angestellte Arzt bei der Ermittlung des Versorgungsgrades mitgerechnet.

(4) ¹ Überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten bilden eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2. ² Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 1. Januar 1999 zu ermitteln. ³ Zu zählen sind die zugelassenen Ärzte sowie die Psychotherapeuten, die nach § 95 Abs. 10 in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung zugelassen werden. ⁴ Dabei sind überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärzte

mit dem Faktor 0,7 zu berücksichtigen.⁵ In den Richtlinien nach Absatz 1 ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 2015 sicherzustellen, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 25 Prozent der regional maßgeblichen Verhältniszahl den überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten und mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 20 Prozent der allgemeinen Verhältniszahl den Leistungserbringern nach Satz 1, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, vorbehalten ist.⁶ Ab dem 1. Januar 2016 gelten die in Satz 5 vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mit der Maßgabe fort, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ihre Höhe aus Versorgungsgründen bedarfsgerecht anpassen kann; zudem können innerhalb des Mindestversorgungsanteils für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile vorgesehen werden.⁷ Bei der Feststellung der Überversorgung nach § 103 Abs. 1 sind die ermächtigten Psychotherapeuten nach § 95 Abs. 11 in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung mitzurechnen.

(5) ¹ Hausärzte (§ 73 Abs. 1a) bilden ab dem 1. Januar 2001 mit Ausnahme der Kinder- und Jugendärzte eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2; Absatz 4 bleibt unberührt. ² Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 31. Dezember 1995 zu ermitteln. ³ Die Verhältniszahlen für die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Internisten sind zum Stand vom 31. Dezember 1995 neu zu ermitteln. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die neuen Verhältniszahlen bis zum 31. März 2000 zu beschließen. ⁵ Der Landesausschuss hat die Feststellungen nach § 103 Abs. 1 Satz 1 erstmals zum Stand vom 31. Dezember 2000 zu treffen. ⁶ Ein Wechsel für Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung in die hausärztliche oder fachärztliche Versorgung ist nur dann zulässig, wenn dafür keine Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 angeordnet sind.

(6) Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a, 2b, 3, 4, 5 und 6 und die Absätze 3 und 3a gelten nicht für Zahnärzte.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 4

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Absatz 3 Satz 5

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 102 – weggefallen

§ 103

Zulassungsbeschränkungen

(1) ¹ Die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen stellen fest, ob eine Überversorgung vorliegt; die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die Ärzte, die in ermächtigten Einrichtungen tätig sind, sind bei der Feststellung einer Überversorgung nicht zu berücksichtigen. ² Wenn dies der Fall ist, hat der Landesausschuss nach den Vorschriften der Zulassungsverordnungen und unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Zulassungsbeschränkungen anzuordnen. ³ Darüber hinaus treffen die Landesausschüsse eine Feststellung, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um 40 Prozent überschritten ist.

(2) ¹ Die Zulassungsbeschränkungen sind räumlich zu begrenzen. ² Sie können einen oder mehrere Planungsbereiche einer Kassenärztlichen Vereinigung umfassen. ³ Sie sind arztgruppenbezogen unter angemessener Berücksichtigung der Besonderheiten bei den Kassenarten anzuordnen. ⁴ Die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden können ländliche oder strukturschwache Teilgebiete eines Planungsbereichs bestimmen, die auf ihren Antrag für einzelne Arztgruppen oder Fachrichtungen von den Zulassungsbeschränkungen auszunehmen sind; in dem Antrag ist die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen festzulegen. ⁵ Die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten sind an das nach Satz 4 bestimmte Teilgebiet gebunden. ⁶ Für die Bestimmung der ländlichen und strukturschwachen Teilgebiete stellt der Landesausschuss im Einvernehmen mit der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörde allgemeingültige Kriterien auf, die den jeweiligen Entscheidungen zugrunde zu legen sind. ⁷ Der Landesausschuss hat sich dabei an den

laufenden Raumbesetzungen und Raumabgrenzungen des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung zu orientieren oder eine vergleichbare Abgrenzung ländlicher Gebiete durch die für die Landesplanung zuständigen Stellen zu Grunde zu legen.⁸ Die zusätzlichen Arztsitze sind in den von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 99 aufzustellenden Bedarfsplänen auszuweisen.

(3) Die Zulassungsbeschränkungen sind aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für eine Überversorgung entfallen sind.

(3a) ¹ Wenn die Zulassung eines Vertragsarztes in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, durch Tod, Verzicht oder Entziehung endet und die Praxis von einem Nachfolger weitergeführt werden soll, entscheidet der Zulassungsausschuss auf Antrag des Vertragsarztes oder seiner zur Verfügung über die Praxis berechtigten Erben, ob ein Nachbesetzungsverfahren nach Absatz 4 für den Vertragsarztsitz durchgeführt werden soll. ² Satz 1 gilt auch bei Verzicht auf die Hälfte oder eines Viertels der Zulassung oder bei Entziehung der Hälfte oder eines Viertels der Zulassung; Satz 1 gilt nicht, wenn ein Vertragsarzt, dessen Zulassung befristet ist, vor Ablauf der Frist auf seine Zulassung verzichtet. ³ Der Zulassungsausschuss kann den Antrag ablehnen, wenn eine Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist; dies gilt nicht, sofern die Praxis von einem Nachfolger weitergeführt werden soll, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 4, 5 und 6 bezeichneten Personenkreis angehört oder der sich verpflichtet, die Praxis in ein anderes Gebiet des Planungsbereichs zu verlegen, in dem nach Mitteilung der Kassenärztlichen Vereinigung aufgrund einer zu geringen Ärztedichte ein Versorgungsbedarf besteht oder sofern mit der Nachbesetzung Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 befolgt werden. ⁴ Für einen Nachfolger, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 4 bezeichneten Personenkreis angehört, gilt Satz 3 zweiter Halbsatz mit der Maßgabe, dass dieser Nachfolger die vertragsärztliche Tätigkeit in einem Gebiet, in dem der Landesausschuss nach § 100 Absatz 1 das Bestehen von Unterversorgung festgestellt hat, nach dem 23. Juli 2015 erstmals aufgenommen hat. ⁵ Für einen Nachfolger, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 6 bezeichneten Personenkreis angehört, gilt Satz 3 zweiter Halbsatz mit der Maßgabe, dass das Anstellungsverhältnis oder der gemeinschaftliche Betrieb der Praxis mindestens drei Jahre lang andauert haben muss. ⁶ Satz 5 gilt nicht, wenn das Anstellungsverhältnis oder der gemeinschaftliche Praxisbetrieb vor dem 5. März 2015 begründet wurde. ⁷ Hat der Landesausschuss eine Feststellung nach Absatz 1 Satz 3 getroffen, soll der Zulassungsausschuss den Antrag auf Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens ablehnen, wenn eine Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist. ⁸ Im Fall des Satz 7 gelten Satz 3 zweiter Halbsatz sowie die Sätze 4 bis 6 entsprechend; Absatz 4 Satz 9 gilt mit der Maßgabe, dass die Nachbesetzung abgelehnt werden soll. ⁹ Der Zulassungsausschuss beschließt mit einfacher Stimmenmehrheit; bei Stimmengleichheit ist dem Antrag abweichend von § 96 Absatz 2 Satz 6 zu entsprechen. ¹⁰ § 96 Absatz 4 findet keine Anwendung. ¹¹ Ein Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes) findet nicht statt. ¹² Klagen gegen einen Beschluss des Zulassungsausschusses, mit dem einem Antrag auf Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens entsprochen wird, haben keine aufschiebende Wirkung. ¹³ Hat der Zulassungsausschuss den Antrag abgelehnt, hat die Kassenärztliche Vereinigung dem Vertragsarzt oder seinen zur Verfügung über die Praxis berechtigten Erben eine Entschädigung in der Höhe des Verkehrswertes der Arztpraxis zu zahlen. ¹⁴ Bei der Ermittlung des Verkehrswertes ist auf den Verkehrswert abzustellen, der nach Absatz 4 Satz 8 bei Fortführung der Praxis maßgeblich wäre.

(4) ¹ Hat der Zulassungsausschuss in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, nach Absatz 3a einem Antrag auf Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens entsprochen, hat die Kassenärztliche Vereinigung den Vertragsarztsitz in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern unverzüglich auszuschreiben und eine Liste der eingehenden Bewerbungen zu erstellen. ² Satz 1 gilt auch bei hälftigem Verzicht oder bei hälftiger Entziehung der Zulassung oder bei der Festlegung zusätzlicher Zulassungsmöglichkeiten nach Absatz 2 Satz 4. ³ Dem Zulassungsausschuss sowie dem Vertragsarzt oder seinen Erben ist eine Liste der eingehenden Bewerbungen zur Verfügung zu stellen. ⁴ Unter mehreren Bewerbern, die die ausgeschriebene Praxis als Nachfolger des bisherigen Vertragsarztes fortführen wollen, hat der Zulassungsausschuss den Nachfolger nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. ⁵ Bei der Auswahl der Bewerber sind

folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. die berufliche Eignung,
2. das Approbationsalter,
3. die Dauer der ärztlichen Tätigkeit,
4. eine mindestens fünf Jahre dauernde vertragsärztliche Tätigkeit in einem Gebiet, in dem der Landesausschuss nach § 100 Absatz 1 das Bestehen von Unterversorgung festgestellt hat,
5. ob der Bewerber Ehegatte, Lebenspartner oder ein Kind des bisherigen Vertragsarztes ist,
6. ob der Bewerber ein angestellter Arzt des bisherigen Vertragsarztes oder ein Vertragsarzt ist, mit dem die Praxis bisher gemeinschaftlich betrieben wurde,
7. ob der Bewerber bereit ist, besondere Versorgungsbedürfnisse, die in der Ausschreibung der Kassenärztlichen Vereinigung definiert worden sind, zu erfüllen,
8. Belange von Menschen mit Behinderung beim Zugang zur Versorgung,
9. bei medizinischen Versorgungszentren die Ergänzung des besonderen Versorgungsangebots; dies gilt entsprechend für Vertragsärzte und Berufsausübungsgemeinschaften mit einem besonderen Versorgungsangebot.

⁶ Die Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 sind zu beachten. ⁷ Ab dem 1. Januar 2006 sind für ausgeschriebene Hausarztsitze vorrangig Allgemeinärzte zu berücksichtigen. ⁸ Die Dauer der ärztlichen Tätigkeit nach Satz 5 Nummer 3 wird verlängert um Zeiten, in denen die ärztliche Tätigkeit wegen der Erziehung von Kindern oder der Pflege pflegebedürftiger naher Angehöriger in häuslicher Umgebung unterbrochen worden ist. ⁹ Die wirtschaftlichen Interessen des ausscheidenden Vertragsarztes oder seiner Erben sind nur insoweit zu berücksichtigen, als der Kaufpreis die Höhe des Verkehrswerts der Praxis nicht übersteigt. ¹⁰ Kommt der Zulassungsausschuss in den Fällen des Absatzes 3a Satz 3 zweiter Halbsatz bei der Auswahlentscheidung nach Satz 4 zu dem Ergebnis, dass ein Bewerber auszuwählen ist, der nicht dem in Absatz 3a Satz 3 zweiter Halbsatz bezeichneten Personenkreis angehört, kann er die Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes mit der Mehrheit seiner Stimmen ablehnen, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist; Absatz 3a Satz 10, 11, 13 und 14 gilt in diesem Fall entsprechend. ¹¹ Hat sich ein Bewerber nach Satz 5 Nummer 7 bereit erklärt, besondere Versorgungsbedürfnisse zu erfüllen, kann der Zulassungsausschuss die Zulassung unter der Voraussetzung erteilen, dass sich der Bewerber zur Erfüllung dieser Versorgungsbedürfnisse verpflichtet.

(4a) ¹ Verzichtet ein Vertragsarzt in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, auf seine Zulassung, um in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig zu werden, so hat der Zulassungsausschuss die Anstellung zu genehmigen, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen; eine Fortführung der Praxis nach Absatz 4 ist nicht möglich. ² Bei der Prüfung, ob der Anstellung Gründe der vertragsärztlichen Versorgung entgegenstehen, ist die Ergänzung des besonderen Versorgungsangebots des medizinischen Versorgungszentrums durch den Arzt zu berücksichtigen. ³ Der Arzt kann in dem Planungsbereich, für den er zugelassen war, weiter tätig sein, auch wenn der Sitz des anstellenden medizinischen Versorgungszentrums in einem anderen Planungsbereich liegt. ⁴ Nach einer Tätigkeit von mindestens fünf Jahren in einem medizinischen Versorgungszentrum, dessen Sitz in einem Planungsbereich liegt, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, erhält ein Arzt unbeschadet der Zulassungsbeschränkungen auf Antrag eine Zulassung in diesem Planungsbereich; dies gilt nicht für Ärzte, die auf Grund einer Nachbesetzung nach Satz 5 oder erst seit dem 1. Januar 2007 in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind. ⁵ Medizinischen Versorgungszentren ist die Nachbesetzung einer Arztstelle möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind; dies gilt nicht, soweit der Nachbesetzung Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 entgegenstehen. ⁶ § 95 Absatz 9b gilt entsprechend.

(4b) ¹ Verzichtet ein Vertragsarzt in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, auf seine Zulassung, um bei einem Vertragsarzt als nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellter Arzt tätig zu werden, so hat der Zulassungsausschuss die Anstellung zu genehmigen, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen; eine Fortführung der Praxis nach Absatz 4 ist nicht möglich. ² Bei der Prüfung, ob der Anstellung Gründe der vertragsärztlichen Versorgung entgegen-

genstehen, ist die Ergänzung des besonderen Versorgungsangebots des anstellenden Vertragsarztes durch den anzustellenden Arzt zu berücksichtigen.³ Im Fall des Satzes 1 kann der angestellte Arzt in dem Planungsbereich, für den er zugelassen war, weiter tätig sein, auch wenn der Sitz des anstellenden Vertragsarztes in einem anderen Planungsbereich liegt.⁴ Soll die vertragsärztliche Tätigkeit in den Fällen der Beendigung der Zulassung durch Tod, Verzicht oder Entziehung von einem Praxisnachfolger weitergeführt werden, kann die Praxis auch in der Form weitergeführt werden, dass ein Vertragsarzt den Vertragsarztsitz übernimmt und die vertragsärztliche Tätigkeit durch einen angestellten Arzt in seiner Praxis weiterführt, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen.⁵ Die Nachbesetzung der Stelle eines nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellten Arztes ist möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind; dies gilt nicht, soweit der Nachbesetzung Festlegungen nach § 101 Absatz 1 Satz 8 entgegenstehen.⁶ § 95 Absatz 9b gilt entsprechend.

(4c) ¹ Soll die vertragsärztliche Tätigkeit in den Fällen der Beendigung der Zulassung durch Tod, Verzicht oder Entziehung von einem Praxisnachfolger weitergeführt werden, kann die Praxis auch in der Form weitergeführt werden, dass ein medizinisches Versorgungszentrum den Vertragsarztsitz übernimmt und die vertragsärztliche Tätigkeit durch einen angestellten Arzt in der Einrichtung weiterführt, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen. ² Die Absätze 3a, 4 und 5 gelten entsprechend. ³ Absatz 4 gilt mit der Maßgabe, dass bei der Auswahl des Praxisnachfolgers ein medizinisches Versorgungszentrum, bei dem die Mehrheit der Geschäftsanteile und der Stimmrechte nicht bei Ärzten liegt, die in dem medizinischen Versorgungszentrum als Vertragsärzte tätig sind, gegenüber den übrigen Bewerbern nachrangig zu berücksichtigen ist. ⁴ Dieser Nachrang gilt nicht für ein medizinisches Versorgungszentrum, das am 31. Dezember 2011 zugelassen war und bei dem die Mehrheit der Geschäftsanteile und der Stimmrechte bereits zu diesem Zeitpunkt nicht bei den dort tätigen Vertragsärzten lag.

(5) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen (Registerstelle) führen für jeden Planungsbereich eine Warteliste. ² In die Warteliste werden auf Antrag die Ärzte, die sich um einen Vertragsarztsitz bewerben und in das Arztregister eingetragen sind, aufgenommen. ³ Bei der Auswahl der Bewerber für die Übernahme einer Vertragsarztpraxis nach Absatz 4 ist die Dauer der Eintragung in die Warteliste zu berücksichtigen.

(6) ¹ Endet die Zulassung eines Vertragsarztes, der die Praxis bisher mit einem oder mehreren Vertragsärzten gemeinschaftlich ausgeübt hat, so gelten die Absätze 4 und 5 entsprechend. ² Die Interessen des oder der in der Praxis verbleibenden Vertragsärzte sind bei der Bewerberauswahl angemessen zu berücksichtigen.

(7) ¹ In einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, haben Krankenhausträger das Angebot zum Abschluss von Belegarztverträgen auszuschreiben. ² Kommt ein Belegarztvertrag mit einem im Planungsbereich niedergelassenen Vertragsarzt nicht zu Stande, kann der Krankenhausträger mit einem bisher im Planungsbereich nicht niedergelassenen geeigneten Arzt einen Belegarztvertrag schließen. ³ Dieser erhält eine auf die Dauer der belegärztlichen Tätigkeit beschränkte Zulassung; die Beschränkung entfällt bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen nach Absatz 3, spätestens nach Ablauf von zehn Jahren.

(8) Die Absätze 1 bis 7 gelten nicht für Zahnärzte.

§ 104

Verfahren bei Zulassungsbeschränkungen

(1) Die Zulassungsverordnungen bestimmen, unter welchen Voraussetzungen, in welchem Umfang und für welche Dauer zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten ärztlichen Versorgung in solchen Gebieten eines Zulassungsbezirks, in denen eine vertragsärztliche Unterversorgung eingetreten ist oder in absehbarer Zeit droht, Beschränkungen der Zulassungen in hiervon nicht betroffenen Gebieten von Zulassungsbezirken nach vorheriger Ausschöpfung anderer geeigneter Maßnahmen vorzusehen und inwieweit hierbei die Zulassungsausschüsse an die Anordnung der Landesausschüsse gebunden sind und Härtefälle zu berücksichtigen haben.

- (2) Die Zulassungsverordnungen bestimmen nach Maßgabe des § 101 auch das Nähere über das Verfahren bei der Anordnung von Zulassungsbeschränkungen bei vertragsärztlicher Überversorgung.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Zahnärzte.

§ 105

Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben mit Unterstützung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsprechend den Bedarfsplänen alle geeigneten finanziellen und sonstigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten, zu verbessern oder zu fördern.

(1a) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung hat zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung einen Strukturfonds zu bilden, für den sie mindestens 0,1 Prozent und höchstens 0,2 Prozent der nach § 87a Absatz 3 Satz 1 vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zur Verfügung stellt. ² Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben zusätzlich einen Betrag in gleicher Höhe in den Strukturfonds zu entrichten. ³ Mittel des Strukturfonds sollen insbesondere für folgende Maßnahmen verwendet werden:

1. Zuschüsse zu den Investitionskosten bei der Neuniederlassung, bei Praxisübernahmen oder bei der Gründung von Zweigpraxen,
2. Zuschläge zur Vergütung und zur Ausbildung,
3. Vergabe von Stipendien,
4. Förderung von eigeneinrichtungen nach Absatz 1c und von lokalen Gesundheitszentren für die medizinische Grundversorgung,
5. Förderung der Erteilung von Sonderbedarfszulassungen,
6. Förderung des freiwilligen Verzichts auf die Zulassung als Vertragsarzt, insbesondere bei Verzicht auf einen Nachbesetzungsantrag nach § 103 Absatz 3a Satz 1, und Entschädigungszahlungen nach § 103 Absatz 3a Satz 13,
7. Förderung des Betriebs der Terminservicestellen,

8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und telemedizinischer Kooperationen der Leistungserbringer.

⁴ Es ist sicherzustellen, dass die für den Strukturfonds bereitgestellten Mittel vollständig zur Förderung der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden. ⁵ Die Kassenärztliche Vereinigung erstellt jährlich einen im Internet zu veröffentlichenden Bericht über die Verwendung der Mittel des Strukturfonds. ⁶ **Auch die Kassenzahnärztliche Vereinigung kann zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgung einen Strukturfonds bilden, für den sie bis zu 0,2 Prozent der nach § 85 vereinbarten Gesamtvergütungen zur Verfügung stellt. ⁷ Die Sätze 2, 3 Nummer 1 bis 4 und 8 sowie die Sätze 4 und 5 gelten in diesem Fall entsprechend. ⁸ Die Kassenzahnärztliche Vereinigung kann in den Jahren 2021 und 2022 aus Mitteln des Strukturfonds eine Förderung von in den Jahren 2019 bis 2021 neu niedergelassenen Praxen vorsehen.**

(1b) Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können vereinbaren, über die Mittel nach Absatz 1a hinaus einen zusätzlichen Betrag zweckgebunden zur Förderung der Sicherstellung der Strukturen des Notdienstes bereitzustellen.

(1c) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen können eigene Einrichtungen betreiben, die der unmittelbaren medizinischen Versorgung von Versicherten dienen, oder sich an solchen Einrichtungen beteiligen. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Einrichtungen auch durch Kooperationen untereinander und gemeinsam mit Krankenhäusern sowie in Form von mobilen oder telemedizinischen Versorgungsangebotsformen betreiben. ³ In Gebieten, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nach § 100 Absatz 1 Satz 1 eine ärztliche Unterversorgung festgestellt hat, sind die

Kassenärztlichen Vereinigungen nach Ablauf der Frist nach § 100 Absatz 1 Satz 2, spätestens jedoch nach sechs Monaten, zum Betreiben von Einrichtungen verpflichtet. ⁴Für die Vergütung der ärztlichen Leistungen, die in diesen Einrichtungen erbracht werden, sind die Regelungen der §§ 87 bis 87c anzuwenden. ⁵**Für die Vergütung der zahnärztlichen Leistungen, die in diesen Einrichtungen erbracht werden, sind die Regelungen der §§ 57, 87 und 87e anzuwenden.**

(1d) Die Kassenärztlichen Vereinigungen wirken, sofern Landesrecht dies bestimmt, an der Umsetzung der von Studienplatzbewerbern im Zusammenhang mit der Vergabe des Studienplatzes eingegangenen Verpflichtungen mit.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben darauf hinzuwirken, dass medizinisch-technische Leistungen, die der Arzt zur Unterstützung seiner Maßnahmen benötigt, wirtschaftlich erbracht werden.

² Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen ermöglichen, solche Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von Gemeinschaftseinrichtungen der niedergelassenen Ärzte zu beziehen, wenn eine solche Erbringung medizinischen Erfordernissen genügt.

(3) ¹ **Die Krankenkassen haben der Kassenärztlichen Vereinigung die zusätzlichen Kosten für außerordentliche Maßnahmen, die zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung während des Bestehens einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes und bis zum letzten Tag des vierten Monats nach deren Ende erforderlich sind, zu erstatten.** ² Die Erstattung ist ausgeschlossen, soweit die Finanzierung der betreffenden Maßnahme durch ein Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes anderweitig vorgesehen ist. ³ Zum Zweck der Abrechnung der Erstattung nach Satz 1 übermittelt die Kassenärztliche Vereinigung den Krankenkassen rechnungsbegründende Unterlagen, aus denen sich die Art und die Höhe der zu erstattenden Kosten im Einzelnen ergeben.

(4) ¹ Hat der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen **oder der Landesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen** eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 oder Absatz 3 getroffen, sind von der Kassenärztlichen Vereinigung **oder der Kassenzahnärztlichen Vereinigung** in diesen Gebieten Sicherstellungszuschläge an bestimmte dort tätige vertragsärztliche **oder vertragszahnärztliche** Leistungserbringer zu zahlen. ² Über die Anforderungen, die an die berechtigten vertragsärztlichen **oder vertragszahnärztlichen** Leistungserbringer gestellt werden, und über die Höhe der Sicherstellungszuschläge je berechtigten vertragsärztlichen **oder vertragszahnärztlichen** Leistungserbringer entscheidet der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen **oder der Landesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen**. ³ Die für den Vertragsarzt **oder den Vertragszahnarzt** zuständige Kassenärztliche Vereinigung **oder die Kassenzahnärztliche Vereinigung** und die Krankenkassen, die an diese Kassenärztliche Vereinigung **oder die Kassenzahnärztliche Vereinigung** eine Vergütung nach Maßgabe des Gesamtvertrages nach **den §§ 83, 85** oder § 87a entrichten, tragen den sich aus Satz 1 ergebenden Zahlbetrag an den Vertragsarzt **oder den Vertragszahnarzt** jeweils zur Hälfte. ⁴ Über das Nähere zur Aufteilung des auf die Krankenkassen entfallenden Betrages nach Satz 2 auf die einzelnen Krankenkassen entscheidet der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen **oder der Landesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen**.

(5) ¹ Kommunen können mit Zustimmung der Kassenärztlichen Vereinigung in begründeten Ausnahmefällen eigene Einrichtungen zur unmittelbaren medizinischen Versorgung der Versicherten betreiben.

² Ein begründeter Ausnahmefall kann insbesondere dann vorliegen, wenn eine Versorgung auf andere Weise nicht sichergestellt werden kann. ³ Sind die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt, hat der Zulassungsausschuss die Einrichtung auf Antrag zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung mit angestellten Ärzten, die in das Arztregister eingetragen sind, zu ermächtigen. ⁴ § 95 Absatz 2 Satz 7 bis 10 gilt entsprechend. ⁵ In der kommunalen Eigeneinrichtung tätige Ärzte sind bei ihren ärztlichen Entscheidungen nicht an Weisungen von Nichtärzten gebunden.

Begründung zum Impfpräventions-Stärkungsgesetz:

Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurden in Artikel 5 Nummer 1a (§ 105 SGB V) eine Regelung getroffen, mit der sichergestellt werden soll, dass die Krankenkassen die Kosten für außergewöhnliche pandemiebedingte Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen weiterhin auch nach Aufhebung der epidemischen Lage bis ins Jahr 2022

übernehmen. Aufgrund eines gesetzgeberischen Versehens wurde jedoch einheitlich für sämtliche Änderungen des SGB V ein Inkrafttreten zum 1. Januar 2022 angeordnet, obwohl es hier einer Differenzierung, insbesondere einer früheren Inkraftsetzung der oben genannten Regelung, bedurft hätte. Um die intendierte lückenlose Zahlung sicherzustellen, hätte für Artikel 5 Nummer 1a – genauso wie für die wesentlichen Teile des Gesetzes – ein Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung (24. November 2021) vorgesehen werden müssen.

Der Hauptausschuss begründet zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz die Änderung in Absatz 3 Satz 1 wie folgt:

Da die zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung erforderlichen außerordentlichen Maßnahmen in den Regionen vor dem Hintergrund des Infektionsgeschehens weiter notwendig sind, wird eine befristete Verlängerung der Erstattung der zusätzlichen Kosten bis zum 31. März 2022 vorgesehen.

Begründung zum DVPiMG:

Zu Absatz 1a

Zu Satz 3

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zum Anfügen von Nummer 8

Die Aufzählung der Zwecke, für die Mittel des Strukturfonds eingesetzt werden sollen, wird ergänzt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Strukturfondsmittel auch zur Umsetzung telemedizinischer Konzepte einsetzen. Hierbei sollen insbesondere digitale Netzwerke zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern mit Leistungserbringern der Pflege sowie Heilmittelerbringern gefördert werden. In Betracht kommen u. a. eine Kostenübernahme für Software ergänzend zum Praxisverwaltungssystem (z.B. für einen Videodienst), eine Finanzierung von Praxiskoordinatorinnen und -koordinatoren für digitale Netzwerke, Zuschüsse für informationstechnische Beratungen und die Einrichtung von Videobehandlungsplätzen, z.B. für fachärztliche Telekonsilien aus der hausärztlichen Praxis. Darüber hinaus sind Informations-, Beratungs- und Fortbildungsangebote für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung zur Nutzung und zu den Anwendungsmöglichkeiten der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte sowie zu der Abrechnung telemedizinischer oder telekonsiliarischer Leistungen denkbar.

Zu Satz 7

§ 105 Absatz 1a Satz 6 sieht vor, dass auch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgung einen Strukturfonds bilden können. Mit der Einfügung der Nummer 8 in Satz 7 wird die neu geschaffene Möglichkeit, mit Mitteln dieses Strukturfonds telemedizinische Versorgungsformen zu fördern, auch auf den vertragszahnärztlichen Bereich erstreckt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG das Anfügen von Absatz 1a Satz 8 und die Neufassung von Absatz 3 wie folgt:

Zu Absatz 1a Satz 8

Mit dem neuen Satz 8 wird den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zur Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgungsstrukturen die Möglichkeit eröffnet, einzelne Zahnarztpraxen gezielt zu fördern. Gerade Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie medizinische Versorgungszentren, die sich in den Jahren 2019 bis 2021 und damit kurz vor oder während der Corona-Pandemie neu niedergelassen haben bzw. neu gegründet wurden, können mangels bestehender Rücklagen von einer verminderten Inanspruchnahme vertragszahnärztlicher Leistungen in besonderem Maße wirtschaftlich betroffen sein.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Mit der Änderung wird gewährleistet, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch in Zukunft ausreichend handlungsfähig sind, um die Gesundheitsversorgung auch in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sicherzustellen. Zu diesem Zweck sieht bereits die mit dem COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) eingeführte Regelung des § 105 Absatz 3 vor, dass die Krankenkassen den Kassenärztlichen Vereinigungen die zusätzlichen Kosten für außerordentliche Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zu erstatten haben. Damit sollte etwa der Aufbau und der Betrieb spezieller Zentren (wie z. B. Schwerpunktambulanzen) zur Trennung von Patientenströmen sowie Dienste zur Erbringung vermehrter Besuchsleistungen und der strukturelle Ausbau der Servicenummer 116117 finanziert werden.

Diese Regelung ist zunächst bis zum Ende des Jahres 2020 befristet worden (Artikel 6 in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 3 des COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetzes) und wird nunmehr in weiterentwickelter Fassung fortgeführt.

Dabei wird in Satz 1 zunächst der sachliche Anwendungsbereich der Regelung erweitert, um den Kassenärztlichen Vereinigungen in pandemiebedingten Ausnahmesituationen eine größere Handlungsfreiheit einzuräumen. Dementsprechend wird sich die Regelung künftig nicht mehr auf die außerordentlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung beschränken. Stattdessen sieht die Regelung eine Sonderfinanzierung auch für entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung vor, die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehören. Mit Satz 2 wird die Erstattung und damit eine Doppelfinanzierung ausgeschlossen, soweit die Finanzierung der betreffenden Maßnahme durch ein Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes anderweitig vorgesehen ist.

Dies betrifft zum einen etwa den bisher geregelten Fall, dass die betreffende Maßnahme aus finanziellen Mitteln, die aufgrund von Vereinbarungen und Beschlüssen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gezahlt werden, finanziert wird (zum Beispiel Gesamtverträge, einheitlicher Bewertungsmaßstab, Verträge nach § 75 Absatz 3 bis 6, § 132e und § 140a), zum anderen führt zum Beispiel auch eine bestehende Finanzierung aus Mitteln des Strukturfonds nach Absatz 1a insoweit zu einem Erstattungsausschluss. Aufgrund der nunmehr gewählten Formulierung („soweit“) kann eine Erstattung in diesen Fällen gleichwohl erfolgen, soweit die Kosten für außerordentliche Maßnahmen die hierfür gezahlten finanziellen Mittel übersteigen. Vor diesem Hintergrund entfällt auch der bisherige Satz 3, ohne dass damit eine Änderung des bisherigen Regelungsgehalts verbunden ist. Zum anderen sieht die Regelung vor dem Hintergrund der Entwicklung seit dem Inkrafttreten dieser Regelung einen Erstattungsausschluss auch für die Fälle vor, in denen die Finanzierung der betreffenden Maßnahme durch verordnungsrechtliche Spezialregelungen bereits anderweitig geregelt ist. Damit wird – auch hier mit dem Ziel, Doppelfinanzierungen zu vermeiden – insbesondere sichergestellt, dass die von den Kassenärztlichen Vereinigungen errichteten und betriebenen Testzentren abschließend nach den in der Coronavirus-Testverordnung vom 14. Oktober 2020 (BAnz AT 14.10.2020 V1) enthaltenen Vorgaben finanziert werden. Eine zusätzliche Finanzierung der Kosten für die Errichtung und den Betrieb von Testzentren nach § 105 Absatz 3 ist somit ausgeschlossen. Von dem Ausschluss ausgenommen sind Kosten für Einrichtungen, die unabhängig von Testungen medizinische Versorgungsleistungen erbringen, die als außerordentliche Sicherstellungsmaßnahmen im Sinne von § 105 Absatz 3 nicht von der Erstattung nach der Coronavirus-Testverordnung sowie anderweitig durch ein Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes gedeckt sind. Der Ausbau von Telefon- und Internetdiensten, zum Beispiel in Form von Informationshotlines und Terminvermittlungsservices, oder die ausnahmsweise Beschaffung persönlicher Schutzausrüstung einschließlich deren Lagerung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bleiben auch weiterhin denkbare Anwendungsbereiche des § 105 Absatz 3.

Der bisherige in Satz 2 enthaltene Erstattungsausschluss bei bereits im Haushaltsplan abgebildeten Maßnahmen entfällt, weil andernfalls die Erstattungsfähigkeit bei Erfüllung der Anforderungen zum Haushalts- und Rechnungswesen (§ 78 Absatz 6 SGB V in Verbindung mit §§ 67 bis 70 Absatz 1 und 5, §§ 72 bis 77 Absatz 1 SGB IV und weiteren) weitgehend in Frage gestellt würde.

Der neue Satz 3 stellt klar, dass die Kassenärztliche Vereinigung den Krankenkassen zum Zweck der Erstattung rechnungsbegründende Unterlagen übermittelt, aus denen sich Art und Höhe der zu erstattenden Kosten ergeben. Die Regelung entspricht den anerkannten Grundsätzen des Geschäftsverkehrs und stellt sicher, dass etwaige Erstattungsansprüche gegenüber den Krankenkassen nachvollziehbar dargelegt und begründet werden. Die Kostenträger werden damit etwa in die Lage versetzt, die Wirtschaftlichkeit der zu erstattenden Maßnahmen zu beurteilen und nachzuvollziehen, wie sich die geltend gemachten Kosten auf einzelne Kostenpositionen verteilen.

Eine erneute, über das Bestehen einer epidemischen Lage nationaler Tragweite hinausgehende, Befristung ist nicht erforderlich, da sich die Regelung in der Praxis bewährt hat.

Begründung zum IPReG:

Bereits nach geltendem Recht sind sowohl die Kassenärztlichen als auch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen nach § 105 Absatz 1 verpflichtet, alle geeigneten finanziellen und sonstigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherstellung der vertragsärztlichen bzw. der vertragszahnärztlichen Versorgung zu gewährleisten, zu verbessern oder zu fördern. Dies ergibt sich aus § 77 Absatz 1 Satz 1, nach dem der Begriff „Kassenärztliche Vereinigungen“ im Sinne des SGB V sowohl Kassenärztliche als auch Kassenzahnärztliche Vereinigungen umfasst. Entsprechendes gilt für die ebenfalls in § 105 Absatz 1 genannten „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“. Gemäß § 77 Absatz 4 Satz 1 sind damit die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung einbezogen. Die Verpflichtung zur Bildung eines Strukturfonds nach § 105 Absatz 1a besteht jedoch lediglich für die Kassenärztliche Vereinigung. Auch die Regelungen zum Betrieb von Eigeneinrichtungen (§ 105 Absatz 1c) und zur Zahlung von Sicherstellungszuschlägen im Falle einer vorhandenen oder drohenden Unterversorgung (§ 105 Absatz 4) gelten – wie sich aus der Bezugnahme allein auf ärztliche Vergütungsregelungen und der Benennung nur des Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ergibt – bislang nur für die ärztliche Versorgung. Ein entsprechender Regelungsbedarf wurde für die

Kassenzahnärztlichen Vereinigungen bislang aufgrund der anders gelagerten Versorgungsstruktur nicht als notwendig erachtet. Mit den nunmehr vorgenommenen Änderungen sollen die genannten Sicherstellungsmaßnahmen im Wesentlichen auch für den zahnärztlichen Bereich gelten.

Zu Absatz 1a Satz 6 und 7 – Anmerkung: angefügt

Der Kassenzahnärztlichen Vereinigung wird ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt, einen Strukturfonds zu bilden. Anders als bei der Kassenärztlichen Vereinigung handelt es sich allerdings um eine fakultative Regelung. Die Regelung zur Finanzierung dieses Fonds orientiert sich dabei an der Finanzierungsregelung für den Strukturfond der Kassenärztlichen Vereinigung.

Zu Absatz 1c Satz 5 – Anmerkung: angefügt

Die zahnärztlichen Leistungen, die in Eigeneinrichtungen der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen erbracht werden, werden in Anlehnung an die Regelung für ärztlichen Leistungen, die in entsprechenden Eigeneinrichtungen erbracht werden, vergütet. Eine Verpflichtung der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zum Betrieb von Eigeneinrichtungen ist mit der Regelung nicht verbunden. Eine solche Verpflichtung scheitert bereits daran, dass die in Absatz 1c Satz 3 genannte Frist nach § 100 Absatz 1 Satz 2 gemäß § 100 Absatz 4 auf die zahnärztliche Versorgung nicht anwendbar ist.

Zu Absatz 4 Satz 1 bis 4

Die bisherigen Regelungen über die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen im vertragsärztlichen Bereich werden um Regelungen für den vertragszahnärztlichen Bereich erweitert, so dass diese auch für die Kassenzahnärztliche Vereinigung verpflichtend gelten.

Neunter Titel

Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung

§ 106

Wirtschaftlichkeitsprüfung

(1) ¹ Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. ² Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbaren Inhalt und Durchführung der Beratungen und Prüfungen nach Absatz 2 sowie die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen. ³ Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung beauftragen und tragen die Kosten. ⁴ Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen; dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung zu übermitteln. ⁵ Die §§ 296 und 297 gelten entsprechend.

(2) ¹ Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird von der Prüfungsstelle nach § 106c geprüft durch

1. arztbezogene Prüfungen ärztlicher Leistungen nach § 106a,
2. arztbezogene Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach § 106b.

² Die Prüfungen werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die der Prüfungsstelle nach § 106c gemäß § 296 Absatz 1, 2 und 4 sowie § 297 Absatz 2 übermittelt werden. ³ Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Arztes und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der Arztpraxis hoch.

(3) ¹ Die Prüfungsstelle nach § 106c bereitet die für die Prüfungen nach Absatz 2 erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen auf, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und entscheidet unter Beachtung der Vereinbarungen nach den §§ 106a und 106b, ob der Vertragsarzt, der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte Einrichtung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. ² Eine Maßnahme kann insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung sein. ³ Die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung **auf Grund einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, die von Amts wegen durchzuführen ist**, muss für ärztliche Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab Erlass des Honorarbescheides und für ärztlich verordnete Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, erfolgen; § 45 Absatz 2

des Ersten Buches gilt entsprechend. ⁴ Für Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die auf Grund eines Antrags erfolgen, ist der Antrag für die Prüfung ärztlicher Leistungen spätestens 18 Monate nach Erlass des Honorarbescheides und für die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen spätestens 18 Monate nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, bei der Prüfungsstelle nach § 106c einzureichen. ⁵ Die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung muss innerhalb weiterer zwölf Monate nach Ablauf der in Satz 4 genannten Frist erfolgen; die Regelung des § 45 Absatz 2 des Ersten Buches findet keine entsprechende Anwendung.

⁶ Gezielte Beratungen sollen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. ⁷ Die Prüfungsstelle berät die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.

(4) ¹ Werden Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassenverbände und Kassenärztlichen Vereinigungen für eine ordnungsgemäße Umsetzung. ² Können Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt werden, weil die erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht fristgerecht übermittelt worden sind, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigungen. ³ Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Anhörung der Vorstandsmitglieder und der jeweils entsandten Vertreter im Ausschuss den Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3

Zu Satz 3

Um die Planungssicherheit für Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zu erhöhen, wurde durch Artikel 1 Nummer 56a Buchstabe b des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) in § 106 Absatz 3 Satz 3 SGB V eine Ausschlussfrist von zwei Jahren für die Festsetzung von Nachforderungen oder Kürzungen im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen geregelt. Durch den Verweis auf § 45 Absatz 2 Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) wurde in Umsetzung der ständigen Rechtsprechung (vgl. BSG, Urteil vom 15.8.2012 – B 6 KA 45/11 R) die Geltung der Verjährungsvorschriften und damit insbesondere der Hemmungstatbestände des § 204 Absatz 1 Nummer 12 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) gesetzlich entsprechend vorgegeben. Sofern für die arztbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung ein Antrag erforderlich ist, wird durch den Eingang dieses Antrags bei der Prüfungsstelle und einer entsprechenden Information an die betroffene Vertragsärztin oder den betroffenen Vertragsarzt die Ausschlussfrist gehemmt, so dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit Regressforderungen weit über zwei Jahre hinaus rechnen müssen. Bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die von Amts wegen durchzuführen sind, stellt sich das Problem der Hemmung nur in Ausnahmefällen, so dass die Prüfungsstelle mögliche Regressforderungen in der Regel innerhalb der zweijährigen Ausschlussfrist festsetzt.

Um den unterschiedlichen Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung und deren Folgen Rechnung zu tragen, werden die Ausschlussfristen nunmehr separat für Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen und auf Antrag geregelt.

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Amts wegen bleibt es bei der bisherigen Ausschlussfrist von zwei Jahren und der entsprechenden Geltung der Verjährungstatbestände des BGB über den Verweis auf § 45 des SGB I. Ein gestellter Antrag durch eine Krankenkasse führt nach der Rechtsprechung des BSG in diesen Fällen nicht zu einer Hemmung der Frist.

Durch die Änderung wird deutlich gemacht, dass die bereits in Satz 3 enthaltene Regelung nunmehr nur noch die Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Amts wegen betrifft.

Zu Satz 4 und 5 – eingefügt

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen, für die ein Antrag erforderlich ist, regeln die neu eingefügten Sätze 4 und 5 die geltenden Ausschlussfristen. Danach ist der Antrag zwingend innerhalb von 18 Monaten nach dem Erlass des Honorarbescheides beziehungsweise nach dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, bei der Prüfungsstelle einzureichen. Später

eingegangene Anträge unterliegen der Ausschlussfrist und sind nicht mehr zu berücksichtigen. Diese Frist ist für die Antragssteller auch einzuhalten. So haben sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bereits in ihren Rahmenvorgaben nach § 106b Absatz 2 in der Fassung vom 1. Mai 2020 auf diese Frist für den Antragsingang geeinigt. Weiterhin wird durch den neu eingefügten Satz 5 der Prüfungsstelle eine Frist von zwölf Monaten für die Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung vorgegeben. Dieser Zeitraum ist für die Prüfungsstelle notwendig, um unter anderem der betroffenen Vertragsärztin oder dem betroffenen Vertragsarzt eine angemessene Frist für die Anhörung gewähren zu können. Zudem ermöglicht die Frist der Prüfungsstelle die Prüfung auch komplexer Sachverhalte. Die zwölfmonatige Frist beginnt nach dem rechnerischen Ende der 18-monatigen Antragsfrist, nicht mit dem tatsächlichen Antragsingang. Durch die Aufteilung der bisherigen Ausschlussfrist in zwei verschiedene Ausschlussfristen je nach Verfahrensstand ist die entsprechende Anwendung der Verjährung und der Hemmungstatbestände nicht mehr erforderlich. Damit erhalten die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Sicherheit, dass sie nach Ablauf von 30 Monaten nach Erlass des Honorarbescheides beziehungsweise nach Ende des Kalenderjahres, in dem Leistungen verordnet worden sind, mit keinen Regressforderungen mehr konfrontiert werden können. Eine kürzere Fristsetzung ist nicht möglich, da ansonsten die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr sichergestellt wäre. Durch die fehlende Hemmung der Ausschlussfrist durch die Antragsstellung wird eine deutlich größere Planungssicherheit für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Vergleich zur bisherigen Rechtslage erzielt.

§ 106a

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen

(1) ¹ Die Wirtschaftlichkeit der erbrachten ärztlichen Leistungen kann auf begründeten Antrag einer einzelnen Krankenkasse, mehrerer Krankenkassen gemeinsam oder der Kassenärztlichen Vereinigung arztbezogen durch die jeweilige Prüfungsstelle nach § 106c geprüft werden. ² Die Prüfung kann neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen sowie sonstige veranlasste ärztliche Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen umfassen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen.

(2) Veranlassung für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Absatz 1 besteht insbesondere

1. bei begründetem Verdacht auf fehlende medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Fehlindikation),
2. bei begründetem Verdacht auf fehlende Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Ineffektivität),
3. bei begründetem Verdacht auf mangelnde Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualitätsmangel), insbesondere in Bezug auf die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltenen Vorgaben,
4. bei begründetem Verdacht auf Unangemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel oder
5. bei begründetem Verdacht, dass Leistungen des Zahnersatzes und der Kieferorthopädie unvereinbar mit dem Heil- und Kostenplan sind.

(3) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. November 2019 das Nähere zu den Voraussetzungen nach Absatz 2 in Rahmenempfehlungen. ² Die Rahmenempfehlungen sind bei den Vereinbarungen nach § 106 Absatz 1 Satz 2 zu berücksichtigen.

(4) ¹ Die in § 106 Absatz 1 Satz 2 genannten Vertragspartner können über die Prüfung nach Absatz 1 hinaus Prüfungen ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. ² Hat der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 oder Absatz 3 getroffen, dürfen bei Ärzten der betroffenen Arztgruppe keine Prüfungen nach Durchschnittswerten durchgeführt werden. ³ In den Vereinbarungen nach § 106 Absatz 1 Satz 2 sind die Zahl der je Quartal höchstens zu prüfenden Ärzte in einer Kassenärztlichen Vereinigung sowie im Rahmen der Prüfungen nach Absatz 1 und der Prüfungen nach Satz 1 als Kriterien zur Unterscheidung Praxisbesonderheiten festzulegen, die sich aus besonderen Standort- und Strukturmerkmalen des Leistungserbringers oder bei besonderen Behandlungsfällen ergeben. ⁴ Die Praxisbesonderheiten sind vor Durchführung der Prüfungen als besonderer Versorgungsbedarf durch

die Prüfungsstellen anzuerkennen; dies gilt insbesondere auch bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Besuchsleistungen.

§ 106b

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

(1) ¹ Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen wird ab dem 1. Januar 2017 anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu treffen sind. ² Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach § 106 Absatz 3 festgelegt werden. ³ In den Vereinbarungen müssen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen enthalten sein. ⁴ Die Vereinbarungen nach Satz 1 gelten für Leistungen, die ab dem 1. Januar 2017 verordnet werden.

(1a) ¹ Bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe gilt eine angemessene Überschreitung der Menge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich. ² Bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe in **den Impfsaisons 2020/2021 und 2021/2022** gilt eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen nicht als unwirtschaftlich. ³ Das Nähere ist in den Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 zu regeln.

(1b) Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, ist die erneute Verordnung des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren einheitliche Rahmenvorgaben für die Prüfungen nach Absatz 1. ² Darin ist insbesondere festzulegen, in welchem Umfang Wirtschaftlichkeitsprüfungen mindestens durchgeführt werden sollen. ³ Festzulegen ist auch ein Verfahren, das sicherstellt, dass individuelle Beratungen bei statistischen Prüfungen der Ärztinnen und Ärzte der Festsetzung einer Nachforderung bei erstmaliger Auffälligkeit vorgehen; dies gilt nicht für Einzelfallprüfungen. ⁴ Die Vereinbarungspartner nach Satz 1 legen zudem besondere Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln fest, die bei den Prüfungen nach Absatz 1 anzuerkennen sind. ⁵ Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können darüber hinaus weitere anzuerkennende besondere Verordnungsbedarfe vereinbaren. ⁶ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Oktober 2015 nicht zustande, entscheidet das zuständige Schiedsamt gemäß § 89.

(2a) ¹ Nachforderungen nach Absatz 1 Satz 2 sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen. ² Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. ³ Das Nähere wird in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Absatz 2 vereinbart.

(3) ¹ Sofern Vereinbarungen nach Absatz 1 bis zum 31. Juli 2016 ganz oder teilweise nicht zustande kommen, wird der Vertragsinhalt durch das zuständige Schiedsamt gemäß § 89 festgesetzt. ² Bis zu einer Vereinbarung nach Absatz 1 gelten die Regelungen in den §§ 84, 106, 296 und 297 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung fort.

(4) Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterliegen nicht:

1. Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nach § 32 Absatz 1a;
 2. Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Absatz 8 beigetreten ist; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge;
 3. Verordnungen von Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitations-einrichtungen nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7;
 4. Verordnungen von Heilmitteln nach § 73 Absatz 11 Satz 1.
- (5) § 130b Absatz 2 und § 130c Absatz 4 bleiben unberührt.

Begründung zum GVWG:***Zu Absatz 1a Satz 2***

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.

§ 106c

Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen bilden jeweils eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss. ² Der Beschwerdeausschuss besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. ³ Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. ⁴ Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁵ Über den Vorsitzenden, dessen Stellvertreter sowie den Sitz des Beschwerdeausschusses sollen sich die Vertragspartner nach Satz 1 einigen. ⁶ Kommt eine Einigung nicht zustande, beruft die Aufsichtsbehörde nach Absatz 5 im Benehmen mit den Vertragspartnern nach Satz 1 den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter und entscheidet über den Sitz des Beschwerdeausschusses.

(2) ¹ Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich wahr; der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt. ² Die Prüfungsstelle wird bei der Kassenärztlichen Vereinigung, einem Landesverband der Krankenkassen oder bei einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft im Land errichtet. ³ Über die Errichtung, den Sitz und den Leiter der Prüfungsstelle einigen sich die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1; sie einigen sich auf Vorschlag des Leiters jährlich bis zum 30. November über die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Prüfungsstelle für das folgende Kalenderjahr. ⁴ Der Leiter führt die laufenden Verwaltungsgeschäfte der Prüfungsstelle und gestaltet die innere Organisation so, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 gerecht wird. ⁵ Kommt eine Einigung nach den Sätzen 2 und 3 nicht zustande, entscheidet die Aufsichtsbehörde nach Absatz 5. ⁶ Die Kosten der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses tragen die Kassenärztliche Vereinigung und die beteiligten Krankenkassen je zur Hälfte. ⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und der Beschwerdeausschüsse einschließlich der Entschädigung der Vorsitzenden der Ausschüsse und zu den Pflichten der von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragspartnern entsandten Vertreter. ⁸ Die Rechtsverordnung kann auch die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder der Ausschüsse bestimmen, die ihre Pflichten nach diesem Gesetzbuch nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen.

(3) ¹ Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkassen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen die Beschwerdeausschüsse anrufen. ² Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung. ³ Für das Verfahren sind § 84 Absatz 1 und § 85 Absatz 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. ⁴ Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt als Vorverfahren im Sinne des § 78 des Sozialgerichtsgesetzes. ⁵ Die Klage gegen eine vom Beschwerdeausschuss festgesetzte Maßnahme hat keine aufschiebende Wirkung. ⁶ Abweichend von Satz 1 findet in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht statt.

(4) ¹ Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die gemeinsame Bildung einer Prüfungsstelle und eines Beschwerdeausschusses über den Bereich eines Landes oder einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung hinaus vereinbaren. ² Die Aufsicht über eine für den Bereich mehrerer Länder tätige Prüfungsstelle und einen für den Bereich mehrerer Länder tätigen Beschwerdeausschuss führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste

Verwaltungsbehörde des Landes, in dem der Ausschuss oder die Stelle ihren Sitz hat. ³Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(5) ¹Die Aufsicht über die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ²Die Prüfungsstellen und die Beschwerdeausschüsse erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Zahl der durchgeführten Beratungen und Prüfungen sowie die von ihnen festgesetzten Maßnahmen. ³Die Übersicht ist der Aufsichtsbehörde vorzulegen.

§ 106d

Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen prüfen die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen fest; dazu gehört auch die arztbezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität, auf Einhaltung der Vorgaben nach § 295 Absatz 4 Satz 3 sowie die Prüfung der abgerechneten Sachkosten. ²Gegenstand der arztbezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Arztes; Vertragsärzte und angestellte Ärzte sind entsprechend des jeweiligen Versorgungsauftrages gleich zu behandeln. ³Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. ⁴Soweit Angaben zum Zeitaufwand nach § 87 Abs. 2 Satz 1 zweiter Halbsatz bestimmt sind, sind diese bei den Prüfungen nach Satz 2 zu Grunde zu legen. ⁵Satz 2 bis 4 gilt nicht für die vertragszahnärztliche Versorgung. ⁶Bei den Prüfungen ist von dem jeweils angeforderten Punktzahlvolumen unabhängig von honorarwirksamen Begrenzungsregelungen auszugehen. ⁷Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen. ⁸Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die in Absatz 5 genannten Verbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse. ⁹Satz 2 gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2014 noch nicht rechtskräftig abgeschlossen waren.

(3) ¹Die Krankenkassen prüfen die Abrechnungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen insbesondere hinsichtlich

1. des Bestehens und des Umfangs ihrer Leistungspflicht,
2. der Plausibilität von Art und Umfang der für die Behandlung eines Versicherten abgerechneten Leistungen in Bezug auf die angegebene Diagnose, bei zahnärztlichen Leistungen in Bezug auf die angegebenen Befunde,
3. der Plausibilität der Zahl der vom Versicherten in Anspruch genommenen Ärzte, unter Berücksichtigung ihrer Fachgruppenzugehörigkeit.

²Sie unterrichten die Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(4) ¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände können, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durch die Kassenärztliche Vereinigung nach Absatz 2 beantragen. ²Die Kassenärztliche Vereinigung kann, sofern dazu Veranlassung besteht, Prüfungen durch die Krankenkassen nach Absatz 3 beantragen. ³Bei festgestellter Unplausibilität nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 oder 3 kann die Krankenkasse oder ihr Verband eine Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen beantragen; dies gilt für die Kassenärztliche Vereinigung bei festgestellter Unplausibilität nach Absatz 2 entsprechend. ⁴Wird ein Antrag nach Satz 1 von der Kassenärztlichen Vereinigung nicht innerhalb von sechs Monaten bearbeitet, kann die Krankenkasse einen Betrag in Höhe der sich unter Zugrundelegung des Antrags ergebenden Honorarberichtigung auf die zu zahlende Gesamtvergütung anrechnen.

(5) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 bis 4. ² In den Vereinbarungen sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen, einer Überschreitung der Zeitrahmen nach Absatz 2 Satz 3 sowie des Nichtbestehens einer Leistungspflicht der Krankenkassen, soweit dies dem Leistungserbringer bekannt sein musste, vorzusehen. ³ Die Maßnahmen, die aus den Prüfungen nach den Absätzen 2 bis 4 folgen, müssen innerhalb von zwei Jahren ab Erlass des Honorarbescheides festgesetzt werden; § 45 Absatz 2 des Ersten Buches gilt entsprechend. ⁴ Der Inhalt der Richtlinien nach Absatz 6 ist Bestandteil der Vereinbarungen.

(6) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 und 3 einschließlich der Voraussetzungen für die Einhaltung der Ausschlussfrist nach Absatz 5 Satz 3 und des Einsatzes eines elektronisch gestützten Regelwerks; die Richtlinien enthalten insbesondere Vorgaben zu den Kriterien nach Absatz 2 Satz 2 und 3. ² Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ³ Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁴ Kommen die Richtlinien nicht zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

(7) § 106 Absatz 4 gilt entsprechend.

Dritter Abschnitt

Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen

§ 107

Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

- (1) Krankenhäuser im Sinne dieses Gesetzbuchs sind Einrichtungen, die
1. der Krankenhausbehandlung oder Geburtshilfe dienen,
 2. fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung stehen, über ausreichende, ihrem Versorgungsauftrag entsprechende diagnostische und therapeutische Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten,
 3. mit Hilfe von jederzeit verfügbarem ärztlichem, Pflege-, Funktions- und medizinisch-technischem Personal darauf eingerichtet sind, vorwiegend durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistung Krankheiten der Patienten zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten, Krankheitsbeschwerden zu lindern oder Geburtshilfe zu leisten,

und in denen

4. die Patienten untergebracht und gepflegt werden können.
- (2) Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen im Sinne dieses Gesetzbuchs sind Einrichtungen, die

1. der stationären Behandlung der Patienten dienen, um
 - a) eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen oder einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken (Vorsorge) oder
 - b) eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern oder im Anschluss an Krankenhausbehandlung den dabei erzielten Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen, auch mit dem Ziel, eine drohende Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern (Rehabilitation), wobei Leistungen der aktivierenden Pflege nicht von den Krankenkassen übernommen werden dürfen,
2. fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Verantwortung und unter Mitwirkung von besonders geschultem Personal darauf eingerichtet sind, den Gesundheitszustand der Patienten nach einem ärztlichen Behandlungsplan vorwiegend durch Anwendung von Heilmitteln einschließlich Krankengymnastik, Bewegungstherapie, Sprachtherapie oder Arbeits- und Beschäftigungstherapie, ferner durch andere geeignete Hilfen, auch durch geistige und seelische Einwirkungen, zu verbessern und den Patienten bei der Entwicklung eigener Abwehr- und Heilungskräfte zu helfen,

und in denen

3. die Patienten untergebracht und gepflegt werden können.

§ 108

Zugelassene Krankenhäuser

Die Krankenkassen dürfen Krankenhausbehandlung nur durch folgende Krankenhäuser (zugelassene Krankenhäuser) erbringen lassen:

1. Krankenhäuser, die nach den landesrechtlichen Vorschriften als Hochschulklinik anerkannt sind,
2. Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind (Plankrankenhäuser), oder
3. Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben.

§ 108a

Krankenhausgesellschaften

¹ Die Landeskrankenhausgesellschaft ist ein Zusammenschluss von Trägern zugelassener Krankenhäuser im Land. ² In der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind die Landeskrankenhaus-gesellschaften zusammengeschlossen. ³ Bundesverbände oder Landesverbände der Krankenhausträger können den Krankenhausgesellschaften angehören.

§ 109

Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

(1) ¹ Der Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 kommt durch Einigung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und dem Krankenhausträger zu Stande; er bedarf der Schriftform. ² Bei den Hochschulkliniken gilt die Anerkennung nach den landesrechtlichen Vorschriften, bei den Plankrankenhäusern die Aufnahme in den Krankenhausbedarfsplan nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes als Abschluss des Versorgungsvertrags. ³ Dieser ist für alle Krankenkassen im Inland unmittelbar verbindlich. ⁴ Die Vertragsparteien nach Satz 1 können im Einvernehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde eine gegenüber dem Krankenhausplan geringere Bettenzahl vereinbaren, soweit die Leistungsstruktur des Krankenhauses nicht verändert wird; die Vereinbarung kann befristet werden. ⁵ Enthält der Krankenhausplan keine oder keine abschließende Festlegung der Bettenzahl oder der Leistungsstruktur des Krankenhauses, werden diese durch die Vertragsparteien nach Satz 1 im Benehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde ergänzend vereinbart.

(2) ¹ Ein Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 108 Nr. 3 besteht nicht. ² Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Krankenhäusern, die sich um den Abschluss eines Versorgungsvertrags bewerben, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Erfordernissen einer qualitativ hochwertigen, patienten- und bedarfsgerechten sowie leistungsfähigen und wirtschaftlichen Krankenhausbehandlung am besten gerecht wird.

(3) ¹ Ein Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 darf nicht abgeschlossen werden, wenn das Krankenhaus

1. nicht die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche Krankenhausbehandlung bietet,
2. bei den maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweist, die im jeweiligen Landesrecht vorgesehenen Qualitätsanforderungen nicht nur vorübergehend und in einem erheblichen Maß nicht erfüllt, höchstens drei Jahre in Folge Qualitätsabschlagen nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes unterliegt oder
3. für eine bedarfsgerechte Krankenhausbehandlung der Versicherten nicht erforderlich ist.

² Abschluss und Ablehnung des Versorgungsvertrags werden mit der Genehmigung durch die zuständigen Landesbehörden wirksam. ³ Verträge, die vor dem 1. Januar 1989 nach § 371 Abs. 2 der Reichsversicherungsordnung abgeschlossen worden sind, gelten bis zu ihrer Kündigung nach § 110 weiter.

(4) ¹ Mit einem Versorgungsvertrag nach Absatz 1 wird das Krankenhaus für die Dauer des Vertrages zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. ² Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (§ 39) der Versicherten verpflichtet.

³ Die Krankenkassen sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften dieses Gesetzbuchs mit dem Krankenhausträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung zu führen.

(5) ¹ Ansprüche der Krankenhäuser auf Vergütung erbrachter Leistungen und Ansprüche der Krankenkassen auf Rückzahlung von geleisteten Vergütungen verjähren in zwei Jahren nach Ablauf des

Kalenderjahrs, in dem sie entstanden sind. ² Dies gilt auch für Ansprüche der Krankenkassen auf Rückzahlung von geleisteten Vergütungen, die vor dem 1. Januar 2019 entstanden sind. ³ Satz 1 gilt nicht für Ansprüche der Krankenhäuser auf Vergütung erbrachter Leistungen, die vor dem 1. Januar 2019 entstanden sind. ⁴ Für die Hemmung, die Ablaufhemmung, den Neubeginn und die Wirkung der Verjährung gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend.

(6) ¹ Gegen Forderungen von Krankenhäusern, die aufgrund der Versorgung von ab dem 1. Januar 2020 aufgenommenen Patientinnen und Patienten entstanden sind, können Krankenkassen nicht mit Ansprüchen auf Rückforderung geleisteter Vergütungen aufrechnen. ² Die Aufrechnung ist abweichend von Satz 1 möglich, wenn die Forderung der Krankenkasse vom Krankenhaus nicht bestritten wird oder rechtskräftig festgestellt wurde. ³ In der Vereinbarung nach § 17c Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes können abweichende Regelungen vorgesehen werden.

§ 110

Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

(1) ¹ Ein Versorgungsvertrag nach § 109 Abs. 1 kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden, von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nur gemeinsam und nur aus den in § 109 Abs. 3 Satz 1 genannten Gründen. ² Die Kündigung hat zu erfolgen, wenn der in § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 genannte Kündigungsgrund vorliegt. ³ Eine Kündigung ist nur zulässig, wenn die Kündigungsgründe nicht nur vorübergehend bestehen. ⁴ Bei Plankrankenhäusern ist die Kündigung mit einem Antrag an die zuständige Landesbehörde auf Aufhebung oder Änderung des Feststellungsbescheids nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu verbinden, mit dem das Krankenhaus in den Krankenhausplan des Landes aufgenommen worden ist. ⁵ Kommt ein Beschluss über die Kündigung eines Versorgungsvertrags durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen nicht zustande, entscheidet eine unabhängige Schiedsperson über die Kündigung, wenn dies von Kassenarten beantragt wird, die mindestens ein Drittel der landesweiten Anzahl der Versicherten auf sich vereinigen. ⁶ Einigen sich die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nicht auf eine Schiedsperson, wird diese von der für die Landesverbände der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁷ Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. ⁸ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend der landesweiten Anzahl ihrer Versicherten. ⁹ Klagen gegen die Entscheidung der Schiedsperson über die Kündigung richten sich gegen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, nicht gegen die Schiedsperson.

(2) ¹ Die Kündigung durch die in Absatz 1 Satz 1 genannten Verbände wird mit der Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde wirksam. ² Diese hat ihre Entscheidung zu begründen. ³ Bei Plankrankenhäusern kann die Genehmigung nur versagt werden, wenn und soweit das Krankenhaus für die Versorgung unverzichtbar ist und die zuständige Landesbehörde die Unabweisbarkeit des Bedarfs schriftlich oder elektronisch dargelegt hat. ⁴ Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Landesbehörde nicht innerhalb von drei Monaten nach Mitteilung der Kündigung widersprochen hat. ⁵ Die Landesbehörde hat einen Widerspruch spätestens innerhalb von drei weiteren Monaten schriftlich oder elektronisch zu begründen. ⁶ Mit Wirksamwerden der Kündigung gilt ein Plankrankenhaus insoweit nicht mehr als zugelassenes Krankenhaus.

§ 110a

Qualitätsverträge

(1) ¹ **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).** ² Ziel der Qualitätsverträge ist die Erprobung, inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären

Behandlungsleistungen, insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie höherwertigen Qualitätsanforderungen erreichen lässt. ³ Die Qualitätsverträge sind zu befristen; **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.** ⁴ In den Qualitätsverträgen darf nicht vereinbart werden, dass der Abschluss von Qualitätsverträgen mit anderen Krankenkassen oder Zusammenschlüssen von Krankenkassen unzulässig ist. ⁵ Ein Anspruch auf Abschluss eines Qualitätsvertrags besteht nicht. **⁶ Die Vertragsparteien nach Satz 1 sind befugt und verpflichtet, dem Institut nach § 137a die für die Untersuchung nach § 136b Absatz 8 Satz 1 und die Veröffentlichung nach § 136b Absatz 8 Satz 5 erforderlichen vertragsbezogenen Daten zu den Qualitätsverträgen zu übermitteln.**

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren für die Qualitätsverträge nach Absatz 1 **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** für den Inhalt der Verträge. ² Die Rahmenvorgaben, insbesondere für die Qualitätsanforderungen, sind nur soweit zu vereinheitlichen, wie dies für eine aussagekräftige Evaluierung der Qualitätsverträge erforderlich ist. ³ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit den Inhalt der Rahmenvorgaben fest.

(3) ¹ **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.** ² **Überschreiten 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.** ³ 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. ⁴ **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.** ⁵ **Überschreiten 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.** ⁶ **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.** ⁷ **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.** ⁸ **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.** ⁹ **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesamt für Soziale Sicherung jährlich zum 31. Dezember eine Aufstellung der in diesem Jahr rechtskräftig festgestellten Beträge.**

Begründung zum GVWG:

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 Umsetzungsvorausset-

zungen 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 Absatz 1

Zu Satz 1 – neu gefasst

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 Satz 3

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 Absatz 2 Satz 1

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 Absatz 3 – angefügt

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 abgelten, 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 6 – angefügt

Die Regelung normiert die Befugnis und Verpflichtung der Vertragsparteien eines Qualitätsvertrags, dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die Daten zu den Qualitätsverträgen zu übermitteln, die für die Evaluation nach § 136b Absatz 8 Satz 1 und für die Veröffentlichung nach § 136b Absatz 8 Satz 5 erforderlich sind. Die Regelung bezieht sich dabei nur auf die vertragsbezogenen Daten (z. B. Daten der Vertragsparteien, der Vertragslaufzeit u. ä.) und nicht auf Patientendaten. Das IQTIG ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Evaluation der Qualitätsverträge beauftragt. Regelungen zur Datenübermittlung der Vertragsparteien an das IQTIG für diese Evaluation sind bisher vollumfänglich den verbindlichen Rahmenvorgaben zum Inhalt der Qualitätsverträge überlassen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 2 Satz 1 zu vereinbaren haben. Diese Rahmenvorgaben vom 16. Juli 2018 sehen aktuell in § 6 Absatz 4 Satz 3 vor, dass die vertragsbezogenen Informationen während des Erprobungszeitraums der Qualitätsverträge nur den dort genannten Organisationen zugänglich sind. Um den notwendigen Datenfluss insbesondere für die in § 136b Absatz 8 Satz 5 neu vorgesehene regelmäßige Veröffentlichung einer Übersicht zu den geschlossenen Qualitätsverträgen durch den G-BA zu sichern, wird die Datenübermittlungsbefugnis zu den dafür erforderlichen Vertragsdaten nunmehr ausdrücklich gesetzlich geregelt. Die Verpflichtung des IQTIG, dem G-BA diese Daten für die genannte Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen, ist bereits in § 136b Absatz 8 Satz 6 (neu) enthalten.

§ 111

Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
Verordnungsermächtigung

(1) Die Krankenkassen dürfen medizinische Leistungen zur Vorsorge (§ 23 Abs. 4) oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation einschließlich der Anschlussheilbehandlung (§ 40), die eine stationäre Behandlung, aber keine Krankenhausbehandlung erfordern, nur in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen erbringen lassen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach Absatz 2 besteht; für pflegende Angehörige dürfen die Krankenkassen diese Leistungen auch in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen erbringen lassen, mit denen ein Vertrag nach § 111a besteht.

(2) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen einheitliche Versorgungsverträge über die Durchführung der in Absatz 1 genannten Leistungen mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die

1. die Anforderungen des § 107 Abs. 2 erfüllen und
2. für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten ihrer Mitgliedskassen mit stationären medizinischen Leistungen zur Vorsorge oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation einschließlich der Anschlussheilbehandlung notwendig sind.

² § 109 Abs. 1 Satz 1 gilt entsprechend. ³ Die Landesverbände der Krankenkassen eines anderen Bundeslandes und die Ersatzkassen können einem nach Satz 1 geschlossenen Versorgungsvertrag beitreten, soweit für die Behandlung der Versicherten ihrer Mitgliedskassen in der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung ein Bedarf besteht. ⁴ **Absatz 5 Satz 7 und 8 gilt entsprechend.**

(3) ¹ Bei Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die vor dem 1. Januar 1989 stationäre medizinische Leistungen für die Krankenkassen erbracht haben, gilt ein Versorgungsvertrag in dem Umfang der in den Jahren 1986 bis 1988 erbrachten Leistungen als abgeschlossen. ² Satz 1 gilt nicht, wenn die Einrichtung die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 1 nicht erfüllt und die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam dies bis zum 30. Juni 1989 gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich geltend machen. ³ **Satz 1 gilt bis zum 31. Dezember 2025.**

(4) ¹ Mit dem Versorgungsvertrag wird die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung für die Dauer des Vertrages zur Versorgung der Versicherten mit stationären medizinischen Leistungen zur Vorsorge oder Rehabilitation zugelassen. ² Der Versorgungsvertrag kann von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam mit einer Frist von einem Jahr gekündigt werden, wenn die Voraussetzungen für seinen Abschluss nach Absatz 2 Satz 1 nicht mehr gegeben sind. ³ Mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde ist Einvernehmen über Abschluss und Kündigung des Versorgungsvertrags anzustreben.

(5) ¹ Die Vergütungen für die in Absatz 1 genannten Leistungen werden zwischen den Krankenkassen und den Trägern der zugelassenen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen vereinbart. ² **Für Vereinbarungen nach Satz 1 gilt § 71 nicht. Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglicher Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden.** ⁴ **Auf Verlangen der Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen.** ⁵ Die Vertragsparteien haben die Vereinbarungen für den Zeitraum vom 1. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021 an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte besondere Situation der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Einrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu gewährleisten. ⁶ **Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in Satz 5 genannte Frist längstens bis zum Ablauf des 23. September 2022 verlängern.** ⁷ Kommt eine Vereinbarung innerhalb von zwei Monaten, nachdem eine Vertragspartei nach Satz 1 schriftlich zur Aufnahme von Verhandlungen aufgefordert hat, nicht oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Landesschiedsstelle nach § 111b festgesetzt. ⁸ Die Landesschiedsstelle ist dabei an die für die Vertragsparteien geltenden Rechtsvorschriften gebunden.

(6) Soweit eine wirtschaftlich und organisatorisch selbständige, gebietsärztlich geleitete Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung an einem zugelassenen Krankenhaus die Anforderungen des Absatzes 2 Satz 1 erfüllt, gelten im Übrigen die Absätze 1 bis 5.

(7) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene vereinbaren unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 in Rahmenempfehlungen

1. das Nähere zu Inhalt, Umfang und Qualität der Leistungen nach Absatz 1,
2. Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen sowie bis zum 15. Juli 2021 Grundsätze für Vereinbarungen nach Absatz 5 Satz 5 und
3. die Anforderungen an das Nachweisverfahren nach Absatz 5 Satz 4.

² Vereinbarungen nach § 137d Absatz 1 bleiben unberührt. ³ Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Versorgungsverträgen nach Absatz 2 und den Vergütungsverträgen nach Absatz 5 zugrunde zu legen. ⁴ Kommen Rahmenempfehlungen ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach § 111b Absatz 6 anrufen. ⁵ Sie setzt innerhalb von drei Monaten den Rahmenempfehlungsinhalt fest.

Begründung zum Sozialdienstleister-Einsatzgesetz:

Zu Absatz 5 Satz 6

Für den Fall einer fortbestehenden Pandemiesituation ist nicht auszuschließen, dass es erforderlich wird, die Vergütungsvereinbarungen nach § 111 Absatz 5 Satz 1 auch weiterhin an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte andauernde besondere Situation der stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen anzupassen. Aus diesem Grund wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, den zuletzt mit Artikel 7 des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906) verlängerten Zeitraum aus § 111 Absatz 5 Satz 5 durch Rechtsverordnung längstens bis zum 23. September 2022 zu verlängern. Von dieser Verordnungsermächtigung kann das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen Gebrauch machen, wenn es im Hinblick auf eine fortbestehende pandemische Sondersituation erforderlich erscheint.

Begründung zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz zur Änderung in Absatz 5 Satz 6 mit Wirkung ab 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 5 i. V. m. Artikel 22 Absatz 3 des Impfpräventions-Stärkungsgesetzes): – Anmerkung: siehe Änderung durch Sozialdienstleister-Einsatzgesetz

Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Möglichkeit, durch Rechtsverordnung den Zeitraum, in dem coronabedingte Anpassungen von Vergütungsvereinbarungen zwischen den Trägern der zugelassenen stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und den Krankenkassen erfolgen dürfen, bis zum 19. März 2022 zu verlängern.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 4 – neu gefasst

Durch die Einfügung der Sätze 5 und 6 in § 111 Absatz 5 durch das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz vom 22. Dezember 2020 ist der Verweis in § 111 Absatz 2 Satz 4 unrichtig geworden und wird korrigiert. § 111 Absatz 2 Satz 4 verweist auf Vorschriften zur Durchführung von Schiedsverfahren, um Schiedsverfahren auch für die Vereinbarung von Versorgungsverträgen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 111 Absatz 2 Satz 1 über stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen zu ermöglichen.

Zu Absatz 3 Satz 3 – angefügt

Nach Absatz 3 Satz 1 gilt bei Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die vor dem 1. Januar 1989 stationäre medizinische Leistungen für die Krankenkassen erbracht haben, ein Versorgungsvertrag in dem Umfang der in den Jahren 1986 bis 1988 erbrachten Leistungen als abgeschlossen. Durch die Änderung wird die Übergangsvorschrift bis zum 31. Dezember 2025 befristet. Dadurch wird ab dem Jahr 2026 eine Gleichbehandlung aller Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen erreicht. Dies auch vor dem Hintergrund, dass in Absatz 7 die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vorgesehen ist, deren Inhalte den Versorgungsverträgen zugrunde zu legen sind.

Zu Absatz 7 Satz 1 Nummer 2

Nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene in Rahmenempfehlungen Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Struk-

turen. Um sicherzustellen, dass Rahmenempfehlungen auch zu Grundsätzen für Vereinbarungen zu der nach Absatz 5 Satz 5 vorgesehenen Anpassung von Vergütungsvereinbarungen an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte besondere Situation der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen geschlossen werden, wird die Nummer 2 entsprechend erweitert. Die Rahmenempfehlungen sollen kurzfristig bis zum 15. Juli 2021 vereinbart werden, um gemäß Absatz 7 Satz 2 den Verhandlungen über Vergütungsverträge zugrunde gelegt werden zu können.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Erweiterung der Überschrift und das Einfügen von Absatz 5 Satz 5 und 6 wie folgt: – Anmerkung: siehe Änderung durch Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Vor dem Hintergrund der fortbestehenden epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird vorgesehen, dass die Krankenkassen und die Träger der zugelassenen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen ihre Vergütungsvereinbarungen vom 1. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021 anpassen, um den pandemiebedingten Veränderungen im täglichen Leistungsgeschehen Rechnung zu tragen. Dies kann den Ausgleich von Mehraufwänden bei Personal- und Sachkosten sowie fehlender Einnahmen durch pandemiebedingte Minderbelegungen betreffen, die durch die bisher vereinbarten Vergütungen nicht abgedeckt werden. Damit soll die Leistungsfähigkeit der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung für die Dauer der derzeitigen epidemischen Lage gewährleistet werden. Die Regelungen zur Schiedsstelle in Absatz 5 gelten für die Anpassung der Vergütungsvereinbarungen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats die in Satz 5 genannte Frist bis zum 31. Dezember 2021 verlängern.

Begründung zum IPReG:

Zu Absatz 2 Satz 4 – Anmerkung: angefügt, siehe Änderung durch GVWG

Durch die entsprechende Anwendung von Absatz 5 Satz 5 und 6 wird geregelt, dass die für Vergütungsvereinbarungen nach Absatz 5 geltende Schiedsstellenregelung auch für Versorgungsverträge nach Absatz 2 gilt. Damit können Uneinigkeiten beim Abschluss eines Versorgungsvertrages der Klärung durch die Landesschiedsstelle nach § 111b zugeführt werden.

Zu Absatz 5 Satz 2 bis 4 – Anmerkung: eingefügt

Durch die Regelung wird bestimmt, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 nicht für die Vereinbarung von Vergütungen für stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation nach Absatz 5 Satz 1 gelten soll. Dies bedeutet, dass die vereinbarte Veränderung der jeweiligen Vergütung im Einzelfall die jährliche Grundlohnsummensteigerung nach § 71 Absatz 3 überschreiten kann. Durch höhere Vergütungen können Einrichtungen in die Lage versetzt werden, Mehrausgaben zu finanzieren, die etwa durch Tarifierhöhungen bei den Gehältern der Mitarbeiter entstehen.

Klargestellt wird, dass die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglicher Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann. Mit dieser Regelung soll auch den Besonderheiten von Einrichtungen, für die keine Tarifbindung, aber beispielsweise betriebliche Vereinbarungen bestehen, Rechnung getragen werden. Dies entspricht der Regelung des § 38 Absatz 2 SGB IX und stellt klar, dass auch Vergütungen erfasst werden, die bei fehlenden Tarifgebundenheit zum Beispiel aufgrund betrieblicher Vereinbarungen gezahlt werden. Auf Verlangen der Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen.

Zum Anfügen von Absatz 7 – Anmerkung: siehe Änderung durch GVWG

Nach § 111 Absatz 2 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften einheitliche Versorgungsverträge über die Durchführung von stationären Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die die Anforderungen des § 107 Absatz 2 erfüllen und die für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit diesen Leistungen notwendig sind. Nach § 111 Absatz 5 werden die Vergütungen für die Vorsorge- oder Rehabilitationsleistungen zwischen den Krankenkassen und den Trägern der Einrichtungen vereinbart.

Für diese Verträge gibt es weder im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung noch übergreifend für alle Rehabilitationsträger einheitliche Grundsätze oder Empfehlungen. Um mehr Transparenz und eine angemessene Leistungsorientierung, insbesondere für die Vergütungsvereinbarungen, zu erreichen, wird geregelt, dass die Krankenkassen und Leistungserbringer Rahmenempfehlungen auf Bundesebene schließen, um einheitliche und verbindliche Vorgaben zu schaffen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene vereinbaren unter Berücksichtigung der in § 38 Absatz 1 SGB IX genannten Inhalte und der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 in Rahmenempfehlungen das Nähere zu Inhalt, Umfang und Qualität der Leistungen nach Absatz 1, Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen sowie die Anforderungen an das Nachweisverfahren nach Absatz 5 Satz 4. Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Versorgungsverträgen nach Absatz 2 und den Vergütungsverträgen nach Absatz 5 zugrunde zu legen. Damit soll ein bundesweiter Rahmen für die regionalen Versorgungs- und Vergütungsverträge geschaffen werden. Auf Bundesebene sollen Rahmenvorgaben für die Leistungsdefinition und Qualitätsstandards sowie für Vergütungen formuliert werden, die auf regionaler Ebene vergütungsvertraglich konkretisiert

werden. Auf Bundesebene kann dies tatsächliche Leistungsinhalte (zum Beispiel Therapieeinheiten) und Mindeststandards der Leistungsqualität (zum Beispiel Qualifikationsanforderungen) betreffen, die bisher nicht Gegenstand von Vereinbarungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137d Absatz 1 sind. Existierende Vereinbarungen nach § 137d Absatz 1 sind in die Rahmenempfehlungen einzubeziehen. Auf regionaler Ebene können u. a. Versorgungskonzepte, Qualitätsanforderungen, die über Mindeststandards hinausgehen, sowie die Preisgestaltung vereinbart werden. Qualitätsstandards dienen der Transparenz und können die Ausübung der Wahlrechte der Versicherten unterstützen. In Rahmenempfehlungen können Grundsätze dafür vereinbart werden, dass Krankenkassen den Leistungsberechtigten im Hinblick auf Wahlmöglichkeiten mehrere für eine Leistungserbringung geeignete Einrichtungen benennen. Die Inhalte der Rahmenempfehlungen können eine Grundlage für eine gemeinsame Empfehlung nach § 38 Absatz 3 Satz 3 SGB IX in Verbindung mit § 26 SGB IX bilden. In den Rahmenempfehlungen können flexible Angebote wie zum Beispiel die Kombination einer stationären oder ambulanten Rehabilitation mit einer mobilen geriatrischen Rehabilitation in der eigenen Häuslichkeit vereinbart werden, um nachhaltige Effekte zu erreichen. Kommt eine Rahmenempfehlung ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach § 111b Absatz 6 anrufen. Die Schiedsstelle ist aufgefordert, innerhalb von drei Monaten den Rahmenempfehlungsinhalt festzusetzen.

§ 111a

Versorgungsverträge mit Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen

(1) ¹ Die Krankenkassen dürfen stationäre medizinische Leistungen zur Vorsorge für Mütter und Väter (§ 24) oder Rehabilitation für Mütter und Väter (§ 41) nur in Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen oder für Vater-Kind-Maßnahmen geeigneten Einrichtungen erbringen lassen, mit denen ein Versorgungsvertrag besteht. ² **§ 111 Absatz 2, 4 Satz 1 und 2, Absatz 5 und 7 sowie § 111b gelten entsprechend.**

(2) ¹ Bei Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen, die vor dem 1. August 2002 stationäre medizinische Leistungen für die Krankenkassen erbracht haben, gilt ein Versorgungsvertrag in dem Umfang der im Jahr 2001 erbrachten Leistungen als abgeschlossen. ² Satz 1 gilt nicht, wenn die Einrichtung die Anforderungen nach § 111 Abs. 2 Satz 1 nicht erfüllt und die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam dies bis zum 1. Januar 2004 gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich geltend machen. ³ **Satz 1 gilt bis zum 31. Dezember 2025.**

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 3 – angefügt
Nach Absatz 2 Satz 1 gilt bei Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen, die vor dem 1. August 2002 stationäre medizinische Leistungen für die Krankenkassen erbracht haben, ein Versorgungsvertrag in dem Umfang der im Jahr 2001 erbrachten Leistungen als abgeschlossen. Durch die Änderung wird die Übergangsvorschrift bis zum 31. Dezember 2025 befristet. Dadurch wird eine Gleichbehandlung aller Einrichtungen erreicht. Dies auch vor dem Hintergrund, dass gemäß Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 111 Absatz 7 die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen vorgesehen ist, deren Inhalte den Versorgungsverträgen zugrunde zu legen sind.

Begründung zum IPReG:

Zu Absatz 1 Satz 2
Für Vergütungsverträge mit Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen soll wie für Vergütungsverträge nach § 111 Absatz 5 gelten, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 nicht angewendet werden soll. Dies muss nicht gesondert geregelt werden, da die entsprechende Geltung von § 111 Absatz 5 bereits angeordnet ist. Gleiches gilt für die entsprechende Anwendung der Regelungen zur Schiedsstelle nach § 111b Absatz 6. Neu geregelt wird die entsprechende Anwendung des § 111 Absatz 7. Danach sind für Versorgungs- und Vergütungsverträge mit Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen verbindliche Rahmenempfehlungen für Versorgungs- und Vergütungsverträge vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Erbringer von stationären medizinischen Leistungen zur Vorsorge oder zur Rehabilitation für Mütter und Väter maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene abzuschließen.

§ 111b

**Landesschiedsstelle für Versorgungs- und Vergütungsvereinbarungen zwischen
Krankenkassen und Trägern von Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen
und Bundesschiedsstelle für Rahmenempfehlungen, Verordnungsermächtigung**

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf Landesebene maßgeblichen Verbände bilden miteinander für jedes Land eine Schiedsstelle. ² Diese entscheidet in den Angelegenheiten, die ihr nach diesem Buch zugewiesen sind.

(2) ¹ Die Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus Vertretern der jeweiligen Vertragsparteien nach § 111 Absatz 5 Satz 1 oder im Falle ambulanter Rehabilitationseinrichtungen nach § 111c Absatz 3 Satz 1 in gleicher Zahl; für den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden. ² Der Vorsitzende und die unparteiischen Mitglieder werden von den beteiligten Verbänden nach Absatz 1 gemeinsam bestellt. ³ Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie von den zuständigen Landesbehörden bestellt.

(3) ¹ Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ² Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³ Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁴ Die Entscheidungen werden von der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁵ Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(4) Die Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde.

(5) ¹ Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten zu bestimmen. ² Sie können diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf oberste Landesbehörden übertragen.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bilden erstmals bis zum 1. Mai 2021 eine gemeinsame Schiedsstelle, die in Angelegenheiten nach § 111 Absatz 7, § 111a Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 111 Absatz 7 sowie nach § 111c Absatz 5 entscheidet. ² Die Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus Vertretern der jeweiligen Rahmenempfehlungspartner nach § 111 Absatz 7 Satz 1 oder § 111c Absatz 5 Satz 1 in gleicher Zahl; für den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden. ³ Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴ Die jeweiligen Rahmenempfehlungspartner sollen sich über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter einigen. ⁵ Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und von deren Stellvertretern durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Rahmenempfehlungspartnern eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. ⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln. ⁷ § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 gilt entsprechend.

Begründung zum IPReG:

Zur Überschrift

Die Überschrift wird entsprechend der Erweiterung des Norminhalts (Zuständigkeit für Versorgungs- verträge sowie Einrichtung einer Schiedsstelle für Rahmenempfehlungen, Verordnungsermächtigung) angepasst.

Zum Anfügen von Absatz 6

In Absatz 6 wird Näheres zur Bildung einer Schiedsstelle für Rahmenempfehlungen bestimmt, die von den Rahmenempfehlungspartnern angerufen werden kann, falls Rahmenempfehlungen zu Versorgungs- oder Vergütungsverträgen nach den §§ 111 Absatz 7, 111a Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 111 Absatz 7 oder 111c Absatz 5 ganz oder teilweise nicht zustande kommen.

Die innerhalb der gesetzlichen Frist zu bildende Schiedsstelle besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der für die Erbringung von stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene nach § 111 Absatz 7 Satz 1 oder der im Falle ambulanter Rehabilitationsleistungen nach § 111c Absatz 5 Satz 1 maßgeblichen Verbände auf Bundesebene in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Für den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden. Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Rahmenempfehlungspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt nach ergebnisloser Fristsetzung eine Bestellung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zur Erstattung von Auslagen und zur Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder regeln. Die Bestimmungen zur Geschäftsordnung und Aufsicht gem. § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 gelten entsprechend.

§ 111c

Versorgungsverträge mit Rehabilitationseinrichtungen, **Verordnungsermächtigung**

- (1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften einheitliche Versorgungsverträge über die Durchführung der in § 40 Absatz 1 genannten ambulanten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation mit Rehabilitationseinrichtungen,
1. für die ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 besteht und
 2. die für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten ihrer Mitgliedschaften mit ambulanten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation einschließlich der Anschlussrehabilitation notwendig sind. ² Soweit es für die Erbringung wohnortnaher ambulanter Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erforderlich ist, können Verträge nach Satz 1 auch mit Einrichtungen geschlossen werden, die die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen, ohne dass für sie ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht.

³ **Absatz 3 Satz 7 und 8 gilt entsprechend.**

(2) ¹ § 109 Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend. ² Die Landesverbände der Krankenkassen eines anderen Bundeslandes und die Ersatzkassen können einem nach Absatz 1 geschlossenen Versorgungsvertrag beitreten, soweit für die Behandlung der Versicherten ihrer Mitgliedschaften in der Rehabilitationseinrichtung ein Bedarf besteht. ³ Mit dem Versorgungsvertrag wird die Rehabilitationseinrichtung für die Dauer des Vertrages zur Versorgung der Versicherten mit ambulanten medizinischen Leistungen zur Rehabilitation zugelassen. ⁴ Der Versorgungsvertrag kann von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam mit einer Frist von einem Jahr gekündigt werden, wenn die Voraussetzungen für seinen Abschluss nach Absatz 1 nicht mehr gegeben sind. ⁵ Mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde ist Einvernehmen über Abschluss und Kündigung des Versorgungsvertrags anzustreben.

(3) ¹ Die Vergütungen für die in § 40 Absatz 1 genannten Leistungen werden zwischen den Krankenkassen und den Trägern der zugelassenen Rehabilitationseinrichtungen vereinbart. ² **Für Vereinbarungen nach Satz 1 gilt § 71 nicht.** ³ **Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglicher Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden.** ⁴ **Auf Verlangen der Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen.** ⁵ **Die Vertragsparteien haben die Vereinbarungen für den Zeitraum vom 1. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021 an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte besondere Situation der Rehabilitationseinrichtungen anzupassen, um die Leistungsfähigkeit der Einrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu gewährleisten.** ⁶ **Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats die in Satz 5 genannte Frist längstens bis zum Ablauf des 23. September 2022 verlängern.** ⁷ Kommt eine Vereinbarung innerhalb von zwei Monaten, nachdem eine Vertragspartei nach Satz 1 schriftlich zur Aufnahme von Verhandlungen aufgefordert hat, nicht oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Landesschiedsstelle nach § 111b festgesetzt. ⁸ Diese ist dabei an die für die Vertragsparteien geltenden Rechtsvorschriften gebunden.

(4) ¹ Bei Einrichtungen, die vor dem 1. Januar 2012 ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erbracht haben, gilt ein Versorgungsvertrag nach § 111c in dem Umfang der bis dahin erbrachten Leistungen als abgeschlossen. ² Satz 1 gilt nicht, wenn die Einrichtung die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllt und die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam dies bis zum 31. Dezember 2012 gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich geltend machen. ³ **Satz 1 gilt bis zum 31. Dezember 2025.**

(5) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene vereinbaren unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 in Rahmenempfehlungen

1. das Nähere zu Inhalt, Umfang und Qualität der Leistungen nach § 40 Absatz 1,
2. Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen sowie bis zum 15. Juli 2021 Grundsätze für Vereinbarungen nach Absatz 3 Satz 5 und
3. die Anforderungen an das Nachweisverfahren nach Absatz 3 Satz 4.

² Vereinbarungen nach § 137d Absatz 1 bleiben unberührt. ³ Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Versorgungsverträgen nach Absatz 1 und den Vergütungsverträgen nach Absatz 3 zugrunde zu legen. ⁴ Kommen Rahmenempfehlungen ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach § 111b Absatz 6 anrufen. ⁵ Sie setzt innerhalb von drei Monaten den Rahmenempfehlungsinhalt fest.

Begründung zum Sozialdienstleister-Einsatzgesetz:

Zu Absatz 3 Satz 6

Für den Fall einer fortbestehenden Pandemiesituation ist nicht auszuschließen, dass es erforderlich wird, die Vergütungsvereinbarungen nach § 111c Absatz 3 Satz 1 auch weiterhin an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte andauernde besondere Situation der ambulanten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen anzupassen. Aus diesem Grund wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, den zuletzt mit Artikel 7 des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906) verlängerten Zeitraum aus § 111c Absatz 3 Satz 5 durch Rechtsverordnung längstens bis zum 23. September 2022 zu erweitern. Von dieser Verordnungsermächtigung kann das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen Gebrauch machen, wenn es im Hinblick auf eine fortbestehende pandemische Sondersituation erforderlich erscheint.

Begründung zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz zur Änderung in Absatz 3 Satz 6 mit Wirkung ab 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 5 i. V. m. Artikel 22 Absatz 3 des Impfpräventions-Stärkungsgesetzes): – Anmerkung: siehe Änderung durch Sozialdienstleister-Einsatzgesetz

Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Möglichkeit, durch Rechtsverordnung den Zeitraum, in dem coronabedingte Anpassungen von Vergütungsvereinbarungen zwischen den Trägern der zugelassenen stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und den Krankenkassen erfolgen dürfen, bis zum 19. März 2022 zu verlängern.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3 – angefügt

Durch die Einfügung eines Verweises auf Vorschriften zur Durchführung von Schiedsverfahren werden Schiedsverfahren auch für die Vereinbarung von Versorgungsverträgen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit Rehabilitationseinrichtungen nach § 111c Absatz 1 über ambulante Rehabilitationsleistungen ermöglicht. Ein entsprechender Verweis wie bei der Regelung zu Versorgungsverträgen über stationäre Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen nach § 111 Absatz 2 wurde bisher in § 111c Absatz 1 nicht geregelt.

Zu Absatz 4 Satz 3 – angefügt

Nach Absatz 4 Satz 1 gilt bei Einrichtungen, die vor dem 1. Januar 2012 ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erbracht haben, ein Versorgungsvertrag nach § 111c in dem Umfang der bis dahin erbrachten Leistungen als abgeschlossen. Durch die Änderung wird die Übergangsvorschrift bis zum 31. Dezember 2025 befristet. Dadurch wird eine Gleichbehandlung aller Rehabilitationseinrichtungen erreicht. Dies auch vor dem Hintergrund, dass in Absatz 5 die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Rehabilitationseinrichtungen vorgesehen ist, deren Inhalte den Versorgungsverträgen zugrunde zu legen sind.

Zu Absatz 5 Satz 1 Nummer 2

Nach Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene in Rahmenempfehlungen Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen. Um sicherzustellen, dass Rahmenempfehlungen auch zu Grundsätzen für Vereinbarungen zu der nach Absatz 3 Satz 5 vorgesehenen Anpassung von Vergütungsvereinbarungen an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte besondere Situation der Rehabilitationseinrichtungen geschlossen werden, wird die Nummer 2 entsprechend erweitert. Die Rahmenempfehlungen sollen kurzfristig bis zum 15. Juli 2021 vereinbart werden, um gemäß Absatz 5 Satz 2 den Verhandlungen über Vergütungsverträge zugrunde gelegt werden zu können.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Erweiterung der Überschrift und das Einfügen von Absatz 3 Satz 5 und 6 wie folgt: – Anmerkung: siehe Änderung durch Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Vor dem Hintergrund der fortbestehenden epidemischen Lage von nationaler Tragweite wird vorgesehen, dass die Krankenkassen und die Träger der zugelassenen ambulanten Rehabilitationseinrichtungen ihre Vergütungsvereinbarungen vom 1. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021 anpassen, um den pandemiebedingten Veränderungen im täglichen Leistungsgeschehen Rechnung zu tragen. Dies kann den Ausgleich von Mehraufwänden bei Personal- und Sachkosten sowie fehlender Einnahmen durch pandemiebedingte Minderbelegungen der Therapieplätze betreffen, die durch die bisher vereinbarten Vergütungen nicht abgebildet werden. Damit soll die Leistungsfähigkeit der Rehabilitationseinrichtungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung für die Dauer der derzeitigen epidemischen Lage gewährleistet werden. Die Regelungen zur Schiedsstelle in Absatz 3 gelten für die Anpassung der Vergütungsvereinbarungen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats die in Satz 5 genannte Frist bis zum 31. Dezember 2021 verlängern.

Begründung zum IPReG:

Zu Absatz 3 Satz 2 bis 4 – Anmerkung: eingefügt

Durch die Regelung wird bestimmt, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 wie für die Vereinbarung von Vergütungen für stationäre Leistungen auch für ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 111c Absatz 3 Satz 1 nicht gelten soll. Dies bedeutet, dass die vereinbarte Veränderung der jeweiligen Vergütung im Einzelfall die jährliche Grundlohnsummensteigerung nach § 71 Absatz 3 überschreiten kann. Durch höhere Vergütungen können Einrichtungen in die Lage versetzt werden, Mehrausgaben zu finanzieren, die etwa durch Tarifierhöhungen bei den Gehältern der Mitarbeiter entstehen.

Klargestellt wird auch insoweit, dass die Bezahlung tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann. Auf Verlangen des Rehabilitationsträgers ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen.

Zum Anfügen von Absatz 5 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch den 14. Ausschuss

Nach § 111c Absatz 1 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften unter den genannten Voraussetzungen einheitliche Versorgungsverträge über die Durchführung von ambulanten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation mit Rehabilitationseinrichtungen. Nach § 111c Absatz 3 werden die Vergütungen für die Rehabilitationsleistungen zwischen den Krankenkassen und den Trägern der Einrichtungen vereinbart. Auch für diese Verträge gibt es weder im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung noch übergreifend für alle Rehabilitationsträger einheitliche Grundsätze oder Empfehlungen. Um mehr Transparenz und eine angemessene Leistungsorientierung, insbesondere für die Vergütungsvereinbarungen, zu erreichen, wird geregelt, dass die Krankenkassen und Leistungserbringer Rahmenempfehlungen auf Bundesebene schließen, um einheitliche und verbindliche Vorgaben zu schaffen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene vereinbaren unter Berücksichtigung der in § 38 Absatz 1 SGB IX genannten Inhalte und der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 in Rahmenempfehlungen das Nähere zu Inhalt, Umfang und Qualität der Leistungen nach Absatz 1, Grundsätze einer leistungsgerechten Vergütung und ihrer Strukturen sowie die Anforderungen an das Nachweisverfahren nach Absatz 3 Satz 4. Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Versorgungsverträgen nach Absatz 1 und den Vergütungsverträgen nach Absatz 3 zugrunde zu legen.

Damit soll ein bundesweiter Rahmen für die regionalen Versorgungs- und Vergütungsverträge geschaffen werden. Zu berücksichtigen ist die mobile Rehabilitation als eine besondere Form der ambulanten Rehabilitation. Auf Bundesebene sollen Rahmenvorgaben für die Leistungsdefinition und Qualitätsstandards sowie für Vergütungen formuliert werden, die auf regionaler Ebene vertraglich konkretisiert werden. Auf Bundesebene kann dies tatsächliche Leistungsinhalte (u.a. Therapieeinheiten) und Mindeststandards der Leistungsqualität (z. B. Qualifikationsanforderungen) betreffen, die bisher nicht

Gegenstand von Vereinbarungen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137d Absatz 1 sind. Existierende Vereinbarungen nach § 137d Absatz 1 sind in die Rahmenempfehlungen einzubeziehen. Auf regionaler Ebene können u. a. Versorgungskonzepte, Qualitätsanforderungen, die über Mindeststandards hinausgehen, sowie die Preisgestaltung vereinbart werden. Qualitätsstandards dienen der Transparenz und können die Ausübung der Wahlrechte der Versicherten unterstützen. Krankenkassen können den Versicherten zur besseren Information mehrere geeignete Einrichtungen benennen. Kommt eine Rahmenempfehlung ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach § 111 Absatz 6 anrufen. Die Schiedsstelle ist aufgefordert, innerhalb von drei Monaten den betreffenden Rahmenempfehlungsinhalt festzusetzen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 5 Satz 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung und Angleichung an den Wortlaut des § 111 Absatz 7 Satz 1. Die Rahmenempfehlungen werden zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den „für die Erbringung (nicht: Erbringung) von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene“ abgeschlossen.

§ 111d

Ausgleichszahlungen an Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen
aufgrund von Einnahmeausfällen durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2,
Verordnungsermächtigung

(1) Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 oder nach § 111a Absatz 1 erhalten für die Ausfälle der Einnahmen, die **zwischen dem 16. März und dem 30. September 2020 sowie seit dem 18. November 2020** dadurch entstehen, dass Betten nicht so belegt werden können, wie es vor dem Auftreten der SARS-CoV-2-Pandemie geplant war, Ausgleichszahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(2) ¹ Die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen ermitteln die Höhe der Ausgleichszahlungen nach Absatz 1, indem sie täglich, erstmals für den 16. März 2020, von der Zahl der im Jahresdurchschnitt 2019 pro Tag stationär behandelten Patientinnen und Patienten der Krankenkassen (Referenzwert) die Zahl der am jeweiligen Tag stationär behandelten Patientinnen und Patienten der Krankenkassen sowie die Zahl der nach § 22 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes behandelten oder nach § 149 des Elften Buches oder § 39c zur Kurzzeitpflege aufgenommenen Patienten abziehen. ² Sofern das Ergebnis größer als Null ist, ist dieses mit der tagesbezogenen Pauschale nach Absatz 3 zu multiplizieren. ³ Die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen melden den sich für sie jeweils aus der Berechnung nach Satz 2 ergebenden Betrag differenziert nach Kalendertagen wöchentlich an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde oder an eine von dieser Landesbehörde benannte Krankenkasse, die alle von den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Land gemeldeten Beträge summiert. ⁴ Die Ermittlung nach Satz 1 ist letztmalig für den **31. Januar 2021** durchzuführen.

(3) ¹ Die tagesbezogene Pauschale beträgt 60 Prozent des mit Krankenkassen vereinbarten durchschnittlichen Vergütungssatzes der Einrichtung nach § 111 Absatz 5. ² **Die tagesbezogene Pauschale für ab dem 18. November 2020 gemeldete Beträge beträgt 50 Prozent des mit Krankenkassen vereinbarten durchschnittlichen Vergütungssatzes der Einrichtung nach § 111 Absatz 5.**

(4) ¹ Die Länder oder die benannten Krankenkassen übermitteln die für ihre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen aufsummierten Beträge nach Absatz 2 Satz 3 jeweils unverzüglich an das Bundesamt für Soziale Sicherung. ² Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt auf Grundlage der nach Satz 1 angemeldeten Mittelbedarfe die Beträge an das jeweilige Land oder die benannte Krankenkasse zur Weiterleitung an die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. ³ Um eine schnellstmögliche Zahlung zu gewährleisten, kann das Land oder die benannte Krankenkasse beim Bundesamt für Soziale Sicherung ab dem 28. März 2020 Abschlagszahlungen beantragen. ⁴ Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren der Übermittlung der aufsummierten Beträge sowie der Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der Abschlagszahlungen.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene vereinbaren bis zum 10. April 2020 das Nähere zum Verfahren des Nachweises der Zahl der täglich stationär behandelten oder aufgenommen Patientinnen und Patienten im Vergleich zum Referenzwert für die Ermittlung und Meldung nach Absatz 2 sowie der Ermittlung des mit Krankenkassen vereinbarten durchschnittlichen Vergütungssatzes nach Absatz 3.

(6) ¹Die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen erstatten dem Land oder der benannten Krankenkasse die nach dieser Vorschrift erhaltenen Ausgleichszahlungen, soweit sie vorrangige Mittel aus Vergütungen oder Ausgleichszahlungen aus anderen Rechtsverhältnissen beanspruchen können. ²Das Land oder die benannte Krankenkasse leiten die Zahlungen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds weiter.

(7) Nach Abschluss der Zahlungen nach Absatz 4 Satz 2 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung übermitteln die Länder oder die benannten Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum Ende des darauffolgenden Kalendermonats eine einrichtungsbezogene Aufstellung der ausbezahlten und zurückerstatteten Finanzmittel.

(8) ¹Das Bundesamt für Soziale Sicherung teilt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich die Höhe des jeweils nach Absatz 4 Satz 2 ab dem 18. November 2020 an die Länder oder die benannte Krankenkasse überwiesenen Betrags mit. ²Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt dem Bundesministerium der Finanzen wöchentlich die Mitteilungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach Satz 1. ³Der Bund erstattet den Betrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung gemäß Satz 1.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats die in Absatz 2 Satz 4 genannte Frist um bis zu neun Monate verlängern.

Der 14. Ausschuss begründet zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung die Änderungen in Absatz 1 und Absatz 2 Satz 4 sowie das Anfügen von Absatz 3 Satz 2, die Neufassung von Absatz 8 sowie das Anfügen von Absatz 9 wie folgt:

Aufgrund der weiterbestehenden Pandemie wird die Regelung des § 111d zu Ausgleichszahlungen an Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen aufgrund von Einnahmeausfällen durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 mit Wirkung vom 18. November 2020 bis zum 31. Januar 2021 weitergeführt. Ausdrücklich einbezogen werden die Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartige Einrichtungen.

Zu Absatz 1

In die ab dem 18. November geltende Regelung zu Ausgleichszahlungen werden die Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartige Einrichtungen mit einem Versorgungsvertrag nach § 111a Absatz 1 ausdrücklich genannt, die bisher von der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung vom 30. April 2020 in den Geltungsbereich des § 111d einbezogen wurden. Eine rechtliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Zu Absatz 1 und 2

Die Ausgleichszahlungen werden zunächst für den Zeitraum vom 18. November 2020 bis zum 31. Januar 2021 wieder aufgenommen.

Zu Absatz 3

Die Ausgleichszahlungen für ab dem 18. November 2020 gemeldeten Einnahmeausfälle betragen 50 Prozent der auf Grundlage des Verfahrens nach Absatz 2 errechneten Beträge.

Zu Absatz 8

In Absatz 8 wird geregelt, dass die aus der Liquiditätshilfe des Gesundheitsfonds gezahlten Ausgleichszahlungen nach Absatz 1 der Liquiditätshilfe aus dem Bundeshaushalt erstattet werden. Hierfür teilt das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich die Höhe des an die Länder jeweils nach Absatz 4 Satz 2 ab dem 18. November 2020 überwiesenen Betrags mit. Die Mitteilungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung werden vom Bundesministerium für Gesundheit dem Bundesministerium der Finanzen wöchentlich übermittelt. Nach einer Mitteilung erstattet der Bund den Betrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche.

Zu Absatz 9

Der neue Absatz 9 legt die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Verordnung zur Verlängerung der Regelungen zu Ausgleichszahlungen nach § 111d auf einen Zeitraum von neun Monaten nach Ablauf des in Absatz 2 Satz 4 bestimmten Zeitraums fest.

§ 112

Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam Verträge, um sicherzustellen, dass Art und Umfang der Krankenhausbehandlung den Anforderungen dieses Gesetzbuchs entsprechen.

(2) ¹ Die Verträge regeln insbesondere

1. die allgemeinen Bedingungen der Krankenhausbehandlung einschließlich der
 - a) Aufnahme und Entlassung der Versicherten,
 - b) Kostenübernahme, Abrechnung der Entgelte, Berichte und Bescheinigungen,
2. die Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Krankenhausbehandlung einschließlich eines Kataloges von Leistungen, die in der Regel teilstationär erbracht werden können,
3. Verfahrens- und Prüfungsgrundsätze für Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen,
4. die soziale Betreuung und Beratung der Versicherten im Krankenhaus,
5. den nahtlosen Übergang von der Krankenhausbehandlung zur Rehabilitation oder Pflege,
6. das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang der medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1.

² Sie sind für die Krankenkassen und die zugelassenen Krankenhäuser im Land unmittelbar verbindlich.

(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 bis zum 31. Dezember 1989 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird sein Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Landesschiedsstelle nach § 114 festgesetzt.

(4) ¹ Die Verträge nach Absatz 1 können von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden. ² Satz 1 gilt entsprechend für die von der Landesschiedsstelle nach Absatz 3 getroffenen Regelungen. ³ Diese können auch ohne Kündigung jederzeit durch einen Vertrag nach Absatz 1 ersetzt werden.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam sollen Rahmenempfehlungen zum Inhalt der Verträge nach Absatz 1 abgeben.

(6) Beim Abschluss der Verträge nach Absatz 1 und bei Abgabe der Empfehlungen nach Absatz 5 sind, soweit darin Regelungen nach Absatz 2 Nr. 5 getroffen werden, die Spitzenorganisationen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zu beteiligen.

§ 113

Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und der Landesausschuss des Verbandes der privaten Krankenversicherung können gemeinsam die Wirtschaftlichkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Krankenhausbehandlung eines zugelassenen Krankenhauses durch einvernehmlich mit dem Krankenhausträger bestellte Prüfer untersuchen lassen. ² Kommt eine Einigung über den Prüfer nicht zu Stande, wird dieser auf Antrag innerhalb von zwei Monaten von der Landesschiedsstelle nach § 114 Abs. 1 bestimmt. ³ Der Prüfer ist unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

(2) Die Krankenhäuser und ihre Mitarbeiter sind verpflichtet, dem Prüfer und seinen Beauftragten auf Verlangen die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.

(3) ¹ Das Prüfungsergebnis ist, unabhängig von den sich daraus ergebenden Folgerungen für eine Kündigung des Versorgungsvertrags nach § 110, in der nächstmöglichen Pflegesatzvereinbarung mit Wirkung für die Zukunft zu berücksichtigen. ² Die Vorschriften über Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach der Bundespflegesatzverordnung bleiben unberührt.

(4) ¹ Die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung durch Hochschulambulanzen nach § 117, psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118, sozialpädiatrische Zentren nach § 119 sowie medizinische Behandlungszentren nach § 119c werden von den Krankenkassen in entsprechender Anwendung der nach §§ 106 bis 106b und 106d und § 135b geltenden Regelungen geprüft. ² Die Wirtschaftlichkeit der ärztlich verordneten Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a Satz 5 und der Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Absatz 1a wird durch die Prüfungsstellen nach § 106c entsprechend §§ 106 bis 106b gegen Kostenersatz durchgeführt, soweit die Krankenkasse mit dem Krankenhaus nichts anderes vereinbart hat.

§ 114

Landesschiedsstelle

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die Landeskrankenhausesgesellschaften oder die Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam bilden für jedes Land eine Schiedsstelle. ² Diese entscheidet in den ihr nach diesem Buch zugewiesenen Aufgaben.

(2) ¹ Die Landesschiedsstelle besteht aus Vertretern der Krankenkassen und zugelassenen Krankenhäuser in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ² Die Vertreter der Krankenkassen und deren Stellvertreter werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, die Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und deren Stellvertreter von der Landeskrankenhausesgesellschaft bestellt. ³ Der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder werden von den beteiligten Organisationen gemeinsam bestellt. ⁴ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, werden sie in entsprechender Anwendung des Verfahrens nach § 89 Absatz 6 Satz 3 bestellt. ⁵ Soweit beteiligte Organisationen keine Vertreter bestellen oder im Verfahren nach Satz 3 keine Kandidaten für das Amt des Vorsitzenden oder der weiteren unparteiischen Mitglieder benennen, bestellt die zuständige Landesbehörde auf Antrag einer beteiligten Organisation die Vertreter und benennt die Kandidaten; die Amtsdauer der Mitglieder der Schiedsstelle beträgt in diesem Fall ein Jahr.

(3) ¹ Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ² Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³ Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁴ Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁵ Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(4) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde.

(5) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten zu bestimmen.

Vierter Abschnitt

Beziehungen zu Krankenhäusern und Vertragsärzten

§ 115

Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die Kassenärztlichen Vereinigungen schließen mit der Landeskrankenhausesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam Verträge mit dem Ziel, durch enge Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und zugelassenen Krankenhäusern eine nahtlose ambulante und stationäre Behandlung der Versicherten zu gewährleisten.

(2) ¹ Die Verträge regeln insbesondere

1. die Förderung des Belegarztwesens und der Behandlung in Einrichtungen, in denen die Versicherten durch Zusammenarbeit mehrerer Vertragsärzte ambulant und stationär versorgt werden (Praxiskliniken),
2. die gegenseitige Unterrichtung über die Behandlung der Patienten sowie über die Überlassung und Verwendung von Krankenunterlagen,
3. die Zusammenarbeit bei der Gestaltung und Durchführung eines ständig einsatzbereiten Notdienstes; darüber hinaus können auf Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen ergänzende Regelungen zur Vergütung vereinbart werden,
4. die Durchführung einer vor- und nachstationären Behandlung im Krankenhaus nach § 115a einschließlich der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und der Verhinderung von Missbrauch; in den Verträgen können von § 115a Abs. 2 Satz 1 bis 3 abweichende Regelungen vereinbart werden,
5. die allgemeinen Bedingungen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus,
6. ergänzende Vereinbarungen zu Voraussetzungen, Art und Umfang des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a.

² Sie sind für die Krankenkassen, die Vertragsärzte und die zugelassenen Krankenhäuser im Land unmittelbar verbindlich.

(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das zuständige sektorenübergreifende Schiedsgremium gemäß § 89a.

(4) ¹ Kommt eine Regelung nach Absatz 1 bis 3 bis zum 31. Dezember 1990 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird ihr Inhalt durch Rechtsverordnung der Landesregierung bestimmt. ² Eine Regelung nach den Absätzen 1 bis 3 ist zulässig, solange und soweit die Landesregierung eine Rechtsverordnung nicht erlassen hat.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam sollen Rahmenempfehlungen zum Inhalt der Verträge nach Absatz 1 abgeben.

§ 115a

Vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus

(1) ¹ Das Krankenhaus kann bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandeln, um

1. die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten (vorstationäre Behandlung) oder
2. im Anschluss an eine vollstationäre Krankenhausbehandlung den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen (nachstationäre Behandlung).

² Das Krankenhaus kann die Behandlung nach Satz 1 auch durch hierzu ausdrücklich beauftragte niedergelassene Vertragsärzte in den Räumen des Krankenhauses oder der Arztpraxis erbringen.
³ Absatz 2 Satz 5 findet insoweit keine Anwendung.

(2) ¹ Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt. ² Die nachstationäre Behandlung darf sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen, bei Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes drei Monate nach Beendigung der stationären Krankenhausbehandlung nicht überschreiten. ³ Die Frist von 14 Tagen oder drei Monaten kann in medizinisch begründeten Einzelfällen im Einvernehmen mit dem einweisenden Arzt verlängert werden. ⁴ Kontrolluntersuchungen bei Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes dürfen vom Krankenhaus auch nach Beendigung der nachstationären Behandlung fortgeführt werden, um die weitere Krankenbehandlung oder Maßnahmen der Qualitätssicherung wissenschaftlich zu begleiten oder zu unterstützen. ⁵ Eine notwendige ärztliche Behandlung außerhalb des Krankenhauses während der vor- und nachstationären Behandlung wird im Rahmen des Sicherstellungsauftrags durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gewährleistet. ⁶ Das Krankenhaus hat den einweisenden Arzt über die vor- oder nachstationäre Behandlung sowie diesen und die an der weiteren Krankenbehandlung jeweils beteiligten Ärzte über die Kontrolluntersuchungen und deren Ergebnis unverzüglich zu unterrichten. ⁷ Die Sätze 2 bis 6 gelten für die Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 des Transplantationsgesetzes entsprechend.

(3) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und der Landesausschuss des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemeinsam vereinbaren mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung die Vergütung der Leistungen mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. ² Die Vergütung soll pauschaliert werden und geeignet sein, eine Verminderung der stationären Kosten herbeizuführen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam geben im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Empfehlungen zur Vergütung ab. ⁴ Diese gelten bis zum Inkrafttreten einer Vereinbarung nach Satz 1. ⁵ Kommt eine Vereinbarung über die Vergütung innerhalb von drei Monaten nicht zu Stande, nachdem eine Vertragspartei schriftlich zur Aufnahme der Verhandlungen aufgefordert hat, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder der zuständigen Landesbehörde die Vergütung fest.

§ 115b

Ambulantes Operieren im Krankenhaus

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren auf der Grundlage des Gutachtens nach Absatz 1a bis zum 31. Januar 2022

1. einen Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen,
2. einheitliche Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte.

² Die Vereinbarung nach Satz 1 tritt mit ihrem Wirksamwerden an die Stelle der am 31. Dezember 2019 geltenden Vereinbarung. ³ In die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 1 sind die in dem Gutachten nach Absatz 1a benannten ambulant durchführbaren Operationen und die stationersetzenden Eingriffe und stationersetzenden Behandlungen aufzunehmen, die in der Regel ambulant durchgeführt werden können, sowie allgemeine Tatbestände zu bestimmen, bei deren Vorliegen eine stationäre Durchführung erforderlich sein kann. ⁴ Die Vergütung nach Satz 1 Nummer 2 ist nach dem Schweregrad der Fälle zu differenzieren und erfolgt auf betriebswirtschaftlicher Grundlage, ausgehend vom einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen unter ergänzender Berücksichtigung der nichtärztlichen Leistungen, der Sachkosten sowie der spezifischen Investitionsbedingungen. ⁵ In der

Vereinbarung sind die Qualitätsvoraussetzungen nach § 135 Abs. 2 sowie die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 und den §§ 136 bis 136b zu berücksichtigen. ⁶ In der Vereinbarung ist vorzusehen, dass die Leistungen nach Satz 1 auch auf der Grundlage einer vertraglichen Zusammenarbeit des Krankenhauses mit niedergelassenen Vertragsärzten ambulant im Krankenhaus erbracht werden können. ⁷ Die Vereinbarung nach Satz 1 ist mindestens alle zwei Jahre, erstmals zum 31. Dezember 2023, durch Vereinbarung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. ⁸ Der Vereinbarungsteil nach Satz 1 Nummer 1 bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(1a) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen leiten bis zum 30. Juni 2020 das Verfahren für die Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens ein, in dem der Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ambulant durchführbaren Operationen, stationersetzenden Eingriffen und stationersetzenden Behandlungen untersucht wird. ² Das Gutachten hat ambulant durchführbare Operationen, stationersetzende Eingriffe und stationersetzende Behandlungen konkret zu benennen und in Verbindung damit verschiedene Maßnahmen zur Differenzierung der Fälle nach dem Schweregrad zu analysieren. ³ Im Gutachtensauftrag ist vorzusehen, dass das Gutachten spätestens innerhalb eines Jahres, nachdem das Gutachten in Auftrag gegeben worden ist, fertigzustellen ist.

(2) ¹ Die Krankenhäuser sind zur ambulanten Durchführung der in dem Katalog genannten Operationen, stationersetzenden Eingriffe und stationersetzenden Behandlungen zugelassen. ² Hierzu bedarf es einer Mitteilung des Krankenhauses an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, die Kassenärztliche Vereinigung und den Zulassungsausschuss (§ 96); die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die Landeskrankenhausgesellschaft über den Versorgungsgrad in der vertragsärztlichen Versorgung. ³ Das Krankenhaus ist zur Einhaltung des Vertrages nach Absatz 1 verpflichtet. ⁴ Die Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. ⁵ Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität erfolgt durch die Krankenkassen; die Krankenhäuser übermitteln den Krankenkassen die Daten nach § 301, soweit dies für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen erforderlich ist. ⁶ Leistungen, die Krankenhäuser auf Grundlage des Katalogs nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ambulant erbringen, unterliegen nicht der Prüfung durch den Medizinischen Dienst nach § 275c Absatz 1 in Verbindung mit § 275 Absatz 1 Nummer 1.

(3) ¹ Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 nicht fristgerecht zustande oder wird eine Vereinbarung nach Absatz 1 ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ² Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend für die Festsetzung nach Satz 1 durch das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(4) ¹ In der Vereinbarung nach Absatz 1 können Regelungen über ein gemeinsames Budget zur Vergütung der ambulanten Operationsleistungen der Krankenhäuser und der Vertragsärzte getroffen werden. ² Die Mittel sind aus der Gesamtvergütung und den Budgets der zum ambulanten Operieren zugelassenen Krankenhäuser aufzubringen.

§ 115c

Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

(1) ¹ Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. ² Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapievorschlag anzugeben. ³ Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig.

(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertrags-

ärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.

§ 115d

Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung

(1) ¹ Psychiatrische Krankenhäuser mit regionaler Versorgungsverpflichtung sowie Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung können in medizinisch geeigneten Fällen, wenn eine Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung vorliegt, anstelle einer vollstationären Behandlung eine stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld erbringen. ² Der Krankenhausträger stellt sicher, dass die erforderlichen Ärzte und nichtärztlichen Fachkräfte und die notwendigen Einrichtungen für eine stationsäquivalente Behandlung bei Bedarf zur Verfügung stehen. ³ In geeigneten Fällen, insbesondere wenn dies der Behandlungskontinuität dient oder aus Gründen der Wohnortnähe sachgerecht ist, kann das Krankenhaus an der ambulanten psychiatrischen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder ein anderes zur Erbringung der stationsäquivalenten Behandlung berechtigtes Krankenhaus mit der Durchführung von Teilen der Behandlung beauftragen.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 30. Juni 2017

1. die Anforderungen an die Dokumentation; dabei ist sicherzustellen, dass für die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung die Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit dokumentiert wird,
2. die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung,
3. die Anforderungen an die Beauftragung von an der ambulanten psychiatrischen Behandlung teilnehmenden Leistungserbringern oder anderen, zur Erbringung der stationsäquivalenten Behandlung berechtigten Krankenhäusern.

² Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen.

(3) Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 vereinbaren bis zum 28. Februar 2017 im Benehmen mit den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften die Leistungsbeschreibung der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung als Grundlage für die Verschlüsselung der Leistungen nach § 301 Absatz 2 Satz 2.

(4) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft legen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen gemeinsamen Bericht über die Auswirkungen der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung im häuslichen Umfeld auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten einschließlich der finanziellen Auswirkungen vor. ² Die für den Bericht erforderlichen Daten sind ihnen von den Krankenkassen, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Krankenhäusern in anonymisierter Form zu übermitteln.

§ 116

Ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte

¹ Ärzte, die in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung, mit der ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 besteht, oder nach § 119b Absatz 1 Satz 3 oder 4 in einer stationären Pflegeeinrichtung tätig sind, können, soweit sie über eine abgeschlossene Weiterbildung verfügen, mit Zustimmung des jeweiligen Trägers der Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, vom Zulassungsausschuss (§ 96) zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten ermächtigt werden. ² Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung

der Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Ärzten der in Satz 1 genannten Einrichtungen nicht sichergestellt wird.

§ 116a

Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung

¹ Der Zulassungsausschuss muss zugelassene Krankenhäuser für das entsprechende Fachgebiet in den Planungsbereichen, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eingetretene Unterversorgung nach § 100 Absatz 1 oder einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf nach § 100 Absatz 3 festgestellt hat, auf deren Antrag zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigen, soweit und solange dies zur Beseitigung der Unterversorgung oder zur Deckung des zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs erforderlich ist. ² Der Ermächtigungsbeschluss ist nach zwei Jahren zu überprüfen.

§ 116b

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

(1) ¹ Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. ² Hierzu gehören nach Maßgabe der Absätze 4 und 5 insbesondere folgende Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen:

1. Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen wie
 - a) onkologische Erkrankungen,
 - b) rheumatologische Erkrankungen,
 - c) HIV/AIDS,
 - d) Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3 – 4),
 - e) Multiple Sklerose,
 - f) zerebrale Anfallsleiden (Epilepsie),
 - g) komplexe Erkrankungen im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie,
 - h) Folgeschäden bei Frühgeborenen oder
 - i) Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen;

bei Erkrankungen nach den Buchstaben c bis i umfasst die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nur schwere Verlaufsformen der jeweiligen Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen;

2. seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen wie
 - a) Tuberkulose,
 - b) Mukoviszidose,
 - c) Hämophilie,
 - d) Fehlbildungen, angeborene Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskuläre Erkrankungen,
 - e) schwerwiegende immunologische Erkrankungen,
 - f) biliäre Zirrhose,
 - g) primär sklerosierende Cholangitis,
 - h) Morbus Wilson,
 - i) Transsexualismus,
 - j) Versorgung von Kindern mit angeborenen Stoffwechselstörungen,
 - k) Marfan-Syndrom,

- l) pulmonale Hypertonie,
- m) Kurzdarmsyndrom oder
- n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern sowie

3. hochspezialisierte Leistungen wie

- a) CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen oder
- b) Brachytherapie.

³ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.

(2) ¹ An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser sind berechtigt, Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach Absatz 1, deren Behandlungsumfang der Gemeinsame Bundesausschuss nach den Absätzen 4 und 5 bestimmt hat, zu erbringen, soweit sie die hierfür jeweils maßgeblichen Anforderungen und Voraussetzungen nach den Absätzen 4 und 5 erfüllen und dies gegenüber dem nach Maßgabe des Absatzes 3 Satz 1 erweiterten Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nach § 90 Absatz 1 unter Beifügung entsprechender Belege anzeigen. ² Soweit der Abschluss von Vereinbarungen nach Absatz 4 Satz 9 und 10 zwischen den in Satz 1 genannten Leistungserbringern erforderlich ist, sind diese im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach Satz 1 ebenfalls vorzulegen. ³ Dies gilt nicht, wenn der Leistungserbringer glaubhaft versichert, dass ihm die Vorlage aus den in Absatz 4 Satz 11 zweiter Halbsatz genannten Gründen nicht möglich ist. ⁴ Der Leistungserbringer ist nach Ablauf einer Frist von zwei Monaten nach Eingang seiner Anzeige zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt, es sei denn, der Landesausschuss nach Satz 1 teilt ihm innerhalb dieser Frist mit, dass er die Anforderungen und Voraussetzungen hierfür nicht erfüllt. ⁵ Der Landesausschuss nach Satz 1 kann von dem anzeigenden Leistungserbringer zusätzlich erforderliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist nach Satz 4 unterbrochen. ⁶ Danach läuft die Frist weiter; der Zeitraum der Unterbrechung wird in die Frist nicht eingerechnet. ⁷ Nach Satz 4 berechnete Leistungserbringer haben ihre Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung sowie der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden und dabei den Erkrankungs- und Leistungsbereich anzugeben, auf den sich die Berechtigung erstreckt. ⁸ Erfüllt der Leistungserbringer die für ihn nach den Sätzen 1 und 2 maßgeblichen Voraussetzungen für die Berechtigung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nicht mehr, hat er dies unverzüglich unter Angabe des Zeitpunkts ihres Wegfalls gegenüber dem Landesausschuss nach Satz 1 anzuzeigen sowie den in Satz 7 genannten Stellen zu melden. ⁹ Der Landesausschuss nach Satz 1 kann einen an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer aus gegebenem Anlass sowie unabhängig davon nach Ablauf von mindestens fünf Jahren seit seiner erstmaligen Teilnahmeanzeige oder der letzten späteren Überprüfung seiner Teilnahmeberechtigung auffordern, ihm gegenüber innerhalb einer Frist von zwei Monaten nachzuweisen, dass er die Voraussetzungen für seine Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung weiterhin erfüllt. ¹⁰ Die Sätze 4, 5 und 8 gelten entsprechend.

(3) ¹ Für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 2 wird der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nach § 90 Absatz 1 um Vertreter der Krankenhäuser in der gleichen Zahl erweitert, wie sie nach § 90 Absatz 2 jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und die Vertreter der Ärzte vorgesehen ist (erweiterter Landesausschuss). ² Die Vertreter der Krankenhäuser werden von der Landeskrankenhausgesellschaft bestellt. ³ Über den Vorsitzenden des erweiterten Landesausschusses und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Landeskrankenhausgesellschaft einigen. ⁴ Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie durch die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes im

Benehmen mit den beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie der Landeskrankenhausgesellschaft berufen. ⁵Die dem Landesausschuss durch die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 2 entstehenden Kosten werden zur Hälfte von den Verbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie zu je einem Viertel von den beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaft getragen. ⁶Der erweiterte Landesausschuss beschließt mit einfacher Mehrheit; bei der Gewichtung der Stimmen zählen die Stimmen der Vertreter der Krankenkassen doppelt. ⁷Der erweiterte Landesausschuss kann für die Beschlussfassung über Entscheidungen im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach Absatz 2 in seiner Geschäftsordnung abweichend von Satz 1 die Besetzung mit einer kleineren Zahl von Mitgliedern festlegen; die Mitberatungsrechte nach § 90 Absatz 4 Satz 2 sowie § 140f Absatz 3 bleiben unberührt. ⁸Er ist befugt, geeignete Dritte ganz oder teilweise mit der Durchführung von Aufgaben nach Absatz 2 zu beauftragen und kann hierfür nähere Vorgaben beschließen.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie bis zum 31. Dezember 2012 das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach Absatz 1. ²Er konkretisiert die Erkrankungen nach Absatz 1 Satz 2 nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung oder nach weiteren von ihm festzulegenden Merkmalen und bestimmt den Behandlungsumfang. ³In Bezug auf Krankenhäuser, die an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss für Leistungen, die sowohl ambulant spezialfachärztlich als auch teilstationär oder stationär erbracht werden können, allgemeine Tatbestände zu bestimmen, bei deren Vorliegen eine ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung ausnahmsweise nicht ausreichend ist und eine teilstationäre oder stationäre Durchführung erforderlich sein kann. ⁴Er regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3. ⁵Bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen setzt die ambulante spezialfachärztliche Versorgung die Überweisung durch einen Vertragsarzt voraus; das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Richtlinie nach Satz 1. ⁶Satz 5 gilt nicht bei Zuweisung von Versicherten aus dem stationären Bereich. ⁷Für seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss, in welchen Fällen die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung die Überweisung durch den behandelnden Arzt voraussetzt. ⁸Für die Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, bei denen es sich nicht zugleich um seltene Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen handelt, kann er Empfehlungen als Entscheidungshilfe für den behandelnden Arzt abgeben, in welchen medizinischen Fallkonstellationen bei der jeweiligen Krankheit von einem besonderen Krankheitsverlauf auszugehen ist. ⁹Zudem kann er für die Versorgung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen Regelungen zu Vereinbarungen treffen, die eine Kooperation zwischen den beteiligten Leistungserbringern nach Absatz 2 Satz 1 in diesem Versorgungsbereich fördern. ¹⁰Für die Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen hat er Regelungen für solche Vereinbarungen zu treffen. ¹¹Diese Vereinbarungen nach den Sätzen 9 und 10 sind Voraussetzung für die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, es sei denn, dass ein Leistungserbringer eine Vereinbarung nach den Sätzen 9 oder 10 nicht abschließen kann, weil in seinem für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung relevanten Einzugsbereich

- a) kein geeigneter Kooperationspartner vorhanden ist oder
- b) er dort trotz ernsthaften Bemühens innerhalb eines Zeitraums von mindestens zwei Monaten keinen zur Kooperation mit ihm bereiten geeigneten Leistungserbringer finden konnte.

¹²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens jeweils zwei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses, der für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder Buchstabe b getroffen wurde, die Auswirkungen dieses Beschlusses hinsichtlich Qualität, Inanspruchnahme und Wirtschaftlichkeit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sowie die Erforderlichkeit einer Anpassung dieses Beschlusses zu prüfen. ¹³Über das Ergebnis der Prüfung berichtet der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit.

(5) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzt den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, einer Trägerorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen. ² Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend.

(6) ¹ Die Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung werden unmittelbar von der Krankenkasse vergütet; Leistungserbringer können die Kassenärztliche Vereinigung gegen Aufwendungsersatz mit der Abrechnung von Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung beauftragen. ² Für die Vergütung der Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung gemeinsam und einheitlich die Kalkulationssystematik, diagnosebezogene Gebührenpositionen in Euro sowie deren jeweilige verbindliche Einführungszeitpunkte nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinien gemäß den Absätzen 4 und 5. ³ Die Kalkulation erfolgt auf betriebswirtschaftlicher Grundlage ausgehend vom einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen unter ergänzender Berücksichtigung der nichtärztlichen Leistungen, der Sachkosten sowie der spezifischen Investitionsbedingungen. ⁴ Bei den seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sollen die Gebührenpositionen für die Diagnostik und die Behandlung getrennt kalkuliert werden. ⁵ Die Vertragspartner können einen Dritten mit der Kalkulation beauftragen. ⁶ Die Gebührenpositionen sind in regelmäßigen Zeitabständen daraufhin zu überprüfen, ob sie noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung entsprechen. ⁷ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ⁸ Bis zum Inkrafttreten einer Vereinbarung nach Satz 2 erfolgt die Vergütung auf der Grundlage der vom Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 5a bestimmten abrechnungsfähigen ambulanten spezialfachärztlichen Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen mit dem Preis der jeweiligen regionalen Euro-Gebührenordnung. ⁹ Der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 5a hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bis zum Inkrafttreten einer Vereinbarung nach Satz 2 und jeweils bis spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Richtlinien gemäß den Absätzen 4 und 5 insbesondere so anzupassen, dass die Leistungen nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der Vorgaben nach den Absätzen 4 und 5 angemessen bewertet sind und nur von den an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern abgerechnet werden können. ¹⁰ Die Prüfung der Abrechnung und der Wirtschaftlichkeit sowie der Qualität, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu in der Richtlinie nach Absatz 4 keine abweichende Regelung getroffen hat, erfolgt durch die Krankenkassen, die hiermit eine Arbeitsgemeinschaft oder den Medizinischen Dienst beauftragen können; ihnen sind die für die Prüfungen erforderlichen Belege und Berechtigungsdaten nach Absatz 2 auf Verlangen vorzulegen. ¹¹ Für die Abrechnung gilt § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend. ¹² Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke wird von den Vertragsparteien nach Satz 2 vereinbart; Satz 7 gilt entsprechend. ¹³ Die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung ist nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach § 87a Absatz 5 Satz 7 in den Vereinbarungen nach § 87a Absatz 3 um die Leistungen zu bereinigen, die Bestandteil der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sind. ¹⁴ Die Bereinigung darf nicht zu Lasten des hausärztlichen Vergütungsanteils und der fachärztlichen Grundversorgung gehen. ¹⁵ In den Vereinbarungen zur Bereinigung ist auch über notwendige Korrekturverfahren zu entscheiden.

(7) ¹ Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach Absatz 1 schließt die Verordnung von Leistungen nach § 73 Absatz 2 Nummer 5 bis 8 und 12 ein, soweit diese zur Erfüllung des Behandlungsauftrags nach Absatz 2 erforderlich sind; § 73 Absatz 2 Nummer 9 gilt entsprechend. ² Die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 gelten entsprechend. ³ Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise nach § 87 Absatz 1 Satz 2 sowie die Richtlinien nach § 75 Absatz 7 gelten entsprechend, soweit sie Regelungen zur Verordnung von Leistungen nach Satz 1 betreffen. ⁴ Verordnungen im Rahmen der Versorgung nach

Absatz 1 sind auf den Vordrucken gesondert zu kennzeichnen.⁵ Leistungserbringer nach Absatz 2 erhalten ein Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 und Absatz 4 Satz 2 Nummer 1, das eine eindeutige Zuordnung im Rahmen der Abrechnung nach den §§ 300 und 302 ermöglicht, und tragen dieses auf die Vordrucke auf.⁶ Das Nähere zu Form und Zuweisung der Kennzeichen nach den Sätzen 4 und 5, zur Bereitstellung der Vordrucke sowie zur Auftragung der Kennzeichen auf die Vordrucke ist in der Vereinbarung nach Absatz 6 Satz 12 zu regeln.⁷ Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen nach Satz 1 gilt § 113 Absatz 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Prüfung durch die Prüfungsstellen gegen Kostenersatz durchgeführt wird, soweit die Krankenkasse mit dem Leistungserbringer nach Absatz 2 nichts anderes vereinbart hat.

(8) ¹ Bestimmungen, die von einem Land nach § 116b Absatz 2 Satz 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung getroffen wurden, gelten weiter. ² Bestimmungen nach Satz 1 für eine Erkrankung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 oder eine hochspezialisierte Leistung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, für die der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der Richtlinie nach Absatz 4 Satz 1 geregelt hat, werden unwirksam, wenn das Krankenhaus zu dieser Erkrankung oder hochspezialisierten Leistung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt ist, spätestens jedoch drei Jahre nach Inkrafttreten des entsprechenden Richtlinienbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses.³ Die von zugelassenen Krankenhäusern auf Grund von Bestimmungen nach Satz 1 erbrachten Leistungen werden nach § 116b Absatz 5 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung vergütet.

(9) ¹ Die Auswirkungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung auf die Kostenträger, die Leistungserbringer sowie auf die Patientenversorgung sind fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes zu bewerten. ² Gegenstand der Bewertung sind insbesondere der Stand der Versorgungsstruktur, der Qualität sowie der Abrechnung der Leistungen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung auch im Hinblick auf die Entwicklung in anderen Versorgungsbereichen. ³ Die Ergebnisse der Bewertung sind dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. März 2017 zuzuleiten. ⁴ Die Bewertung und die Berichtspflicht obliegen dem Spitzenverband Bund, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemeinsam.

§ 117

Hochschulambulanzen

(1) ¹ Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) sind zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen

1. in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang sowie
2. für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen,

ermächtigt. ² In den Fällen von Satz 1 Nummer 2 kann die ambulante ärztliche Behandlung nur auf Überweisung eines Facharztes in Anspruch genommen werden. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren die Gruppe derjenigen Patienten, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Versorgung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. ⁴ Sie können zudem Ausnahmen von dem fachärztlichen Überweisungsgebot in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 vereinbaren. ⁵ Wird eine Vereinbarung ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ⁶ Ist ein Vertrag nach Satz 3 zustande gekommen, können Hochschulen oder Hochschulkliniken zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten mit den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich durch Vertrag Abweichendes von dem Vertrag nach Satz 3 regeln.

(2) ¹ Absatz 1 gilt entsprechend für die Ermächtigung der Hochschulambulanzen

1. an Psychologischen Universitätsinstituten und

2. an Universitätsinstituten, an denen das für die Erteilung einer Approbation als Psychotherapeut notwendige Studium absolviert werden kann,

im Rahmen des für Forschung und Lehre erforderlichen Umfangs sowie für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. ² Für die Vergütung gilt § 120 Abs. 2 bis 4 entsprechend.

(3) Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 28 des Psychotherapeutengesetzes sind zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen in Behandlungsverfahren, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannt sind, ermächtigt, sofern die Krankenbehandlung unter der Verantwortung von Personen stattfindet, die die fachliche Qualifikation für die psychotherapeutische Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfüllen.

(3a) ¹ Die folgenden Ambulanzen im Sinne des Absatzes 3 bedürfen abweichend von Absatz 3 einer Ermächtigung durch den Zulassungsausschuss:

1. Ambulanzen, die vor dem 26. September 2019 nach § 6 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung staatlich anerkannt wurden, aber noch keine Behandlungsleistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht haben, weil das von ihnen angewandte psychotherapeutische Behandlungsverfahren noch nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannt war, oder
2. Ambulanzen, die nach dem 26. September 2019 nach § 6 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung staatlich anerkannt werden.

² Eine Ermächtigung ist auf Antrag zu erteilen,

1. soweit sie notwendig ist, um eine ausreichende Versorgung der Versicherten, insbesondere in neuen vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannten Psychotherapieverfahren, sicherzustellen, und
2. sofern die Krankenbehandlung unter der Verantwortung von Personen stattfindet, die die fachliche Qualifikation für die psychotherapeutische Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfüllen.

(3b) ¹ Ambulanzen an Einrichtungen, die nach Landesrecht für die Weiterbildung von Psychotherapeuten oder Ärzten in psychotherapeutischen Fachgebieten zugelassen sind, sind vom Zulassungsausschuss auf Antrag zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen in Behandlungsverfahren, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 6a anerkannt sind, zu ermächtigen,

1. soweit die Ermächtigung notwendig ist, um eine ausreichende psychotherapeutische Versorgung der Versicherten sicherzustellen, und
2. sofern die Krankenbehandlung unter der Verantwortung von Personen stattfindet, die die fachliche Qualifikation für die psychotherapeutische Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfüllen.

² Die Ermächtigung ist ohne Bedarfsprüfung zu erteilen, wenn die jeweilige Ambulanz bereits nach Absatz 3 oder Absatz 3a zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung ermächtigt war.

(3c) ¹ Für die Vergütung der in den Ambulanzen nach den Absätzen 3 bis 3b erbrachten Leistungen gilt § 120 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend mit der Maßgabe, dass dabei eine Abstimmung mit Entgelten für vergleichbare Leistungen erfolgen soll. ² § 120 Absatz 3 Satz 2 und 3 und Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend. ³ Die Ambulanzen sind verpflichtet, von der Vergütung, die sie von den Krankenkassen für die durch einen Aus- oder Weiterbildungsteilnehmenden erbrachte Leistung erhalten, jeweils einen Anteil in Höhe von mindestens 40 Prozent an den jeweiligen Aus- oder Weiterbildungsteilnehmenden auszuzahlen. ⁴ Sie haben die Auszahlung des Vergütungsanteils den Krankenkassen nachzuweisen. ⁵ Die Ambulanzen haben der Bundespsychotherapeutenkammer die jeweils aktuelle Höhe der von den Aus- oder Weiterbildungsteilnehmern zu zahlenden Ausbildungskosten sowie des auszuzahlenden Vergütungsanteils, erstmalig bis zum 31. Juli 2021, mitzuteilen. ⁶ Die Bundespsychotherapeutenkammer hat eine bundesweite Übersicht der nach Satz 5 mitgeteilten Angaben zu veröffentlichen.

(4) ¹ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs der Hochschulambulanzen nach den Absätzen 1 und 2 sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. ² § 137c Absatz 3 gilt entsprechend.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3c – neu gefasst

Auf Grund des Gesetzes zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) ist mit dem Ziel, die Finanzierung der Auszubildenden im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeit in der Ambulanz der Ausbildungseinrichtung zu verbessern, der § 117 Absatz 3c SGB V zum 23. November 2019 in Kraft getreten. Durch diese Vorschrift in Verbindung mit § 120 Absatz 2 Satz 1 und 2, der entsprechend gilt, wurden die Aus- und Weiterbildungsstätten und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen verpflichtet, einen Anteil der Vergütung zu vereinbaren, mit dem die von den Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden geleisteten Krankenbehandlungen angemessen abgegolten werden. Dieser Anteil musste mindestens 40 Prozent der Vergütung betragen. Die Ambulanzen wurden zudem explizit zur Weitergabe dieses Anteils an die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden verpflichtet. Hintergrund dieser Regelung war, dass die Ambulanzen für die geleisteten Krankenbehandlungen von den Krankenkassen zwar Vergütungen in voller Höhe erhalten haben, die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden jedoch entweder unterschiedlich hohe oder gar keine Anteile dieser Vergütung erhalten haben. Vor dem Hintergrund, dass die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden bestimmte Kosten ihrer Aus- oder Weiterbildung selbst zu finanzieren haben, sollte durch die Regelungen in § 117 Absatz 3c sichergestellt werden, dass sie angemessen an den von ihnen erwirtschafteten Einnahmen der Ambulanzen partizipieren.

Die bisherige Fassung des § 117 Absatz 3c SGB V hat vielfach zu Unklarheiten in der Rechtsanwendung geführt. Unter anderem wurde die Basis der Berechnung des Anteils unterschiedlich interpretiert sowie die Auswirkungen der Weiterleitungsverpflichtung auf die Höhe der Vergütung. Auch kam es vielfach zu Unklarheiten, ob es für den gesetzlich vorgegebenen Mindestanteil von 40 Prozent bereits einer Vereinbarung bedarf, die häufig nicht zu Stande gekommen ist und die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden deshalb nach wie vor keinen Vergütungsanteil erhalten.

Um nunmehr eine einheitliche Rechtsanwendung zu gewährleisten, ist die Regelung anzupassen. Sind und Zweck der Regelung ist es, die Ambulanzen zur Auszahlung eines Vergütungsanteils jeweils an die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden zu verpflichten. Dieser Anteil muss mindestens 40 Prozent betragen. Weder für den vorgegebenen Mindestanteil noch für einen höheren Anteil ist der Abschluss einer Vereinbarung in der Praxis eine notwendige Voraussetzung. So gibt es bereits Ambulanzen, die einen Anteil für 40 Prozent oder mehr weiterleiten, obwohl sie keine Vereinbarung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen geschlossen haben. Deshalb wird auf das Vereinbarungserfordernis nicht nur wie bisher für den Mindestanteil von 40 Prozent, sondern für jede Höhe verzichtet. Die Ambulanzen sollen eigenständig entscheiden können, ob sie einen höheren Anteil an ihre Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden auszuzahlen.

Zudem wird durch die neue Formulierung deutlich gemacht, dass die oder der Aus- und Weiterbildungsteilnehmende für jede konkret erbrachte Leistung den Anteil von der Vergütung im Rahmen eines Individualanspruchs erhält, die die Krankenkassen an die Ambulanz für die jeweilige Leistung entrichten. Damit partizipieren die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden an der Vergütung für genau die Leistungen, die sie oder er erbracht haben. Es ist folglich eine konkrete Berechnung vorzunehmen, für eine pauschale Berechnung des Anteils bleibt kein Raum. Die Auszahlung des Vergütungsanteils haben die Ambulanzen den Krankenkassen gegenüber nachzuweisen.

Sofern die Ambulanzen ihrer Verpflichtung zur Auszahlung des Vergütungsanteils nicht nachkommen, können die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden diesen Anspruch im Rahmen ihrer privatrechtlichen, vertraglichen Beziehungen mit den Ambulanzen beziehungsweise mit den Aus- und Weiterbildungsstätten geltend machen. Zwar regelt der § 117 Absatz 3c SGB V nicht das Rechtsverhältnis zwischen den Ambulanzen beziehungsweise den Aus- und Weiterbildungsstätten und den Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden, da dieses Verhältnis zivilrechtlicher Natur ist und deshalb nicht im SGB V und damit im Bereich des öffentlichen Rechts geregelt werden kann. Gleichwohl ist stets geltendes Recht und somit auch die in § 117 Absatz 3c SGB V enthaltene Verpflichtung zur Auszahlung eines Vergütungsanteils zu berücksichtigen.

Um die Transparenz und die Vergleichbarkeit für die Aus- und Weiterbildungsteilnehmenden über die für sie entstehenden Ausbildungskosten und die Höhe des Vergütungsanteils zu erhöhen, haben die Aus- und Weiterbildungsstätten und ihre Ambulanzen der Bundespsychotherapeutenkammer die bei den Aus- und Weiterbildungsteilnehmern anfallenden Ausbildungskosten sowie die Höhe des Vergütungsanteils, der ausgezahlt wird, zu melden. Die Ambulanzen haben die Meldung auch dann vorzunehmen, wenn die Ausbildungskosten gegenüber der Aus- und Weiterbildungsstätte zu entrichten sind; in diesem Fall hat die Aus- und Weiterbildungsstätte der Ambulanz die anfallenden

Ausbildungskosten für die Meldung mitzuteilen. Die Meldung hat erstmalig bis zum 31. Juli 2021 zu erfolgen und ist danach stets zu aktualisieren. Die Bundespsychotherapeutenkammer hat eine entsprechende Übersicht zu veröffentlichen.

Mit der neuen Regelung des § 117 Absatz 3c entsteht keine neue Verpflichtung der Ambulanzen zur Auszahlung des Anteils an der Vergütung an die Ausbildungs- oder Weiterbildungsteilnehmenden. Diese Verpflichtung bestand bereits mit Inkrafttreten dieser Vorschrift am 23. November 2019.

§ 118

Psychiatrische Institutsambulanzen

(1) ¹ Psychiatrische Krankenhäuser sind vom Zulassungsausschuss zur ambulanten psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten zu ermächtigen. ² Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung oder wegen zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten auf die Behandlung durch diese Krankenhäuser angewiesen sind. ³ Der Krankenhausträger stellt sicher, dass die für die ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung erforderlichen Ärzte und nichtärztlichen Fachkräfte sowie die notwendigen Einrichtungen bei Bedarf zur Verfügung stehen. ⁴ **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.** ⁵ Satz 4 gilt auch für Ermächtigungen nach Absatz 4.

(2) ¹ Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung sind zur psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlung der im Vertrag nach Satz 2 vereinbarten Gruppe von Kranken ermächtigt. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung legen in einem Vertrag die Gruppe psychisch Kranker fest, die wegen ihrer Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung der ambulanten Behandlung durch die Einrichtungen nach Satz 1 bedürfen. ³ Wird der Vertrag ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf des Vertrages kein neuer Vertrag zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a. ⁴ Absatz 1 Satz 3 gilt. ⁵ Für die Qualifikation der Krankenhausärzte gilt § 135 Abs. 2 entsprechend. ⁶ **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.**

(3) ¹ Absatz 2 gilt für psychosomatische Krankenhäuser sowie für psychiatrische Krankenhäuser und Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychosomatischen Abteilungen entsprechend. ² In dem Vertrag nach Absatz 2 Satz 2 regeln die Vertragsparteien auch,

1. unter welchen Voraussetzungen eine ambulante psychosomatische Versorgung durch die Einrichtungen nach Satz 1 als bedarfsgerecht anzusehen ist, insbesondere weil sie eine zentrale Versorgungsfunktion wahrnehmen,
2. besondere Anforderungen an eine qualitativ hochwertige Leistungserbringung sowie
3. das Verfahren, in dem nachzuweisen ist, ob diese vertraglichen Vorgaben erfüllt sind.

³ Die ambulante ärztliche Behandlung in einer Einrichtung nach Satz 1 kann nur auf Überweisung in Anspruch genommen werden. ⁴ Die Überweisung soll in der Regel durch einen Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder durch Ärzte mit äquivalenter Weiterbildung oder Zusatzweiterbildung erfolgen.

(4) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Krankenhäuser sind vom Zulassungsausschuss auch dann zur ambulanten psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung zu ermächtigen, wenn die Versorgung durch räumlich und organisatorisch nicht angebundene Einrichtungen der Krankenhäuser erfolgt, soweit und solange die Ermächtigung notwendig ist, um eine Versorgung nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 sicherzustellen.

Begründung zum GVG:

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 Überprüfungsaufrag erteilt.

Zu Absatz 1 Satz 4 und 5 – angefügt

Mit der Neuregelung werden die Zulassungsausschüsse im Hinblick auf die neuen Richtlinienregelungen verpflichtet, die nach § 118 Absatz 1 Satz 1 erteilten Ermächtigungen zu überprüfen und dahingehend anzupassen, dass den auf dieser Rechtsgrundlage ermächtigten PIA eine Teilnahme an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b ermöglicht wird. Im Hinblick darauf, dass die Umsetzung des Prüfauftrags von den Festlegungen des G-BA in der Richtlinie nach § 92 Absatz 6b 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 angebotenen Einrichtungen der Krankenhäuser nach Absatz 4 gelten.

Zu Absatz 2 Satz 6 – angefügt

In § 118 Absatz 2 werden auch der GKV-SV, die DKG und die KBV verpflichtet, den Vertrag nach § 118 Absatz 2 Satz 2 und nach § 118 Absatz 3 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 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) abweichen. Durch den an die Vertragspartner gerichteten ergebnisoffenen Prüfauftrag wird gewährleistet, dass die PIA und PsIA an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b teilnehmen können. Um eine zügige Umsetzung der berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung nach § 92 Absatz 6b 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.

§ 118a**Geriatrische Institutsambulanzen**

(1) ¹ Geriatrische Fachkrankenhäuser, Allgemeinkrankenhäuser mit selbstständigen geriatrischen Abteilungen, geriatrische Rehabilitationskliniken und dort angestellte Ärzte sowie Krankenhausärzte

können vom Zulassungsausschuss zu einer strukturierten und koordinierten ambulanten geriatrischen Versorgung der Versicherten ermächtigt werden. ² Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange sie notwendig ist, um eine ausreichende ambulante geriatrische Versorgung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sicherzustellen. ³ Voraussetzung für die Erteilung einer Ermächtigung ist, dass die Einrichtung unter fachärztlich geriatrischer Leitung steht; die Ermächtigung eines in der geriatrischen Rehabilitationsklinik angestellten Arztes oder eines Krankenhausarztes setzt voraus, dass dieser über eine geriatrische Weiterbildung verfügt.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbaren im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft:

1. Inhalt und Umfang einer strukturierten und koordinierten Versorgung geriatrischer Patienten nach Nummer 2,
2. die Gruppe derjenigen geriatrischen Patienten, die wegen Art, Schwere und Komplexität ihrer Krankheitsverläufe einer Versorgung nach Nummer 1 bedürfen,
3. sächliche und personelle Voraussetzungen an die Leistungserbringung sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung und
4. in welchen Fällen die ermächtigte Einrichtung oder der ermächtigte Krankenhausarzt unmittelbar oder auf Überweisung in Anspruch genommen werden kann.

² Wird eine Vereinbarung ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

§ 119

Sozialpädiatrische Zentren

(1) ¹ Sozialpädiatrische Zentren, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung stehen und die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche sozialpädiatrische Behandlung bieten, können vom Zulassungsausschuss (§ 96) zur ambulanten sozialpädiatrischen Behandlung von Kindern ermächtigt werden. ² Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange sie notwendig ist, um eine ausreichende sozialpädiatrische Behandlung sicherzustellen.

(2) ¹ Die Behandlung durch sozialpädiatrische Zentren ist auf diejenigen Kinder auszurichten, die wegen der Art, Schwere oder Dauer ihrer Krankheit oder einer drohenden Krankheit nicht von geeigneten Ärzten oder in geeigneten Frühförderstellen behandelt werden können. ² Die Zentren sollen mit den Ärzten und den Frühförderstellen eng zusammenarbeiten.

§ 119a

Ambulante Behandlung in Einrichtungen der Behindertenhilfe

¹ Einrichtungen der Behindertenhilfe, die über eine ärztlich geleitete Abteilung verfügen, sind vom Zulassungsausschuss zur ambulanten ärztlichen Behandlung von Versicherten mit geistiger Behinderung zu ermächtigen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung dieser Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse der Ärzte in den Einrichtungen durch niedergelassene Ärzte nicht sichergestellt ist. ² Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen der Art oder Schwere ihrer Behinderung auf die ambulante Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind. ³ In dem Zulassungsbescheid ist zu regeln, ob und in welchen Fällen die Ärzte in den Einrichtungen unmittelbar oder auf Überweisung in Anspruch genommen werden können. ⁴ Die ärztlich geleiteten Abteilungen sollen mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten.

§ 119b

Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen

(1) ¹ Stationäre Pflegeeinrichtungen haben einzeln oder gemeinsam bei entsprechendem Bedarf unbeschadet des § 75 Abs. 1 Kooperationsverträge mit dafür geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringern zu schließen. ² Auf Antrag der Pflegeeinrichtung hat die Kassenärztliche Vereinigung zur Sicherstellung einer ausreichenden ärztlichen Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in der Pflegeeinrichtung Verträge nach Satz 1 innerhalb von drei Monaten zu vermitteln. ³ Kommt ein Vertrag nach Satz 1 nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Zugang des Antrags der Pflegeeinrichtung zustande, ist die Pflegeeinrichtung vom Zulassungsausschuss zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der pflegebedürftigen Versicherten in der Pflegeeinrichtung mit angestellten Ärzten, die in das Arztregister eingetragen sind und geriatrisch fortgebildet sein sollen, zu ermächtigen; die Anstellung bedarf der Genehmigung des Zulassungsausschusses. ⁴ Soll die Versorgung der pflegebedürftigen Versicherten durch einen in mehreren Pflegeeinrichtungen angestellten Arzt erfolgen, ist der angestellte Arzt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der pflegebedürftigen Versicherten in den Pflegeeinrichtungen zu ermächtigen. ⁵ Das Recht auf freie Arztwahl der Versicherten in der Pflegeeinrichtung bleibt unberührt. ⁶ Der in der Pflegeeinrichtung tätige Arzt ist bei seinen ärztlichen Entscheidungen nicht an Weisungen von Nichtärzten gebunden. ⁷ Er soll mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten. ⁸ Stationäre Pflegeeinrichtungen benennen eine verantwortliche Pflegefachkraft für die Zusammenarbeit mit den vertragsärztlichen Leistungserbringern im Rahmen der Verträge nach Satz 1.

(2) Die Vertragsparteien der Verträge nach § 82 Absatz 1 und § 87 Absatz 1 vereinbaren im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene insbesondere zur Verbesserung der Qualität der Versorgung Anforderungen an eine kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Pflegeeinrichtungen.

(2a) ¹ Die Vertragsparteien nach Absatz 2 haben erstmals bis zum 30. Juni 2019 im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene verbindliche Anforderungen für die Informations- und Kommunikationstechnik zum elektronischen Datenaustausch im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den stationären Pflegeeinrichtungen und geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringern nach Absatz 1 Satz 1 zu vereinbaren. ² In der Vereinbarung können auf Verlangen der für die Interessensvertretung maßgeblichen Verbände auf Bundesebene auch technische Anforderungen an den elektronischen Datenaustausch mit ambulanten Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern, Apotheken sowie mit Heil- und Hilfsmittelerbringern berücksichtigt werden. ³ Sobald die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 für den Bereich der Altenpflege zur Verfügung stehen, sollen sie in der Vereinbarung berücksichtigt werden.

(2b) Telemedizinische Dienste, insbesondere Videosprechstunden sollen im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den stationären Pflegeeinrichtungen und geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringern nach Absatz 1 Satz 1 Verwendung finden.

(3) ¹ Der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen evaluiert die mit der Vergütungsregelung nach § 87 Absatz 2a verbundenen Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der finanziellen Auswirkungen auf die Krankenkassen und berichtet der Bundesregierung bis zum 31. Dezember 2017 über die Ergebnisse. ² Die für die Durchführung der Evaluation erforderlichen Daten sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Krankenkassen und den Pflegekassen zu erfassen und jeweils über die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an den Bewertungsausschuss nach Satz 1 zu übermitteln; § 87 Absatz 3f gilt entsprechend. ³ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen evaluieren auf Grundlage einer von ihnen zu treffenden Vereinbarung die mit den Kooperationsverträgen nach Absatz 1 verbundenen Auswirkungen auf die vertragsärztliche Versorgung von Versicherten in stationären Pflegeeinrichtungen. ⁴ Über die Ergebnisse berichten sie der Bundesregierung im Abstand von drei Jahren, erstmals bis zum 30. Juni 2019.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 2a Satz 3

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 119c

Medizinische Behandlungszentren

(1) ¹ Medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, die fachlich unter ständiger ärztlicher Leitung stehen und die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche Behandlung bieten, können vom Zulassungsausschuss zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen ermächtigt werden. ² Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange sie notwendig ist, um eine ausreichende Versorgung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen sicherzustellen.

(2) ¹ Die Behandlung durch medizinische Behandlungszentren ist auf diejenigen Erwachsenen auszurichten, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität ihrer Behinderung auf die ambulante Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind. ² Die medizinischen Behandlungszentren sollen dabei mit anderen behandelnden Ärzten, den Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe und mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst eng zusammenarbeiten.

§ 120

Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

(1) ¹ Die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen der ermächtigten Krankenhausärzte, die in stationären Pflegeeinrichtungen erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen von nach § 119b Absatz 1 Satz 4 ermächtigten Ärzten, ambulante ärztliche Leistungen, die in ermächtigten Einrichtungen erbracht werden und Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 27b Absatz 3 Nummer 4 oder nach **§ 75 Absatz 1b Satz 2, § 76 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 1a, § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3** sowie nach **§ 87 Absatz 2a Satz 14** erbracht werden, werden nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet.

² Die mit diesen Leistungen verbundenen allgemeinen Praxiskosten, die durch die Anwendung von ärztlichen Geräten entstehenden Kosten sowie die sonstigen Sachkosten sind mit den Gebühren abgegolten, soweit in den einheitlichen Bewertungsmaßstäben nichts Abweichendes bestimmt ist. ³ Die den ermächtigten Krankenhausärzten zustehende Vergütung wird für diese vom Krankenhausträger mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet und nach Abzug der anteiligen Verwaltungskosten sowie der dem Krankenhaus nach Satz 2 entstehenden Kosten an die berechtigten Krankenhausärzte weitergeleitet. ⁴ Die Vergütung der von nach § 119b Absatz 1 Satz 4 ermächtigten Ärzten erbrachten Leistungen wird von der stationären Pflegeeinrichtung mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet. ⁵ Die Vergütung der Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a erbracht werden, wird vom Krankenhausträger nach Maßgabe der regionalen Euro-Gebührenordnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet.

(1a) ¹ Ergänzend zur Vergütung nach Absatz 1 sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich für die in kinder- und jugendmedizinischen, kinderchirurgischen und kinderorthopädischen sowie insbesondere pädaudiologischen und kinderradiologischen Fachabteilungen von Krankenhäusern erbrachten ambulanten Leistungen mit dem Krankenhausträger fall- oder einrichtungsbezogene Pauschalen vereinbaren, wenn diese erforderlich sind, um die Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die auf Überweisung erfolgt, angemessen zu vergüten.

² Die Pauschalen werden von der Krankenkasse unmittelbar vergütet. ³ § 295 Abs. 1b Satz 1 gilt entsprechend. ⁴ Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke wird in der Vereinbarung nach § 301 Abs. 3 geregelt. ⁵ Soweit für ein Jahr für diese Leistungen erstmals Pauschalen nach Satz 1 vereinbart werden, sind bei besonderen Einrichtungen einmalig die Erlössumme nach § 6 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes für dieses Jahr in Höhe der Summe der nach Satz 1 vereinbarten Pauschalen zu vermindern. ⁶ Der jeweilige Minderungsbetrag ist bereits bei der Vereinbarung der Vergütung nach Satz 1 festzulegen. ⁷ Bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwerts nach § 10 des Krankenhausentgeltgesetzes ist die Summe der für das jeweilige Jahr erstmalig vereinbarten ambulanten Pauschalen ausgabenmindernd zu berücksichtigen.

(2) ¹ Die Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren und der medizinischen Behandlungszentren werden unmittelbar von der Krankenkasse vergütet. ² Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart; die Höhe der Vergütung für die Leistungen der jeweiligen Hochschulambulanz gilt auch für andere Krankenkassen im Inland, wenn deren Versicherte durch diese Hochschulambulanz behandelt werden. ³ Sie muss die Leistungsfähigkeit der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren und der medizinischen Behandlungszentren bei wirtschaftlicher Betriebsführung gewährleisten. ⁴ Bei der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen sind die Grundsätze nach Absatz 3 Satz 4 erstmals bis zum 1. Juli 2017 und danach jeweils innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Anpassung der Grundsätze nach Absatz 3 Satz 4 zu berücksichtigen. ⁵ Bei den Vergütungsvereinbarungen für Hochschulambulanzen nach Satz 2 sind Vereinbarungen nach Absatz 1a Satz 1 zu berücksichtigen. ⁶ Die Vereinbarungen nach Satz 2 über die Vergütung von Leistungen der sozialpädiatrischen Zentren und medizinischen Behandlungszentren sind, auf Grund der besonderen Situation dieser Einrichtungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie, bis zum 20. Juni 2020 vorübergehend anzupassen. ⁷ **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.**

(3) ¹ Die Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren, der medizinischen Behandlungszentren und sonstiger ermächtigter ärztlich geleiteter Einrichtungen kann pauschaliert werden. ² § 295 Abs. 1b Satz 1 gilt entsprechend. ³ Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke wird für die Hochschulambulanzen, die psychiatrischen Institutsambulanzen, die sozialpädiatrischen Zentren und die medizinischen Behandlungszentren von den Vertragsparteien nach § 301 Abs. 3, für die sonstigen ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen von den Vertragsparteien nach § 83 Satz 1 vereinbart. ⁴ Die Vertragsparteien nach § 301 Absatz 3 vereinbaren bis zum 23. Januar 2016 bundeseinheitliche Grundsätze, die die Besonderheiten der Hochschulambulanzen angemessen abbilden, insbesondere zur Vergütungsstruktur und zur Leistungsdokumentation.

(3a) ¹ Die Vergütung der Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a erbracht werden, erfolgt mit den festen Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung zu Lasten des Anteils der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen, der für den Bereich der fachärztlichen Versorgung zu bilden ist, es sei denn, die Vertragsparteien nach § 87a Absatz 2 Satz 1 haben für diese Leistungen Vergütungen nach § 87a Absatz 2 Satz 3 oder § 87a Absatz 3 Satz 5 und 6 vereinbart. ² Eine Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität ist nicht vorzunehmen. ³ Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke bestimmt die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit der Landeskrankenhausgesellschaft und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich unter Berücksichtigung der Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 bis zum 23. Januar 2016; § 115 Absatz 3 gilt entsprechend. ⁴ Die in § 112 Absatz 1 genannten Vertragspartner treffen eine Vereinbarung über eine pauschale Vergütung und Abrechnung des Sprechstundenbedarfs mit den Krankenkassen im Rahmen der Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a; § 112 Absatz 5 gilt entsprechend.

(3b) ¹ **Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 20. Juli 2022 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.** ² Die nach § 136c Absatz 4 beschlossenen Festlegungen sind zu berücksichtigen. ³ Dabei ist auch das Nähere vorzugeben

1. zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt,
2. zur Einbeziehung ärztlichen Personals bei der Feststellung des Nichtvorliegens eines sofortigen Behandlungsbedarfs,

3. zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung,
4. zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle, dass ein Fall nach § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 vorliegt, und
5. zur Weiterleitung an Notdienstpraxen gemäß § 75 Absatz 1b Satz 2 oder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und medizinische Versorgungszentren gemäß § 95 Absatz 1.

⁴Die Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen nach § 76 Absatz 1 Satz 2 im Krankenhaus setzt ab dem Inkrafttreten des Beschlusses nach Satz 1 voraus, dass bei der Durchführung der Ersteinschätzung nach Satz 1 ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde. ⁵Der 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 ärztliche Leistungen. ⁶Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auswirkungen des Beschlusses nach Satz 1 hinsichtlich der Entwicklung der Inanspruchnahme der Notaufnahmen, der Auswirkungen auf die Patientenversorgung sowie die Erforderlichkeit einer Anpassung seiner Regelungen bis zum 31. Dezember 2025 zu prüfen. ⁷Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a hat die Entwicklung der Leistungen in Notaufnahmen zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 zu berichten; § 87 Absatz 3a gilt entsprechend.

(4) ¹Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1a Satz 1 oder nach Absatz 2 Satz 2 oder eine Berücksichtigung der Grundsätze nach Absatz 2 Satz 4 ganz oder teilweise nicht zu Stande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei die Vergütung fest; im Falle von Vereinbarungen nach Absatz 1a Satz 1 hat die Schiedsstelle zunächst festzustellen, ob die Vereinbarung erforderlich ist, um die Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die auf Überweisung erfolgt, angemessen zu vergüten. ²Kommt die Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 4 ganz oder teilweise nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Besetzung ohne den Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung auf Antrag einer Vertragspartei den Inhalt innerhalb von sechs Wochen fest. ³Kommt die Vereinbarung nach Absatz 3a Satz 4 ganz oder teilweise nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 114 auf Antrag einer Vertragspartei den Inhalt innerhalb von sechs Wochen fest.

(5) Beamtenrechtliche Vorschriften über die Entrichtung eines Entgelts bei der Inanspruchnahme von Einrichtungen, Personal und Material des Dienstherrn oder vertragliche Regelungen über ein weitergehendes Nutzungsentgelt, das neben der Kostenerstattung auch einen Vorteilsausgleich umfasst, und sonstige Abgaben der Ärzte werden durch die Absätze 1 bis 4 nicht berührt.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 1 Satz 1 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Mit der Regelung werden die ambulanten Notfalleleistungen gemäß § 76 Absatz 1 Satz 2 ausdrücklich in die Grundnorm zur Vergütung der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen aufgenommen. Die in Notfällen erbrachten Notfalleleistungen 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 ärztliche Leistungen vergütet.

Zu Absatz 2 Satz 7 – neu gefasst

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 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 erbracht werden, bleiben die Sätze 2 und 3 ebenfalls unberührt. Für diese Leistungen ist die Vergütung weiterhin in Vereinbarungen zu regeln.

Zu Absatz 3b – eingefügt. Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

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 4 setzt die Vergütung ambulanter Notfallleistungen voraus, dass nach Durchführung und auf der Grundlage der Ersteinschätzung ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde. Die Einführung dieser Vergütungsvoraussetzung 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 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 [§ 75] 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 Vermittlungscodex 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 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Es handelt sich um eine klarstellende Regelung dahingehend, dass auch Leistungen von Krankenhäusern im Rahmen der Zusammenarbeit beim organisierten Notdienst, die nach § 75 Absatz 1b Satz 2 und § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 vereinbart werden, nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der Gesamtvergütung zu vergüten sind.

Zu Absatz 3b

Mit der Änderung in Satz 1 wird die Frist, in der der G-BA die Vorgaben zur Durchführung des Ersteinschätzungsverfahrens beschließt, von sechs auf zwölf Monate verlängert, um eine sachgerechte Beratung zu gewährleisten. Durch Satz 2 wird der G-BA beauftragt, bei den von ihm festzulegenden Vorgaben für das Ersteinschätzungsverfahren die bereits in den zentralen Notaufnahmen vorhandenen und zur Anwendung kommenden Verfahren zur Behandlungspriorisierung für Notfallpatientinnen und -patienten im Rahmen des gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern mit dem Ziel einer medizinisch sachgerechten Verknüpfung der Systeme zur Ersteinschätzung und zur Behandlungspriorisierung zu berücksichtigen.

In Satz 3 Nummer 2 wird ergänzt, dass der G-BA auch die Fälle bestimmen soll, in denen bei der Feststellung des Nichtvorliegens eines sofortigen Behandlungsbedarfs ein Arzt oder eine Ärztin darüber zu entscheiden hat, dass die Patientin und der Patient nicht vor Ort versorgt werden muss.

Mit Nummer 5 wird ergänzt, dass auch das Nähere zur Weiterleitung eines Patienten oder einer Patientin an Notdienstpraxen gemäß § 75 Absatz 1b Satz 2 oder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte oder Ärztinnen und medizinische Versorgungszentren gemäß § 95 Absatz 1 zu regeln ist. Hiervon sind auch Vorgaben zu den Voraussetzungen, unter denen eine Weiterleitung in eine Notdienstpraxis an Krankenhausstandorten vorzunehmen ist, und ebenso Vorgaben dazu, unter welchen Voraussetzungen eine Weiterleitung an eine Vertragsarztpraxis außerhalb der Krankenhausstandorte zu vertreten ist, umfasst.

Mit den Sätzen 6 und 7 wird dem G-BA sowie dem ergänzten Bewertungsausschuss eine Evaluierungspflicht auferlegt, um zu bewerten, welchen Einfluss die Maßnahmen insbesondere auf die Inanspruchnahme von Notaufnahmen, die Entwicklung der Leistungen und auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten hatten, um gegebenenfalls Änderungsbedarfe ableiten zu können.

Begründung zum KJSG:

*Zu Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 7 – Anmerkung: siehe Neufassung von Satz 7 durch GWVG
Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 87 Absatz 2a.*

§ 121

Belegärztliche Leistungen

(1) ¹ Die Vertragsparteien nach § 115 Abs. 1 wirken gemeinsam mit Krankenkassen und zugelassenen Krankenhäusern auf eine leistungsfähige und wirtschaftliche belegärztliche Behandlung der Versicherten hin. ² Die Krankenhäuser sollen Belegärzten gleicher Fachrichtung die Möglichkeit geben, ihre Patienten gemeinsam zu behandeln (kooperatives Belegarztwesen).

(2) Belegärzte im Sinne dieses Gesetzbuchs sind nicht am Krankenhaus angestellte Vertragsärzte, die berechtigt sind, ihre Patienten (Belegpatienten) im Krankenhaus unter Inanspruchnahme der hierfür bereitgestellten Dienste, Einrichtungen und Mittel vollstationär oder teilstationär zu behandeln, ohne hierfür vom Krankenhaus eine Vergütung zu erhalten.

(3) ¹ Die belegärztlichen Leistungen werden aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet. ² Die Vergütung hat die Besonderheiten der belegärztlichen Tätigkeit zu berücksichtigen. ³ Hierzu gehören auch leistungsgerechte Entgelte für

1. den ärztlichen Bereitschaftsdienst für Belegpatienten und
2. die vom Belegarzt veranlassten Leistungen nachgeordneter Ärzte des Krankenhauses, die bei der Behandlung seiner Belegpatienten in demselben Fachgebiet wie der Belegarzt tätig werden.

(4) Der Bewertungsausschuss hat in einem Beschluss nach § 87 mit Wirkung zum 1. April 2007 im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen Regelungen zur angemessenen Bewertung der belegärztlichen Leistungen unter Berücksichtigung der Vorgaben nach Absatz 3 Satz 2 und 3 zu treffen.

(5) Abweichend von den Vergütungsregelungen in Absatz 2 bis 4 können Krankenhäuser mit Belegbetten zur Vergütung der belegärztlichen Leistungen mit Belegärzten Honorarverträge schließen.

(6) ¹ Für belegärztliche Leistungen gelten die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den §§ 136 bis 136b zur Qualitätssicherung im Krankenhaus bis zum Inkrafttreten vergleichbarer Regelungen für die vertragsärztliche oder sektorenübergreifende Qualitätssicherung.

² Die in der stationären Qualitätssicherung für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Absatz 1 und 2 sowie bei der qualitätsabhängigen Vergütung eines Krankenhauses nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes berücksichtigt. ³ Die Folgen, die diese Berücksichtigung im Verhältnis zwischen dem Krankenhaus und dem Belegarzt haben soll, werden zwischen diesen vertraglich vereinbart.

§ 121a

Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen

(1) ¹ Die Krankenkassen dürfen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) nur erbringen lassen durch

1. Vertragsärzte,
2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
3. ermächtigte Ärzte,
4. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
5. zugelassene Krankenhäuser,

denen die zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 2 zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat. ² Satz 1 gilt bei Inseminationen nur dann, wenn sie nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht.

(2) Die Genehmigung darf den im Absatz 1 Satz 1 genannten Ärzten oder Einrichtungen nur erteilt werden, wenn sie

1. über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und
2. die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) bieten.

(3) ¹ Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht. ² Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten oder Einrichtungen, die sich um die Genehmigung bewerben, entscheidet die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Bewerber nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Ärzte oder welche Einrichtungen den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) am besten gerecht werden.

(4) Die zur Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

§ 122

Behandlung in Praxiskliniken

¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der in Praxiskliniken tätigen Vertragsärzte gebildete Spitzenorganisation vereinbaren in einem Rahmenvertrag

1. einen Katalog von in Praxiskliniken nach § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 ambulant oder stationär durchführbaren stationärsersetzenden Behandlungen,
2. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse.

² Die Praxiskliniken nach § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 sind zur Einhaltung des Vertrages nach Satz 1 verpflichtet.

§ 123 – weggefallen

Fünfter Abschnitt

Beziehungen zu Leistungserbringern von Heilmitteln

§ 124

Zulassung

(1) Heilmittel, die als Dienstleistungen abgegeben werden, insbesondere Leistungen der Physiotherapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, der Ergotherapie, der Podologie oder der Ernährungstherapie, dürfen an Versicherte nur von zugelassenen Leistungserbringern abgegeben werden, die

1. die für die Leistungserbringung erforderliche Ausbildung sowie eine entsprechende zur Führung der Berufsbezeichnung berechtigende Erlaubnis oder einen vergleichbaren akademischen Abschluss besitzen,
2. über eine Praxisausstattung verfügen, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleistet, und
3. die für die Versorgung mit Heilmitteln geltenden Verträge nach § 125 Absatz 1 und § 125a anerkennen.

(2) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bilden gemeinsam und einheitlich bei einem der Landesverbände oder den Ersatzkassen eine Arbeitsgemeinschaft, die mit Wirkung für alle Krankenkassen die Entscheidungen über die Zulassungen trifft. ²Die Arbeitsgemeinschaften sind berechtigt, zur Erfüllung dieser Aufgabe Verwaltungsakte zu erlassen, zu ändern oder aufzuheben. ³Die Möglichkeit der Änderung oder Aufhebung gilt auch für Verwaltungsakte, die von den Landesverbänden der Krankenkassen oder den Ersatzkassen erteilt worden sind. ⁴Die Arbeitsgemeinschaft kann sich dabei auch auf mehrere Bundesländer erstrecken. ⁵Die Kosten tragen die Landesverbände und die Ersatzkassen anteilig nach Versicherten nach der Statistik KM 6. ⁶Die Arbeitsgemeinschaft darf die für die Überprüfung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2a erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. ⁷**Die Arbeitsgemeinschaft darf die Daten von Leistungserbringern nach Absatz 5 erheben, verarbeiten und nutzen, zu denen in den Verträgen nach § 125 gemäß § 125 Absatz 2 Nummer 5a eine Anzeigepflicht besteht.** ⁸Sie hat die maßgeblichen Daten nach **den Sätzen 6 und 7** an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln, der die Krankenkassen regelmäßig über die **Leistungserbringer nach den Absätzen 1 und 5** informiert. ⁹Das Nähere zur Datenübermittlung und zum Verfahren regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ¹⁰Die Arbeitsgemeinschaften sind bis zum 31. August 2019 zu bilden. ¹¹Bis zu diesem Zeitpunkt gilt § 124 Absatz 5 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung. ¹²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat auf Grundlage der Daten nach **Satz 8** eine Liste über die **Leistungserbringer nach den Absätzen 1 und 5** mit den maßgeblichen Daten des **jeweiligen Leistungserbringers nach den Absätzen 1 und 5** zu veröffentlichen; über den Umfang der zu veröffentlichenden Daten verständigen sich die Vertragspartner in den jeweiligen Verträgen nach § 125 Absatz 1.

(2a) ¹Die Arbeitsgemeinschaften nach Absatz 2 prüfen zudem, ob Leistungserbringer die Voraussetzungen nach § 125 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für die Durchführung von besonderen Maßnahmen der Physiotherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erfüllen. ²Bei Erfüllung der Anforderungen erteilt die Arbeitsgemeinschaft eine entsprechende Abrechnungserlaubnis. ³Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) ¹Die Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 ist berechtigt, die zuzulassenden Leistungserbringer im Hinblick auf die vertraglich vereinbarten räumlichen, sachlichen und personellen Voraussetzungen zu überprüfen. ²Die Leistungserbringer haben hierzu den Zutritt zu ihrer Praxis zu den üblichen Praxiszeiten zu gewähren. ³Mehrfache Praxisprüfungen durch die Arbeitsgemeinschaft sind zu vermeiden.

(4) ¹Die am 30. Juni 2008 bestehenden Zulassungen, die von den Verbänden der Ersatzkassen erteilt wurden, gelten als für die Ersatzkassen gemäß Absatz 2 erteilte Zulassung weiter. ²Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) ¹ Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen und ihnen vergleichbare Einrichtungen dürfen die in Absatz 1 genannten Heilmittel durch Personen abgeben, die die Voraussetzung nach Absatz 1 Nummer 1 erfüllen, wenn sie über eine Praxisausstattung im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 verfügen. ² Einer Zulassung bedarf es nicht. ³ Für die in Satz 1 genannten Einrichtungen gelten die nach § 125 Absatz 1 abgeschlossenen Verträge entsprechend, ohne dass es einer Anerkennung dieser Verträge bedarf. ⁴ § 125b gilt entsprechend.

(6) ¹ Leistungserbringer, die ihre Zulassung vor dem Inkrafttreten des jeweiligen bundesweit geltenden Vertrages nach § 125 Absatz 1 erteilt bekommen haben, haben diesen Vertrag gegenüber der Arbeitsgemeinschaft nach Satz 2 innerhalb von sechs Monaten ab Inkrafttreten des Vertrages oder ab der Entscheidung durch die Schiedsstelle anzuerkennen. ² Die Zulassung gilt innerhalb dieses Zeitraums fort. ³ Bis zum Inkrafttreten des jeweiligen bundesweit geltenden Vertrages nach § 125 Absatz 1 sind die geltenden Vereinbarungen nach § 125 Absatz 2 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung anzuerkennen. ⁴ Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anerkennung der Vereinbarung nach § 125a über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung entsprechend. ⁵ Bis zum Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 125a oder bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle ist die Anerkennung dieser Vereinbarung keine Zulassungsvoraussetzung nach Absatz 1 Nummer 3. ⁶ Die Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für eine einheitliche Anwendung der Zulassungsbedingungen nach § 124 Absatz 4 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten bis zum Inkrafttreten des Vertrages nach § 125 Absatz 1 oder bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle fort.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVGW die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Satz 7 – eingefügt

Infolge der durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) vorgenommenen Änderungen besteht die Möglichkeit, dass Einrichtungen nach Absatz 5 Leistungen erbringen oder abrechnen, ohne dass die Krankenkassen über die Leistungsberechtigung dieser Einrichtungen informiert sind. Dieser Umstand erschwert die Abwicklung von Abrechnungen und eventuelle Abrechnungsprüfungen durch die Krankenkassen. Daher bedarf es einer Erweiterung der Kompetenzen der Arbeitsgemeinschaften nach Absatz 2 hinsichtlich der Befugnis zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten. Daher dürfen nun auch die in den Verträgen nach § 125 näher bezeichneten für Zwecke der Abrechnung und der Sicherung der Qualität erforderlichen Informationen von den Leistungserbringern nach Absatz 5 erhoben, verarbeitet und genutzt werden, für die nach § 125 Absatz 2 Nummer 5a eine Anzeigepflicht besteht. So wird sichergestellt, dass die an den GKV-Spitzenverband zu übermittelnden Daten vollständig sind und die Krankenkassen über sämtliche zur Abrechnung berechnete Leistungserbringer informiert sind. Es handelt sich hierbei um eine gesetzliche Anpassung, um die Verarbeitung der Daten, die nach den Verträgen nach § 125 gemäß § 125 Absatz 2 Nummer 5a anzuzeigen sind, zu ermöglichen.

Zu Satz 8

Mit den Änderungen wird geregelt, dass die von den Arbeitsgemeinschaften an den GKV-Spitzenverband zu übermittelnden Daten auch Daten über Leistungserbringer nach Absatz 5 enthalten.

Zu Satz 12

Mit den Änderungen im bisherigen Satz 11 wird geregelt, dass die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands maßgebliche Daten über ambulant tätige Leistungserbringer zu veröffentlichen, sich auch auf Leistungserbringer nach Absatz 5 erstreckt. Welche Daten in der Liste veröffentlicht werden sollen, ist zwischen den Vertragspartnern in den Verträgen nach § 125 Absatz 1 festzulegen.

§ 125

Verträge

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit bindender Wirkung für die Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene für jeden Heilmittelbereich einen Vertrag über die Einzelheiten der Versorgung mit dem jeweiligen Heilmittel. ² Die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen haben den Vertrag gemeinsam zu schließen. ³ Die Verträge sind mit Wirkung ab dem **1. Januar 2021** zu schließen. ⁴ Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ist zu berücksichtigen. ⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Verträge sowie die jeweils geltenden Preislisten zu veröffentlichen.

(2) In den Verträgen nach Absatz 1 ist insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die Preise der einzelnen Leistungspositionen sowie einheitliche Regelungen für deren Abrechnung,
- 1a. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 32 in elektronischer Form, die
 - a) festzulegen haben, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, und
 - b) mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86 vereinbar sein müssen,
2. die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung,
3. die erforderlichen Weiterbildungen der Leistungserbringer für besondere Maßnahmen der Physiotherapie,
4. der Inhalt der einzelnen Maßnahmen des jeweiligen Heilmittels einschließlich der Regelleistungszeit, die sich aus der Durchführung der einzelnen Maßnahme und der Vor- und Nachbereitung einschließlich der erforderlichen Dokumentation zusammensetzt,
5. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse,
- 5a. die den Arbeitsgemeinschaften nach § 124 Absatz 2 Satz 1 anzuzeigenden für Zwecke der Abrechnung und zur Sicherung der Qualität erforderlichen Daten der Leistungserbringer nach § 124 Absatz 5,**
6. der Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit dem verordnenden Vertragsarzt,
7. die notwendigen Angaben auf der Heilmittelverordnung durch den Leistungserbringer,
8. Maßnahmen der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung und deren Prüfung,
9. Vergütungsstrukturen für die Arbeitnehmer unter Berücksichtigung der tatsächlich gezahlten Arbeitsentgelte; zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Arbeitsentgelte hat die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf dessen Anforderung eine Statistik über die im Rahmen von § 165 des Siebten Buches erfolgten Meldungen zu übersenden, die insbesondere die Anzahl der Arbeitnehmer, deren geleistete Arbeitsstunden sowie die geleisteten Entgelte enthalten soll,
10. personelle, räumliche und sachliche Voraussetzungen, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung im Sinne des § 124 Absatz 1 Nummer 2 gewährleisten, wobei insbesondere im Hinblick auf die räumlichen Voraussetzungen Richtwerte vereinbart werden können, **sowie**
- 11. die Vergütung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 2 bestimmten Leistungen von Heilmittelbringern, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind.**

(2a) ¹ In den Verträgen nach Absatz 1 sind auch die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden, zu regeln. ² Insbesondere ist bis zum 31. Dezember 2021 für die jeweiligen Heilmittelbereiche Folgendes zu regeln:

1. die Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden können,
2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen.

³ Die Vereinbarungen nach Satz 2 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. ⁴ Kommt eine Vereinbarung nicht bis zum 31. Dezember 2021 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 6 die Vertragsinhalte nach Satz 2 innerhalb von drei Monaten fest.

(3) ¹ Die Vertragspartner haben zu beachten, dass die auszuhandelnden Preise eine leistungsgerechte und wirtschaftliche Versorgung ermöglichen. ² Sie haben bei der Vereinbarung der Preise für die einzelnen Leistungspositionen unter Zugrundelegung eines wirtschaftlich führenden Praxisbetriebes insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

1. die Entwicklung der Personalkosten,
2. die Entwicklung der Sachkosten für die Leistungserbringung sowie
3. die durchschnittlichen laufenden Kosten für den Betrieb der Heilmittelpraxis.

³ § 71 findet keine Anwendung.

(4) Die Vertragspartner nach Absatz 1 sollen eine gemeinsame Empfehlung zur Ausgestaltung einer barrierefreien Praxis abgeben.

(5) ¹ Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum **1. Januar 2021** oder bis zum Ablauf einer von den Vertragspartnern vereinbarten Vertragslaufzeit zustande oder können sich die Vertragspartner nicht bis zum Ablauf dieser Fristen auf die Preise für die einzelnen Leistungspositionen oder eine Anpassung dieser Preise einigen, werden der Inhalt des Vertrages oder die Preise innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach Absatz 6 festgesetzt. ² **Das Schiedsverfahren beginnt vor den in Satz 1 genannten Zeitpunkten für den erstmaligen Abschluss der Verträge, wenn mindestens eine Vertragspartei die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft.** ³ Trifft die Schiedsstelle erst nach Ablauf von drei Monaten ihre Entscheidung, sind neben der Festsetzung der Preise auch Zahlungsbeträge zu beschließen, durch die Vergütungsausfälle ausgeglichen werden, die bei den Leistungserbringern durch die verzögerte Entscheidung der Schiedsstelle entstanden sind. ⁴ Der bisherige Vertrag oder die bisherigen Preise gelten bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle fort.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bilden bis zum 15. November 2019 eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Heilmittelerbringer in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³ Auf Seiten der Heilmittelerbringer erfolgt die Besetzung der Schiedsstelle für jeden Leistungsbereich getrennt voneinander. ⁴ Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. ⁵ Für jedes Mitglied gibt es zwei Stellvertreter. ⁶ Über den unparteiischen Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. ⁷ Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. ⁸ Für eine Abberufung der unparteiischen Mitglieder aus wichtigem Grund gilt § 89 Absatz 7 Satz 3 entsprechend. ⁹ Die Kosten der Schiedsstelle tragen die Vertragsparteien je zur Hälfte; die Kosten für die von ihnen bestellten Vertreter tragen die Vertragsparteien selbst. ¹⁰ § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 gilt entsprechend. ¹¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln. ¹² Klagen gegen Entscheidungen der Aufsichtsbehörde nach diesem Paragraphen haben keine aufschiebende Wirkung. ¹³ Ein Vorverfahren findet bei Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle und der Aufsichtsbehörde nicht statt.

(7) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können mit den Leistungserbringern, deren Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit kurortspezifischen Heilmitteln schließen. ² Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(8) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit den für den jeweiligen Heilmittelbereich für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Landesebene Vereinbarungen zur Weiterentwicklung der Qualität und Struktur der Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln schließen, soweit die Verträge nach Absatz 1 dem nicht entgegenstehen.

(9) Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 schließen einen Vertrag über eine zentrale und bundeseinheitliche Prüfung und Listung der Weiterbildungsträger, der Weiterbildungsstätten sowie der Fachlehrer hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen an die Durchführung von besonderen Maßnahmen der Physiotherapie unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Nummer 5a – eingefügt

Die Regelung verpflichtet die Vertragspartner in den Verträgen nach Absatz 1 festzulegen, welche

für Zwecke der Abrechnung und zur Sicherung der Qualität erforderlichen Informationen an die Arbeitsgemeinschaften nach § 124 Absatz 2 zu übermitteln sind. So wird sichergestellt, dass die von den Arbeitsgemeinschaften an den GKV-Spitzenverband zu übermittelnden Daten vollständig sind und die Krankenkassen über sämtliche zur Abrechnung berechnete Leistungserbringer informiert sind, sodass die Abwicklung von Abrechnungen, Abrechnungsprüfungen und Prüfungen der Behandlungsqualität der durch Leistungserbringer nach Absatz 5 erbrachten Leistungen ermöglicht und vereinfacht wird.

Zu Absatz 5 Satz 2

Die Änderung in Absatz 5 stellt klar, dass das Schiedsverfahren vor Fristablauf aufgrund des Scheiterns der Verhandlungen und der Anrufung der Schiedsstelle nur stattfindet, wenn bis zum 1. Januar 2021 kein Vertrag für den jeweiligen Heilmittelbereich zustande kommt. Kommt bis zum Ablauf einer von den Vertragspartnern vereinbarten Vertragslaufzeit ein neuer Vertrag nicht zustande, wird der Inhalt des Folgevertrages gemäß Absatz 5 Satz 1 innerhalb von 3 Monaten nach Ende der vereinbarten Vertragslaufzeit durch die Schiedsstelle nach Absatz 6 festgesetzt. Der bisherige Vertrag gilt nach Absatz 5 Satz 4 bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle fort.

Begründung zum DVPMG:

Zum Anfügen von Absatz 2 Nummer 11

Durch diese Regelung erhalten Versicherte Anspruch auf als telemedizinische Leistung durchführbare Leistungen der Heilmittelversorgung. Im Zuge der COVID-19-Pandemie haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Verbände der Krankenkassen befristet eine Leistungserbringung als telemedizinische Leistung für bestimmte Heilmittelanwendungen ermöglicht. Diese Form der Leistungserbringung soll verstetigt werden.

Welcher Leistungsumfang grundsätzlich geeignet ist, als telemedizinische Behandlung erbracht zu werden, bestimmen die Vertragspartner der bundeseinheitlichen Verträge nach § 125 für die jeweiligen Heilmittelbereiche. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

In den Verträgen nach Absatz 1 haben die Vertragspartner auch Regelungen für die Vergütung des Aufwands der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen zu schaffen.

Zum Einfügen von Absatz 2a – Anmerkung: siehe Ergänzung in Satz 4 durch den 14. Ausschuss Absatz 2a verpflichtet die Vertragspartner der bundeseinheitlichen Verträge nach Absatz 1 zur Regelung der Einzelheiten für die telemedizinische Leistungserbringung in den jeweiligen Heilmittelbereichen. Hierdurch werden keine neuen Leistungen geschaffen, sondern es wird lediglich der Leistungsort durch Einbeziehung telemedizinischer Möglichkeiten erweitert. Die Vertragspartner haben insbesondere festzulegen, welche Leistungen hierfür grundsätzlich geeignet sind.

Daneben sind auch die technischen Voraussetzungen zu regeln, die für eine derartige Leistungserbringung durch die Heilmittelerbringer erforderlich sind. Hinsichtlich der technischen Voraussetzungen können sich die Vereinbarungspartner an den Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung in Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte orientieren. An den Vereinbarungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die Gesellschaft für Telematik im Wege des Benehmens zu beteiligen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2a

Im Falle des Nichtzustandekommens einer Einigung zu Regelungen über die Einzelheiten der telemedizinischen Leistungserbringung in den jeweiligen Heilmittelbereichen bis zum 31. Dezember 2021 legt die Schiedsstelle nach Absatz 6 die Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden können sowie die technischen Voraussetzungen, die für eine derartige Leistungserbringung erforderlich sind, fest. Durch die vorgenommene Änderung wird der Schiedsstelle eine Frist von drei Monaten zur Festlegung der oben genannten Regelungen gesetzt, um die Möglichkeit der telemedizinischen Leistungserbringung von Heilmitteln möglichst zeitnah als Regelleistung zu gewährleisten.

Begründung zum GPVG mit Wirkung ab 23. September 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 2):

Zu Absatz 1 Satz 3

Um ein zeitgleiches Inkrafttreten der Heilmittelverträge und der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie zu gewährleisten, wurde bereits mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz die Frist für das Inkrafttreten der bundesweiten Heilmittelverträge vom 1. Juli 2020 auf dem 1. Oktober 2020 gesetzt. Der G-BA hat nun beschlossen, das Inkrafttreten der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie um drei Monate auf den 1. Januar 2021 zu verschieben. Grund hierfür ist, dass ein relevanter Anteil von Herstellern von Praxisverwaltungssoftware – trotz der ihnen zur Verfügung stehenden Vorlaufzeit – die mit der Änderung der Heilmittel-Richtlinie notwendigen Anpassungen in der Praxisverwaltungssoftware nicht rechtzeitig zum 1. Oktober 2020 vornehmen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizieren lassen kann. Um ein Auseinanderfallen des Inkrafttretens der bundesweiten

Heilmittelverträge und der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie zu vermeiden, sind die bundesweiten Heilmittelverträge mit Wirkung ab dem 1. Januar 2021 zu schließen.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund des geänderten Datums in § 125 Absatz 1 Satz 3.

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund des geänderten Datums in § 125 Absatz 1 Satz 3.

Zu Satz 2

Die Regelung sieht vor, dass die Schiedsstelle – insbesondere vor dem Hintergrund des kurzfristigen Verschiebens des Inkrafttretens Heilmittelverträge auf den 1. Januar 2021 – auch vor den gesetzlich vorgesehenen Zeitpunkten tätig werden kann. Voraussetzung hierfür ist, dass die Verhandlungen von mindestens einer Vertragspartei ganz oder teilweise für gescheitert erklärt werden und die Schiedsstelle angerufen wird.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 125a

Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit bindender Wirkung für die Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene für jeden Heilmittelbereich einen Vertrag über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung. ² Die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen haben den Vertrag gemeinsam zu schließen. ³ Die Verträge sind bis zum **30. September 2021** zu schließen. ⁴ Gegenstand der Verträge ist eine Versorgungsform, bei der die Heilmittelerbringer aufgrund einer durch einen Vertragsarzt festgestellten Diagnose und der Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen können. ⁵ Die Auswahl der Therapie darf dabei nur im Rahmen der in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die jeweilige Diagnosegruppe vorgegebenen verordnungsfähigen Heilmittel erfolgen. ⁶ Im Übrigen sind Abweichungen von dieser Richtlinie nur in dem von den Vertragspartnern nach Absatz 2 Nummer 2 vereinbarten Umfang möglich. ⁷ Vor Abschluss der Vereinbarung ist den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁸ Davon abweichend ist zu den Regelungen nach Absatz 2 Nummer 1 und 7 mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Einvernehmen herzustellen.

(2) In den Verträgen nach Absatz 1 ist insbesondere Folgendes zu regeln:

1. alle Indikationen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, die unter medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten für eine Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung geeignet sind,
2. Möglichkeiten der Heilmittelerbringer, bei der Leistungserbringung von den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 abzuweichen,
3. einheitliche Regelungen zur Abrechnung, soweit diese von dem Vertrag nach § 125 Absatz 1 abweichen,
4. Möglichkeiten zur Bestimmung der Dauer der einzelnen Behandlungseinheiten durch den Leistungserbringer sowie Regelungen zu der daraus resultierenden Preisstruktur,
5. Richtwerte zur Versorgungsgestaltung durch die Heilmittelerbringer, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen quartalsweise im Rahmen von § 84 Absatz 7 in Verbindung mit § 84 Absatz 5 zu veröffentlichen hat,
6. Maßnahmen zur Vermeidung einer unverhältnismäßigen Mengenausweitung in der Anzahl der Behandlungseinheiten je Versicherten, die medizinisch nicht begründet sind; diese Maßnahmen können auch Vergütungsabschläge vorsehen, sofern eine durchschnittliche Anzahl an Behandlungseinheiten deutlich überschritten ist, sowie

7. Vorgaben zur Information des Arztes durch den Heilmittelerbringer über die erfolgte Behandlung sowie zur Notwendigkeit eines erneuten Arztkontaktes.

(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum **30. September 2021** zustande, wird der Inhalt des Vertrages innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 festgesetzt.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Verträge nach Absatz 1 zu veröffentlichen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat aus den nach § 84 Absatz 7 in Verbindung mit § 84 Absatz 5 zu übermittelnden Daten auch entsprechende Schnellinformationen für die Versorgungsform der erweiterten Versorgungsverantwortung sowie die nach Absatz 2 vereinbarten Richtwerte zur Versorgungsgestaltung zu erstellen und zu veröffentlichen.

(6) ¹ Unter Berücksichtigung der nach § 84 Absatz 7 in Verbindung mit § 84 Absatz 5 erhobenen und der nach Absatz 5 veröffentlichten Daten evaluieren die Vertragspartner nach Absatz 1 insbesondere die mit der Versorgungsform verbundenen Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen im Bereich der Heilmittel, der Mengenentwicklung, der finanziellen Auswirkungen auf die Krankenkassen sowie die Auswirkungen auf die Behandlungs- und Ergebnisqualität innerhalb der ersten vier Jahre nach Abschluss der Verträge nach Absatz 1. ² Die Evaluierung hat durch einen durch die Vertragspartner gemeinsam zu beauftragenden unabhängigen Dritten zu erfolgen. ³ Dem Bundesministerium für Gesundheit ist jährlich über die Ergebnisse Bericht zu erstatten.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3 und Absatz 3

Die Verhandlungskapazitäten der Vertragspartner sind derzeit noch immer mit den teilweise nicht abgeschlossenen Verhandlungen zu den bundesweiten Verträgen nach § 125 gebunden. Daher kann die in Absatz 1 gesetzte Frist absehbar nicht eingehalten werden. Die Verträge über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung enthalten weitreichende Neuerungen im Heilmittelbereich. Um hierfür einen ausreichenden Verhandlungszeitraum zu gewährleisten, wird die in Absatz 1 genannte Frist bis zum 30. September 2021 verlängert.

Begründung zum GPVG:

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderung durch GVWG

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund der bereits mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz erfolgten zeitlichen Verschiebung des Inkrafttretens der Verträge zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung (sogenannte Blankoverordnung) auf den 15. März 2021.

§ 125b

Bundesweit geltende Preise, **Verordnungsermächtigung**

(1) ¹ Die Verträge nach § 125 Absatz 2 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten unabhängig von der vereinbarten Laufzeit nur bis zum Inkrafttreten des Vertrages nach § 125 Absatz 1 des jeweiligen Heilmittelbereichs oder bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle mit der Maßgabe fort, dass ab dem 1. Juli 2019 die nach Absatz 2 zu bildenden Preise gelten. ² Einer Kündigung dieser Verträge bedarf es nicht.

(2) ¹ Ab dem 1. Juli 2019 gilt für jedes Bundesland und jede Kassenart der jeweils höchste Preis, der für die jeweilige Leistungsposition in einer Region des Bundesgebietes vereinbart worden ist. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat sich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene auf die bundesweit geltenden Preise zu verständigen. ³ § 71 findet keine Anwendung. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die nach diesem Absatz festgesetzten Preise bis zum 30. Juni 2019 zu veröffentlichen. ⁵ Erfolgt keine Veröffentlichung der Preise bis zum Ablauf der in Satz 4 genannten Frist, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Preise festsetzen; es kann dazu die Übermittlung aller bis zu diesem Zeitpunkt vereinbarten Preise oder der bereits abgeschlossenen Vergütungsvereinbarungen

vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen verlangen. ⁶ Die Preise gelten mindestens bis zum 30. Juni 2020. Einer gesonderten Kündigung bedarf es nicht.

(2a) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass nach § 124 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 zugelassene Leistungserbringer zur pauschalen Abgeltung der ihnen infolge der COVID-19-Pandemie entstehenden Kosten für erhöhte Hygienemaßnahmen für jede Heilmittelverordnung, die sie längstens bis zum Ablauf des 25. November 2022 abrechnen, einen zusätzlichen Betrag in Höhe von 1,50 Euro gegenüber den Krankenkassen geltend machen können. ² Die Vertragsparteien nach § 125 Absatz 1 Satz 1 können in ihren Verträgen davon abweichende Vereinbarungen treffen.

(3) ¹ Die Rahmenempfehlungen nach § 125 Absatz 1 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten unabhängig von der vereinbarten Laufzeit nur bis zum Inkrafttreten des jeweiligen Vertrages nach § 125 Absatz 1 oder bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle. ² Einer Kündigung der Rahmenempfehlungen bedarf es nicht.

Begründung zum Impfpräventions-Stärkungsgesetz:

Zu Absatz 2a Satz 1

Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie und des weiterhin bestehenden erhöhten Schutzbedarfs bei der Durchführung der therapeutischen Behandlungen soll die Möglichkeit einer Bestimmung einer Hygienepauschale für Heilmittelverordnung verlängert werden. Die Höhe des Betrags von 1,50 Euro je Heilmittelverordnung bleibt dabei unverändert. Die Regelung gilt für Heilmittelverordnung, die längstens bis zum 25. November 2022 abgerechnet werden. Aktuell entspricht dies dem Zeitpunkt von einem Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes. Diese Regelung erfolgt analog § 20i Absatz 3 Satz 16 SGB V.

Um das tatsächliche Infektionsgeschehen abzubilden, erfolgt eine Konkretisierung des möglichen Abrechnungstermins direkt in der Rechtsverordnung.

Durch ein Versehen sind verschiedene Zeitpunkte des Inkrafttretens der Artikel 5 Nummer 3a und Artikel 20b des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze anlässlich der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite geregelt worden. Dieses Versäumnis wird durch diese Änderung behoben.

Der Hauptausschuss begründet die ursprüngliche Änderung zu Artikel 5 Nummer 3a mit Wirkung ab 1. Januar 2022 (aufgehoben wegen Inkrafttreten 12. Dezember 2021 – Artikel 14 i. V. m. Artikel 23 Absatz 1 des Impfpräventions-Stärkungsgesetzes) wie folgt:

Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie und des weiterhin bestehenden erhöhten Schutzbedarfs bei der Durchführung der therapeutischen Behandlungen soll die Möglichkeit einer Bestimmung einer Hygienepauschale für Heilmittelverordnung verlängert werden. Die Höhe des Betrags von 1,50 Euro je Heilmittelverordnung bleibt dabei unverändert. Die Regelung gilt für Heilmittelverordnungen, die längstens bis zum 25. November 2022 abgerechnet werden. Aktuell entspricht dies dem Zeitpunkt von einem Jahr nach der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes.

Eine Konkretisierung des möglichen Abrechnungstermins erfolgt direkt in der Rechtsverordnung.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Erweiterung der Überschrift und das Einfügen von Absatz 2a wie folgt: – Anmerkung: siehe Änderung zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Nach § 2 Absatz 7 der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung vom 30. April 2020 (BAnz AT 04.05.2020 V1) konnten die Heilmittelerbringer zunächst befristet bis zum 30. September 2020 bei jeder Abrechnung einer Verordnung eine zusätzliche Pauschale in Höhe von 1,50 Euro geltend machen (sogenannte Hygienepauschale). Mit der Verordnung zur Änderung der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung vom 29. September 2020 (BAnz AT 30.09.2020 V2) wurde diese Abrechnungsmöglichkeit bis zum 31. Dezember 2020 verlängert. Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie sind die Heilmittelerbringer weiterhin darauf angewiesen insbesondere persönliche Schutzausrüstung selbst zu beschaffen. Vor dem Hintergrund der nicht vorhersehbaren Dauer dieser epidemischen Lage kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung die Abrechenbarkeit der Hygienepauschale bis längstens zum 31. Dezember 2021 erneut verlängern. Den Vertragspartnern im Heilmittelbereich bleibt es – unabhängig von der in der Verordnungsermächtigung genannten Höhe der Hygienepauschale – weiterhin möglich, eine hiervon abweichende Vergütung für pandemiebedingte persönliche Schutzausrüstung zu vereinbaren, die den Besonderheiten des jeweiligen Heilmittelbereichs Rechnung trägt.

Sechster Abschnitt

Beziehungen zu Leistungserbringern von Hilfsmitteln

§ 126

Versorgung durch Vertragspartner

(1) ¹ Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1 und 3 abgegeben werden. ² Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

(1a) ¹ Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. ² Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. ³ Die Leistungserbringer haben einen Anspruch auf Erteilung des Zertifikats oder eine Feststellung der Krankenkasse nach Satz 2 zweiter Halbsatz, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. ⁴ Bei der Prüfung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 haben die Präqualifizierungsstelle im Rahmen ihrer Zertifizierungstätigkeit und die Krankenkasse bei ihrer Feststellung die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 3 zu beachten. ⁵ Die Zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen. ⁶ Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle oder die Stelle nach Absatz 2 Satz 6 aufgrund von Überwachungstätigkeiten im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, feststellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. ⁷ Die erteilenden Stellen dürfen die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern verarbeiten. ⁸ Sie haben den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten zu unterrichten. ⁹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen sowie der nationalen Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 bekannt zu geben.

(2) ¹ Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, tätig werden, die die Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 beachten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. ² Die Akkreditierung ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen. ³ Die Akkreditierung erlischt mit dem Ablauf der Frist, mit der Einstellung des Betriebes der Präqualifizierungsstelle oder durch Verzicht der Präqualifizierungsstelle. ⁴ Die Einstellung und der Verzicht sind der nationalen Akkreditierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. ⁵ Die bisherige Präqualifizierungsstelle ist verpflichtet, die Leistungserbringer, denen sie Zertifikate erteilt hat, über das Erlöschen ihrer Akkreditierung zu informieren. ⁶ Die Leistungserbringer haben umgehend mit einer anderen Präqualifizierungsstelle die Fortführung des Präqualifizierungsverfahrens zu vereinbaren, der die bisherige Präqualifizierungsstelle die ihr vorliegenden Antragsunterlagen in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen hat. ⁷ Das Bundesministerium für Gesundheit übt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Fachaufsicht über die nationale Akkreditierungsstelle aus. ⁸ Präqualifizierungsstellen, die seit dem 1. Juli 2010 Aufgaben nach Absatz 1a wahrnehmen, haben spätestens bis zum 31. Juli 2017 einen Antrag auf Akkreditierung nach Satz 1 zu stellen und spätes-

tens bis zum 30. April 2019 den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.⁹ Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht die Einhaltung der sich aus der DIN EN ISO/IEC 17065 und den Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 für die Präqualifizierungsstellen ergebenden Anforderungen und Verpflichtungen.¹⁰ Sie hat die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn die Präqualifizierungsstelle die Anforderungen für die Akkreditierung nicht oder nicht mehr erfüllt oder ihre Verpflichtungen erheblich verletzt; die Sätze 5 und 6 gelten entsprechend.¹¹ Für die Prüfung, ob die Präqualifizierungsstellen ihren Verpflichtungen nachkommen, kann die nationale Akkreditierungsstelle nach Absatz 2 Satz 1 auf Informationen der Krankenkassen oder des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, berufsständischer Organisationen und Aufsichtsbehörden zurückgreifen.

(3) Für nichtärztliche Dialyseleistungen, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, gelten die Regelungen dieses Abschnitts entsprechend.

§ 127

Verträge

(1) ¹ Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften schließen im Wege von Vertragsverhandlungen Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung.² **Darüber hinaus können die Vertragsparteien in den Verträgen nach Satz 1 auch einen Ausgleich der Kosten für erhöhte Hygienemaßnahmen infolge der COVID-19-Pandemie vereinbaren.**³ Dabei haben Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften jedem Leistungserbringer oder Verband oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.⁴ In den Verträgen nach Satz 1 sind eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die Qualität der Hilfsmittel, die notwendige Beratung der Versicherten und die sonstigen, zusätzlichen Leistungen im Sinne des § 33 Absatz 1 Satz 5 sicherzustellen und ist für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen.⁵ Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen.⁶ Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder mittels einem vergleichbaren unionsweit publizierenden Medium unionsweit öffentlich bekannt zu machen.⁷ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. September 2020 ein einheitliches, verbindliches Verfahren zur unionsweiten Bekanntmachung der Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, fest.⁸ Über die Inhalte abgeschlossener Verträge einschließlich der Vertragspartner sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.⁹ Werden nach Abschluss des Vertrages die Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte nach § 139 Absatz 2 durch Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses verändert, liegt darin eine wesentliche Änderung der Verhältnisse, die die Vertragsparteien zur Vertragsanpassung oder Kündigung berechtigt.

(1a) ¹ Im Fall der Nichteinigung wird der streitige Inhalt der Verträge nach Absatz 1 auf Anruf einer der Verhandlungspartner durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten ab Bestimmung der Schiedsperson festgelegt.² Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann.³ Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt.⁴ Die Schiedsperson gilt als bestimmt, sobald sie sich gegenüber den Vertragspartnern zu ihrer Bestellung bereiterklärt hat.⁵ Legt die Schiedsperson Preise fest, hat sie diese so festzusetzen, dass eine in der Qualität gesicherte, ausreichende, zweckmäßige sowie wirtschaftliche Versorgung gewährleistet ist.⁶ Zur Ermittlung hat die Schiedsperson insbesondere die Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Verhandlungspartner und die marktüblichen Preise zu berücksichtigen.⁷ Die Verhandlungspartner sind verpflichtet, der Schiedsperson auf Verlangen

alle für die zu treffende Festlegung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.⁸ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.⁹ Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch die Aufsichtsbehörde haben keine aufschiebende Wirkung.¹⁰ Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts sind gegen den Vertragspartner zu richten.¹¹ Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder von der Schiedsperson festgelegte einzelne Bestimmungen des Vertrages gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit weiter.

(2) ¹ Den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.² Hierbei sind entsprechend Absatz 1 Satz 1 Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.³ Verträgen, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, können auch Verbände und sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer beitreten.⁴ Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für fortgeltende Verträge, die vor dem 1. April 2007 abgeschlossen wurden.⁵ § 126 Absatz 1a und 2 bleibt unberührt.

(3) ¹ Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkasse nach Absatz 1 mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit einem Leistungserbringer; Absatz 1 **Satz 2, 4 und 5** gilt entsprechend.² Sie kann vorher auch bei anderen Leistungserbringern in pseudonymisierter Form Preisangebote einholen.³ In den Fällen des § 33 Abs. 1 Satz 5 gilt Satz 1 entsprechend.

(4) Für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, können in den Verträgen nach den Absätzen 1 und 3 Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden.

(5) ¹ Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind.² Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und sich durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen.³ Das Nähere ist in den Verträgen nach § 127 zu regeln.⁴ Im Fall des § 33 Absatz 1 **Satz 9** sind die Versicherten vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.⁵ Satz 2 gilt entsprechend.

(6) ¹ Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren.² Abweichend von Satz 1 informieren die Krankenkassen ihre Versicherten auf Nachfrage, wenn diese bereits einen Leistungserbringer gewählt oder die Krankenkassen auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichtet haben.³ Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.⁴ Die Krankenkassen haben die wesentlichen Inhalte der Verträge nach Satz 1 für Versicherte anderer Krankenkassen im Internet zu veröffentlichen.

(7) ¹ Die Krankenkassen überwachen die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach diesem Gesetz.² Zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung führen sie Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen durch.³ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen auf Verlangen die für die Prüfungen nach Satz 1 erforderlichen einrichtungsbezogenen Informationen und Auskünfte zu erteilen und die von den Versicherten unterzeichnete Bestätigung über die Durchführung der Beratung nach Absatz 5 Satz 1 vorzulegen.⁴ Soweit es für Prüfungen nach Satz 1 erforderlich ist und der Versicherte schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat, können die Krankenkassen von den Leistungserbringern auch die personenbezogene Dokumentation über den Verlauf der Versorgung einzelner Versicherter anfordern.⁵ Die Leistungserbringer sind insoweit zur Datenübermittlung verpflichtet.⁶ Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen ihre vertraglichen und gesetzlichen Pflichten nach diesem Gesetz angemessen geahndet werden.⁷ Schwerwiegende Verstöße sind der Stelle, die das Zertifikat nach § 126 Absatz 1a Satz 2 erteilt hat, mitzuteilen.

(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt bis zum 30. Juni 2017 Rahmenempfehlungen zur Sicherung der Qualität in der Hilfsmittelversorgung ab, in denen insbesondere Regelungen

zum Umfang der Stichprobenprüfungen in den jeweiligen Produktbereichen, zu möglichen weiteren Überwachungsinstrumenten und darüber getroffen werden, wann Auffälligkeiten anzunehmen sind.

(9) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene geben bis zum 31. Dezember 2017 gemeinsam Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln ab. ² Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. ³ Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁴ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene je zur Hälfte. ⁵ In den Empfehlungen können auch Regelungen über die in § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 genannten Inhalte getroffen werden. ⁶ § 139 Absatz 2 bleibt unberührt. ⁷ In den Empfehlungen sind auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. ⁸ Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 genutzt werden, sobald diese Dienste zur Verfügung stehen. ⁹ Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86. ¹⁰ Die Empfehlungen nach Satz 1 sind den Verträgen nach den Absätzen 1 und 3 zu Grunde zu legen.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 3 Satz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 5 Satz 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG das Einfügen von Absatz 1 Satz 2 und die Änderungen in Absatz 3 Satz 1 wie folgt:

Die Hilfsmittelversorgung hat für die Gesunderhaltung der Bevölkerung und die Sicherung einer hohen Lebensqualität trotz behinderungsbedingter Einschränkungen eine erhebliche Bedeutung, weshalb die Arbeitsfähigkeit dieses Leistungsbereichs auch während der COVID-19-Pandemie sicherzustellen ist. Hierzu sollen die Leistungserbringer und die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, bei Bedarf einen Ausgleich etwaig gestiegener Kosten der Leistungserbringer für erhöhte Hygienemaßnahmen infolge der COVID-19-Pandemie vereinbaren zu können. Die auszugleichen- den Schutzmaßnahmen sollen dabei insbesondere die Ausstattung mit notwendiger persönlicher Schutzausrüstung umfassen.

Die Hilfsmittelversorgung hat viele Anwendungsfelder, die je nach Produktgruppe und Leistungsart in unterschiedlicher Intensität und Dauer einen Kontakt mit Versicherten erfordern. Dementsprechend sind auch die Bedarfe nach persönlicher Schutzausrüstung zwischen den Leistungserbringern sehr unterschiedlich. Die tatsächlichen Bedarfe sollen in den jeweiligen Verträgen zur Hilfsmittelversorgung produktgruppen- und leistungsspezifisch angemessen berücksichtigt werden.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 9 Satz 8

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 128

Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

(1) ¹ Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. ² Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

(2) ¹ Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit

der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. ² Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer. ³ Unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen.

(3) ¹ Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach den Absätzen 1 und 2 angemessen geahndet werden. ² Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können.

(4) ¹ Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. ² Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. ³ Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.

(4a) ¹ Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. ² § 126 Abs. 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gilt entsprechend auch für die Vertragsärzte. ³ In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. ⁴ Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. ⁵ Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.

(4b) ¹ Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. ² Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. ³ Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.

(5) ¹ Absatz 4 Satz 3 gilt entsprechend, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine mögliche Zuweisung von Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder eine sonstige Form unzulässiger Zusammenarbeit hindeuten. ² In diesen Fällen ist auch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu informieren. ³ Gleiches gilt, wenn Krankenkassen Hinweise auf die Forderung oder Annahme unzulässiger Zuwendungen oder auf eine unzulässige Beeinflussung von Versicherten nach Absatz 5a vorliegen.

(5a) Vertragsärzte, die unzulässige Zuwendungen fordern oder annehmen oder Versicherte zur Inanspruchnahme einer privatärztlichen Versorgung an Stelle der ihnen zustehenden Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung beeinflussen, verstoßen gegen ihre vertragsärztlichen Pflichten.

(5b) Die Absätze 2, 3, 5 und 5a gelten für die Versorgung mit Heilmitteln entsprechend.

(6) ¹ Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Abs. 7 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. ² Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Abs. 7. ³ Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei Leistungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden nach § 37 Absatz 7 gegenüber den Leistungserbringern, die diese Leistungen erbringen.

Siebter Abschnitt

Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern

§ 129

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

*(1) ¹ Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:
 - a) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,
 - b) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,
 - c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;

in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,

3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und

4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

² Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung. ³ Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. ⁴ Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. ⁵ Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrags vorzunehmen. ⁶ Abweichend von den Sätzen 3 und 5 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, wenn die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. ⁷ § 13 Absatz 2 Satz 2 und 12 findet keine Anwendung. ⁸ Bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln gelten die Sätze 3 und 5 entsprechend; dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2. ⁹ Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. ¹⁰ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 1 Nummer 2 vorzulegen. ¹¹ Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 16. August 2022 wird folgender Satz 12 angefügt (vgl. Artikel 6 EIRD und Artikel 21 Absatz 5 GSAV):

„¹² Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 1 und den Sätzen 2 bis 7 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel festgestellt hat.“

(1a) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. ⁴ Die Hinweise sind erstmals bis zum 16. August 2020 zu bestimmen. ⁵ Spätestens bis zum 16. August 2022 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. ⁶ Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. ⁷ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.

(3) ¹ Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie

1. einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, dass von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder
2. dem Rahmenvertrag beitreten.

² **Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat.** ³ **Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.**

(4) ¹ Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. ² In dem Rahmenvertrag ist zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; kommt eine Regelung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. ³ Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, dass Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können. ⁴ **Ferner ist vorzusehen, dass Apotheken bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3 Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf.** ⁵ **Wird eine Vertragsstrafe nach Satz 4 ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird.** ⁶ Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die für die Ahndung von Verstößen gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinbarten Vertragsstrafen. ⁷ **Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht bis zum 30. Juni 2021 zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.**

(4a) ¹ Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum 31. März 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. ² Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. ³ Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.

(4c) ¹ Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist von den Vertragspartnern nach Absatz 2 sicherzustellen. ² Ist ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. ³ Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten. ⁴ Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe nach den Sätzen 2 und 3 und zur Abrechnung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.

(5) ¹ Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. ² Absatz 3 gilt entsprechend. ³ In dem Vertrag nach Satz 1 kann abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 vereinbart werden, dass die Apotheke die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen hat, dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines zu vereinbarenden durchschnittlichen Betrags je Arzneimittel entstehen. ⁴ Verträge nach Satz 3 in der bis zum 12. Mai 2017 geltenden Fassung werden mit Ablauf des 31. August 2017 unwirksam.

(5a) Bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelpreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

(5b) ¹ Apotheken können an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligt werden; die Angebote sind öffentlich auszuschreiben. ² In Verträgen nach Satz 1 sollen auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden. ³ In der besonderen Versorgung kann in Verträgen nach Satz 1 das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von Vorschriften dieses Buches vereinbart werden.

(5c) ¹ Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. ² Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. ³ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 oder 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. ⁴ Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum 31. August 2017 zu treffen. ⁵ Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. ⁶ Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, **nach Absatz 3 Satz 3** oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Abs. 1. ⁷ Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. ⁸ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. ⁹ Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus

Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen.¹⁰ Der Anspruch nach Satz 8 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte.¹¹ Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.¹² Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.

(5d) ¹ Für Leistungen nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen gemäß der auf Grund des § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung.² Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 29. Februar 2020 zu treffen.³ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.⁴ Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.⁵ Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gilt entsprechend.⁶ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen.

(5e) ¹ **Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern.** ² **Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei**

1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,
2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

³ Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen.⁴ Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung.⁵ Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum 30. Juni 2021 zu treffen.⁶ Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.⁷ Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(5f) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie [jetzt: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz] bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

(5g) Apotheken können bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.

(6) ¹ Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ist verpflichtet, die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 4 und

Absatz 1a, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. ² Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.

(7) Kommt der Rahmenvertrag nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Frist zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt.

(8) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³ Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einig. ⁴ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend.

(9) ¹ Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. ² Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ³ Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ⁴ Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁵ Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁶ Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁷ Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung.

(10) ¹ Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. ² Es kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, sein Teilnahmerecht an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten regeln.

Begründung zum Vor-Ort-Apothekengesetz:

Zu Absatz 3 Satz 2 und 3

Nach Satz 2 dürfen Apotheken zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel an Versicherte im Wege der Sachleistungen nur abgeben und mit den Krankenkassen abrechnen, wenn der Rahmenvertrag nach Absatz 2 für sie nach Satz 1 Rechtswirkung hat. Nach Satz 3 sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, bei Abgabe von zu Lasten der GKV verordneter Arzneimittel an Versicherte der GKV als Sachleistungen zur Einhaltung der in der nach § 78 AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.

Die Neuregelung ist aufgrund des Urteils des EuGH vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 und der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG erforderlich. Die durch die Regelung erzielte verpflichtende kollektivvertragliche Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise bei der Abgabe verordneter Arzneimittel von Apotheken an Versicherte in der GKV als Sachleistungen ist sozial- und gesundheitspolitisch notwendig, um das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips durchzuführen und das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten. Insoweit hat der EuGH mehrfach entschieden, dass es im Bereich der öffentlichen Gesundheit Angelegenheit der Mitgliedstaaten ist zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten insoweit ein Wertungsspielraum zuzuerkennen (vgl. Urteil des EuGH vom 12. November 2016 in der Rechtssache C-198/14). Zudem liegt die Ausgestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung als wesentlicher Teil der Organisation des nationalen Gesundheitssystems gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV grundsätzlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten (bestätigt unter anderem durch Urteil des EuGH vom 21. Juni 2012 in der Rechtssache C-84/11). Diese durch Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewährleistete Organisationshoheit entbindet die Mitgliedstaaten zwar nicht von der Beachtung der Grundfreiheiten. Gleichwohl hat der EuGH anerkannt, dass etwaige Einschränkungen durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt werden können, insbesondere durch zwingende Gründe des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherung oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens (Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01).

Im Rahmen des in der GKV vorrangigen Sachleistungsprinzips für die Arzneimittelversorgung ist ein einheitlicher Apothekenabgabepreis zur Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens erforderlich. Das Sachleistungsprinzip nach § 2 Absatz 2 führt dazu, dass Versicherte der GKV gegenüber ihrer Krankenkasse einen Anspruch auf die Zurverfügungstellung der für ihre Behandlung verordneten Arzneimittel haben. Der Leistungserbringer erbringt diese Sachleistung gegenüber dem Versicherten der GKV und rechnet diese mit der jeweiligen Krankenkasse ab. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass ein gesetzlich Versicherter ohne unmittelbare finanzielle Vorleistung die Sachleistung der GKV in Anspruch nehmen kann. Diesem Verfahren liegt der Gedanke zugrunde, dass den Versicherten der GKV im Krankheitsfall nicht zugemutet werden kann, sich die nach § 12 Absatz 1 Satz 2 wirtschaftlichste Leistung erst suchen zu müssen, um diese in Anspruch nehmen zu können. Der einheitliche Apothekenabgabepreis führt im Rahmen des Sachleistungsprinzips dazu, dass gesetzlich Versicherte unabhängig von wirtschaftlichen Überlegungen unmittelbar eine Apotheke zur Versorgung mit Arzneimitteln in Anspruch nehmen können. Dies sichert den Zugang zu Arzneimitteln und trägt damit zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung bei.

Die Aufgabe einheitlicher Apothekenabgabepreise bei der Versorgung von Versicherten der GKV mit Arzneimitteln würde nicht nur das Sachleistungsprinzip in Frage stellen, sondern auch das Solidaritätsprinzip als eines der tragenden Strukturprinzipien des GKV-Systems und damit insgesamt die Intaktheit des Gesundheitswesens. Bei der Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen des Sachleistungsprinzips stehen Apotheken nicht im Preiswettbewerb um Versicherte der GKV. Denn das Solidaritätsprinzip verlangt, dass jeder gesetzlich Versicherte unabhängig von Einkommen bzw. Beitragshöhe medizinisch-notwendige Leistungen aus der GKV erhält. Es ist daher sachgerecht, dass gesetzlich Versicherte, die ein Arzneimittel im Wege der Sachleistung erhalten, keinen Kaufvertrag mit der betreffenden Apotheke schließen und keinen Kaufpreis für das Arzneimittel bezahlen. Durch direkte Rabatte und Boni von Apotheken, die bei gesetzlichen Versicherten verbleiben, würde das Solidaritätsprinzip unterwandert, da diese – im Gegensatz zu beispielsweise Rabattverträgen der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen nach §§ 130a Absatz 8, 130c SGB V – nicht mehr der Solidargemeinschaft zur Gute kämen. Zur Aufrechterhaltung des Solidaritätsprinzips in der GKV soll daher kein Preiswettbewerb zwischen Apotheken um gesetzlich Versicherte bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege der Sachleistung stattfinden.

Als Modifikation des Solidaritätsprinzips ist die Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 grundsätzlich die alleinige Form der unmittelbaren finanziellen Beteiligung Versicherter der GKV an den Kosten von zu Lasten der GKV verordneten Arzneimitteln. Bei der Zuzahlung handelt es sich jedoch nicht um ein Entgelt oder eine Gegenleistung des Versicherten für die Leistung der Apotheke, sondern um eine eigenständige öffentlich-rechtliche Geldleistungspflicht des Versicherten gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse. Die Apotheke zieht bei der Abgabe des Arzneimittels im Wege der Sachleistung die gesetzliche Zuzahlung des Versicherten lediglich nach § 43c für die Krankenkasse ein und verrechnet diese mit ihrem eigenen Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse. Zweck der Zuzahlung ist es, das Ausgaben- und Preisbewusstsein der Versicherten zu stärken und einen überhöhten Verbrauch von Arzneimitteln zu verhindern. Die Gewährung von Rabatten und Boni direkt an Versicherte durch Apotheken im Rahmen des Sachleistungsprinzips würde das Ziel dieses Steuerungsinstruments in Frage stellen.

Einheitliche Apothekenabgabepreise sind zudem aus zwingenden Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich. Die Ausgaben für Arzneimittel steigen kontinuierlich und stellen insgesamt einen bedeutenden Anteil an den Gesamtausgaben der GKV dar. Es ist daher eine systemrelevante Aufgabe der Vertragspartner der Selbstverwaltung durch Kollektiv- und Selektivverträge Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arzneimittelversorgung zu heben, um das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten. Die der Selbstverwaltung hierzu zur Verfügung stehenden sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente knüpfen regelmäßig direkt oder indirekt an einen einheitlichen Apothekenabgabepreis an. Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis ist insbesondere für den Apothekenabschlag nach § 130, die Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1 und für die Berechnung von Festbeträgen nach § 35 sowie im Rahmen von Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b und die Vergabe von Rabattverträgen nach den §§ 130a Absatz 8, 130c erforderlich, um Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arzneimittelversorgung zu heben. Darüber hinaus ist die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise auch erforderlich, um die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen nach § 129 Absatz 5a in Verbindung mit § 300 effizient zu gewährleisten.

Weiterhin sind einheitliche Apothekenabgabepreise zur Gewährleistung einer flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung erforderlich. Denn während ein Preiswettbewerb für vergleichbare oder gleichwertige Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung allgemein und in der Arzneimittelversorgung speziell zum Beispiel über Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen gewünscht ist und durch Ausschreibungen etc. gefördert wird, ist ein Rabattwettbewerb zwischen Apotheken mit Anreizen für Versicherte der GKV zur Nutzung bestimmter Anbieter (Wertreklame) versorgungspolitisch problematisch. Aufgrund

der Systematik der Apothekenvergütung über die AMPreisV mit Festzuschlag und prozentualem Zuschlag würden Rabattanbieter gesetzlich Versicherte mit wirtschaftlich besonders attraktiven Verordnungen in ihre Apotheken lenken. Da die Anzahl der Arzneimittelverordnungen im Rahmen des GKV-System jedoch begrenzt ist und auch durch aggressives Werben nicht gesteigert werden kann, führt Lenkung von Versichertengruppen zu wirtschaftlichen Einbußen bei anderen Apotheken. Im Endeffekt könnten dann nur wirtschaftlich starke Apotheken einen Rabattwettbewerb durchhalten, was letztlich eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gefährden könnte. Die Folgen einer qualitäts- und wirtschaftlichkeitsunabhängigen Steuerung von Versichertengruppen und Umsätzen der gesetzlichen Krankenversicherung führen über die Gefährdung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken zu Einschränkungen der Versorgung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und insbesondere auch bei der Versorgung mit pharmazeutischen Leistungen (wie zum Beispiel Betäubungsmittel, patientenindividuelle Rezepturen). Versicherte der GKV haben jedoch gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 einen Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln. Das System der sozialen Sicherung in Deutschland müsste diese Einschränkungen, etwa durch eine Bedarfsplanung, ausgleichen, um eine gleichmäßige Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Diese Anstrengungen zur Kompensation wären dann für das System der sozialen Sicherung deutlich kostenintensiver als bei gleichmäßigem Angebot durch privatwirtschaftlich inhabergeführte Apotheken im Rahmen der Niederlassungsfreiheit.

Zu Absatz 4

Zu Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Bereinigung.

Zu Satz 4 bis 7

Für den Fall, dass Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gröblich oder wiederholt gegen die Pflicht aus Absatz 3 Satz 3 verstoßen, ist im Rahmenvertrag vorzusehen, dass Apotheken Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Entsprechende Vertragsstrafen sind gerechtfertigt, da ein Verstoß gegen die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise verordneter Arzneimittel das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips wesentlich erschwert und das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung auf Dauer gefährdet. Um die Durchsetzung der Zahlung von Vertragsstrafen zu erleichtern, wird vorgesehen, dass die Berechtigung zur Versorgung von Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt werden kann. Dies ist insbesondere von Bedeutung für Apotheken, die ihren Sitz nicht im Geltungsbereich des SGB V haben. Eine Durchsetzung von Zahlungsansprüchen wegen der Verletzung des Rahmenvertrags nach Absatz 2 in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums ist praktisch mit Schwierigkeiten verbunden. Die Vertragspartner haben die zuständige Stelle bzw. die zuständigen Stellen zur Ahndung von Verstößen gegen Satz 1 und 2 sowie Absatz 3 Satz 3 sowie die Regelungen zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens zu vereinbaren. Die bisherigen Regelungen des Rahmenvertrags sind insoweit nicht ausreichend. Derzeit fehlen insbesondere Regelungen zur Zuständigkeit im Fall der Ahndung von Verstößen durch Apotheken, die ihren Sitz außerhalb des Zuständigkeitsbereichs eines Landesverbandes haben, Regelungen zur Anzeige oder zur Einleitung eines Sanktionsverfahrens sowie Regelungen zur Verwendung etwaiger vereinnahmter Vertragsstrafen. Die Vertragspartner haben die erforderlichen Regelungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu treffen. Im Fall der Nichteinigung entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.

Die Verletzung der Pflicht aus Absatz 3 Satz 3 kann zugleich einen Verstoß gegen § 7 HWG in Verbindung mit dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb darstellen. Die Möglichkeiten des Rechtsschutzes gegen die Verletzung dieser Vorschriften bestehen unabhängig von den Sanktionen des Rahmenvertrags nach Absatz 4.

Zu Absatz 5c Satz 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem AMG, sondern auch nach Absatz 3 Satz 3 ergeben. Zu Absatz 5e und 5f – Anmerkung: Absatz 5g durch 14. Ausschuss eingefügt

Durch die Neuregelung werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Patientinnen und Patienten einen Anspruch haben. Für bestimmte Personen und Personengruppen kann eine besonders enge und intensive pharmazeutische Betreuung zur Förderung der Therapietreue und Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme angezeigt sein. Dem trägt die Regelung Rechnung. Sie schafft eine Anspruchsgrundlage und legt den Rahmen für die Vereinbarung entsprechender zusätzlicher Dienstleistungen

fest. Ein besonderer Betreuungsbedarf kann sich insbesondere aus Art und Umfang der Medikation (zum Beispiel bei bestimmten Wirkstoffen, die nach einer Organtransplantation oder bei Krebserkrankungen verordnet werden) sowie aus personenbezogenen Faktoren wie dem Krankheitsbild, sonstigen körperlichen oder kognitiven Einschränkungen, geringer Gesundheitskompetenz und Kommunikationshürden ergeben. Als mögliche Dienstleistungen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie können neben weiteren Maßnahmen des Medikationsmanagements auch das patientenindividuelle Stellen und Verblisten in Betracht kommen.

Als pharmazeutische Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung vereinbart werden. Die zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen sollen insbesondere auch die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Gebieten mit geringer Apothekendichte, zum Beispiel im ländlichen Raum, berücksichtigen. So könnten etwa Maßnahmen zur pharmazeutischen Betreuung von Patientinnen und Patienten in häuslicher Umgebung vereinbart werden.

Die zu vereinbarenden Dienstleistungen müssen über die bestehenden Informations- und Beratungsverpflichtungen hinausgehen und sollen zur Verbesserung der Versorgung beitragen. Neben der Definition der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen selbst hat die Vereinbarung in jedem Fall auch Regelungen zu Anspruchsvoraussetzungen für Versicherte der GKV auf die zusätzlichen Leistungen sowie zu deren Vergütung und Abrechnung zu enthalten. Auch insoweit sollen die Vertragspartner der Selbstverwaltung die Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung berücksichtigen. Dies könnte insbesondere durch eine Vergütungsstruktur erfolgen, die darauf ausgerichtet ist, die Arzneimittelversorgung im ländlichen Raum mit einer niedrigen Apothekendichte zu stärken.

Durch die Einführung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen wird zudem die professionelle Weiterentwicklung des Heilberufs Apotheker gefördert und die Vor-Ort-Apotheke gestärkt. Absatz 5f regelt, dass bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Verteilung der Marktanteile von Versandapotheken und Präsenzapotheken vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie [jetzt: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz] zu evaluieren sind. Die Evaluation soll insbesondere die Verteilung der jeweiligen Marktanteile von Apotheken und Versandapotheken im Bereich der Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zum Gegenstand haben. Die Evaluation schließt eine Überprüfung der bestehenden Vergütungen für Leistungen der Apotheken und mögliche Maßnahmen zur Anpassung und einer möglichen Kompensation der vorgesehenen Mehrausgaben ein.

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Absatz 5g mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 8 Absatz 2) wie folgt:

Mit der Änderung im neuen Absatz 5g wird den Apotheken die Möglichkeit eingeräumt, bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung im Wege des Botendienstes einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro je Lieferort und Tag zu erheben. Die Einführung der Botendienstvergütung ist notwendig, um insbesondere in Regionen mit geringerer Apothekendichte eine Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sicherzustellen. Der Botendienst trägt bei dem zunehmenden Anteil der älter werdenden Bevölkerung damit zu deren Entlastung bei der Zahl der Apothekenbesuche und zur Sicherstellung der Versorgung dieser Personen mit Arzneimitteln bei.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 4a Satz 2

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Der 14. Ausschuss begründet zu Artikel 6 EIRD die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 9 bis 10

Es handelt sich um eine geänderte Strukturierung der Regelungen, die dem unterschiedlichen Inkrafttreten der Regelungselemente Rechnung trägt. Da die bisherigen Sätze 10 bis 12 am Tag nach der Verkündung des Implantateregister-Erichtungsgesetzes in Kraft treten sollen und der bisherige Satz 9 erst am 16. August 2022, müssen die Sätze 10 bis 12 vor Satz 9 stehen. Anderenfalls würde fast drei Jahre lang ein Satz fehlen, da er nur verkündet, aber nicht in Kraft wäre.

Zu Absatz 1 Satz 12

Es handelt sich zusätzlich um die Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers. Denn die Regelung zum Austausch eines im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittels verweist fälschlicherweise auf die Regelungen zur verpflichteten Abgabe von importierten Arzneimitteln in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), obwohl durch den mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung eingefügten § 129 Absatz 1 Satz 10 SGB V ausdrücklich geregelt wurde, dass die Importregelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V gerade nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel gilt.

§ 129a

Krankenhausapotheken

¹ Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. ² Die nach § 300 Abs. 3 getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1. ³ Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach Satz 1 besteht. ⁴ Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 8 und 12 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.

§ 130

Rabatt

(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen, einen Abschlag von 1,77 Euro je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.

(2) ¹ Ist für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt, bemisst sich der Abschlag nach dem Festbetrag. ² Liegt der maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach Absatz 1 unter dem Festbetrag, bemisst sich der Abschlag nach dem niedrigeren Abgabepreis.

(3) ¹ Die Gewährung des Abschlags setzt voraus, dass die Rechnung des Apothekers innerhalb von zehn Tagen nach Eingang bei der Krankenkasse beglichen wird. ² Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach § 129.

§ 130a

Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

(1) ¹ Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 7 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. ² Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert. ³ Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. ⁴ Soweit pharmazeutische Großhändler nach Absatz 5 bestimmt sind, sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den pharmazeutischen Großhändlern zu erstatten. ⁵ Der Abschlag ist den Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruches zu erstatten. ⁶ Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund des **§ 129 Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a** bestimmt sind, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden. ⁷ **Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt.** ⁸ Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels **abgerechnet**, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

(1a) ¹ Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen abweichend von Absatz 1 16 Prozent. ² Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1. ³ Die Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1 mindert die am 30. Juli 2010 bereits vertraglich vereinbarten Rabatte nach Absatz 8 entsprechend. ⁴ Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August

2009, die ab dem 1. August 2010 vorgenommen wird, mindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrags der Preissenkung, höchstens in Höhe der Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1; § 130a Absatz 3b Satz 2 2. Halbsatz gilt entsprechend. ⁵ Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, gilt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. ⁶ Hat ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, das im Jahr 2010 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben wurde und das dem erhöhten Abschlag nach Satz 1 unterliegt, aufgrund einer Preissenkung ab dem 1. August 2010 nicht den Abschlag gezahlt, obwohl die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers um mindestens 10 Prozent geführt hat, gilt für die im Jahr 2011 abgegebenen Arzneimittel abweichend von Satz 1 ein Abschlag von 20,5 Prozent. ⁷ Das gilt nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer den nach Satz 6 nicht gezahlten Abschlag spätestens bis zu dem Tag vollständig leistet, an dem der Abschlag für die im Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel zu zahlen ist. ⁸ Der erhöhte Abschlag von 20,5 Prozent wird durch eine erneute Preissenkung gegenüber dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gemindert; Satz 4 gilt entsprechend.

(2) ¹ Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. ² Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff abgegeben wird, mit dem am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten. ³ Absatz 1 Satz 3 bis 5, Absätze 6 und 7 sowie **§ 131 Absätze 4 und 5** gelten entsprechend. ⁴ Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt die Höhe des Abschlags nach Satz 1 und den durchschnittlichen Preis nach Satz 2 und übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zu der Berechnung. ⁵ Kann der Abschlag nach Satz 1 nicht ermittelt werden, gilt Absatz 1 Satz 1 entsprechend. ⁶ Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁷ Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes **oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3** gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach Satz 1 entspricht.

(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist.

(3a) ¹ Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. ² Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. ³ Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. ⁴ Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. ⁵ Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. ⁶ Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels

einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel auf Grund dieser Vorschrift. ⁷ Abschläge nach Absatz 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. ⁸ Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. ⁹ Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. ¹⁰ Absatz 4 findet Anwendung. ¹¹ Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. ¹² Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend. ¹³ Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand des 1. September 2020 Anwendung findet.

(3b) ¹ Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 6 entsprechend. ² Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung; wird der Preis innerhalb der folgenden 36 Monate erhöht, erhöht sich der Abschlag nach Satz 1 um den Betrag der Preiserhöhung ab der Wirksamkeit der Preiserhöhung bei der Abrechnung mit der Krankenkasse. ³ Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zu Grunde liegt. ⁴ Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. ⁵ Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. ⁶ Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 sind nicht zu berücksichtigen. ⁷ Für ein Arzneimittel, dessen Preis einmalig zwischen dem 1. Dezember 2006 und dem 1. April 2007 erhöht und anschließend gesenkt worden ist, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag nach Satz 1 durch eine ab 1. April 2007 neu vorgenommene Preissenkung von mindestens 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer ablösen, sofern er für die Dauer von 12 Monaten ab der neu vorgenommenen Preissenkung einen weiteren Abschlag von 2 vom Hundert des Abgabepreises nach Satz 1 gewährt.

(4) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3a nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind. ² Über Anträge pharmazeutischer Unternehmer nach Artikel 4 der in Satz 1 genannten Richtlinie auf Ausnahme von den nach den Absätzen 1, 1a und 3a vorgesehenen Abschlägen entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. ³ Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. ⁴ § 34 Absatz 6 Satz 3 bis 5 und 7 gilt entsprechend. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. ⁶ Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. ⁷ § 137g Absatz 1 Satz 7 bis 9 und 13 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. ⁸ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Aufgaben nach den Sätzen 2 bis 7 auf eine Bundesoberbehörde übertragen.

(5) Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen.

(6) ¹ Zum Nachweis des Abschlags übermitteln die Apotheken die Arzneimittelkennzeichen über die abgegebenen Arzneimittel sowie deren Abgabedatum auf der Grundlage der den Krankenkassen nach

§ 300 Abs. 1 übermittelten Angaben maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer oder, bei einer Vereinbarung nach Absatz 5, an die pharmazeutischen Großhändler. ²Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln. ³Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer können in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere regeln.

(7) ¹Die Apotheke kann den Abschlag nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 4 gegenüber pharmazeutischen Großhändlern verrechnen. ²Pharmazeutische Großhändler können den nach Satz 1 verrechneten Abschlag, auch in pauschalierter Form, gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern verrechnen.

(8) ¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. ²Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. ³Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagerteilung beginnt. ⁴Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren. ⁵Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. ⁶Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 2 können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist. ⁷Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. ⁸Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. ⁹In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen. ¹⁰Satz 1 gilt nicht für Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i.

(8a) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. ²Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden. ³Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. ⁴In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

(9) ¹Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. ²Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 2 Satz 3

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

Begründung zum Vor-Ort-Apothekengesetz:

Zu Absatz 1

Zu Satz 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem AMG, sondern auch nach § 129 Absatz 3 Satz 3 ergeben.

Zu Satz 7

Satz 7 wird ergänzt um aus Fertigarzneimitteln entnommene und abgegebene Teilmengen, da es für die Geltung des Abschlags nach Satz 1 nicht sachgerecht ist danach zu unterscheiden, ob die aus einem Fertigarzneimittel entnommenen Teilmengen in einer parenteralen Zubereitung verarbeitet werden oder nicht. Im Übrigen handelt es sich ebenfalls um eine Folgeänderung zur Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem AMG, sondern auch nach § 129 Absatz 3 Satz 3 ergeben.

Zu Satz 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Nach Satz 7 ist der Abschlag auch auf Teilmengen zu erheben, unabhängig davon, ob diese in parenteralen Zubereitungen verwendet oder unverändert abgegeben werden. Wird jedoch nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels abgerechnet, ist der Abschlag ebenfalls nur für die entsprechende Mengeneinheit zu erheben.

Zu Absatz 2 Satz 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem Arzneimittelgesetz, sondern auch nach § 129 Absatz 2 Satz 3 ergeben.

§ 130b

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. ² Dabei soll jeweils ein Vertreter einer Krankenkasse an der Verhandlung teilnehmen; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung. ³ Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag vereinbart werden. ⁴ § 130a Absatz 8 Satz 6 gilt entsprechend. ⁵ Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. ⁶ Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln. ⁷ Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages sind vertraulich.

(1a) ¹ Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. ² Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. ³ Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. ⁴ Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

(2) ¹ Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. ² Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. ³ Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(3) ¹ Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. ² Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.

³ Absatz 2 findet keine Anwendung. ⁴ Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen. ⁵ Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. ⁶ Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative. ⁷ Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. ⁸ Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. ⁹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung

1. nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder
2. aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.

(3a) ¹ Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. ² Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. ³ Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. ⁴ In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. ⁵ Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. ⁶ Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

(4) ¹ Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. ² Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. ³ Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist. ⁴ Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. ⁵ Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. ⁶ Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁷ Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(5) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und

Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. ⁴ Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. ⁵ Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. ⁶ Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend.

(6) ¹ Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. ² Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. ³ Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴ Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 **Satz 1** entsprechend. ⁵ In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattungen der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(7) ¹ Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. ² Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. ³ Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich.

(7a) ¹ Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem 1. September 2020 gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. ² Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren.

(8) ¹ Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. ² Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt. ³ Der Erstattungsbetrag ist auf Grund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. ⁴ Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.

(8a) ¹ 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. ² 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. ³ 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. ⁴ Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht. ⁵ 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. ⁶ 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. ⁷ Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regeln die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 bis zum 31. Januar 2022 in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9. ⁸ Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen 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.

(9) ¹ Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. ² Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. ³ Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden. ⁴ In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5, 6 und 8 zu vereinbaren. ⁵ In der Vereinbarung nach Satz 1 ist auch das Nähere zu Inhalt, Form und Verfahren der jeweils erforderlichen Auswertung der Daten nach § 217f Absatz 7 und der Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den pharmazeutischen Unternehmer sowie zur Aufteilung der entstehenden Kosten zu vereinbaren. ⁶ Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest. ⁷ Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 6 entsprechend. ⁸ Eine Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. ⁹ Ein Vorverfahren findet nicht statt. ¹⁰ Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(10) Der Gemeinsame Bundesausschuss, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schließen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu erstattenden Kosten für die Nutzenbewertung nach § 35a und für die Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b sowie für die Festsetzung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 4.

Begründung zum GWVG:

Zu Absatz 7 Satz 4 bis 8 – aufgehoben

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 Absatz 8a – eingefügt

Die Regelung steht im Zusammenhang mit Absatz 7, 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 Produkts (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.

Anmerkung zu Satz 7: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 6 Satz 4

Mit der Ergänzung in § 130b Absatz 6 Satz 4 wird der Verweis auf § 129 Absatz 10 Satz 1 klarstellend konkretisiert. Der Verweis auf die Verordnungsermächtigung in § 129 Absatz 10 Satz 2 ist bereits in § 130b Absatz 6 Satz 5 geregelt.

Zu Absatz 8a Satz 7

Es wird geregelt, dass das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 bis zum letzten Tag des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 zu regeln ist. Es ist aufgrund der Komplexität des Sachverhalts und der potentiellen Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt erforderlich, dass sowohl der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises von Arzneimittelneueinführungen vereinbaren, um einen angemessenen Interessensausgleich zu gewährleisten. Können sich die Partner der Rahmenvereinbarung nicht auf das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 einigen, setzen gemäß § 130b Absatz 9 Satz 6 die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 den Inhalt der Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden fest.

§ 130c

Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) ¹ Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. ² Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. ³ Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. ⁴ § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

⁵ Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. ⁶ § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.

(2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Prüfungsstelle als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anzuerkennen, soweit dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind.

(5) ¹ Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. ² Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

§ 130d

Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

(1) ¹ Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum 30. November 2019 als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Übermittlung der dem ermittelten Mittelwert zugrundeliegenden Preise, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach **§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a** des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind, sowie der zu diesen Preisen abgegebenen Mengen zu melden. ² Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist. ³ Die Übermittlung der Preise und Mengen erfolgt in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe des jeweiligen Vertragspartners.

(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum 30. November 2019 für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe der Betriebsstättennummer zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach **§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a** des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. ² Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. ³ Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(4) Das Nähere, insbesondere zur Gewährleistung der einheitlichen Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch die pharmazeutischen Unternehmer, zu Art und Umfang der Datenübermittlung von Preisen und Mengen nach den Absätzen 1 und 2 und zur Meldung des ermittelten Herstellerabgabepreises nach Absatz 1, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

(5) ¹ Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem 1. September 2020. ² Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.

Begründung zum Tierarzneimittelgesetz:

Zu Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 3 dieses Gesetzes.

§ 131

Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) 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. ² 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.

³ In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. ⁴ 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) ¹ Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum 1. November 2021 an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. ² 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 Absatz 3a im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. ³ Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. ⁴ Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. ⁵ Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. ⁶ Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(3a) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils sechs Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. ³ Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. ⁴ Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen.

(3b) ¹ Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. ² Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 3a Satz 1.

³Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 entsprechend. ⁵In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(3c) ¹Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. ²Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages oder eines Schiedsspruches fort.

(4) ¹Die 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.

²Die 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. ³Für 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.

⁴Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 beauftragen. ⁵Das 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. ⁶Die 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) ¹Die 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. ²Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. ³Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. ⁴Die 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 Anga-

ben nach Absatz 4 Satz 3.⁵ Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden.⁶ 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.⁷ Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.

(6)¹ Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben.² Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.

Begründung zum GWVG: – Anmerkung: Die Absätze 1 bis 4 werden durch die Absätze 1 bis 5 ersetzt.

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 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 2

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 Unternehmern 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 die Relevanz einer vollständigen und zutreffenden Datenübermittlung für die Arzneimittelversorgung sind 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 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 3c

Absatz 3c 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, Seite 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 Absatz 6 – bisher Absatz 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3, Absatz 3a und 3b – eingefügt

Mit der Änderung in Absatz 3 und der Ergänzung der Absätze 3a und 3b wird an Stelle der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5, die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) eingeführt wurde (sogenannte AMNOG-Schiedsstelle), eine neue Schiedsstelle festgelegt. Damit wird den unterschiedlichen Regelungsgegenständen des Rahmenvertrages nach § 131 einerseits und der Erstattungsvereinbarungen nach § 130b andererseits sowie einer angemessenen Beteiligung der am Rahmenvertrag nach § 131 beteiligten Verbände Rechnung getragen. In Absatz 3a Satz 2 werden dementsprechend jeweils sechs Vertreter der Vertragsparteien nach Absatz 1 vorgesehen, d. h. sechs Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie sechs Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene, insgesamt somit 15 Mitglieder. Im Übrigen entspricht das Schiedsverfahren nach Absatz 3a sowie Absatz 3b dem Schiedsverfahren nach § 130b Absätze 5 und 6 SGB V.

§ 131a

Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) ¹Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. ²Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. ³Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene und Vertretern des pharmazeutischen Großhandels die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. ²In den Vereinbarungen können insbesondere Pauschbeträge und eine Abtretung von Regressansprüchen vereinbart werden.

Achter Abschnitt

Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern

§ 132

Versorgung mit Haushaltshilfe

(1) ¹Über Inhalt, Umfang, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe schließen die Krankenkassen Verträge mit geeigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen. ²**Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden; insoweit gilt § 71 nicht.** ³**Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Beschäftigten nach Satz 2 jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen.** ⁴Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. ⁵Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertrag schließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁶Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen. ⁷Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von Haushaltshilfe auch geeignete Personen anstellen.

(2) ¹Die Krankenkasse hat darauf zu achten, dass die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. ²Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 2 und 3 – eingefügt

Nach § 132 Absatz 1 Satz 1 schließen die Krankenkassen Verträge mit geeigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen über Inhalt, Umfang, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe. Ergänzend wird geregelt, dass die Bezahlung von Gehältern nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann, wenn die Leistungserbringer ihren Beschäftigten Gehälter bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen oder entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen bezahlen. Es wird klargestellt, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität dem nicht entgegengehalten werden kann. Für Leistungserbringer sollen damit Anreize gesetzt werden, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend zu entlohnen. Um sicherzustellen, dass die Vergütungen bei den Beschäftigten ankommen, werden die Leistungserbringer verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. Die Regelungen entsprechen den für die Vergütung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege bestehenden Vorgaben in § 132a Absatz 4 Satz 7 und 8.

§ 132a

Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

⁽¹⁾ ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene haben unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche und flächendeckende Versorgung mit häuslicher Krankenpflege abzugeben; für Pflegedienste, die einer Kirche oder einer Religionsgemeinschaft des öffentlichen Rechts oder einem sonstigen gemeinnützigen Träger zuzuordnen sind, können die Rahmenempfehlungen gemeinsam mit den übrigen Partnern der Rahmenempfehlungen auch von der Kirche oder der Religionsgemeinschaft oder von dem Wohlfahrtsverband abgeschlossen werden, dem die Einrichtung angehört. ²Vor Abschluss der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozess der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. ⁴In den Rahmenempfehlungen sind insbesondere zu regeln:

1. Eignung der Leistungserbringer einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7,
2. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung,
3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt und dem Krankenhaus,
4. Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung einschließlich deren Prüfung,
5. Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen einschließlich der Transparenzvorgaben für die Vergütungsverhandlungen zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Tariflöhne oder Arbeitsentgelte sowie erstmals bis zum 30. Juni 2019 Grundsätze für die Vergütung von längeren Wegezeiten, insbesondere in ländlichen Räumen, durch Zuschläge unter Einbezug der ambulanten Pflege nach dem Elften Buch,
6. Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen sowie zum Abrechnungsverfahren einschließlich der für diese Zwecke jeweils zu übermittelnden Daten und
7. **Anforderungen an die Eignung der Pflegefachkräfte, die Leistungen im Rahmen einer Versorgung nach § 37 Absatz 8 erbringen, sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit der im Rahmen einer Versorgung nach § 37 Absatz 8 erbrachten Leistungen.**

⁵ Um den Besonderheiten der intensivpflegerischen Versorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege Rechnung zu tragen, sind in den Rahmenempfehlungen auch Regelungen über die behandlungspflegerische Versorgung von Versicherten, die auf Grund eines besonders hohen Bedarfs an diesen Leistungen oder einer Bedrohung ihrer Vitalfunktion einer ununterbrochenen Anwesenheit einer Pflegekraft bedürfen, vorzusehen. ⁶ In den Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 6 können auch Regelungen über die nach § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 in Richtlinien geregelten Inhalte getroffen werden; in diesem Fall gilt § 302 Absatz 4. ⁷ Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Verträgen nach Absatz 4 zugrunde zu legen.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 31. Oktober 2023 wird Satz 5 aufgehoben (vgl. Artikel 5 Absatz 2 IPRaG)

(2) ¹ Kommt eine Rahmenempfehlung nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zu Stande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach Absatz 3 anrufen. ² Die Schiedsstelle kann auch vom Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden. ³ Sie setzt innerhalb von drei Monaten den betreffenden Rahmenempfehlungsinhalt fest.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bilden erstmals bis zum 1. Juli 2017 eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Pflegedienste in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³ Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴ Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Rahmenempfehlungspartner einigen. ⁵ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. ⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln. ⁷ § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 gilt entsprechend.

*(4) ¹ Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern. ² Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, sind Vergütungsabschlüsse vorzusehen. ³ Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann. ⁴ Erbringt der Leistungserbringer in diesem Zeitraum die Fortbildung nicht, ist der Vertrag zu kündigen. ⁵ Die Krankenkassen haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. ⁶ Verträge dürfen nur mit **zuverlässigen** Leistungserbringern abgeschlossen werden, die die Gewähr für eine leistungsgerechte und wirtschaftliche Versorgung bieten. ⁷ Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden; insoweit gilt § 71 nicht. ⁸ Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Beschäftigten nach Satz 6 jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. ⁹ Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine

von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. ¹⁰ Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. ¹¹ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. ¹² Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen. ¹³ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen; § 114 Absatz 2 des Elften Buches bleibt unberührt. ¹⁴ **Soweit bei einer Prüfung nach § 275b Absatz 1 Satz 1 bis 3 Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen nach Anhörung des Leistungserbringers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Leistungserbringer hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel.** ¹⁵ Der Leistungserbringer hat der Krankenkasse anzuzeigen, dass er behandlungspflegerische Leistungen im Sinne des Absatzes 1 Satz 5 erbringt, wenn er diese Leistungen für mindestens zwei Versicherte in einer durch den Leistungserbringer oder einen Dritten organisierten Wohneinheit erbringt. ¹⁶ Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von häuslicher Krankenpflege geeignete Personen anstellen.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 31. Oktober 2023 wird Satz 14 aufgehoben (vgl. Artikel 5 Absatz 2 IPReG)

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 4 Satz 6

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 4 Nummer 7 – angefügt

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene erhalten den Auftrag, in den Rahmenempfehlungen die Anforderungen an die Eignung der qualifizierten Pflegefachpersonen zu regeln, die über die Dauer und Häufigkeit bestimmter ärztlich verordneter Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege entscheiden können.

Um die Wirtschaftlichkeit der im Rahmen einer Versorgung nach § 37 Absatz 8 erbrachten Leistungen zu gewährleisten, erhalten die Rahmenempfehlungspartner den Auftrag, entsprechende Maßnahmen zu vereinbaren.

Zu Absatz 4

Zu Satz 6

Die Änderung wird nur aus rechtsförmlichen Gründen wiederholt; sie ist bereits im Gesetzesentwurf enthalten.

Zu Satz 14

Mit den Änderungen wird festgelegt, dass auch Leistungserbringer, die ausschließlich Leistungen der häuslichen Krankenpflege erbringen, zur Nachbesserung von im Rahmen der Qualitätsprüfung § 275b festgestellten Qualitätsmängeln aufgefordert werden können. Für Leistungserbringer, die neben den Leistungen der häuslichen Krankenpflege auch Leistungen nach dem Elften Buch (SGB XI) erbringen, gilt dies bereits gemäß § 115 Absatz 2 SGB XI. Die Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen durch den Leistungserbringer, die Bescheiderteilung sowie die Fristsetzung zur Nachbesserung erfolgt jeweils durch die Körperschaft, die die Qualitätsprüfung in Auftrag gegeben hat, bei der die Qualitätsmängel festgestellt wurden. Dies sind bei Regelprüfungen nach § 275b Absatz 1 Satz 1 die Landesverbände der Krankenkassen (gemeinsam und einheitlich mit den Ersatzkassen), bei Anlassprüfungen nach § 275b Absatz 1 Satz 2 die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen.

Begründung zum IPReG (Inkrafttreten 31. Oktober 2023 – vgl. Artikel 5 Absatz 2):

Zu Absatz 1 Satz 5 und Absatz 4 Satz 14 – Anmerkung: aufgehoben

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung der Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege in § 132j (Anmerkung: jetzt § 132l).

§ 132b

Versorgung mit Soziotherapie

(1) Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37a Abs. 2 mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge über die Versorgung mit Soziotherapie schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

(2) ¹Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. ²Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. ³Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

§ 132c

Versorgung mit sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen

(1) Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge über die Erbringung sozialmedizinischer Nachsorgemaßnahmen schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt in Empfehlungen die Anforderungen an die Leistungserbringer der sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen fest.

§ 132d

Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37b Absatz 3 erstmals bis zum 30. September 2019 einen einheitlichen Rahmenvertrag über die Durchführung der Leistungen nach § 37b. ²Den besonderen Belangen von Kindern ist durch einen gesonderten Rahmenvertrag Rechnung zu tragen. ³In den Rahmenverträgen sind die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die wesentlichen Elemente der Vergütung festzulegen. ⁴Der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vereinigung der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵Die Rahmenverträge sind in geeigneter Form öffentlich bekannt zu machen. ⁶Personen oder Einrichtungen, die die in den Rahmenverträgen festgelegten Voraussetzungen erfüllen, haben Anspruch auf Abschluss eines zur Versorgung berechtigenden Vertrages mit den Krankenkassen einzeln oder gemeinsam nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Satz 1 oder Satz 2 und unter Wahrung des Gleichbehandlungsgrundsatzes. ⁷In dem Vertrag nach Satz 6 werden die Einzelheiten der Versorgung festgelegt. ⁸Dabei sind die regionalen Besonderheiten angemessen zu berücksichtigen.

(2) ¹Im Fall der Nichteinigung wird der Inhalt der Verträge nach Absatz 1 durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. ²Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese im Fall der Rahmenverträge nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 vom Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung] und im Fall der Verträge nach Absatz 1 Satz 6 von der für die vertragsschließenden Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ³Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. ⁴Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) ¹Krankenkassen können Verträge, die eine ambulante Palliativversorgung und die spezialisierte ambulante Palliativversorgung umfassen, auch auf Grundlage der §§ 73b oder 140a abschließen. ²Die Qualitätsanforderungen in den Rahmenverträgen nach Absatz 1 und in den Richtlinien nach § 37b Absatz 3 und § 92 Absatz 7 Satz 1 Nummer 5 gelten entsprechend.

§ 132e

Versorgung mit Schutzimpfungen

(1) ¹ Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen mit Kassenärztlichen Vereinigungen, Ärzten, Einrichtungen mit ärztlichem Personal, deren Gemeinschaften, den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen, Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20i. ² Als Gemeinschaften im Sinne des Satzes 1 gelten auch Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die Schutzimpfungen nach § 20i durchführen. ³ Es sind insbesondere Verträge abzuschließen mit

1. den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten oder deren Gemeinschaften,
2. den Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder deren Gemeinschaften und
3. den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen.

⁴ In Verträgen mit den Fachärzten für Arbeitsmedizin, Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und sonstigen Ärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder deren Gemeinschaften sind insbesondere Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen, sowie Regelungen zur vereinfachten Abrechnung, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) vorzusehen. ⁵ In Verträgen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen sind insbesondere folgende Regelungen vorzusehen:

1. Regelungen zur Förderung von Schutzimpfungen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst,
2. Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 5 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen, soweit die Krankenkassen zur Tragung der Kosten nach § 20 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind,
3. Regelungen zur vereinfachten Erstattung der Kosten nach § 69 Absatz 1 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, soweit die Krankenkassen zur Tragung der Kosten nach § 20 Absatz 5 Satz 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind und die Länder die Kosten vorläufig aus öffentlichen Mitteln bestreiten, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) und
4. Regelungen zur Übernahme der für die Beschaffung von Impfstoffen anfallenden Kosten des öffentlichen Gesundheitsdienstes durch die Krankenkassen für Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union, deren Versicherteneigenschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Zeitpunkt der Durchführung der Schutzimpfung noch nicht festgestellt ist und die nicht privat krankenversichert sind.

⁶ Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten nach einer Entscheidung gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 oder nach Erlass oder Änderung der Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 1, legt eine von den Vertragsparteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den jeweiligen Vertragsinhalt fest. ⁷ Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁸ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. ⁹ Endet ein Vertrag nach Satz 1 oder endet eine Rahmenvereinbarung nach § 20i Absatz 3 Satz 3 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung, so gelten seine oder ihre Bestimmungen bis zum Abschluss eines neuen Vertrages oder bis zur Entscheidung der Schiedsperson vorläufig weiter.

(1a) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, abzuschließen, insbesondere über

1. die Vergütung der Impfleistung der Apotheken einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und

2. die Abrechnung der Vergütung.

² In dem Vertrag nach Satz 1 ist für die Beschaffung der Grippeimpfstoffe, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, eine Vergütung der Apotheken von einem Euro je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer vorzusehen. ³ Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht bis zum 1. September 2022, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb von einem Monat den Inhalt des Vertrages fest. ⁴ Der Vertrag gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort; der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden des ersten Vertrages fort.

(2) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen auf Grundlage der durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut; die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut. ² Das Paul-Ehrlich-Institut prüft den nach Satz 1 übermittelten Bedarf unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Reserve von 10 Prozent, in den Jahren 2020 und 2021 von 30 Prozent, durch Vergleich mit den nach § 29 Absatz 1d des Arzneimittelgesetzes mitgeteilten Daten von Inhabern der Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen bis zum 15. März eines Kalenderjahres. ³ Die Prüfung nach Satz 2 erfolgt im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut. ⁴ Das Ergebnis der Prüfung teilt das Paul-Ehrlich-Institut unverzüglich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und den Inhabern der Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen mit.

(3) Die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen melden die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Impfsaison bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.

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

Der 14. Ausschuss begründet zum Pflegebonusgesetz das Einfügen von Absatz 1a und die Änderungen wie folgt:

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung des § 20c in das Infektionsschutzgesetz.

Zu Absatz 1a – eingefügt

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken, insbesondere über die Vergütung der Impfleistung einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und die Abrechnung der Vergütung, zu schließen. Dazu kann auch die Anwendung von Teilmengen aus Großpackungen gehören. Der Kreis der anspruchsberechtigten Personen und der Leistungsgegenstand der saisonalen Grippeimpfstoffe richtet sich für gesetzlich Versicherte nach den Festlegungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V.

Die Vergütung für die Beschaffung der Grippeimpfstoffe, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, ist entsprechend zur Vergütung der Beschaffung von Grippeimpfstoffen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 der Arzneimittelpreisverordnung mit einem Euro je Einzeldosen zuzüglich Umsatzsteuer im Vertrag zu vereinbaren. Die Begrenzung der Vergütung pro Verordnungszeile findet mangels ärztlicher Verordnung für den Sprechstundenbedarf keine Anwendung.

Den Vertragspartnern nach Satz 1 wird eine angemessene Frist zum Abschluss des Vertrages vorgegeben. Um sicherzustellen, dass der Vertrag zu Stande kommt, wird eine Schiedsstellenlösung vorgesehen. Durch die Weitergeltung des Vertrages bzw. des Schiedsspruchs bis zum Wirksamwerden eines neuen bzw. ersten Vertrages wird sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen. Zu Absatz 2 Satz 1 und Satz 4

Durch die Änderungen in § 132e Absatz 2 werden Apotheken in die Bedarfsplanung für saisonale Grippeimpfstoffe einbezogen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete

maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker meldet den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres an das Paul-Ehrlich-Institut.

Zu Absatz 3

Damit die Apotheken eine frühzeitige und informierte Entscheidung für eine in der Menge ausreichende Bestellung von saisonalen Grippeimpfstoffen wirtschaftlich angemessen vornehmen können, übermitteln die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen die voraussichtlichen Preise von saisonalen Grippeimpfstoffen auch an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 2

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 Absatz 4 – angefügt

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.

§ 132f

Versorgung durch Betriebsärzte

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung und unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 25 Absatz 4 Satz 2 mit geeigneten Fachärzten für Arbeitsmedizin oder den über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügenden Ärzten oder deren Gemeinschaften Verträge über die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, über Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung, über Präventionsempfehlungen, Empfehlungen medizinischer Vorsorgeleistungen und über die Heilmittelversorgung schließen, soweit diese in Ergänzung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge erbracht werden.

§ 132g

Gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase

(1) ¹ Zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 43 des Elften Buches und Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen können den Versicherten in den Einrichtungen eine gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase anbieten. ² Versicherte sollen über die medizinisch-pflegerische Versorgung und Betreuung in der letzten Lebensphase beraten werden, und ihnen sollen Hilfen und Angebote der Sterbebegleitung aufgezeigt werden. ³ Im Rahmen einer Fallbesprechung soll nach den individuellen Bedürfnissen des Versicherten insbesondere auf medizinische Abläufe in der letzten Lebensphase und während des Sterbeprozesses eingegangen, sollen mögliche Notfallsituationen besprochen und geeignete einzelne Maßnahmen der palliativ-medizinischen, palliativ-pflegerischen und psychosozialen Versorgung dargestellt werden. ⁴ Die Fallbesprechung kann bei wesentlicher Änderung des Versorgungs- oder Pflegebedarfs auch mehrfach angeboten werden.

(2) ¹ In die Fallbesprechung ist der den Versicherten behandelnde Hausarzt oder sonstige Leistungserbringer der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einzubeziehen. ² Auf Wunsch des Versicherten sind Angehörige und weitere Vertrauenspersonen zu beteiligen. ³ Für mögliche Notfallsituationen soll die erforderliche Übergabe des Versicherten an relevante Rettungsdienste und Krankenhäuser vorbereitet werden. ⁴ Auch andere regionale Betreuungs- und Versorgungsangebote sollen einbezogen werden, um die umfassende medizinische, pflegerische, hospizliche und seelsorgerische Begleitung nach Maßgabe der individuellen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase

sicherzustellen. ⁵Die Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 können das Beratungsangebot selbst oder in Kooperation mit anderen regionalen Beratungsstellen durchführen.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Vereinigungen der Träger der in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen auf Bundesebene erstmals bis zum 31. Dezember 2016 das Nähere über die Inhalte und Anforderungen der Versorgungsplanung nach den Absätzen 1 und 2. ²Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Hospizdienste und stationären Hospize maßgeblichen Spitzenorganisationen, den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen, dem Medizinischen Dienst Bund, dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe sowie der Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³§ 132d Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

(4) ¹Die Krankenkasse des Versicherten trägt die notwendigen Kosten für die nach Maßgabe der Vereinbarung nach Absatz 3 erbrachten Leistungen der Einrichtung nach Absatz 1 Satz 1. ²Die Kosten sind für Leistungseinheiten zu tragen, die die Zahl der benötigten qualifizierten Mitarbeiter und die Zahl der durchgeführten Beratungen berücksichtigen. ³Das Nähere zu den erstattungsfähigen Kosten und zu der Höhe der Kostentragung ist in der Vereinbarung nach Absatz 3 zu regeln. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt für seine Mitglieder das Erstattungsverfahren. ⁵Die ärztlichen Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 sind unter Berücksichtigung der Vereinbarung nach Absatz 3 aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung zu vergüten. ⁶Sofern diese ärztlichen Leistungen im Rahmen eines Vertrages nach § 132d Absatz 1 erbracht werden, ist deren Vergütung in diesen Verträgen zu vereinbaren.

(5) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre über die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase und die Umsetzung der Vereinbarung nach Absatz 3. ²Er legt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen fest.

§ 132h

Versorgungsverträge mit Kurzzeitpflegeeinrichtungen

Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können mit geeigneten Einrichtungen Verträge über die Erbringung von Kurzzeitpflege nach § 39c schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

§ 132i

Versorgungsverträge mit Hämostasezentren

¹Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die qualitätsgesicherte Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. ²In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Beratung über die Langzeitfolgen von Gerinnungsstörungen, die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämostaseregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden. ³Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. ⁴Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung

der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. ⁵Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen.

§ 132j

Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

(1) ¹Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände haben mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene, wenn diese sie dazu auffordern, Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote abzuschließen. ²In den Verträgen ist zu den Gripeschutzimpfungen in Apotheken insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die Voraussetzungen für deren Durchführung,
2. deren Durchführung,
3. deren Vergütung und
4. deren Abrechnung.

³§ 63 Absatz 3, 3a Satz 2 bis 4 und Absatz 5 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Vor Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(3) Die Verträge nach Absatz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vor Beginn der Durchführung des Modellvorhabens vorzulegen.

(4) Im Rahmen der Modellvorhaben dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen bei Personen durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,

1. soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht und
2. wenn
 - a) die Apothekerinnen und Apotheker hierfür ärztlich geschult sind und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
 - b) in der jeweiligen Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist, die für die Durchführung einer Gripeschutzimpfung erforderlich ist.

(5) Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker teilnehmen müssen, um Gripeschutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,
2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und
3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

(6) ¹Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. ²Vor Abschluss der Verträge sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(7) ¹Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen. ²Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.

(8) Die Vertragspartner nach Absatz 1 haben die Modellvorhaben innerhalb von neun Monaten nach dem Abschluss eines Vertrages oder Vorliegen eines Schiedsspruchs nach § 132e Absatz 1a zu beenden.

Der 14. Ausschuss begründet zum Pflegebonusgesetz das Anfügen von Absatz 8 wie folgt:

Um die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken von regionalen Modellvorhaben in die Regelversorgung zu überführen, wird eine angemessene Frist vorgegeben, innerhalb derer die regionalen Modellvorhaben beendet werden sollen.

§ 132k

Vertrauliche Spurensicherung

¹ Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen gemeinsam und einheitlich auf Antrag des jeweiligen Landes mit dem Land sowie mit einer hinreichenden Anzahl von geeigneten Einrichtungen oder Ärzten Verträge über die Erbringung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 Satz 6. ² In den Verträgen sind insbesondere die Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen, die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung sowie die Vergütung und Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens zu regeln. ³ Die Leistungen werden unmittelbar mit den Krankenkassen abgerechnet, die Vergütung kann pauschaliert werden. ⁴ Das Abrechnungsverfahren ist so zu gestalten, dass die Anonymität des Versicherten gewährleistet ist. ⁵ Kommt ein Vertrag ganz oder teilweise nicht binnen sechs Monaten nach Antragstellung durch das Land zustande, gilt § 132i Satz 3 bis 5 entsprechend mit den Maßgaben, dass Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson keine aufschiebende Wirkung haben.

§ 132l

Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Erbringer von Leistungen nach Absatz 5 Nummer 3 maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene haben unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes Bund und unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Oktober 2022 gemeinsame Rahmenempfehlungen über die einheitliche und flächendeckende Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege zu vereinbaren. ² Vor Abschluss der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³ Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozess der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. ⁴ Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Verträgen nach Absatz 5 zugrunde zu legen.

(2) In den Rahmenempfehlungen sind im Hinblick auf den jeweiligen Leistungsort nach § 37c Absatz 2 Satz 1 insbesondere zu regeln:

1. personelle Anforderungen an die pflegerische Versorgung einschließlich der Grundsätze zur Festlegung des Personalbedarfs,
2. strukturelle Anforderungen an Wohneinheiten nach Absatz 5 Nummer 1 einschließlich baulicher Qualitätsanforderungen,
3. Einzelheiten zu Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Leistungserbringers mit der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt, dem Krankenhaus und mit weiteren nichtärztlichen Leistungserbringern,
4. Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich von Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und Maßnahmen zur Fortbildung,

5. Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung einschließlich deren Prüfung,
6. Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen sowie zum Abrechnungsverfahren einschließlich der für diese Zwecke nach § 302 jeweils zu übermittelnden Daten,
7. Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen einschließlich der Transparenzvorgaben für die Vergütungsverhandlungen zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Tarifföhne oder Arbeitsentgelte und
8. Maßnahmen bei Vertragsverstößen.

(3) ¹ Kommt eine Rahmenempfehlung nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach Absatz 4 anrufen. ² Die Schiedsstelle kann auch vom Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden. ³ Sie setzt innerhalb von drei Monaten den betreffenden Rahmenempfehlungsinhalt fest.

(4) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen, die für die Wahrnehmung der Interessen von Leistungserbringern nach Absatz 5 Nummer 3 maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus sechs Vertretern der Krankenkassen, je zwei Vertretern der vollstationären Pflegeeinrichtungen, der Leistungserbringer nach Absatz 5 Nummer 3 und der Pflegedienste sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und einem weiteren unparteiischen Mitglied. ³ Für jedes Mitglied werden zwei Stellvertreter bestellt. ⁴ Die beiden unparteiischen Mitglieder haben je drei Stimmen. ⁵ Jedes andere Mitglied hat eine Stimme. ⁶ Eine Stimmenthaltung ist unzulässig. ⁷ Die gemeinsame Schiedsstelle trifft ihre Entscheidung mit der einfachen Mehrheit der Stimmen ihrer Mitglieder. ⁸ Ergibt sich keine Mehrheit, geben die Stimmen des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁹ Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. ¹⁰ Die Rahmenempfehlungspartner nach Absatz 1 Satz 1 sollen sich über den Vorsitzenden und das weitere unparteiische Mitglied sowie deren Stellvertreter einigen. ¹¹ Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, des weiteren unparteiischen Mitglieds und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Rahmenempfehlungspartnern eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. ¹² Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln. ¹³ § 129 Absatz 9 Satz 1 bis 3 und 7 sowie Absatz 10 Satz 1 gilt entsprechend.

(5) ¹ Über die außerklinische Intensivpflege einschließlich deren Vergütung und Abrechnung schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge mit zuverlässigen Leistungserbringern, die

1. eine Wohneinheit für mindestens zwei Versicherte betreiben, die Leistungen nach § 37c in Anspruch nehmen,
2. Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen,
3. Leistungen nach § 103 Absatz 1 des Neunten Buches in Einrichtungen oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a des Elften Buches in Verbindung mit § 71 Absatz 4 des Elften Buches erbringen oder
4. außerklinische Intensivpflege an den in § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 genannten Orten erbringen.

² Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden. ³ Auf Verlangen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen oder einer Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen. ⁴ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement durchzuführen, das den Anforderungen des Absatzes 2 Nummer 4 entspricht, und an Quali-

täts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen; § 114 Absatz 2 des Elften Buches bleibt unberührt. ⁵ Soweit bei einer Prüfung nach § 275b Absatz 1 Satz 1 bis 3 Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen nach Anhörung des Leistungserbringers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Leistungserbringer hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. ⁶ Verträge nach § 132a Absatz 4 gelten so lange fort, bis sie durch Verträge nach Satz 1 abgelöst werden, längstens jedoch für zwölf Monate nach Vereinbarung der Rahmenempfehlungen nach Absatz 1.

(6) ¹ Im Fall der Nichteinigung wird der Inhalt des Versorgungsvertrages nach Absatz 5 durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. ² Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats bestimmt. ³ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(7) Die Krankenkassen informieren die für die infektionshygienische Überwachung nach § 23 Absatz 6 Satz 1 und Absatz 6a Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Gesundheitsämter über jeden Leistungserbringer, der in ihrem Auftrag Leistungen der außerklinischen Intensivpflege erbringt.

(8) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erstellen gemeinsam und einheitlich eine Liste der Leistungserbringer, mit denen Verträge nach Absatz 5 bestehen und veröffentlichen sie barrierefrei auf einer eigenen Internetseite. ² Die Liste ist einmal in jedem Quartal zu aktualisieren. ³ Sie hat Angaben zu Art, Inhalt und Umfang der mit dem Leistungserbringer vertraglich vereinbarten Leistungen der außerklinischen Intensivpflege zu enthalten; sie kann personenbezogene Daten zum Zweck der Kontaktaufnahme mit dem Leistungserbringer enthalten. ⁴ Die Liste darf keine versichertenbezogenen Angaben enthalten und leistungserbringerbezogene Angaben nur, soweit diese für die Kontaktaufnahme mit dem Leistungserbringer erforderlich sind. ⁵ Versicherte, die Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c haben, erhalten auf Anforderung von ihrer Krankenkasse einen barrierefreien Auszug aus der Liste nach Satz 1 für den Einzugsbereich, in dem die außerklinische Intensivpflege stattfinden soll.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 5 Satz 5 – eingefügt

Die Möglichkeit, Nachbesserungen bei im Rahmen von Qualitätsprüfungen nach § 275 b festgestellten Mängeln einzufordern, soll für die Krankenkassen nicht nur bei Leistungserbringern der häuslichen Krankenpflege bestehen (siehe Nummer 1), sondern auch bei Leistungserbringern der außerklinischen Intensivpflege, mit denen künftig Verträge nach § 132I Absatz 5 geschlossen werden. Diese Vertragsabschlüsse können frühestens nach Verabschiedung der Rahmenempfehlungen nach § 132I Absatz 1 erfolgen; hierfür ist den Rahmenempfehlungspartnern eine Frist bis zum 31. Oktober 2022 eingeräumt.

Begründung zum IPRG zum Einfügen von § 132I:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: Durch den 14. Ausschuss in Satz 2 „einheitliche und flächendeckende“ eingefügt.

In Absatz 1 wird geregelt, dass die Krankenkassen und die Verbände der Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen über die Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege vereinbaren. Diese sollen mit einheitlichen Qualitätsvorgaben und Standards zu mehr Transparenz und Verlässlichkeit des Versorgungsgeschehens beitragen.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden die inhaltlichen Anforderungen an die Rahmenempfehlungen konkretisiert. In den Rahmenempfehlungen sind im Hinblick auf den jeweiligen Leistungsort nach § 37c Absatz 2 Satz 1 (Intensivpflege-Wohngemeinschaften, vollstationäre Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den § [§ 42 oder] 43 SGB XI erbringen, Einrichtungen im Sinne des § 43a Satz 1 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 1 des Elften Buches oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a Satz 3 in Verbindung mit § 71 Absatz 4 Nummer 3 des Elften Buches, Häuslichkeit des Versicherten) jeweils konkrete Vorgaben beispielsweise zum vorzuhaltenden Personal und zur Kooperation mit weiteren Leistungserbringern, beispielsweise Heilmittelerbringern zu treffen. Dies umfasst auch Regelungen zur Sicherstellung der Umsetzung der mit der Verordnung außerklinischer Intensivpflege dokumentierten notwendigen Maßnahmen zu Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung. Die in den Rahmenempfehlungen getroffenen

Vorgaben sind den Verträgen nach Absatz 5 zugrunde zu legen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält eine Schiedsregelung für den Fall, dass sich die Vereinbarungspartner nicht auf gemeinsame Rahmenempfehlungen einigen können. Entweder die Rahmenvereinbarungspartner oder das Bundesministerium für Gesundheit können eine Schiedsstelle anrufen, wenn eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande kommt. Um ein zügiges Schiedsverfahren zu gewährleisten, wird geregelt, dass die Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten ab Anrufung zu entscheiden hat.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch den 14. Ausschuss

In Absatz 4 werden Regelungen zur Zusammensetzung und zur Organisation der Schiedsstelle getroffen. Es wird eine gemeinsame Schiedsstelle gebildet, die sich aus sechs Vertretern der Krankenkassen, je zwei Vertretern der für vollstationäre Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den § [§ 42 oder] 43 SGB XI erbringen, für Leistungserbringer nach Absatz 5 Nummer 3 und der für ambulante Pflegedienste maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und einem weiteren unparteiischen Mitglied zusammensetzt. Über den Vorsitzenden der Schiedsstelle und das weitere unparteiische Mitglied sowie deren Stellvertreter sollen sich die Rahmenempfehlungspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, des weiteren unparteiischen Mitglieds und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Rahmenempfehlungspartnern eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann das Bundesministerium für Gesundheit weitere Einzelheiten über Zusammensetzung und Organisation der Schiedsstelle regeln.

Zu Absatz 5 – Anmerkungen: Siehe Änderung in Satz 1 Nummer 2 und Anfügen von Satz 2 bis 5 durch den 14. Ausschuss und Einfügen von Satz 5 durch GVWG.

Verträge mit den Leistungserbringern über die Erbringung von außerklinischer Intensivpflege werden gemeinsam und einheitlich als Kollektivverträge durch die Landesverbände der Krankenkassen bzw. dem Verband der Ersatzkassen nach gleichen Maßstäben und mit gleichen Rahmenbedingungen geschlossen, denn der hochsensible Versorgungsbereich der außerklinischen Intensivpflege ist nicht für den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen geeignet. Die Rahmenempfehlungen nach Absatz 1 sind den Verträgen zugrunde zu legen. Voraussetzung ist damit unter anderem, dass die Leistungserbringer ein internes Qualitätsmanagement durchführen. Die Leistungserbringer haben dabei insbesondere die Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchzuführen, die auch den Prüfungen nach § 275b unterliegen. Die Entwicklung von Regelungen zur Qualitätssicherung nach dem SGB XI zur speziellen Krankenbeobachtung in der ambulanten Pflege sowie in neuen Wohnformen nach § 113b Absatz 4 Nummer 3 und 6 SGB XI ist zu beachten. Durch Regelungen zur Leistungserbringung durch besonders spezialisierte Leistungserbringer soll die zeitweise Versorgung durch Familienangehörige, wie sie gerade durch Eltern bei intensivpflegebedürftigen Kindern in der Praxis häufig geleistet wird, nicht ausgeschlossen werden; auch die Leistungserbringung im Rahmen eines persönlichen Budgets nach § 2 Absatz 2 Satz 2 bleibt möglich. Um vertragslose Zustände zu vermeiden, wird eine Übergangsregelung für bisherige Verträge nach § 132a Absatz 4 eingeführt.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss (Teile in Absatz 5 verschoben, Schiedspersonen vom Bundesamt für Soziale Sicherung)

In Absatz 6 wird ein Schlichtungsmechanismus geregelt, falls sich die Vertragspartner nicht auf einen Vertragsinhalt einigen können. In diesen Fällen wird der Vertragsinhalt durch eine unabhängige Schiedsperson festgelegt. Die Schiedsperson hat innerhalb von drei Monaten nach ihrer Beauftragung zu entscheiden. Es wird zudem geregelt, dass bei Nichteinigung auf eine Schiedsperson die zuständige Aufsichtsbehörde diese innerhalb eines Monats, nachdem sie von einer oder beiden Parteien über die Nichteinigung informiert worden ist, bestimmt und dass die Kosten des Schiedsverfahrens von den Vertragspartnern zu gleichen Teilen getragen werden.

Zu Absatz 7

Um den für die infektionshygienische Überwachung nach § 23 Absatz 6 Satz 1 und Absatz 6a Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Gesundheitsämtern die Durchführung dieser Überwachung bürokratiearm zu ermöglichen, wird eine Meldeverpflichtung der Krankenkassen über entsprechende Leistungsfälle eingeführt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Da Einrichtungen der Kurzzeitpflege nicht mehr als Leistungsorte außerklinischer Intensivpflege nach § 37c Absatz 2 vorgesehen werden, entfällt auch die Erforderlichkeit, entsprechende Leistungserbringer bei der Vereinbarung der Rahmenempfehlungen zu berücksichtigen. Der Verweis auf § 42 des Elften Buches (SGB XI) wird deshalb an dieser Stelle gestrichen. Rahmenempfehlungen für die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege sind nach bisheriger Rechtslage im Kontext der Rahmenempfehlungen für die Versorgung mit häuslicher Krankenpflege nach § 132a Absatz 1 Satz 1 über eine einheitliche und flächendeckende Versorgung abzugeben. Hinsichtlich der Rahmenempfehlungen für die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege nach § 132I soll insoweit keine Änderung erfolgen. Deshalb

wird klargestellt, dass auch künftig für die Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege Rahmenempfehlungen über eine einheitliche und flächendeckende Versorgung zu vereinbaren sind. Dies unterstreicht die Erforderlichkeit einheitlicher Standards – insbesondere Qualitätsstandards in der Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege. Die Rahmenempfehlungspartner haben darauf hinzuwirken, dass die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege flächendeckend erfolgt – und nicht etwa nur in Ballungsräumen.

Zu Absatz 4 Satz 1

Da Einrichtungen der Kurzzeitpflege nicht mehr als Leistungsorte außerklinischer Intensivpflege nach § 37c Absatz 2 vorgesehen werden, entfällt auch die Erforderlichkeit, entsprechende Leistungserbringer bei der Bildung der Schiedsstelle zu berücksichtigen. Der Verweis auf § 42 SGB XI wird deshalb an dieser Stelle gestrichen.

Zu Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 und zum Anfügen von Satz 2 bis 5 – Anmerkung: Satz 5 zusätzlich eingefügt durch GVWG

Es wird geregelt, dass Verträge über die Erbringung außerklinischer Intensivpflege nur mit Leistungserbringern abgeschlossen werden können, die insoweit die notwendige Zuverlässigkeit für einen Vertragsschluss aufweisen. Der Begriff der „Zuverlässigkeit“ wird bereits in anderen Vorschriften der Sozialgesetzbücher im Zusammenhang mit geeigneten Vertragspartnern verwendet (zum Beispiel § 71 Absatz 3 Satz 3 SGB XI zur zuverlässigen Fachkraft bei Betreuungsdiensten). Auch in der Begründung zu § 37c Absatz 2 wird dargestellt, dass der Medizinische Dienst bei Zweifeln an der Zuverlässigkeit des Leistungserbringers die auftragsteilenden Krankenkassen (§ 275b Absatz 2 Satz 8 in Verbindung mit § 277 Absatz 1 Satz 4), die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen (§ 197a Absatz 3b Satz 3) sowie die nach heimrechtlichen Vorschriften zuständige Aufsichtsbehörde (§ 115 Absatz 1 Satz 1 SGB XI) informieren soll.

Da Einrichtungen der Kurzzeitpflege nicht mehr als Leistungsorte außerklinischer Intensivpflege nach § 37c Absatz 2 vorgesehen werden, entfällt auch die Erforderlichkeit, Verträge mit diesen Leistungserbringern abzuschließen. § 42 SGB XI wird deshalb an dieser Stelle gestrichen.

Es wird geregelt, dass die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden können und der Leistungserbringer verpflichtet ist, die Bezahlung jederzeit einzuhalten und auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. Insoweit wird ein Gleichklang mit der Regelung des § 132a Absatz 4 Satz 7 und 8 für die Leistungserbringung der häuslichen Krankenpflege hergestellt. Zudem werden die bisherigen Sätze 1 und 2 des Absatzes 6 dem Absatz 5 angefügt. Die enthaltenen Regelungen über vertragliche Verpflichtungen der Leistungserbringer bzw. die Geltungsdauer bestehender Verträge sind systematisch richtig diesem Absatz zuzuordnen.

Zu Absatz 6

Zu den Sätzen 1 und 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung: Die ersten beiden Sätze des Absatzes werden systematisch richtig in Absatz 5 verschoben.

Zu Satz 4

Es wird geregelt, dass die Schiedsperson, die bei Nichteinigung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Leistungserbringern den Vertragsinhalt über die Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege festlegt, vom Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt wird, wenn sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson einigen können. Da die Verträge über die Leistungserbringung außerklinischer Intensivpflege von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich abzuschließen sind, ist es sachgerecht, dass die Schiedsperson im beschriebenen Fall vom Bundesamt für Soziale Sicherung benannt wird.

Zum Anfügen von Absatz 8

Für Versicherte mit einem Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege nach § 37c wird mehr Transparenz über die zur Verfügung stehenden Leistungserbringer geschaffen. Um die Auswahl geeigneter Leistungserbringer im hochspezialisierten Bereich der außerklinischen Intensivpflege zu erleichtern, erstellen künftig die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich eine barrierefreie Liste der Leistungserbringer, mit denen Verträge nach Absatz 5 bestehen. Die Liste ist einmal im Quartal zu aktualisieren, im Internet zu veröffentlichen und hat für jeden Leistungserbringer Angaben zu Art, Inhalt und Umfang des vertraglich vereinbarten Leistungsumfangs zu enthalten. Die Liste darf keine versichertenbezogenen Angaben enthalten, weil diese für die Herstellung von Transparenz nicht notwendig sind. Soweit es für die Herstellung der Transparenz für die Versicherten erforderlich ist, kann die Liste jedoch leistungserbringerbezogene Angaben auch mit Bezug zu dort beschäftigten Personen enthalten, wie zum Beispiel Angaben zu Ansprechpartnern bei dem jeweiligen Leistungserbringer. Versicherte erhalten von ihrer Krankenkasse auf Anforderung eine barrierefreie Liste dieser in Frage kommenden Leistungserbringer speziell für den Einzugsbereich, in dem die außerklinische Intensivpflege stattfinden soll.

§ 132m

Versorgung mit Leistungen der Übergangspflege im Krankenhaus

¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen schließen mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit Leistungen der Übergangspflege nach § 39e sowie deren Vergütung. ² Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb von drei Monaten festgelegt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVVWG das Einfügen von § 132m wie folgt:

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen schließen mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit einer Übergangspflege im Krankenhaus nach § 39e sowie deren Vergütung. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb von drei Monaten festgelegt.

§ 133

Versorgung mit Krankentransportleistungen

(1) ¹ Soweit die Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen des Rettungsdienstes und anderer Krankentransporte nicht durch landesrechtliche oder kommunalrechtliche Bestimmungen festgelegt werden, schließen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände Verträge über die Vergütung dieser Leistungen unter Beachtung des § 71 Abs. 1 bis 3 mit dafür geeigneten Einrichtungen oder Unternehmen. ² Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht zu Stande und sieht das Landesrecht für diesen Fall eine Festlegung der Vergütungen vor, ist auch bei dieser Festlegung § 71 Abs. 1 bis 3 zu beachten. ³ Sie haben dabei die Sicherstellung der flächendeckenden rettungsdienstlichen Versorgung und die Empfehlungen der Konzierten Aktion im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. ⁴ Die vereinbarten Preise sind Höchstpreise. ⁵ Die Preisvereinbarungen haben sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten.

(2) Werden die Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen des Rettungsdienstes durch landesrechtliche oder kommunalrechtliche Bestimmungen festgelegt, können die Krankenkassen ihre Leistungspflicht zur Übernahme der Kosten auf Festbeträge an die Versicherten in Höhe vergleichbarer wirtschaftlich erbrachter Leistungen beschränken, wenn

1. vor der Entgeltfestsetzung den Krankenkassen oder ihren Verbänden keine Gelegenheit zur Erörterung gegeben wurde,
2. bei der Entgeltbemessung Investitionskosten und Kosten der Reservevorhaltung berücksichtigt worden sind, die durch eine über die Sicherstellung der Leistungen des Rettungsdienstes hinausgehende öffentliche Aufgabe der Einrichtungen bedingt sind, oder
3. die Leistungserbringung gemessen an den rechtlich vorgegebenen Sicherstellungsverpflichtungen unwirtschaftlich ist.

(3) Absatz 1 gilt auch für Leistungen des Rettungsdienstes und andere Krankentransporte im Rahmen des Personenbeförderungsgesetzes.

(4) § 127 Absatz 9 gilt entsprechend.

§ 134

Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheits-

anwendungen. ² Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e **unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt.** ³ Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. ⁴ Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

1. die Nachweise nach § 139e Absatz 2 und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 sowie
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.

⁵ Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags sind vertraulich. ⁶ Eine Vereinbarung nach diesem Absatz kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. ⁷ Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(2) ¹ Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb **von neun Monaten** nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. ² **Wenn durch eine Verzögerung des Schiedsverfahrens die Festlegung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle nicht innerhalb von drei Monaten erfolgt, ist von der Schiedsstelle ein Ausgleich der Differenz zwischen dem Abgabepreis nach Absatz 5 und dem festgesetzten Vergütungsbetrag für den Zeitraum nach Ablauf der drei Monate nach Satz 1 bis zur Festsetzung des Vergütungsbetrags vorzusehen.** ³ Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes. ⁴ Die Schiedsstelle gibt dem Verband der Privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. ⁵ Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. ⁶ Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. ⁷ Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁸ Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. ⁹ Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(2a) Wird eine digitale Gesundheitsanwendung nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrags für die aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 6 folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. ³ Für die unparteiischen Mitglieder sind Stellvertreter zu benennen. ⁴ Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. ⁵ Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. ⁶ Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ⁷ Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ⁸ Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁹ Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder getroffen. ¹⁰ Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. ¹¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. ¹² Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. ¹³ Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. ¹⁴ Über die Geschäfts-

ordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1.¹⁵ Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.¹⁶ Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit.¹⁷ Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 7.

(4) ¹ Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. ² Bei der Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe ist zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist. ³ Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. ⁴ Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend. **⁵ Absatz 2 Satz 4, 6, 7 und 9 gilt mit der Maßgabe, dass die unparteiischen Mitglieder Festsetzungen zu der Rahmenvereinbarung innerhalb von drei Monaten treffen, entsprechend.**

(5) ¹ Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. ² In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. ³ In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und
2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte.

⁴ Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 müssen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch in Abhängigkeit davon festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist. ⁵ Die nach Satz 3 Nummer 2 für den Fall der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 zu vereinbarenden Höchstpreise müssen dabei geringer sein als bei einer unmittelbaren dauerhaften Aufnahme nach § 139e Absatz 2 und 3. **⁶ Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.**

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 Satz 2

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Grundlage des Herstellerpreises umfasst einen Zeitraum von zwölf Monaten. Dieser kann nicht verlängert werden. Die Regelung gilt unabhängig davon, ob die Aufnahme zunächst zur Erprobung oder dauerhaft erfolgt.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Mit der Verkürzung des Verhandlungszeitraumes auf neun Monate wird gewährleistet, dass eine digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf von zwölf Monaten ab initialer, endgültiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen regelmäßig mit dem verhandelten Vergütungsbetrag vergütet wird. Dies gilt auch dann, wenn eine Einigung im Rahmen der Verhandlung der Vergütungsbeträge nicht erzielt wird und ein dreimonatiges Schiedsverfahren durchzuführen ist. Zur Neufassung von Satz 2

Durch die Verkürzung der Frist zur Festlegung der Vergütungsbeträge entfällt der Anwendungsbezug der bisherigen Regelung. Die Notwendigkeit einer Verrechnung von Differenzbeträgen aufgrund der Fortgeltung des tatsächlichen Herstellerpreises nach Ablauf des zwölften Erstattungsmonats wird zukünftig nur noch erforderlich sein, wenn sich das Schiedsverfahren entgegen der gesetzlichen Fristen verzögert. Die Regelung dient dabei dem Interessenausgleich von Herstellern und Kostenträgern. Fällt ein Vergütungsbetrag höher aus als der tatsächliche Herstellerpreis, werden die Kostenträger vor etwaigen Nachforderungen geschützt. Fällt der Vergütungsbetrag demgegenüber

geringer aus als der tatsächliche Herstellerpreis, werden die Hersteller vor Rückforderungen der Kostenträger geschützt. Zugleich werden etwaige Ausfallrisiken minimiert.

Zum Einfügen von Absatz 2a

Um eine missbräuchliche Ausweitung der nach dem Abschluss der Erprobung andauernden Fortzahlung des tatsächlichen Herstellerpreises bis zum Abschluss der Verhandlungen und der beginnenden Rückbeziehung auf den zwölften Monat nach Abschluss der Erprobung entgegenzuwirken, wird festgelegt, dass die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobung binnen drei Monaten nach der Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen müssen. Unter Berücksichtigung der dreimonatigen Prüffrist des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Beendigung der Erprobung und Vorlage der Nachweise positiver Versorgungseffekte kann die Phase bis zur Geltung der finalen Vergütungsbeträge maximal sechs Monate betragen. Etwaigen Kostenrisiken der Krankenkassen im Hinblick auf die Rückbeziehung bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die niedriger sind als die tatsächlichen Herstellerpreise, wird so entgegenengewirkt.

Zur Neufassung von Absatz 4 Satz 5 – Anmerkung: siehe Ergänzung durch den 14. Ausschuss

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens. Die Vorlage anwendungsspezifischer Informationen nach § 134 Absatz 2 Satz 5 in Verbindung mit § 134 Absatz 1 Satz 4 ist für die Verhandlung der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 nicht erforderlich.

Zum Anfügen von Absatz 5 Satz 6 und 7

Die Festlegung gruppenbezogener Höchstbeträge durch die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung ist ein wichtiges Instrument zur Schaffung von Kostenvorhersehbarkeit für die gesetzliche Krankenversicherung und von Investitionssicherheit für die Herstellerinnen und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Der Gesetzgeber hat in der Begründung zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) insoweit festgestellt, dass Höchstbeträge dazu dienen, unangemessene Preisforderungen zu unterbinden und die Mehrbelastungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen (vgl. BT-Drs. 19/1348, S. 58; noch geschärft in BT-Drs. 19/14867, S. 93). Bereits mit dem DVG wird die Selbstverwaltung damit verpflichtet, die Aufgabe Preisgestaltung effektiv und entschlossen anzugehen. Ein bewusstes oder unbewusstes Untätigbleiben wird dieser gesetzgeberischen Erwartung bereits in der bisher geltenden Fassung der Norm nicht gerecht. Da die Möglichkeit der Bildung gruppenbezogener Höchstpreise nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 im Ermessen der Vertragspartner steht, ist es dem Bundesministerium für Gesundheit derzeit im Falle der Untätigkeit oder bei unzureichenden Verhandlungsbemühungen verwehrt, die Vertragspartner zur Festlegung gruppenbezogener Höchstbeträge zu verpflichten, wie dies etwa für die verbindlich zu treffenden Maßstäbe der Preisbildung nach § 134 Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit § 134 Absatz 4 Satz 4 möglich wäre. Dies entbindet die Selbstverwaltung unterdessen nicht von einer pflichtgemäßen Ausübung des eingeräumten Ermessens bei der Vermeidung einer unangemessenen oder unausgewogenen Preisgestaltung durch Höchstbetragsfestlegungen. Auch die Schiedsstelle hat bei der Frage der Erforderlichkeit eine umfassende Bewertung des Sachverhaltes durchzuführen; insoweit ist das eingeräumte Ermessen nicht als freies Ermessen oder im Belieben stehende Entscheidung zu werten. Durch die vorgesehene Ergänzung wird dem Bundesministerium für Gesundheit ermöglicht, den Vertragspartnern auch hinsichtlich der im Ermessen der Selbstverwaltung stehenden Regelungsgehalte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 eine verbindliche, nicht zur Disposition der Vertragspartner stehende Frist zur Umsetzung vorzugeben und die Ermessensentscheidung der Vertragspartner hinsichtlich der Notwendigkeit der Höchstbetragsfestsetzung insoweit zu ersetzen. Zugleich ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit nach Ablauf der Frist eine Festlegung durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle erwirken kann. Die Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, eine entsprechende Frist zu setzen, ist in Folge der Ausübung pflichtgemäßen Ermessens zu treffen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit eine wirtschaftliche Mittelverwendung durch die von den Herstellern geforderten tatsächlichen Preise beeinträchtigt ist. Hierzu sind die Kosten vergleichbarer Anwendungen im Rahmen des Verzeichnisses oder des Selbstzahlermarkts heranzuziehen. Zugleich gilt es, die Selbstständigkeit der Selbstverwaltung und die Offenheit für innovative Vergütungsansätze, wie etwa durch kostenfreie Probezeiten im Rahmen der Rahmenvereinbarung, zu achten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 4 Satz 5

Festsetzungen der Schiedsstelle über die Inhalte der Rahmenvereinbarung sind innerhalb von drei Monaten zu treffen. Dies gilt auch für die Festlegung von Höchstbeträgen als Bestandteil der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 5.

§ 134a

Versorgung mit Hebammenhilfe

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbänden der Hebammen und den Verbänden der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene mit bindender Wirkung für die Krankenkassen Verträge über die Versorgung mit Hebammenhilfe, die abrechnungsfähigen Leistungen unter Einschluss einer Betriebskostenpauschale bei ambulanten Entbindungen in von Hebammen geleiteten Einrichtungen, die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen, die Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe einschließlich der Verpflichtung der Hebammen zur Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie über die Höhe der Vergütung und die Einzelheiten der Vergütungsabrechnung durch die Krankenkassen. ² Die Vertragspartner haben dabei den Bedarf der Versicherten an Hebammenhilfe unter Einbeziehung der in § 24f Satz 2 geregelten Wahlfreiheit der Versicherten und deren Qualität, den Grundsatz der Beitragssatzstabilität sowie die berechtigten wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen zu berücksichtigen. ³ Bei der Berücksichtigung der wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen nach Satz 2 sind insbesondere Kostensteigerungen zu beachten, die die Berufsausübung betreffen.

(1a) ¹ Die Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 zu den Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe sind bis zum 31. Dezember 2014 zu treffen. ² Sie sollen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen sowie geeignete verwaltungsunaufwendige Verfahren zum Nachweis der Erfüllung dieser Qualitätsanforderungen festlegen.

(1b) ¹ Hebammen, die Leistungen der Geburtshilfe erbringen und die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 1a nachgewiesen haben, erhalten für Geburten ab dem 1. Juli 2015 einen Sicherstellungszuschlag nach Maßgabe der Vereinbarungen nach Satz 3, wenn ihre wirtschaftlichen Interessen wegen zu geringer Geburtenzahlen bei der Vereinbarung über die Höhe der Vergütung nach Absatz 1 nicht ausreichend berücksichtigt sind. ² Die Auszahlung des Sicherstellungszuschlags erfolgt nach Ende eines Abrechnungszeitraums auf Antrag der Hebamme durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ³ In den Vereinbarungen, die nach Absatz 1 Satz 1 zur Höhe der Vergütung getroffen werden, sind bis zum 1. Juli 2015 die näheren Einzelheiten der Anspruchsvoraussetzungen und des Verfahrens nach Satz 1 zu regeln. ⁴ Zu treffen sind insbesondere Regelungen über die Höhe des Sicherstellungszuschlags in Abhängigkeit von der Anzahl der betreuten Geburten, der Anzahl der haftplichtversicherten Monate für Hebammen mit Geburtshilfe ohne Vorschäden und der Höhe der zu entrichtenden Haftplichtprämie, die Anforderungen an die von der Hebamme zu erbringenden Nachweise sowie die Auszahlungsmodalitäten. ⁵ Dabei muss die Hebamme gewährleisten, dass sie bei geringer Geburtenzahl unterjährige Wechselmöglichkeiten der Haftplichtversicherungsform in Anspruch nimmt. ⁶ Die erforderlichen Angaben nach den Sätzen 3 bis 5 hat die Hebamme im Rahmen ihres Antrags nach Satz 2 zu übermitteln. ⁷ Für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen leistungserbringer- und nicht versichertenbezogen die erforderlichen Daten nach § 301a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6.

(1c) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 bis zum 30. September 2014 zusätzlich zu den nach Absatz 1 Satz 3 vorzunehmenden Vergütungsanpassungen einen Zuschlag auf die Abrechnungspositionen für Geburtshilfeleistungen bei Hausgeburten, außerklinischen Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen sowie Geburten durch Beleghebammen in einer Eins-zu-eins-Betreuung ohne Schichtdienst, der von den Krankenkassen für Geburten vom 1. Juli 2014 bis zum 30. Juni 2015 an die Hebammen zu zahlen ist.

(1d) ¹ Die Vertragsparteien vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Regelungen über

- 1. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Wege der Videobetreuung erbracht werden,**
- 2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen der Hebammenhilfe nach Nummer 1 im Wege der Videobetreuung zu erbringen, und**
- 3. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Zusammenhang mit dem Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.**

² Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. ³ Die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 2 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. ⁴ Für die Prüfung gilt § 369 Absatz 2 und 3 entsprechend. ⁵ Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 3 sind auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 2 bestimmten Leistungen der Hebammenhilfe, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, zu treffen.

(1e) ¹ Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Pauschalen, die im Verfahren zur Finanzierung von Kosten für die Ausbildung von Hebammenstudierenden in ambulanten hebammengeleiteten Einrichtungen und bei freiberuflichen Hebammen Bestandteil des nach § 17a Absatz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu vereinbarenden Ausbildungsbudgets werden.

² Die Pauschalen nach Satz 1 sind erstmals bis zum 31. Dezember 2019 mit Wirkung für diejenigen Hebammen und hebammengeleiteten Einrichtungen, die sich zur berufspraktischen ambulanten Ausbildung von Hebammenstudierenden verpflichtet haben, zu vereinbaren. ³ Für die Kosten der Weiterqualifizierung, die dazu dient, die Hebamme erstmals für die Praxisanleitung nach § 14 des Hebammengesetzes zu qualifizieren, ist eine eigene Pauschale zu bilden. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die Pauschalen auf seiner Internetseite; dies gilt auch für eine Festlegung durch die Schiedsstelle gemäß Absatz 3 Satz 3.

(2) ¹ Die Verträge nach Absatz 1 haben Rechtswirkung für freiberuflich tätige Hebammen, wenn sie

1. einem Verband nach Absatz 1 Satz 1 auf Bundes- oder Landesebene angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, dass die von dem Verband nach Absatz 1 abgeschlossenen Verträge Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Hebammen haben, oder
2. einem nach Absatz 1 geschlossenen Vertrag beitreten.

² Hebammen, für die die Verträge nach Absatz 1 keine Rechtswirkung haben, sind nicht als Leistungserbringer zugelassen. ³ Das Nähere über Form und Verfahren des Nachweises der Mitgliedschaft in einem Verband nach Satz 1 Nr. 1 sowie des Beitritts nach Satz 1 Nr. 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(2a) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt eine Vertragspartnerliste, in der alle zur Leistungserbringung zugelassenen freiberuflichen Hebammen nach Absatz 2 geführt werden. ² Diese enthält folgende Angaben:

1. Bestehen einer Mitgliedschaft in einem Berufsverband und Name des Berufsverbandes oder
2. Beitritt nach Absatz 2 Nummer 2 und dessen Widerruf sowie
3. Unterbrechung und Beendigung der Tätigkeit,
4. Vorname und Name der Hebamme,
5. Anschrift der Hebamme beziehungsweise der Einrichtung,
6. Telefonnummer der Hebamme,
7. E-Mail-Adresse der Hebamme, soweit vorhanden,
8. Art der Tätigkeit,
9. Kennzeichen nach § 293.

³ Die Hebammen sind verpflichtet, die Daten nach Satz 2 sowie Änderungen unverzüglich über den Berufsverband, in dem sie Mitglied sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. ⁴ Hebammen, die nicht Mitglied in einem Berufsverband sind, haben die Daten sowie Änderungen unmittelbar an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. ⁵ Nähere Einzelheiten über die Vertragspartnerliste und die Datenübermittlungen vereinbaren die Vertragspartner im Vertrag nach Absatz 1. ⁶ Sie können im Vertrag nach Absatz 1 die Übermittlung weiterer, über die Angaben nach Satz 2 hinausgehender Angaben vereinbaren, soweit dies für die Aufgabenerfüllung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erforderlich ist.

(2b) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen informiert über die zur Leistungserbringung zugelassenen Hebammen. ² Er stellt auf seiner Internetseite ein elektronisches Programm zur Verfügung, mit dem die Angaben nach Absatz 2a Satz 2 Nummer 4 und 6 bis 8 sowie gegebenenfalls weitere freiwillig gemeldete Angaben abgerufen werden können.

(2c) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die Daten nach Absatz 2 zur Erfüllung seiner Aufgaben nach dieser Vorschrift zu verarbeiten. ² Er ist befugt und verpflichtet, die Daten nach Absatz 2a an die Krankenkassen zu übermitteln.

(3) ¹ Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt. ² Der bisherige Vertrag gilt bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle vorläufig weiter. ³ Kommt im Fall des **Absatzes 1e** bis zum 31. Dezember 2019 eine Vereinbarung nicht zustande, haben die Vertragspartner nach Absatz 1 die Schiedsstelle nach Absatz 4 hierüber unverzüglich zu informieren; diese hat von Amts wegen ein Schiedsverfahren einzuleiten und innerhalb von sechs Wochen die Pauschalen nach **Absatz 1e** festzulegen. ⁴ Für die nach dem erstmaligen Zustandekommen einer Vereinbarung nach **Absatz 1e** oder einer Schiedsstellenentscheidung nach Satz 2 zu treffenden Folgeverträge gelten die Sätze 1 und 2.

(4) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbände der Hebammen sowie die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ² Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Hebammen in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³ Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴ Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. ⁵ Kommt es nicht zu einer Einigung über die unparteiischen Mitglieder oder deren Stellvertreter, entscheidet das Los, wer das Amt des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und der Stellvertreter auszuüben hat; die Amtsdauer beträgt in diesem Fall ein Jahr. ⁶ Im Übrigen gilt § 129 Abs. 9 und 10 entsprechend.

(5) ¹ Ein Ersatzanspruch nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches wegen Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe kann von Kranken- und Pflegekassen gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen nur geltend gemacht werden, wenn der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde. ² Im Fall einer gesamtschuldnerischen Haftung können Kranken- und Pflegekassen einen nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches übergegangenen Ersatzanspruch im Umfang des Verursachungs- und Verschuldensanteils der nach Satz 1 begünstigten Hebamme gegenüber den übrigen Gesamtschuldnern nicht geltend machen.

(6) – aufgehoben

Begründung zum DVPMG:

Zum Einfügen von Absatz 1d – Anmerkung: siehe redaktionelle Anpassung durch den 14. Ausschuss Im Rahmen der Corona-Pandemie haben die Vertragspartner des Hebammenhilfevertrags kurzfristig eine Leistungserbringung im Wege der Videobetreuung ermöglicht. Diese Möglichkeit gilt es zu verstetigen. Die Vertragspartner nach § 134a werden verpflichtet, für Leistungen, die sich für eine Leistungserbringung im Wege der Videobetreuung eignen, in ihren Verträgen rechtliche Grundlagen zu schaffen. Mit der Verpflichtung einer Regelung über die Leistungen der Hebammenhilfe, die telemedizinisch erbracht werden können, wird deutlich, dass jenseits der Vergütungsregelungen auch Regelungen zum Leistungsverzeichnis zu ändern sind und bei entsprechender Notwendigkeit z.B. auch Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden können. Hierfür sind die notwendigen vertraglichen Regelungen zu vereinbaren und insbesondere das Leistungs- und Vergütungsverzeichnis anzupassen. Ebenso sind fortgesetzt die vertraglichen Regelungen zu vereinbaren, damit der Mehraufwand der Hebammen bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen vergütet werden kann. Um eine sichere videotechnische Leistungserbringung durch Hebammen zu gewährleisten, sind in den Verträgen nach § 134a auch die technischen Voraussetzungen zur Leistungserbringung im Wege der Videobetreuung durch die Hebammen zu regeln. Hinsichtlich der technischen Voraussetzungen ist eine Orientierung an den Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung in Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte sachgerecht. An den technischen Vereinbarungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Wege des Einvernehmens und der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Wege des Benehmens zu beteiligen. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen. Zudem sind Regelungen durch die Vertragspartner des Hebammenhilfevertrags über Leistungen der Hebammenhilfe zu treffen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen erbracht werden. Mit der Verpflichtung zu einer Regelung über die entsprechenden Leistungen der Hebammenhilfe wird deutlich, dass jenseits der Vergütungsregelungen auch Regelungen zum Leistungsverzeichnis zu ändern sind und bei entsprechender Notwendigkeit z.B. auch

Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden können. Die Regelungen sind auf Grundlage der Feststellungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Leistungen der Hebammenhilfe nach § 139e Absatz 3 Satz 2 zu treffen.

Zu Absatz 1e – Anmerkung: bisher Absatz 1d

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 3 Satz 3 und 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Absatz 6 – aufgehoben

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den §§ 3 und 74 des Hebammengesetzes.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1d Satz 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung als Ergebnis der öffentlichen Anhörung. Der Regelungsgehalt bleibt im Übrigen unverändert.

Neunter Abschnitt

Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

§ 135

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) ¹Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. ³Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. ⁴Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. ⁵Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. ⁶Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. ⁷Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. ⁸Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. ⁹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zu entscheiden.

(1a) Für ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag nach Absatz 1 Satz 1 vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, gilt Absatz 1 mit der Maßgabe, dass das Methodenbewertungsverfahren abweichend von Absatz 1 Satz 5 erst bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen ist.

(2) ¹Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. ²Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung. ³Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen

erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der fachärztlichen Regelungen entsprechen müssen. ⁴ Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. ⁵ Die nach der Rechtsverordnung nach § 140g anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss von Vereinbarungen nach Satz 1 in die Beratungen der Vertragspartner einzubeziehen; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. ⁶ § 140f Absatz 5 gilt entsprechend. ⁷ Das Nähere zum Verfahren vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1. ⁸ Für die Vereinbarungen nach diesem Absatz gilt § 87 Absatz 6 Satz 10 entsprechend.

§ 135a

Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung

(1) ¹ Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. ² Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.

(3) ¹ Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen nach Absatz 2 in Verbindung mit § 136a Absatz 3 dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. ² Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.

§ 135b

Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. ² Die Ziele und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach Satz 1; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 zu berücksichtigen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen.

(4) ¹ Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit einzelnen Krankenkassen oder mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbän-

den der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen unbeschadet der Regelungen des § 87a gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen einheitlich strukturierte und elektronisch dokumentierte besondere Leistungs-, Struktur- oder Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten. ² In den Verträgen nach Satz 1 ist ein Abschlag von dem nach § 87a Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwert für die an dem jeweiligen Vertrag beteiligten Krankenkassen und die von dem Vertrag erfassten Leistungen, die von den an dem Vertrag nicht teilnehmenden Ärzten der jeweiligen Facharztgruppe erbracht werden, zu vereinbaren, durch den die Mehrleistungen nach Satz 1 für die beteiligten Krankenkassen ausgeglichen werden.

§ 135c

Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft

(1) ¹ Die Deutsche Krankenhausgesellschaft fördert im Rahmen ihrer Aufgaben die Qualität der Versorgung im Krankenhaus. ² Sie hat in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für Verträge der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen ausgeschlossen sind, die auf finanzielle Anreize insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen hierfür abstellen. ³ Die Empfehlungen sollen insbesondere die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen sichern.

(2) ¹ Der Qualitätsbericht des Krankenhauses nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 hat eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 2 hält. ² Hält sich das Krankenhaus nicht an die Empfehlungen, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, welche Leistungen oder Leistungsbereiche von solchen Zielvereinbarungen betroffen sind.

§ 136

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 insbesondere

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

² Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. ³ Er kann dabei die Finanzierung der notwendigen Strukturen zur Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere über Qualitätssicherungszuschläge regeln.

(2) ¹ Die Richtlinien nach Absatz 1 sind sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden. ² Die Regelungen nach § 136a Absatz 4 und § 136b bleiben unberührt.

(3) Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 zu beteiligen; die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer sind, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist, zu beteiligen.

§ 136a

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. ² Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen. ⁴ Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. ⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach § 136b Absatz 6 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. ² Dazu bestimmt er insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. ³ Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 sollen möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt zu den Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen. ⁵ Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁶ Die Stellungnahmen sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die Entscheidung einzubeziehen. ⁷ Bei Festlegungen nach den Sätzen 1 und 2 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. ⁸ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die verbindlichen Mindestvorgaben und Indikatoren nach Satz 2 erstmals bis spätestens zum 30. September 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 zu beschließen. ⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat als notwendige Anpassung der Mindestvorgaben erstmals bis zum **30. September 2021** mit Wirkung zum **1. Januar 2022** sicherzustellen, dass die Psychotherapie entsprechend ihrer Bedeutung in der Versorgung psychisch und psychosomatisch Erkrankter durch Mindestvorgaben für die Zahl der vorzuhaltenden Psychotherapeuten abgebildet wird. ¹⁰ Informationen über die Umsetzung der verbindlichen Mindestvorgaben zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 2 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.

(2a) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis spätestens zum 31. Dezember 2022 in einer Richtlinie nach Absatz 2 Satz 1 ein einrichtungsübergreifendes sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung. ² Er hat dabei insbesondere geeignete Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie Mindestvorgaben für eine einheitliche und standardisierte Dokumentation, die insbesondere eine Beurteilung des Therapieverlaufs ermöglicht, festzulegen. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2022 zusätzlich Regelungen, die eine interdisziplinäre Zusammenarbeit in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung unterstützen.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere

Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. ²Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zu informieren. ³Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. ²Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ³Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr. ⁴Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung und Wiederherstellung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen. ⁵Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁶§ 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. ⁷Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen zwischen Zahnärzten und Krankenkassen vereinbart werden. ⁸Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt. ⁹Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekannt machen.

(5) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. ²Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. ³Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,
2. strukturelle Anforderungen und
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

⁴Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. ⁵§ 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. ⁶Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.

(6) ¹Der 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. ²Er 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. ³Die 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. ⁴Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen. ⁵Die

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.⁶ 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.⁷ Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, zu berichten.⁸ Mit der Evaluation nach Satz 6 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a beauftragen.

Begründung zum GVWG zum Anfügen von Absatz 6:

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/39-261-3650/2019-0117_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 Kassenärztlichen Vereinigungen 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 veröffentlichten 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 Nummer 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 Absatz 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.

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 veröffentlichenden 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 Strukturaudits). 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 zugelassenen 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 Nummern 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 dazuzustellen. 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.

Begründung zum KHZG:

Zu Absatz 2 Satz 9

§ 136a Absatz 2 SGB V verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), für den Bereich der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal zu bestimmen. Zur Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags hat der G-BA am 19. September 2019 die Erstfassung einer Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) beschlossen, in der differenzierte personelle Mindestvorgaben festgelegt sind, die sich an Behandlungsbereichen, Berufsgruppen und patientenbezogenen Minutenwerten orientieren. Die PPP-RL ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten.

Für die Berufsgruppe der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten trifft § 136a Absatz 2 Satz 9 SGB V insofern eine Sonderregelung, als dass der G-BA für diese Berufsgruppe bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 bettenbezogene Personalmindestvorgaben festzuschreiben hat. Diese gesetzliche Verpflichtung des G-BA ist nach Ansicht von Fachexperten nicht sachgerecht und steht im Widerspruch zu den Regelungen der PPP-RL, in der für andere Berufsgruppen auf Minutenwerte für den konkreten Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten abgestellt wird. Eine bettenbezogene Mindestvorgabe ausschließlich für die Berufsgruppe der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bildet die notwendige Differenzierung der Psychotherapiebedarfe unterschiedlicher Behandlungsbereiche innerhalb einer psychiatrischen oder psychosomatischen Klinik ungenügend ab und beeinträchtigt die unter fachlichen und ökonomischen Gesichtspunkten unbedingt notwendige Flexibilität der Kliniken hinsichtlich vorhandener psychotherapeutischer Ressourcen. Um der jeweiligen konkreten Versorgungs- und Behandlungssituation Rechnung tragen zu können, ist es notwendig, die Mindestvorgaben für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wie bei den anderen Berufsgruppen am Patientenbedarf, unter Berücksichtigung von Behandlungsbereichen und Minutenwerten, auszurichten.

Die in § 136a Absatz 2 Satz 9 SGB V normierten Fristen zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags sind aufgrund des Wegfalls des Bettenbezugs als Orientierungsmaßstab um ein Kalenderjahr zu verschieben. Die Mindestvorgaben sind nunmehr bis zum 30. September 2021 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 durch den G-BA zu beschließen. Damit wird es dem G-BA ermöglicht, eine valide Datenerhebung vorzunehmen und die personellen Mindestvorgaben für die Berufsgruppe der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auf einer evidenzbasierten Grundlage abzubilden.

§ 136b

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über

1. die im Abstand von fünf Jahren zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fortbildungspflichten der Fachärzte und der Psychotherapeuten,
2. einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses,

3. Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser,
4. vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen; **bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche.**

5. – aufgehoben

² § 136 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. ³ Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Beschlüssen nach den Nummern 1 bis 5 zu beteiligen; bei den Beschlüssen nach den Nummern 1 und 3 ist zusätzlich die Bundespsychotherapeutenkammer zu beteiligen.

(2) ¹ Die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich.

² Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Absatz 1, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. ³ Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Absatz 1 gelten bis zum Inkrafttreten von Beschlüssen nach Absatz 1 und Richtlinien nach § 136 Absatz 1 fort. ⁴ Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

(3) ¹ **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.**

² 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.

³ 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. ⁴ Er soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann beantragen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung einer Mindestmenge für bestimmte Leistungen prüft. ⁶ Für die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, zu denen das Beratungsverfahren vor dem 19. Juli 2022 begonnen hat, ist § 136b sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum 19. Juli 2021 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Verfahrensordnung mit Wirkung zum 19. Juli 2022 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.

(5) ¹ Wenn die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. ² Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu. ³ Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und **den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit** jährlich

darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose).⁴ Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat.⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 das Nähere zur Darlegung der Prognose.⁶ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen müssen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023 bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit die vom Krankenhausträger getroffene Prognose 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.⁷ 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.⁸ Der Gemeinsame Bundesausschuss informiert die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen.⁹ 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.¹⁰ Gegen die Entscheidung nach Satz 6 ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben.¹¹ Ein Vorverfahren findet nicht statt; Klagen gegen die Entscheidungen nach Satz 6 haben ab der Prognose für das Jahr 2023 keine aufschiebende Wirkung.¹² 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 19. Juli 2021 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

(5a) ¹ Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bestimmen, bei denen die Anwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.² Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für diese Leistungen über die Nichtanwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2.³ Bei den Entscheidungen nach Satz 2 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich.⁴ Die Nichtanwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2 ist auf ein Kalenderjahr zu befristen, wiederholte Befristungen sind zulässig.⁵ Die Landesbehörde hat über die Bestimmung gemäß Satz 1 und über Entscheidungen zur Nichtanwendung gemäß Satz 2 den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie das Bundesministerium für Gesundheit zu informieren und die Entscheidung zu begründen.

(6) ¹ In dem Bericht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 ist der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 136 Absatz 1 und § 136a sowie der Umsetzung der Regelungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 darzustellen.² Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen sowie Informationen zu Nebendiagnosen, die mit wesentlichen Hauptdiagnosen häufig verbunden sind, zu enthalten.³ Ergebnisse von Patientenbefragungen, soweit diese vom Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst werden, sind in den Qualitätsbericht aufzunehmen.⁴ Der Bericht ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen.⁵ In dem Bericht sind die besonders patientenrelevanten Informationen darzustellen.⁶ Besonders patientenrelevant sind insbesondere Informationen zur Patientensicherheit und hier speziell zur Umsetzung des Risiko- und Fehlermanagements, zu Maßnahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, zur Einhaltung von Hygienestandards sowie zu Maßzahlen der Personalausstattung in den Fachabteilungen des jeweiligen Krankenhauses.

(7) ¹ Die Qualitätsberichte nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 sind über den in dem Beschluss festgelegten Empfängerkreis hinaus vom Gemeinsamen Bundesausschuss, von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen.² Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und

Empfehlungen aussprechen. ³ Das Krankenhaus hat den Qualitätsbericht auf der eigenen Internetseite leicht auffindbar zu veröffentlichen.

(8) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Institut nach § 137a bei den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 ausgewählten Leistungen oder Leistungsbereichen mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität **während** des Erprobungszeitraums zu beauftragen. ² Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a. ³ **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.** ⁴ 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. ⁵ 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. ⁶ Das Institut nach § 137a übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die hierfür erforderlichen Informationen.

(9) – aufgehoben

Begründung zum GVWG:

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 höchstrichterlichen 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 Absatz 1 Satz 1

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

Zu Nummer 2

Die Befugnis des G-BA, insbesondere Ausnahmen für festgelegte Mindestmengen bei nachgewiesener hoher Qualität vorzusehen, wird aufgehoben (siehe dazu zu Absatz 3).

Zu Nummer 4

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 Nummer 5 – aufgehoben

Der mit dem KHSG vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) vorgesehenen Einführung von Qualitätszuschlägen und -abschlägen stehen unerwartete Umsetzungshindernisse entgegen. So ha-

ben 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 Absatz 3 – neu gefasst und Absatz 4 – eingefügt

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 Absatz 5 Satz 2).

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 Ergebnisforderungen 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 Inkrafttretender 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 Absatz 5 – bisher Absatz 4

Hier erfolgen Anpassungen im neuen Absatz 5.

*Zu Satz 3 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss
Hier erfolgt eine redaktionelle Anpassung.*

Zu Satz 6 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

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 Widerlegungspraxis 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 abzuweichen. 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 Satz 7 bis 9 – eingefügt

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 Satz 11

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 Krankenhausträgers 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. Krankenhausträger 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 Satz 12 – angefügt

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

Zu Absatz 5 – aufgehoben. Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Absatz 5a – neu gefasst

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 Absatz 6 Satz 5

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 Absatz 8

Hier erfolgen Anpassungen in Absatz 8.

Zu Satz 1

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 Satz 3 bis 6 – angefügt

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 dem gesetzlichen Auftrag 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 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 Absatz 9 – aufgehoben

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 5 – bisher Absatz 4

Zu Satz 3 und 6

Durch die Einfügung der Passage in Satz 3 wird ausdrücklich klargestellt, dass Krankenhausträger ihre Prognose an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln haben, in deren Zuständigkeit sich der Krankenhausstandort befindet.

Durch die Einfügung der Passage in Satz 6 wird ausdrücklich klargestellt, dass für die Prüfung und Entscheidung über die Widerlegung der übermittelten Prognosen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zuständig sind, in deren Zuständigkeit der jeweilige Krankenhausstandort liegt. Die Regelung dient der Lösung von Zuständigkeitskonflikten in Nordrhein-Westfalen, dort kam es in der Vergangenheit zu Problemen wegen zweier bestehender Landesverbände.

Zu Absatz 5a – bisher Absatz 5 – neu gefasst

Die Regelungen zur Bestimmung eines Ausnahmetatbestands durch die Planungsbehörden der Länder werden im neuen Absatz 5a konkretisiert.

Für Mindestmengen nach der Mindestmengen-Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird in Satz 1 die Möglichkeit der Länder, Ausnahmetatbestände zu bestimmen, beibehalten. Voraussetzung ist, dass die Anwendung dieser Mindestmenge dazu führen könnte, die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung zu gefährden.

Im Hinblick auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Beschlüssen festgestellten positiven Wirkungen der Mindestmengen auf die Behandlungsqualität in der Versorgung waren die Länder bereits bisher gehalten, nur in dem Umfang Gebrauch von Ausnahmeregelungen zu machen, wie es die Sicherung der flächendeckenden Versorgung unbedingt erfordert. So werden 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 Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigt. Der maßvolle Einsatz der Ausnahmegewährung durch die Länderbehörden wird zukünftig durch das Erfordernis des Einvernehmens mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen weiter gefördert.

Die Länderbehörden entscheiden nach Satz 2 auf Antrag eines Krankenhauses, ob in diesen Ausnahmefällen unterhalb der Mindestmenge das Leistungsverbot und der Vergütungsausschluss nach Absatz 5 Satz 1 und 2 Anwendung finden. Dabei müssen die Länderbehörden die Entscheidung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen treffen.

Im Rahmen der Beratungen wird die Länderbehörde dafür unter Bezugnahme geeigneter Unterlagen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darzulegen haben, wie sich die Versorgungssituation aktuell sowie bei Anwendung der Mindestmenge in dem Bundesland voraussichtlich darstellen wird und inwiefern dies eine flächendeckende Versorgung auch unter Berücksichtigung von grenznahen leistungserbringenden Krankenhäusern gefährdet. Ein Einvernehmen zur Nichtanwendung für ein Krankenhaus ist von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen dann zu erteilen, wenn aufgrund des drohenden Leistungsausschlusses eines Krankenhauses (welches einen Antrag gestellt hat) konkrete Nachteile für die Patientinnen oder Patienten insbesondere durch verlängerte Transport- oder Anfahrtswege entstehen, welche die mit der Mindestmenge verbundenen Vorteile, d.h. die wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung, voraussichtlich überwiegen würden.

Sollte ein Einvernehmen zwischen Landesbehörde und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nicht hergestellt werden können, ist eine Ausnahmeerteilung ausgeschlossen. Die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen handeln bei ihrer Entscheidung gemäß Satz 3 gemeinsam und einheitlich.

Nach Satz 4 kann die Nichtanwendung des Leistungs- und Vergütungsverbots jeweils für ein Kalenderjahr beschlossen werden, Befristungen sind dabei wiederholt möglich.

Mit Satz 5 wird eine Berichts- und Begründungspflicht der Länderbehörden etabliert. Diese haben den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie das Bundesministerium für Gesundheit darüber zu informieren, wenn sie gemäß Satz 2 bestimmen, dass die Anwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2

die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte und die Nichtanwendung des Leistungsverbots und des Vergütungsausschlusses gewähren. So benötigt der Gemeinsame Bundesausschuss diese Information um seiner Verpflichtung zur Information der Versicherten und der Öffentlichkeit nachzukommen.

§ 136c

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden; § 91 Absatz 6 bleibt unberührt.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. ² Die Maßstäbe und Kriterien müssen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt. ³ Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung liefern. ⁴ Er soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt erstmals bis zum 31. Dezember 2016 bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 5 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere Vorgaben zu beschließen

1. zur Erreichbarkeit (Minutenwerte) für die Prüfung, ob die Leistungen durch ein anderes geeignetes Krankenhaus, das die Leistungsart erbringt, ohne Zuschlag erbracht werden können,
2. zur Frage, wann ein geringer Versorgungsbedarf besteht, und
3. zur Frage, für welche Leistungen die notwendige Vorhaltung für die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.

³ Bei dem Beschluss sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in dem Beschluss auch das Nähere über die Prüfung der Einhaltung der Vorgaben durch die zuständige Landesbehörde nach § 5 Absatz 2 Satz 5 des Krankenhausentgeltgesetzes fest. ⁵ Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁶ Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.

(4) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2017 ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung. ² Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleleistungen differenziert festzulegen. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei diesen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach Absatz 1 Satz 1, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. ⁴ Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵ Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss führt vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durch und berücksichtigt deren Ergebnisse.

(5) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Krankenhausentgeltgesetzes. ² Die besonderen Aufgaben können sich insbesondere ergeben aus

- a) einer überörtlichen und krankenhausübergreifenden Aufgabenwahrnehmung,
- b) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für seltene Erkrankungen, oder
- c) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen.

³ Zu gewährleisten ist, dass es sich nicht um Aufgaben handelt, die bereits durch Entgelte nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder nach den Regelungen dieses Buches finanziert werden. ⁴ § 17b Absatz 1 Satz 10 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bleibt unberührt. ⁵ Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zu einzuhaltenden Mindestfallzahlen oder zur Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen. ⁶ Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁷ Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.

(6) Für Beschlüsse nach den Absätzen 1 bis 5 gilt § 94 entsprechend.

§ 136d

Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. ² Er erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung.

§ 137

Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c festzulegen. ² Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. ³ Solche Maßnahmen können insbesondere sein

1. Vergütungsabschlüsse,
2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht erfüllt sind,
3. die Information Dritter über die Verstöße,
4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.

⁴ Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. ⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft die Festlegungen nach den Sätzen 1 bis 4 und zu den Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt, in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13. ⁶ Die Festlegungen nach Satz 5 sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. ⁷ Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann er von dem nach Satz 1 vorgegebenen gestuften Verfahren abweichen.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der **Leistungserbringer** fest. ² Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge vorzusehen, es sei denn, **der Leistungserbringer** weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, die die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Absatz 5 zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind. ² Er trifft insbesondere Festlegungen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. ³ Die Krankenkassen und die die Kontrollen beauftragenden Stellen sind befugt und verpflichtet, die für das Verfahren zur Durchführung von Stichprobenprüfungen erforderlichen einrichtungsbezogenen Daten an die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Auswahl der zu prüfenden Leistungserbringer bestimmte Stelle zu übermitteln, und diese Stelle ist befugt, die ihr übermittelten Daten zu diesem Zweck zu verarbeiten, soweit dies in der Richtlinie nach Satz 1 vorgesehen ist. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei den Festlegungen nach Satz 2 vorzusehen, dass die nach Absatz 1 Satz 5 für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. ⁵ Er legt fest, in welchen Fällen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder zu übermitteln hat. ⁶ Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a unterstützen.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

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 Satz 2

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.

§ 137a

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. ² Hierzu errichtet er eine Stiftung des privaten Rechts, die Trägerin des Instituts ist.

(2) ¹ Der Vorstand der Stiftung bestellt die Institutsleitung mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. ² Das Bundesministerium für Gesundheit entsendet ein Mitglied in den Vorstand der Stiftung.

(3) ¹ Das Institut arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. ² Es soll insbesondere beauftragt werden,

1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für Patientenbefragungen **auch in digitaler Form** zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und dabei, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 3 einzubeziehen,
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen,
5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen; Ergebnisse nach Nummer 6 sollen einbezogen werden,
6. für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt werden sowie
7. Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

³In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 mitwirken, haben diese dem Institut nach Absatz 1 auf der Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Satz 2 erforderlichen Daten zu übermitteln. **⁴Bei der Entwicklung von Patientenbefragungen nach Satz 2 Nummer 1 soll das Institut vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen.**

(4) ¹Die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Bundesministerium für Gesundheit und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene können die Beauftragung des Instituts beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen. ²Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Institut unmittelbar mit Untersuchungen und Handlungsempfehlungen zu den Aufgaben nach Absatz 3 für den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragen. ³Das Institut kann einen Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ablehnen, es sei denn, das Bundesministerium für Gesundheit übernimmt die Finanzierung der Bearbeitung des Auftrags. ⁴Das Institut kann sich auch ohne Auftrag mit Aufgaben nach Absatz 3 befassen; der Vorstand der Stiftung ist hierüber von der Institutsleitung unverzüglich zu informieren. ⁵Für die Tätigkeit nach Satz 4 können jährlich bis zu 10 Prozent der Haushaltsmittel eingesetzt werden, die dem Institut zur Verfügung stehen. ⁶Die Ergebnisse der Arbeiten nach Satz 4 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit vor der Veröffentlichung vorzulegen.

(5) ¹Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Aufgaben nach Absatz 3 auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften erfüllt werden. ²Hierzu ist in der Stiftungssatzung ein wissenschaftlicher Beirat aus unabhängigen Sachverständigen vorzusehen, der das Institut in grundsätzlichen Fragen berät. ³Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats werden auf Vorschlag der Institutsleitung einvernehmlich vom Vorstand der Stiftung bestellt. ⁴Der wissenschaftliche Beirat kann dem Institut Vorschläge für eine Befassung nach Absatz 4 Satz 4 machen.

(6) Zur Erledigung der Aufgaben nach Absatz 3 kann das Institut im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere Forschungs- und Entwicklungsaufträge an externe Sachverständige vergeben; soweit hierbei personenbezogene Daten übermittelt werden sollen, gilt § 299.

(7) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 3 sind zu beteiligen:

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
3. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
4. der Verband der Privaten Krankenversicherung,
5. die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer,
6. die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,
7. die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften,
8. das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung,
9. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
10. der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
11. zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreter sowie
12. die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind.

(8) Für die Finanzierung des Instituts gilt § 139c entsprechend.

(9) Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts hat der Stiftungsvorstand dafür Sorge zu tragen, dass Interessenkonflikte von Beschäftigten des Instituts sowie von allen anderen an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 3 beteiligten Personen und Institutionen vermieden werden.

(10) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut oder eine andere an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligte Stelle beauftragen, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten auf Antrag eines Dritten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung auszuwerten. ² Jede natürliche oder juristische Person kann hierzu beim Gemeinsamen Bundesausschuss oder bei einer nach Satz 1 beauftragten Stelle einen Antrag auf Auswertung und Übermittlung der Auswertungsergebnisse stellen. ³ Das Institut oder eine andere nach Satz 1 beauftragte Stelle übermittelt dem Antragstellenden nach Prüfung des berechtigten Interesses die anonymisierten Auswertungsergebnisse, wenn dieser sich bei der Antragstellung zur Übernahme der entstehenden Kosten bereit erklärt hat. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Verfahrensordnung für die Auswertung der nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten und die Übermittlung der Auswertungsergebnisse unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebots der Datensicherheit ein transparentes Verfahren sowie das Nähere zum Verfahren der Kostenübernahme nach Satz 3. ⁵ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit das für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 3 notwendige Datenschutzkonzept regelmäßig durch unabhängige Gutachter prüfen und bewerten zu lassen; das Ergebnis der Prüfung ist zu veröffentlichen.

(11) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen auf Antrag für konkrete Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung oder ihrer Weiterentwicklung, soweit erforderlich auch einrichtungsbezogen sowie versichertenbezogen, in pseudonymisierter Form zu übermitteln. ² Die Landesbehörde hat ein berechtigtes Interesse an der Verarbeitung der Daten darzulegen und sicherzustellen, dass die Daten nur für die im Antrag genannten konkreten Zwecke verarbeitet werden. ³ Eine Übermittlung der Daten durch die Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen an Dritte ist nicht zulässig. ⁴ In dem Antrag ist der Tag, bis zu dem die übermittelten Daten aufbewahrt werden dürfen, genau zu bezeichnen. ⁵ Absatz 10 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 3

Zu Satz 2 Nummer 1 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

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 Satz 4 – angefügt

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 2 Nummer 1

Die aufgenommene Streichung stellt klar, dass Patientenbefragungen im Rahmen von Verfahren zur Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht zwingend mit anderen Datenerhebungen z. B. durch Dokumentation von Leistungserbringern verbunden sein müssen. Die Formulierung „Module für ergänzende Patientenbefragungen“ sollte ursprünglich verdeutlichen, dass Patientenbefragungen neben den weiterhin zu nutzenden anderen Datenquellen der Qualitätssicherung als zusätzliche Erkenntnisgrundlage bei der Erhebung der Versorgungsqualität entwickelt und etabliert werden sollen. Inwieweit Patientenbefragungen auch eigenständig eingesetzt werden können, um Qualitätsaspekte der Versorgung zu ermitteln und welche Konsequenzen an die Ergebnisse von Patientenbefragungen geknüpft werden sollten, ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss unter Berücksichtigung der Entwicklungsergebnisse und Empfehlungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen im jeweiligen Versorgungskontext zu beurteilen. Das Missverständnis, dass Patientenbefragungen stets nur als Teil weiterer Datenerhebungen eingesetzt werden können, wird durch die Streichung ausgeräumt. Die Ergänzung zur Entwicklung von Patientenbefragungen auch in digitaler Form unterstützt die Nutzung digitaler Befragungskonzepte und ist bereits im Gesetzentwurf vorgesehen.

§ 137b

Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt zur Entwicklung und Durchführung der Qualitätssicherung sowie zur Verbesserung der Transparenz über die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung Aufträge nach § 137a Absatz 3 an das Institut nach § 137a. ² Soweit hierbei personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, gilt § 299. ³ **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.**

(2) ¹ Das Institut nach § 137a leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach § 137a Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zu. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 3 – angefügt

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 vorzugeben. 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 ist. 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.

§ 137c

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. ² Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. ³ Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. ⁴ Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. ⁵ Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. ⁶ Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.

(2) ¹ Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium die Richtlinie erlassen. ² Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 unberührt.

(3) ¹ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. ² Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

§ 137d

Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation

(1) ¹ Für stationäre Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach § 111 oder § 111a und für ambulante Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag über die Erbringung ambulanter Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 111c Absatz 1 besteht, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage der Empfehlungen nach § 37 Absatz 1 des Neunten Buches mit den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen und der Einrichtungen des Muttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 Nr. 1.

² **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.** ³ **Dieser ist verpflichtet, die Ergebnisse einrichtungsbezogen, in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache im Internet zu veröffentlichen.** ⁴ **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.** ⁵ **Den für die Wahrnehmung der Interessen von Einrichtungen der ambulanten und stationären Rehabilitation maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.** ⁶ **Die Stellungnahmen sind bei der Ausgestaltung der Veröffentlichung nach Satz 3 und der vergleichenden Darstellung nach Satz 4 einzubeziehen.** ⁷ **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.** ⁸ **Die Kosten der Auswertung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung tragen die Krankenkassen anteilig nach ihrer Belegung der Einrichtungen oder Fachabteilungen.** ⁹ **Das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement und die Verpflichtung zur Zertifizierung für stationäre Rehabilitationseinrichtungen richten sich nach § 37 des Neunten Buches.**

(2) ¹ Für stationäre Vorsorgeeinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 und für Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Vorsorgeeinrichtungen und der Einrichtungen des Muttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 Nr. 1 und die Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2. ² Dabei sind die gemeinsamen Empfehlungen nach § 37 Absatz 1 des Neunten Buches zu berücksichtigen und in ihren Grundzügen zu übernehmen. ³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Für Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen nach § 23 Abs. 2 erbringen, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den maßgeblichen Bundesverbänden der Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen durchführen, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2.

(4) ¹ Die Vertragspartner haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die ambulante und stationäre Vorsorge und Rehabilitation einheitlichen Grundsätzen genügen, und die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen berücksichtigt sind. ² Bei Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 2 ist der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 1 Satz 2 bis 7 – eingefügt

Mit den Ergänzungen in § 137d Absatz 1 wird der GKV-SV berechtigt und verpflichtet, einrichtungsbezogene Daten aus dem Qualitätssicherungsverfahren Rehabilitation der gesetzlichen Kran-

kenkassen (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. Der 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 vom 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 laiengerechteren 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 Leseanleitungen. Die Veröffentlichung hat dabei vom GKV-SV gemäß § 12a Behindertengleichstellungsgesetz 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 möglich ist, auch vergleichend darzustellen. Die Qualitätsmerkmale umfassen dabei insbesondere 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 einzuholen. Perspektivisch können zudem die laiengerechte Aufbereitung der Qualitätsergebnisse in einer suchfähigen Datenbank sowie eine Bereitstellung der Daten in einem suchmaschinenfähigen Datenformat für Dritte sinnvoll sein. Soweit der GKV-SV von der Möglichkeit Gebrauch macht und Empfehlungen ausspricht, schränkt dies weder ein bestehendes Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten noch ein etwaiges Auswahlermessen der Krankenkassen ein. Die Veröffentlichungspflicht begründet keinen individuellen Informationsanspruch 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 (neu gefasst mit dem Gesetz zur Verbesserung der Transparenz in der Alterssicherung und der Rehabilitation sowie zur Modernisierung der Sozialversicherungswahlen mit Wirkung vom 1. Juli 2023) stellt einen ersten pragmatischen Schritt in Richtung einer trägerübergreifenden Transparenz dar. Dabei sollte der GKV-SV mit den anderen Rehabilitationsträgern auch die Möglichkeit einer abgestimmten gemeinsamen Veröffentlichung (z. B. Portal im Internet) erwägen.

§ 137e

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) ¹ Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. ² Auf Grund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. ² Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. ³ Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln. ⁴ Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können. ⁵ Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. ⁶ Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. ⁷ Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.

(3) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser können in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 5 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen.

(4) ¹ Die von den Leistungserbringern nach Absatz 3 im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. ² Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. ³ Kommt für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, eine sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festgelegt. ⁴ Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch den ergänzten Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie geregelt. ⁵ Kommt ein Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses nicht fristgerecht zustande, entscheidet der ergänzte erweiterte Bewertungsausschuss im Verfahren nach § 87 Absatz 5a Satz 2 bis 7. ⁶ Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts haben keine aufschiebende Wirkung. ⁷ **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.** ⁸ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande,

entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(5) ¹ Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung schließt der Gemeinsame Bundesausschuss mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag, der insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen gewährleistet, oder beauftragt eigenständig eine unabhängige wissenschaftliche Institution. ² An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, können auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Richtlinie nach Absatz 1, der zwei Monate nicht unterschreiten darf, dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen. ³ Die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und der beauftragten Institution zur Verfügung zu stellen. ⁴ Sofern hierfür personenbezogene Daten der Versicherten benötigt werden, ist vorher deren Einwilligung einzuholen. ⁵ Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der beauftragten Institution eine angemessene Aufwandsentschädigung.

(6) Die Kosten einer von ihm nach Absatz 5 Satz 1 rahmenvertraglich veranlassten oder eigenständig beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss.

(7) ¹ Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. ² Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potential für eine Erprobung bietet. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. ⁴ Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c. ⁵ Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt. ⁶ Die Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung richtet sich nach Absatz 5 Satz 2 oder Absatz 6. ⁷ Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung ablehnt, weil er den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, gilt Satz 4 entsprechend.

(8) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von Absatz 7 Satz 1 zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen, zu dem Verfahren der Erprobung sowie zu der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. ² Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 4 Satz 7 und 8 – angefügt

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 Leistungs-

erbringer 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.

§ 137f

Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 legt in Richtlinien nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. ² Bei der Auswahl der chronischen Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien,
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf,
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

³ Bis zum 31. Juli 2023 erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere für die Behandlung von Adipositas Richtlinien nach Absatz 2.

(2) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 erlässt Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. ² Zu regeln sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors,
2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3,
3. Voraussetzungen für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm,
4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,
5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen,
6. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).

³ Soweit diese Anforderungen Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Medizinischen Dienst Bund zu beteiligen.

⁵ Den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, soweit ihre Belange berührt sind, sowie dem Bundesamt für Soziale Sicherung und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 hat seine Richtlinien regelmäßig zu überprüfen.

(3) ¹Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 freiwillig. ²Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche oder elektronische Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Verarbeitung der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Absatz 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. ³Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(4) ¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 eine externe Evaluation der für dieselbe Krankheit nach Absatz 1 zugelassenen Programme nach Absatz 1 durch einen vom Bundesamt für Soziale Sicherung im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards zu veranlassen, die zu veröffentlichen ist. ²Die Krankenkassen oder ihre Verbände erstellen für die Programme zudem für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte nach den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2, die dem Bundesamt für Soziale Sicherung jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind.

(5) ¹Die Verbände der Krankenkassen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützen ihre Mitglieder bei dem Aufbau und der Durchführung von Programmen nach Absatz 1; hierzu gehört auch, dass die in Satz 2 genannten Aufträge auch von diesen Verbänden erteilt werden können, soweit hierdurch bundes- oder landeseinheitliche Vorgaben umgesetzt werden sollen. ²Die Krankenkassen können ihre Aufgaben zur Durchführung von mit zugelassenen Leistungserbringern vertraglich vereinbarten Programmen nach Absatz 1 auf Dritte übertragen. ³§ 80 des Zehnten Buches bleibt unberührt.

(6) – weggefallen

(7) ¹Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach Absatz 1 teilnehmen, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung schließen, soweit die Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen dies erfordern. ²Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(8) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen. ²Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. ³Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 1 Satz 3 – neu gefasst

Um die Versorgung der Versicherten mit krankhaftem Übergewicht zu verbessern wird der G-BA beauftrag, bis zum letzten Tag des vierundzwanzigsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats 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.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 3

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 137g

Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme

(1) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen erfüllen. ² Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. ³ Die Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. ⁴ Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. ⁵ Die Frist nach Satz 4 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. ⁶ Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in den Richtlinien des Gemeinsamen

Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinien und Verordnungsregelungen.⁷ Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben.⁸ Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet.⁹ Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen.¹⁰ Soweit dem Bundesamt für Soziale Sicherung im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 7 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren.¹¹ Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 8 und 9 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 10 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1.¹² In der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 8 und 9 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.¹³ Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesamtes für Soziale Sicherung haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) ¹ Die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres an Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen anzupassen. ² Satz 1 gilt entsprechend für Programme, deren Zulassung bei Inkrafttreten von Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen bereits beantragt ist. ³ Die Krankenkasse hat dem Bundesamt für Soziale Sicherung die angepassten Verträge unverzüglich vorzulegen und es über die Anpassung der Programme unverzüglich zu unterrichten. ⁴ **Abweichend von § 140a Absatz 1 Satz 4 müssen Verträge, die nach § 73a, § 73c oder § 140a in der jeweils am 22. Juli 2015 geltenden Fassung zur Durchführung der Programme geschlossen wurden, nicht bis zum 31. Dezember 2024 durch Verträge nach § 140a ersetzt oder beendet werden; wird ein solcher Vertrag durch einen Vertrag nach § 140a ersetzt, folgt daraus allein keine Pflicht zur Vorlage oder Unterrichtung nach Satz 3.**

(3) ¹ Die Zulassung eines Programms ist mit Wirkung zum Zeitpunkt der Änderung der Verhältnisse aufzuheben, wenn das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge die rechtlichen Anforderungen nicht mehr erfüllen. ² Die Zulassung ist mit Wirkung zum Beginn des Bewertungszeitraums aufzuheben, für den die Evaluation nach § 137f Absatz 4 Satz 1 nicht gemäß den Anforderungen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f durchgeführt wurde. ³ Sie ist mit Wirkung zum Beginn des Kalenderjahres aufzuheben, für das ein Qualitätsbericht nach § 137f Absatz 4 Satz 2 nicht fristgerecht vorgelegt worden ist.

Begründung zum GPVG zum Anfügen von Absatz 2 Satz 4:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum neuen § 140a Absatz 1 Satz 4 zur Überführung der Altverträge nach § 73a, § 73c und § 140a in der bis 22. Juli 2015 geltenden Gesetzesfassung in aktuelles Recht. Es wird sichergestellt, dass die zur Durchführung von zugelassenen strukturierten Behandlungsprogrammen abgeschlossenen Verträge weiter gelten, auch wenn sie als Verträge auf früherer Rechtsgrundlage geschlossen wurden. Sie müssen weder neu geschlossen werden, noch ergibt sich im Fall einer freiwilligen Anpassung an die aktuelle Rechtsgrundlage des § 140a hieraus eine Vorlagepflicht gegenüber dem BAS. Diese Sonderregelung dient der Vermeidung eines hohen Aufwandes im Falle der Anpassung der großen Anzahl von Verträgen, die bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach § 137g geprüft wurden und die Grundlage für die Behandlung der Versicherten in strukturierten Behandlungsprogrammen darstellen.

§ 137h

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten
hoher Risikoklasse

(1) ¹ Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig

eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, zu übermitteln.² Nur wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4.³ Vor der Bewertung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln.⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

⁵ Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend.⁶ Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln.⁷ Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.

(2) ¹ Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.² Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.³ Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) ¹ Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b zu regeln sind.² Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen.³ Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind.⁴ Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden.

(4) ¹ Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e; eine Prüfung des Potentials der Methode erfolgt nicht.² Wenn die Me-

thode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen.³ Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für die Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind.⁴ Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden.⁵ Die Methode wird im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht.⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, das im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen.⁷ Die betroffenen Hersteller haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich nach Fertigstellung der Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) sowie weitere klinische Daten, die sie im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln.⁸ Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.⁹ Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.¹⁰ Nach Abschluss der Erprobung oder im Falle einer vorzeitigen Beendigung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.¹¹ Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt.

(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2.

(6) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung einschließlich der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 zu beauftragen.² Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen.³ Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.⁴ Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.⁵ Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend.⁶ Für die Hersteller von Medizinprodukten ist die Beratung gebührenpflichtig.⁷ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-

produkte und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus die diesen im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Medizinproduktehersteller getragen werden.⁸ Das Nähere einschließlich der Erstattung der entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(7)¹ Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung.² Ein Vorverfahren findet nicht statt.

§ 137i

Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung

(1)¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überprüfen **bis zum 31. August eines Jahres, erstmals bis zum 31. August 2021**, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen und vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung **zum 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2022**, eine Weiterentwicklung der in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung festgelegten pflegesensitiven Bereiche in Krankenhäusern sowie der zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen.² **Darüber hinaus legen sie im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 1. Januar eines Jahres weitere pflegesensitive Bereiche in Krankenhäusern fest, für die sie Pflegepersonaluntergrenzen mit Wirkung für alle zugelassenen Krankenhäuser im Sinne des § 108 bis zum 31. August des jeweils selben Jahres mit Wirkung für das Folgejahr im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung vereinbaren.**³ Für jeden pflegesensitiven Bereich im Krankenhaus sind die Pflegepersonaluntergrenzen nach den Sätzen 1 und 2 differenziert nach Schweregradgruppen nach dem jeweiligen Pflegeaufwand, der sich nach dem vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus entwickelten Katalog zur Risikoadjustierung für Pflegeaufwand bestimmt, festzulegen.⁴ Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus hat den Katalog zur Risikoadjustierung für Pflegeaufwand zum Zweck der Weiterentwicklung und Differenzierung der Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern jährlich zu aktualisieren.⁵ Für die Ermittlung der Pflegepersonaluntergrenzen sind alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen zu berücksichtigen.⁶ Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach **§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5** bleiben unberührt.⁷ In den pflegesensitiven Bereichen sind die dazugehörigen Intensivseinheiten, in begründeten Fällen auch Intensivseinheiten außerhalb von pflegesensitiven Krankenhausbereichen, sowie die Besetzungen im Nachtdienst zu berücksichtigen.⁸ Die Vertragsparteien nach Satz 1 haben geeignete Maßnahmen vorzusehen, um Personalverlagerungseffekte aus anderen Krankenhausbereichen zu vermeiden.⁹ Sie bestimmen notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen sowie die Anforderungen an deren Nachweis.¹⁰ Für den Fall der Nichterfüllung, der nicht vollständigen oder nicht rechtzeitigen Erfüllung von Mitteilungs- oder Datenübermittlungspflichten sowie für den Fall der Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen bestimmen die Vertragsparteien nach Satz 1 mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes insbesondere die Höhe und die nähere Ausgestaltung von Sanktionen nach den Absätzen 4b und 5 und schreiben die zu diesem Zweck zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffene Vereinbarung über Sanktionen bei Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen vom 26. März 2019, die auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht ist, entsprechend fort.¹¹ Kommt eine Fortschreibung der in Satz 10 genannten Vereinbarung nicht zustande, trifft die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 innerhalb von sechs Wochen die ausstehenden Entscheidungen.¹² Zur Unterstützung bei der Festlegung der pflegesensitiven Bereiche sowie zu Ermittlung der Pflegepersonaluntergrenzen können sie im Bedarfsfall fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige beauftragen.¹³ Bei der Ausarbeitung und Festlegung der Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen sind insbesondere der Deutsche Pflegerat e. V. – DPR, Vertreter der für

Personalfragen der Krankenhäuser maßgeblichen Gewerkschaften und Arbeitgeberverbände, die in § 2 Absatz 1 der Patientenbeteiligungsverordnung genannten Organisationen sowie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. qualifiziert zu beteiligen, indem ihnen insbesondere in geeigneter Weise die Teilnahme an und die Mitwirkung in Beratungen zu ermöglichen sind und ihre Stellungnahmen zu berücksichtigen und bei der Entscheidungsfindung miteinzubeziehen sind.

(2) ¹ Bei der Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 1 steht das Bundesministerium für Gesundheit im ständigen fachlichen Austausch mit den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 und beteiligt den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie Bevollmächtigten für Pflege bei dem in Satz 4 vorgesehenen Verfahrensschritt. ² Das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Unterstützung der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 das Institut nach § 137a mit Gutachten beauftragen; § 137a Absatz 4 Satz 3 gilt entsprechend. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit ist berechtigt, an den Sitzungen der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 teilzunehmen, und erhält deren fachliche Unterlagen. ⁴ Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit fortlaufend, insbesondere wenn die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 1 gefährdet ist, und auf dessen Verlangen unverzüglich Auskunft über den Bearbeitungsstand der Beratungen zu geben und mögliche Lösungen für Vereinbarungshindernisse vorzulegen.

(3) ¹ Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 bis 9 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ² In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann auf Kosten der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 Datenerhebungen oder Auswertungen in Auftrag geben oder Sachverständigengutachten einholen. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann insbesondere das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus und das Institut nach § 137a mit Auswertungen oder Sachverständigengutachten beauftragen. ⁵ Wird das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus beauftragt, sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren. ⁶ Für die Aufgaben, die dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung oder nach einer Rechtsverordnung nach Satz 1 und nach dieser Vorschrift übertragen sind, gilt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus als von den Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes beauftragt. ⁷ Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für die Erfüllung dieser Aufgaben sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist. ⁸ Für die Aufwendungen des Instituts nach § 137a gilt § 137a Absatz 4 Satz 3 entsprechend.

(3a) ¹ Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus erarbeitet das Konzept zur Abfrage und Übermittlung von Daten, die für die Festlegung von pflegesensitiven Bereichen und zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen im Sinne des Absatzes 1 als Datengrundlage erforderlich sind. ² Soweit für die Herstellung der repräsentativen Datengrundlage nicht Daten aller Krankenhäuser erforderlich sind, legt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus in dem Konzept nach Satz 1 auch die Auswahl der Krankenhäuser und die von ihnen zu übermittelnden Daten fest. ³ Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bestimmt auf der Grundlage des Konzepts nach Satz 1, welche Krankenhäuser an der Herstellung der repräsentativen Datengrundlage teilnehmen, und verpflichtet sie zur Übermittlung der für die Festlegung von pflegesensitiven Bereichen und zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen erforderlichen Daten. ⁴ Die für die Festlegung von pflegesensitiven Bereichen und zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen erforderlichen Daten, die von den Krankenhäusern nicht bereits nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes übermittelt werden, sind erstmals spätestens bis zum 31. Mai 2019 an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus auf maschinenlesbaren Datenträgern zu übermitteln. ⁵ Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren Pauschalen, mit denen der Aufwand, der bei den ausgewählten Krankenhäusern bei der

Übermittlung der Daten nach Satz 2 entsteht, abgegolten wird.⁶ Die Pauschalen sollen in Abhängigkeit von Anzahl und Qualität der übermittelten Datensätze gezahlt werden.⁷ Die Pauschalen nach Satz 4 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren, der entsprechend zu erhöhen ist.⁸ Das Institut bereitet diese Daten in einer Form auf, die eine stations- und schichtbezogene sowie eine nach dem Pflegeaufwand gemäß Absatz 1 Satz 3 entsprechend differenzierte Festlegung der Pflegepersonaluntergrenzen ermöglicht, und stellt sie für die Festlegung von pflegesensitiven Bereichen und zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen im Sinne des Absatzes 1 zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 zur Verfügung.

(4) ¹ Für die Jahre ab 2019 haben die Krankenhäuser durch Bestätigung eines Wirtschaftsprüfers, einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eines vereidigten Buchprüfers oder einer Buchprüfungsgesellschaft den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1, den Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und der jeweiligen für die Krankenhausplanung zuständigen Behörde den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen, die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegt wurden, differenziert nach Berufsbezeichnungen und unter Berücksichtigung des Ziels der Vermeidung von Personalverlagerungseffekten, nachzuweisen.² Zu diesem Zweck schreiben die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffene Vereinbarung über den Nachweis zur Einhaltung von Pflegepersonaluntergrenzen vom 28. November 2018, die auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht ist, jährlich bis zum 1. November, erstmals für das Jahr 2020 zum 1. November 2019, entsprechend den in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Vorgaben zu den Pflegepersonaluntergrenzen fort.³ Die Krankenhäuser übermitteln den Nachweis zum 30. Juni jeden Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr, erstmals für das Jahr 2019 zum 30. Juni 2020.⁴ Der Erfüllungsgrad der Einhaltung der in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Vorgaben, differenziert nach Berufsbezeichnungen, ist in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.⁵ Kommt eine Fortschreibung der in Satz 2 genannten Vereinbarung bis zum 1. November des jeweiligen Jahres nicht zustande, trifft die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 innerhalb von sechs Wochen die ausstehenden Entscheidungen.⁶ Die Krankenhäuser teilen zusätzlich den jeweiligen Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal die Anzahl der Schichten mit, in denen die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten worden sind.⁷ Die Mitteilung muss spätestens bis zum Ablauf von zwei Wochen nach Beginn des folgenden Quartals, aufgeschlüsselt nach Monaten und nach der Art der Schicht, erfolgen.⁸ Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelt den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1, den jeweils zuständigen Landesbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit einmal je Quartal eine Zusammenstellung der Angaben nach Satz 6.

(4a) ¹ Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht bis zum 15. Februar eines Jahres, erstmals zum 15. Februar 2019, auf seiner Internetseite für jedes Krankenhaus unter Nennung des Namens und des Institutionskennzeichens des jeweiligen Krankenhauses und soweit möglich für jeden Standort eines Krankenhauses gesondert

1. die Angaben der Krankenhäuser über die pflegesensitiven Bereiche in den Krankenhäusern, die diese auf Grund der in § 5 Absatz 3 und 4 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung der Vertragsparteien nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Mitteilungspflichten übermittelt haben,
2. die jeweils geltenden Pflegepersonaluntergrenzen und
3. den auf der Grundlage des Katalogs zur Risikoadjustierung für Pflegeaufwand ermittelten Pflegeaufwand in den pflegesensitiven Bereichen in den Krankenhäusern.

²Der Standort eines Krankenhauses bestimmt sich nach § 2 der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes getroffenen Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist.

(4b) ¹Für Krankenhäuser, die ihre nach § 5 Absatz 3 und 4 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, ihre in einer Vereinbarung der Vertragsparteien nach Absatz 1 oder ihre in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Mitteilungspflichten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfüllen, haben die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend der Bestimmung nach Absatz 1 Satz 10 Vergütungsabschlüsse zu vereinbaren. ²Zudem haben die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend der Bestimmung nach Absatz 1 Satz 10 Vergütungsabschlüsse für Krankenhäuser, die nach Absatz 3a Satz 2 vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zur Lieferung von Daten ausgewählt wurden und ihre Pflicht zur Übermittlung von Daten nach Absatz 3a Satz 3 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfüllen, zu vereinbaren. ³Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unterrichtet jeweils die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes über Verstöße gegen die in den Sätzen 1 und 2 genannten Pflichten der Krankenhäuser.

(4c) Widerspruch und Klage gegen Maßnahmen zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche in den Krankenhäusern, gegen Maßnahmen zur Festlegung von Pflegepersonaluntergrenzen für die pflegesensitiven Bereiche in den Krankenhäusern sowie gegen Maßnahmen zur Begründung der Verpflichtung der Krankenhäuser zur Übermittlung von Daten nach Absatz 3a Satz 2 und 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) ¹Hält ein Krankenhaus die in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 oder in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung festgelegten verbindlichen Pflegepersonaluntergrenzen nicht ein, ohne dass ein nach Absatz 1 Satz 9 oder Absatz 3 oder in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung bestimmter Ausnahmefallbestand vorliegt oder die Voraussetzungen einer nach Absatz 1 Satz 9 oder Absatz 3 oder in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung bestimmten Übergangsregelung erfüllt sind, haben die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes ab dem 1. April 2019 entsprechend der Bestimmung nach Absatz 1 Satz 10 Sanktionen in Form von Vergütungsabschlüssen oder einer Verringerung der Fallzahl zu vereinbaren. ²Verringerungen der Fallzahl sind mindestens in dem Umfang zu vereinbaren, der erforderlich ist, um die Unterschreitung der jeweiligen Pflegepersonaluntergrenze auszugleichen. ³Vergütungsabschlüsse sind in einer Höhe zu vereinbaren, die in einem angemessenen Verhältnis zum Grad der Nichteinhaltung der jeweiligen Pflegepersonaluntergrenze steht. ⁴Die in Satz 1 genannten Sanktionen können durch die Vereinbarung von Maßnahmen ergänzt werden, die das Krankenhaus zur Gewinnung zusätzlichen Pflegepersonals zu ergreifen hat. ⁵In begründeten Ausnahmefällen können die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbaren, dass bereits vereinbarte Sanktionen ausgesetzt werden.

(6) Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 legen dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit bis zum **31. Dezember 2023** einen wissenschaftlich evaluierten Bericht über die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen in den pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern vor.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 1 Satz 6

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 gemäß § 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 die Befugnis des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 5 nicht beschränkt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Da Satz 1 bislang nur eine einmalige Überprüfung und Weiterentwicklung der bereits festgelegten pflegesensitiven Bereiche in Krankenhäusern sowie der zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen bis zum 31. August 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 vorsieht, ist eine gesetzliche Änderung erforderlich, um die bereits festgelegten pflegesensitiven Bereiche und die entsprechenden Pflegepersonaluntergrenzen auch in Zukunft überprüfen und anpassen zu können. Durch die gesetzlichen Änderungen wird sichergestellt, dass die Vertragsparteien auf Bundesebene zukünftig eine jährliche Überprüfung der in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung bereits festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen bis zum 31. August eines Jahres, erstmals bis zum 31. August 2021, vornehmen und eine Weiterentwicklung der in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung festgelegten pflegesensitiven Bereiche sowie der zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen zum 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2022 vereinbaren.

Die bislang in Satz 2 Nummer 1 geregelte Verpflichtung, bis zum 31. August 2019 Pflegepersonaluntergrenzen für die pflegesensitiven Bereiche der Neurologie und Herzchirurgie zu vereinbaren, wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Ersatzvornahme mit Verordnung vom 28. Oktober 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 vorgenommen. Vor diesem Hintergrund wird die Nummer 1 zur Rechtsbereinigung aufgehoben.

Zu Satz 2 – neu gefasst

Satz 2 sieht nun in unveränderter Form die bislang in Satz 2 Nummer 2 geregelte Verpflichtung der Vertragsparteien auf Bundesebene vor, bis zum 1. Januar eines Jahres weitere pflegesensitive Bereiche in Krankenhäusern festzulegen sowie bis zum 31. August des jeweils selben Jahres mit Wirkung für das Folgejahr für diese Pflegepersonaluntergrenzen zu vereinbaren.

Zu Satz 6

Die Änderung wird nur aus rechtsförmlichen Gründen wiederholt; sie ist bereits im Gesetzentwurf enthalten.

Zu Absatz 6

Die in Absatz 6 geregelte Verpflichtung der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1, dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2022 einen wissenschaftlich evaluierten Bericht über die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen in den pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern vorzulegen, wird um ein Jahr verschoben. Durch die gesetzliche Änderung der Abgabefrist bis zum 31. Dezember 2023 wird der Betrachtungszeitraum des Evaluationsberichtes um ein Jahr verlängert, zumal insbesondere für das Jahr 2020 aufgrund der pandemiebedingten befristeten Aussetzung der Pflegepersonaluntergrenzen keine aussagekräftige Datengrundlage zur Verfügung steht. Für das Jahr 2020 liegen nur für die Monate Januar und Februar Daten über die Pflegepersonaluntergrenzen in allen pflegesensitiven Bereichen vor. In den weiteren Monaten des Jahres 2020 erfolgte pandemiebedingt nur eine begrenzte Datenerhebung, da die Anwendung der §§ 1 bis 9 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung vom 28. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1492) (PpUGV) mit Wirkung vom 1. März 2020 vorübergehend ausgesetzt war. Die Regelungen der PpUGV für die Bereiche Intensivmedizin und Geriatrie wurden zwar ab dem 1. August 2020 wieder in Kraft gesetzt, für die übrigen pflegesensitiven Bereiche blieb es jedoch bei der Aussetzung bis einschließlich 31. Januar 2021.

Um die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten adäquat bewerten zu können, bedarf es einer hinreichend aussagekräftigen Datengrundlage. Diese wird durch die gesetzliche Änderung des Abgabetermins des Evaluationsberichtes und den dadurch verlängerten Betrachtungszeitraum sichergestellt.

§ 137j

Pflegepersonalquotienten, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Zur Verbesserung der Pflegepersonalausstattung der Krankenhäuser und Sicherung der pflegerischen Versorgungsqualität ermittelt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus jährlich, erstmals zum 31. Mai 2020, für jedes nach § 108 zugelassene Krankenhaus einen Pflegepersonalquotienten, der das Verhältnis der Anzahl der Vollzeitkräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen zu dem Pflegeaufwand eines Krankenhauses beschreibt. ² Der Pflegepersonalquotient ist für jeden Standort eines Krankenhauses zu ermitteln. ³ Der Standort eines Krankenhauses bestimmt sich nach § 2 der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemäß § 2a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes getroffenen Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer

Ambulanzen vom 29. August 2017, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist. ⁴Für die Zahl der in Satz 1 genannten Vollzeitkräfte sind die dem Institut nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes übermittelten Daten zu Grunde zu legen, mit Ausnahme der den Mindestvorgaben zu Personalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 unterfallenden Vollzeitkräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen. ⁵**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.** ⁶Für die Ermittlung des Pflegeaufwands erstellt das Institut bis zum 31. Mai 2020 einen Katalog zur Risikoadjustierung des Pflegeaufwands, mit dem für die Entgelte nach § 17b Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes tagesbezogen die durchschnittlichen pflegerischen Leistungen abbildbar sind. ⁷Das Institut aktualisiert den Katalog jährlich und veröffentlicht ihn auf seiner Internetseite. ⁸Für die Ermittlung des Pflegeaufwands ermittelt das Institut auf der Grundlage dieses Katalogs aus den ihm nach § 21 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes übermittelten Daten für jeden Standort eines Krankenhauses die Summe seiner Bewertungsrelationen. ⁹**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.** ¹⁰**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.**

(2) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf der Grundlage der durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach Absatz 1 ermittelten Pflegepersonalquotienten der Krankenhäuser durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Untergrenze für das erforderliche Verhältnis zwischen Pflegepersonal und Pflegeaufwand festzulegen, bei der widerlegbar vermutet wird, dass eine nicht patientengefährdende pflegerische Versorgung noch gewährleistet ist. ²Für den Fall, dass der Pflegepersonalquotient eines Krankenhauses die in der Rechtsverordnung nach Satz 1 festgelegte Untergrenze unterschreitet, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die Vertragspartner nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes die Höhe und nähere Ausgestaltung der Sanktionen nach Absatz 2a. ³Kommt eine Vereinbarung über die Sanktionen nach Satz 2 bis zum 30. Juni 2019 nicht zustande, trifft die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei nach Satz 2 innerhalb von sechs Wochen die ausstehenden Entscheidungen. ⁴Die Rechtsverordnung nach Satz 1 regelt das Nähere

1. zur Festlegung der Untergrenze, die durch den Pflegepersonalquotienten eines Krankenhauses nicht unterschritten werden darf und

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

⁵Das Bundesministerium für Gesundheit prüft spätestens nach Ablauf von drei Jahren die Notwendigkeit einer Anpassung der Untergrenze. ⁶In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch geregelt werden, dass die nach Satz 2 von den Vertragspartnern nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbarten Sanktionen vorübergehend ausgesetzt werden.

(2a) ¹Unterschreitet der Pflegepersonalquotient eines Krankenhauses die in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 festgelegte Untergrenze, haben die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend der Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 2 Sanktionen in Form von Vergütungsabschlägen oder einer Verringerung der Fallzahl zu vereinbaren. ²Verringerungen der Fallzahl sind mindestens in dem Umfang zu vereinbaren, der erforderlich ist, um die Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten auszugleichen. ³Vergütungsabschläge sind in einer Höhe zu vereinbaren, die in einem angemessenen Verhältnis zum Grad der Unterschreitung steht. ⁴Die in Satz 1 genannten

Sanktionen können durch die Vereinbarung von Maßnahmen ergänzt werden, die das Krankenhaus zur Gewinnung zusätzlichen Pflegepersonals zu ergreifen hat.⁵ In begründeten Ausnahmefällen können die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbaren, dass bereits vereinbarte Sanktionen vorübergehend ausgesetzt werden.

(3)¹ Für die Aufgaben nach Absatz 1 gilt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus als von den Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes beauftragt.² Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für die Erfüllung dieser Aufgaben sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist.

Begründung zum GVWG:

Zur Förderung der Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern werden die nach § 137j 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 Absatz 1

Zu Satz 5 – eingefügt

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 KHEntG übermittelten Daten zu Grunde zu legen, mit Ausnahme der den Mindestvorgaben zu Personalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 unterfallenden Vollzeitkräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen. Die Änderung legt fest, dass das Pflegehilfpersonal 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 Satz 9 und 10 – neu gefasst

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 Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 – neu gefasst

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 Absatz 2a Satz 1

Um Verlässlichkeit und Planungssicherheit für die Krankenhäuser zu schaffen, wird die in § 137j Absatz 2a Satz 1 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.

§ 137k**Personalbemessung in der Pflege im Krankenhaus**

(1) ¹ Die Vertragsparteien auf Bundesebene im Sinne des § 9 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes stellen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit die Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs in zugelassenen Krankenhäusern im Sinne des § 108 in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen nach qualitativen und quantitativen Maßstäben sicher. ² Die Entwicklung und Erprobung ist spätestens bis zum 31. Dezember 2024 abzuschließen. ³ Es ist ein bedarfsgerechtes, standardisiertes, aufwandsarmes, transparentes, digital anwendbares und zukunftsfähiges Verfahren über einen analytischen Ansatz unter Hinzuziehung empirischer Daten zu entwickeln, durch das eine fachlich angemessene pflegerische Versorgung in den Krankenhäusern gewährleistet wird. ⁴ Die Vertragsparteien nach Satz 1 beauftragen zur Sicherstellung der Wissenschaftlichkeit des Verfahrens auf ihre Kosten fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige mit der Entwicklung und Erprobung des Verfahrens; dabei trägt die Deutsche Krankenhausgesellschaft 50 Prozent der Kosten, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen 46,5 Prozent der Kosten und der Verband der Privaten Krankenversicherung 3,5 Prozent der Kosten. ⁵ Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 bleiben unberührt.

(2) Bei der Durchführung des Auftrags nach Absatz 1 Satz 4 sind insbesondere der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, der Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege, der Deutsche Pflegerat e. V. – DPR, Vertreter der für Personalfragen der Krankenhäuser maßgeblichen Gewerkschaften und Arbeitgeberverbände, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. zu beteiligen.

(3) ¹ Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 legen dem Bundesministerium für Gesundheit vor der Beauftragung nach Absatz 1 Satz 4 und spätestens bis zum 15. Dezember 2021 eine Beschreibung des Inhalts der Beauftragung sowie einen Zeitplan mit konkreten Zeitzielen für die Entwicklung und Erprobung des Verfahrens nach Absatz 1 Satz 1 bis 3 vor. ² Die Beauftragung nach Absatz 1 Satz 4 hat spätestens bis zum 30. Juni 2022 zu erfolgen. ³ Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit fortlaufend, insbesondere wenn die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 1 oder die Erreichung der gesetzlich oder in dem Zeitplan nach Satz 1 festgelegten Zeitziele gefährdet sind, und auf dessen Verlangen unverzüglich Auskunft über den Bearbeitungsstand der Entwicklung, Erprobung und der Auftragsvergabe sowie über Problembereiche und mögliche Lösungen zu geben.

(4) ¹ Wird ein gesetzlich oder ein in dem Zeitplan nach Absatz 3 Satz 1 festgelegtes Zeitziel nicht fristgerecht erreicht und ist deshalb die fristgerechte Entwicklung oder Erprobung gefährdet, kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf einzelne Verfahrensschritte selbst durchführen. ² Haben sich die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 bis zum 15. Dezember 2021 nicht über den Inhalt der Beauftragung nach Absatz 1 Satz 4 geeinigt, beauftragt das Bundes-

ministerium für Gesundheit die Entwicklung und Erprobung nach Absatz 1 Satz 4 spätestens bis zum 31. August 2022 auf Kosten der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG das Einfügen von § 137k wie folgt:

Eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus ist für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Beschäftigten unabdingbar. Zu den Rahmenbedingungen einer guten und motivierten Pflege gehört eine qualitativ und quantitativ am Bedarf ausgerichtete Pflegepersonalausstattung der Krankenhäuser. Um eine angemessene Personalausstattung in der Pflege und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Verband der Privaten Krankenversicherung gemäß § 137k verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit unter Einbeziehung wissenschaftlichen Sachverständs bis zum 31. Dezember 2024 ein wissenschaftlich fundiertes Verfahren zur einheitlichen Bemessung des Personalbedarfs in der Pflege im Krankenhaus zu entwickeln und zu erproben. Das Pflegepersonalbemessungsverfahren ist für die unmittelbare Patientenversorgung in allen bettenführenden, somatischen Bereichen der Krankenhäuser unter Berücksichtigung des Qualifikationsmixes zu entwickeln. In Entsprechung zu dem in § 113c SGB XI vorgesehenen Verfahren zur Personalbemessung in Pflegeeinrichtungen hat die Entwicklung und Erprobung des Personalbemessungsverfahrens für die Pflege in Krankenhäusern grundsätzlich in jedem Verfahrensschritt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. Dazu steht das Bundesministerium für Gesundheit im ständigen fachlichen Austausch mit den Vertragsparteien nach Satz 1 und ist berechtigt, an ihren Sitzungen teilzunehmen und deren fachliche Unterlagen zu erhalten.

Im Lichte der im Rahmen der Konzertierte Aktion Pflege (KAP) getroffenen Vereinbarungen der Partner der Arbeitsgruppe 2 ist ein am individuellen Pflegebedarf der Patientinnen und Patienten ausgerichtetes, pflegewissenschaftlich fundiertes Personalbemessungsinstrument zu entwickeln, das sich an den anerkannten Standards einer fachlich angemessenen Patientenversorgung in den unterschiedlichen medizinischen Leistungsfeldern orientiert und den entsprechenden Qualifikationsmix berücksichtigt. Dazu ist ein strukturiertes, empirisch abgesichertes und valides Verfahren für die Personalbemessung in Krankenhäusern zu erstellen, durch das auf Basis der Erfassung des individuellen Pflegebedarfs der Patientinnen und Patienten der für eine fachlich angemessene pflegerische Versorgung erforderliche Pflegepersonalbedarf ermittelt wird. Die Entwicklung erfolgt auf der Grundlage vorhandener valider und reliabler Assessmentinstrumente und wird empirisch überprüft. Das Personalbemessungsverfahren muss eine standardisierte, bundesweit einheitliche Anwendung sicherstellen, die unterschiedlichen Interpretationsmöglichkeiten, z. B. hinsichtlich der Einordnung des Pflegebedarfes, keinen Raum lässt. Zudem ist es bürokratiearm auszugestalten, indem es bereits bestehende Datenflüsse und Dokumentationsaufwände in den Krankenhäusern einbezieht. Ergänzend sollen systematisch auch solche Tätigkeiten erfasst werden, die nicht bereits aus der Pflegedokumentation ersichtlich sind (wie z. B. die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern, Ausbildung, Dokumentation, Beratung von Angehörigen, Koordination usw.) und durch die die direkte Pflege „am Bett“ unterstützt oder ermöglicht wird. Das Personalbemessungsverfahren stellt Transparenz über den Pflegepersonalbedarf und den tatsächlichen Pflegepersonaleinsatz her. Die Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs und die Dokumentation des Pflegepersonaleinsatzes erfolgen dabei weitgehend aus bereits vorhandenen, insbesondere digital erfassten Daten. Das Pflegepersonalbedarfsbemessungsinstrument soll perspektivisch weiterentwicklungsfähig sein und als „lernendes System“ ausgestaltet werden.

Zur Sicherstellung der Wissenschaftlichkeit des Verfahrens beauftragen die Vertragsparteien nach Satz 1 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige mit der Entwicklung und der Erprobung des Pflegepersonalbemessungsverfahrens. Dabei kommt auch die gemeinsame Beauftragung mehrerer wissenschaftlicher Einrichtungen oder Sachverständiger in einem Konsortium, möglichst mit enger Anbindung an die Patientenversorgung im Krankenhaus und multidisziplinärer Anbindung in Betracht. Die Entwicklung und Erprobung des Bemessungsverfahrens erfolgt unabhängig und transparent und kann jeweils auch in Teilaufträgen erfolgen. Die Vertragsparteien nach Satz 1 tragen die Kosten für die Ausschreibung, Auftragsvergabe, Entwicklung und Erprobung des Bemessungsverfahrens. Die Kosten werden zu 50 Prozent von der Deutschen Krankenhausgesellschaft getragen; die weiteren 50 Prozent der Kosten werden gemeinsam von der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung getragen. Von diesem hälftigen Betrag trägt der Verband der Privaten Krankenversicherung entsprechend dem rechnerischen Anteil an allen gesetzlich und privat Krankenversicherten 7 Prozent. Entsprechend entfallen von dem gesamten Betrag 46,5 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und 3,5 Prozent auf den Verband der Privaten Krankenversicherung.

Das Personalbemessungsverfahren soll sich gemäß Satz 5 nicht auf die stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung erstrecken, da die entsprechenden Min-

destvorgaben für diese Einrichtungen vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136a Absatz 2 SGB V festgelegt werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht vor, dass zur Begleitung der Durchführung des Auftrages nach Absatz 1 Satz 4 unter anderem der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, der Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege, der Deutsche Pflegerat e. V. - DPR, Vertreter der für Personalfragen der Krankenhäuser maßgeblichen Gewerkschaften und Arbeitgeberverbände, die in § 2 Absatz 1 der Patientenbeteiligungsverordnung genannten Organisationen sowie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. zu beteiligen sind. Den vorgenannten Institutionen, Organisationen und Verbänden ist in geeigneter Weise Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben und diese bei der Entscheidungsfindung nach fachlichen Erwägungen zu berücksichtigen. Durch diese Form der Beteiligung ohne Mitentscheidung soll sichergestellt werden, dass vor allem ein möglichst praxisnahes und anwenderfreundliches Bemessungsverfahren erarbeitet wird. Im Bedarfsfall können das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und weitere Expertinnen und Experten, insbesondere aus der Pflegewissenschaft, der Informatik und der Gesundheitsökonomie, eingebunden werden.

Zu Absatz 3

Um eine zeitgerechte Aufgabenerfüllung durch die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 sicherzustellen, haben diese dem Bundesministerium für Gesundheit vor der Beauftragung nach Absatz 1 Satz 4 und spätestens bis zum 15. Dezember 2021 eine Beschreibung des Inhalts der Beauftragung und einen Zeitplan mit konkreten Zeitzielen für die Entwicklung und Erprobung des Personalbemessungsinstrumentes zur Genehmigung vorzulegen. Dadurch sollen in einem frühen Stand des Verfahrens die wesentlichen Entwicklungsschritte zwischen den Beteiligten konsentiert und gewährleistet werden, dass der vorgegebene Entwicklungs- und Erprobungszeitraum bis zum 31. Dezember 2024 eingehalten wird.

Satz 2 legt fest, dass die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 den Auftrag zur Entwicklung und Erprobung des Bemessungsverfahrens bis zum 30. Juni 2022 zu vergeben haben. Der mit dem Bundesministerium für Gesundheit konsentierte Zeitplan nach Satz 1 ist der Beauftragung zugrunde zu legen.

Satz 3 verpflichtet die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 im gesamten Entwicklungs- und Erprobungszeitraum, das Bundesministerium für Gesundheit über den aktuellen Stand der Entwicklung und Erprobung zu informieren. Die Vertragsparteien haben aus eigener Initiative das Bundesministerium für Gesundheit zu benachrichtigen, wenn eines der gesetzlich festgelegten oder in dem Zeitplan nach Satz 1 vereinbarten Zeitziele gefährdet ist. Auf Nachfrage des Bundesministeriums für Gesundheit haben die Vertragsparteien zu jedem Zeitpunkt über den aktuellen Stand der Entwicklung und Erprobung zu berichten, Probleme zu benennen und mögliche Lösungswege darzulegen.

Zu Absatz 4

Satz 1 gewährt dem Bundesministerium für Gesundheit das Recht, einzelne Verfahrensschritte im Wege der Ersatzvornahme selbst durchzuführen, wenn eines der gesetzlich festgelegten Zeitziele oder eines der im Zeitplan nach Absatz 3 Satz 1 mit dem Bundesministerium für Gesundheit abgestimmten Zeitziele nicht fristgerecht erreicht wird und dadurch die fristgerechte Entwicklung oder Erprobung gefährdet wird. Die der Selbstvornahme vorausgehende Einschätzung, ob die fristgerechte Entwicklung oder Erprobung gefährdet wird, nimmt das Bundesministerium für Gesundheit vor. Für den Fall, dass sich die Vertragsparteien nicht bis zum 15. Dezember 2021 auf den Inhalt der Beauftragung zur Entwicklung eines Bemessungsverfahrens einigen können, übernimmt das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. August 2022 die Ausschreibung und die Auftragsvergabe für die Entwicklung und Erprobung des Personalbemessungsverfahrens auf Kosten der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1.

§ 138

Neue Heilmittel

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte dürfen neue Heilmittel nur verordnen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat.

§ 139

Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. ² In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. ³ Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) ¹ Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist, sind im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festzulegen. ² Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. ³ Im Hilfsmittelverzeichnis sind auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen zu regeln.

(3) ¹ Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. ² Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen; er kann vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind. ³ Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, holt er hierzu unter Vorlage der ihm vorliegenden Unterlagen sowie einer Begründung seiner Einschätzung eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. ⁵ Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.

(4) ¹ Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist. ² Auf Anfrage des Herstellers berät der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Hersteller im Rahmen eines Antragsverfahrens zur Aufnahme von neuartigen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis über Qualität und Umfang der vorzulegenden Antragsunterlagen. ³ Die Beratung erstreckt sich insbesondere auf die grundlegenden Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels. ⁴ Sofern Produkte untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, bezieht sich die Beratung nicht auf das Verfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1. ⁵ Erfordert der Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien, kann die Beratung unter Beteiligung der für die Durchführung der Studie vorgesehenen Institution erfolgen. ⁶ Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Verfahrensordnung nach Absatz 7 Satz 1. ⁷ Für die Beratung kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erheben. ⁸ Hat der Hersteller Nachweise nach Satz 1 nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auf diese Indikationen zu beschränken. ⁹ Nimmt der Hersteller an Hilfsmitteln, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, Änderungen vor, hat er diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitzuteilen. ¹⁰ Die Mitteilungspflicht gilt auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird.

(5) ¹ Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle. ³ Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. ⁴ Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. ⁵ Ergeben sich

bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren.

(6) ¹ Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen.

² Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. ³ Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. ⁴ Bis zum Eingang einer im Einzelfall nach Absatz 3 Satz 3 angeforderten Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Lauf der Frist nach Satz 3 unterbrochen. ⁵ Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen.

⁶ Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht mehr erfüllt sind.

(7) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung, in der er nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6, 8 und 9 das Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis, zu deren Streichung und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses sowie das Nähere zum Verfahren der Auskunftseinholung beim Gemeinsamen Bundesausschuss regelt. ² Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfsertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird.

³ In der Verfahrensordnung legt er insbesondere Fristen für die regelmäßige Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses fest. ⁴ Den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene ist vor Beschlussfassung innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁵ Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁶ Für Änderungen der Verfahrensordnung gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. ⁷ Sofern dies in einer Rechtsverordnung nach Absatz 8 vorgesehen ist, erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Gebühren zur Deckung seiner Verwaltungsausgaben nach Satz 1.

(8) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis Gebühren von den Herstellern zu erheben sind. ² Es legt die Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner fest.

³ In der Rechtsverordnung kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.

(9) ¹ Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung zu unterziehen und sie im erforderlichen Umfang fortzuschreiben. ³ Er legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich zum 1. März einen Bericht über die im Berichtszeitraum erfolgten sowie über die begonnenen, aber noch nicht abgeschlossenen Fortschreibungen vor. ⁴ Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Hilfsmitteln.

(10) ¹ Zum Zweck der Fortschreibung nach Absatz 9 Satz 1, 2 und 4 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von dem Hersteller für seine im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Produkte innerhalb einer in der Verfahrensordnung festgelegten angemessenen Frist die zur Prüfung der Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 erforderlichen Unterlagen anfordern. ² Bringt der Hersteller die angeforderten Unterlagen nicht fristgemäß bei, verliert die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ihre Wirksamkeit und das Produkt ist unmittelbar aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. ³ Ergibt die Prüfung, dass die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt sind, ist die Aufnahme zurückzunehmen oder zu widerrufen. ⁴ Nach Eintritt der Bestandskraft des Rücknahme- oder Widerrufsbescheids ist das Produkt aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu streichen. ⁵ Für die Prüfung, ob ein Hilfsmittel noch hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend der Maßgabe, dass die Streichung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

(11) ¹ Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen. ³ **Soweit vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 mögliche Berührungspunkte des voraussichtlichen Fortschreibungsbedarfs mit digitalen oder technischen Assistenzsystemen festgestellt werden, ist zusätzlich mindestens eine Stellungnahme eines Sachverständigen oder unabhängigen Forschungsinstituts aus dem Bereich der Technik einzuholen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.**

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG das Anfügen von Absatz 11 Satz 3 wie folgt:

Zur Förderung der technischen Innovation in der (Pflege-)Hilfsmittelversorgung soll die Einholung von Stellungnahmen technischer Sachverständiger oder Forschungsinstitute bei geplanten Fortschreibungen des Hilfsmittelverzeichnisses, die einen Bezug zu technischen und digitalen Assistenzsystemen aufweisen, erfolgen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung über Art und Umfang eines etwaigen Fortschreibungsbedarfs mit einzubeziehen.

§ 139a

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. ² Hierzu kann eine Stiftung des privaten Rechts errichtet werden.

(2) ¹ Die Bestellung der Institutsleitung hat im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. ² Wird eine Stiftung des privaten Rechts errichtet, erfolgt das Einvernehmen innerhalb des Stiftungsvorstands, in den das Bundesministerium für Gesundheit einen Vertreter entsendet.

(3) Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
3. Recherche des aktuellen medizinischen Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien,
4. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
5. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
6. Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln,
7. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung,
8. Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin.

(4) ¹ Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt. ² Es hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

(5) ¹ Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ³ Bei der Bearbeitung von Aufträgen zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach Absatz 3 Nummer 1 findet lediglich ein Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht statt.

(6) Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

§ 139b

Aufgabendurchführung

(1) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt das Institut mit Arbeiten nach § 139a Abs. 3. ² Die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, das Bundesministerium für Gesundheit und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten können die Beauftragung des Institutes beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen.

(2) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Bearbeitung von Aufgaben nach § 139a Abs. 3 unmittelbar beim Institut beantragen. ² Das Institut kann einen Antrag des Bundesministeriums für Gesundheit als unbegründet ablehnen, es sei denn, das Bundesministerium für Gesundheit übernimmt die Finanzierung der Bearbeitung des Auftrags.

(3) ¹ Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139a Absatz 3 Nummer 1 bis 6 soll das Institut wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige vergeben. ² Diese haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

(4) ¹ Das Institut leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach den Absätzen 1 und 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.

(5) ¹ Versicherte und sonstige interessierte Einzelpersonen können beim Institut Bewertungen nach § 139a Absatz 3 Nummer 1 und 2 zu medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen. ² Das Institut soll die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsamen Vorschläge auswählen und bearbeiten.

(6) ¹ Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts mit Recherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese Leitlinienthemen zu begründen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 aus. ³ Für die Beauftragung des Instituts durch das Bundesministerium für Gesundheit können jährlich bis zu 2 Millionen Euro aus Mitteln zur Finanzierung des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. ⁴ Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung.

§ 139c

Finanzierung

¹ Die Finanzierung des Instituts nach § 139a Abs. 1 erfolgt jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung

der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung nach den §§ 85 und 87a um einen entsprechenden Vomhundertsatz. ² Die im stationären Bereich erhobenen Zuschläge werden in der Rechnung des Krankenhauses gesondert ausgewiesen; sie gehen nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegesatzverordnung ein. ³ Der Zuschlag für jeden Krankenhausfall, die Anteile der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie das Nähere zur Weiterleitung dieser Mittel an eine zu benennende Stelle werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt.

§ 139d

Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

¹ Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. ² Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. ² Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. ³ Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) ¹ Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. ² Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität **einschließlich der Interoperabilität** des Medizinproduktes entspricht,
2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. positive Versorgungseffekte aufweist.

³ Ein positiver Versorgungseffekt nach Satz 2 Nummer 3 ist entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung. ⁴ Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.

(3) ¹ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid.

² **Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Leistungen der Hebammenhilfe, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, sowie die Bestimmung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden.** ³ Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufzufordern, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. ⁴ Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und hat der Hersteller keine Erprobung nach Absatz 4 beantragt, ist der Antrag abzulehnen.

(4) ¹ Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird.² Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen.³ Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen **oder der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen**, zu bestimmen.⁴ Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen.⁵ Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen.⁶ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid.⁷ Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern.⁸ Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.⁹ Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.¹⁰ Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.

(5) ¹ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis über die ärztlichen Leistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt wurden.² **Wurde eine Leistung eines Heilmittelerbringers oder einer Hebamme als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 oder § 134a Absatz 1 über diese Leistung.**

(6) ¹ Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen, 1. dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben oder

2. dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind.

² Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Anzeigeformulare für seine Anzeigen zu verwenden.³ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist.⁴ Erlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung, so hat es dem jeweiligen Hersteller eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf.⁵ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann dem Hersteller gleichzeitig ein Zwangsgeld von bis zu 100.000 Euro androhen und dieses Zwangsgeld im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige festsetzen.⁶ Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis streichen.⁷ **Der Hersteller ist verpflichtet, Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren.**⁸ **Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis davon erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht**

nach Satz 1 nicht nachgekommen ist. ⁹ Auf Antrag des Herstellers ist eine digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.

(7) ¹ Die Kosten des Verwaltungsverfahrens nach den Absätzen 2, 3, 4 und 6, einschließlich des Widerspruchsverfahrens gegen einen auf Grund dieser Vorschriften erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die auf Grund der Rechtsverordnung nach Absatz 9 erfolgte Festsetzung von Gebühren und Auslagen, trägt der Hersteller. ² Die Verwaltungskosten werden nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben. ³ Kosten für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die nicht in die Gebühren einbezogen sind, werden als Auslagen gesondert in der tatsächlich entstandenen Höhe erhoben. ⁴ Für die Erhebung der Gebühren und Auslagen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten die §§ 13 bis 21 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.

(8) ¹ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfa- den zu Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigeunterlagen in deutscher und englischer Sprache. ² Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. ³ Für die Beratung können Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben werden; Absatz 7 Satz 4 gilt entsprechend.

(9) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. **den Inhalten des Verzeichnisses, dessen Veröffentlichung, der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses mit elektronischen Transparenzportalen Dritter und der Nutzung der Inhalte des Verzeichnisses durch Dritte,**
2. **den nach Absatz 2 Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen, einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität und die Erfüllung der Verpflichtung zur Integration von Schnittstellen, sowie zu den positiven Versorgungseffekten,**
3. **den nach Absatz 4 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und zu dem nach Absatz 4 Satz 2 beizufügenden Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,**
4. **den nach Absatz 6 Satz 1 anzeigepflichtigen Veränderungen und der Verpflichtung der Hersteller zur Dokumentation der Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung nach Absatz 6 Satz 7,**
5. **den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,**
6. **den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten sowie den Auslagen nach den Absätzen 7 und 8 Satz 3,**
7. **der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit und der Patientenorganisationen nach § 140f an den Sitzungen der Schiedsstelle nach § 134 sowie der Verteilung der Kosten.**

² Die Regelungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 erfolgen unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.

(10) ¹ **Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erstmals bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest.** ² **Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie Verfahren zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 durch entsprechende Zertifikate an.** ³ **Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller ist spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2 zu führen.**

(11) ¹Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstmals bis zum 31. März 2022 und dann in der Regel jährlich die Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. ²Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz durch den Hersteller ist ab dem 1. April 2023 durch Vorlage eines anhand der Prüfkriterien nach Satz 1 ausgestellten Zertifikates nach Artikel 42 der Verordnung (EU) 2016/679 zu führen. „

(12) ¹In das Verzeichnis nach Absatz 1 können auch digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden, die durch die Träger der Rentenversicherung als Leistungen zur Teilhabe nach dem Sechsten Buch erbracht werden. ²Die Absätze 1 bis 4a und 6 bis 10 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass für digitale Gesundheitsanwendungen nach Satz 1 neben dem Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 zusätzlich der Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit zu führen ist. ³Nähere Regelungen zu dem zusätzlichen Nachweis des Erhalts der Erwerbsfähigkeit durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 9 Satz 1 bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales. ⁴Durch die Regelungen in den Sätzen 1 und 2 werden keine Leistungsverpflichtungen für die Krankenkassen begründet.

Der 11. Ausschuss begründet zum Teilhabestärkungsgesetz zum Anfügen von Absatz 12:

Digitale Gesundheitsanwendungen können auch im Rahmen der medizinischen Rehabilitation einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung durch Digitalisierung leisten.

Mit der vorgesehenen Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in die Aufzählung der im Rahmen der medizinischen Rehabilitation zu erbringenden Leistungen in den Entwürfen zu §§ 42 und 47a des Neunten Buches Vorabfassung Sozialgesetzbuch wird die Rechtsgrundlage für die trägerübergreifende Erbringung entsprechender Leistungen geschaffen.

Durch die vorgesehene Aufnahme eines neuen Absatzes in § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird die Grundlage dafür geschaffen, dass im Rahmen der Leistungen zur Teilhabe des Sechsten Buches auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden können, die in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen wurden, wenn für diese zusätzlich der Nachweis eines Beitrags zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit erbracht wurde.

Zugleich wird klargestellt, dass aufgrund der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V keine Ausweitung der Leistungspflichten der Krankenkassen erfolgt. Anwendungen, die ausschließlich nachweisen, dass sie dem Erhalt der Erwerbsfähigkeit dienen, sind nicht von dem Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1 SGB V erfasst. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird durch eine geeignete Gestaltung des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 SGB V Sorge dafür tragen, dass erkennbar wird, wenn digitale Gesundheitsanwendungen aufgrund der Art der erbrachten Nachweise ausschließlich als Leistung zur Teilhabe nach dem Sechsten Buch zu Lasten der Träger der Rentenversicherung erbracht werden können.

Um sachgerechte Regelungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Rentenversicherung zu erhalten, wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) ermächtigt, das Nähere zu den Anforderungen an den Nachweis eines Beitrags zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit durch Rechtsverordnung festzulegen. Eine weitergehende Beteiligung des BMAS im Wege des Einvernehmens an den Festlegungen nach § 139e Absatz 2 und 9 SGB V ist nicht vorgesehen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 2 Satz 2 Nummer 1

Es handelt sich um eine deklaratorische Klarstellung. Die semantische, syntaktische und technische Interoperabilität ist ein essentieller Bestandteil der Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen. Durch die Interoperabilität wird eine Interaktion digitaler Gesundheitsanwendungen mit Hilfsmitteln, Wearables oder Medizingeräten aber auch mit der elektronischen Patientenakte ermöglicht. Ziel dieses Gesetzes ist es, digitale Gesundheitsanwendungen sowohl durch die Einbindung in Versorgungsprozesse als auch durch technische Vorgaben weiter in die Versorgung zu integrieren. Durch die Aufnahme in die bestehenden Regelungen wird dieses Ziel besonders hervorgehoben, ohne den bisherigen Regelungsgehalt der Normen zu verändern.

Zu Absatz 3 Satz 2

Um eine regelhafte Vergütung der Heilmittelbringer und Hebammen beim therapiebegleitenden Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen, legt das Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit die erforderlichen Leistungen fest. Zugleich bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seiner Entscheidung die Daten, die für die Erreichung der medizinischen Zwecksetzung erforderlich sind, wenn die digitale Gesundheitsanwendung Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten nach § 374a verarbeitet.

Zu Absatz 4 Satz 3

Um eine regelhafte Vergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen beim therapiebegleitenden Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen während der Erprobung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu ermöglichen, legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit die erforderlichen Leistungen fest.

Zum Einfügen von Absatz 4a – GE; Anmerkung: durch 14. Ausschuss entfallen

Der initiale Erprobungszeitraum für eine digitale Gesundheitsanwendung beträgt nach § 134 Absatz 4 zwölf Monate. Eine Verlängerung kann nur dann erfolgen, wenn aufgrund begründeter Ausnahmen eine Nachweisführung nicht möglich war und innerhalb der Folgemonate überwiegend wahrscheinlich ist.

In bestimmten, eng begrenzten Ausnahmefällen kann jedoch bei einer Ex-ante-Betrachtung bereits feststehen, dass ein zwölfmonatiger Erprobungszeitraum zur Nachweisführung ungeeignet ist. Dies kann etwa bei chronischen Erkrankungen oder seltenen Erkrankungen mit geringer Probandenzahl der Fall sein. Die vorgesehene Flexibilisierung ermöglicht es dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, nach Durchführung einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung einen initialen Erprobungszeitraum zu gewähren, der zwölf Monate überschreitet. Entscheidend für die Beurteilung ist dabei, dass wissenschaftlich qualitativ hochwertige Ergebnisse im Rahmen einer initialen Studiendauer von zwölf Monaten nicht erzielt werden können. Dabei gilt es zu beachten, dass die Erprobung insgesamt nicht länger als 24 Monate durchgeführt wird. Eine Verlängerung über diesen Zeitraum hinaus ist unzulässig. Auch eine Vergütung zum Herstellerpreis wird lediglich für zwölf Monate gewährt.

Zum Anfügen von Absatz 5 Satz 2

Nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die für die Verhandlungen über die Vergütung maßgeblichen Institutionen, wenn begleitende Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen erforderlich sind.

Zu Einfügen von Absatz 6 Satz 7 und 8

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht es den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen derzeit, anhand eines Selbsteinschätzungsbogens zu beurteilen, ob eine vorgenommene Anpassung an einer in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelisteten digitalen Gesundheitsanwendung eine wesentliche Änderung darstellt, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gegenüber anzuzeigen ist.

Durch die Verpflichtung der Hersteller, die Vornahme von Veränderungen anhand des Fragebogens zu dokumentieren und die Dokumentation auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vorzulegen, wird ein Beitrag zur Patientensicherheit geleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation zur Beurteilung der Wesentlichkeit einer Veränderung verlangen und entscheiden, ob weitergehende Maßnahmen zur Durchsetzung der Anzeigepflicht zu treffen sind. Die Vorlage der Dokumentation kann jedoch nur dann gefordert werden, wenn die Bewertung der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannten oder bekanntgewordenen Tatsachen den begründeten Verdacht bestätigt, dass eine Anzeige wesentlicher Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung durch den Hersteller pflichtwidrig unterlassen wurde. Durch eine sachgerechte Anwendung der Gebührenordnung einschließlich der Befreiungstatbestände kann dabei eine übermäßige Belastung der Hersteller bei der Anzeige geringfügiger Änderungen oder sprachlicher Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis vermieden werden.

Zu Absatz 9

Zu Nummer 1

Die bestehende Verordnungsermächtigung wird hinsichtlich der Funktionalitäten des elektronischen Verzeichnisses im Wege einer deklaratorischen Klarstellung ergänzt.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der deklaratorischen Klarstellung in § 139e Absatz 2 Satz 2. Die Interoperabilität digitaler Gesundheitsanwendungen ist danach ein wichtiges Qualitätsmerkmal nach § 139e Absatz 2 Satz 2. Durch die Folgeänderung wird zugleich die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die beabsichtigte Integration digitaler Gesundheitsanwendungen und elektronischer Patientenakten weiter voranschreiten kann. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, die hierfür erforderlichen Vorgaben zur Herstellung von Interoperabilität in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung zu regeln.

Zu Nummer 4

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf dem Verordnungsweg das Nähere zum Umfang der Dokumentation von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu regeln.

Zum Anfügen von Absatz 10 – Anmerkung: Absatz 11 angefügt durch den 14. Ausschuss
 Nach § 139e Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 muss eine digitale Gesundheitsanwendung die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten. Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definiert derzeit abschließend die von digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllenden Anforderungen an die Datensicherheit. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erfolgt durch eine Selbsterklärung des Herstellers.

Neben den Vorgaben der DiGAV hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine technische Richtlinie (TR 03161) erarbeitet und darin Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen definiert. Die Erfüllung der Anforderungen der technischen Richtlinie ist dabei keine Voraussetzung für die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung, da maßgeblich hierfür ausschließlich die Vorgaben der DiGAV sind. Einer parallelen Anwendung beider Regelwerke steht zudem entgegen, dass die Regelungen der technischen Richtlinie die besonderen Eigenschaften digitaler Gesundheitsanwendungen nur unvollständig erfassen.

Um die beständige Aktualisierung der Datensicherheitsanforderungen im Hinblick auf den im Wandel begriffenen Stand der Technik zu gewährleisten und gleichzeitig die Bedürfnisse und Eigenschaften digitaler Gesundheitsanwendungen bei den Festlegungen vollumfänglich berücksichtigen zu können, werden diese zukünftig vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeinsam und im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit getroffen. Eine Aktualisierung der Anforderungen soll dabei in der Regel im Jahresrhythmus erfolgen. Sollten bisher unbekannte Bedrohungs- und Angriffsszenarien unterjährig bekanntwerden, kann ausnahmsweise eine kurzfristige Aktualisierung geboten sein.

Die Festlegungen sind so zu gestalten, dass auch Verfahren zum Umgang mit Fremdsoftware und Bibliotheken berücksichtigt werden. Die Festlegungen können Grundlage eines beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einzurichtenden Zertifizierungsverfahrens sein und die Selbsterklärung nach DiGAV perspektivisch ersetzen. Dabei gilt es Prozesse zu definieren, die die Datensicherheit umfassend gewährleisten, zugleich aber auch der kleinteiligen Anbieterstruktur und der begrenzten finanziellen Leistungsfähigkeit der Hersteller Rechnung tragen. Bis entsprechende Nachweise in Form von Zertifikaten vorliegen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach den Regelungen der DiGAV auch die Vorlage von Prüfberichten zu Penetrationstests oder Sicherheitsgutachten unabhängiger Dritter verlangen, die die Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen einschließlich aller Backend-Komponenten und Dienste umfassen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 4a – GE – entfallen

Die vorgesehene Verlängerung der initialen Erprobung auf 24 Monate in besonderen Fällen (§ 139e Absatz 4a SGB V) wird aufgehoben. Vor Prüfung einer entsprechenden Anpassung gilt es zunächst den Bericht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen abzuwarten und die gewonnenen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Zu Absatz 10

Die Regelung enthält gegenüber dem Entwurf der Bundesregierung keine Änderungen. Im Übrigen bleibt es Kostenträgern, die digitale Versorgungsangebote etwa im Wege von Leistungen nach § 20 oder § 140a zu Verfügung stellen, unbenommen, in den maßgeblichen Regelwerken bzw. bei Vertragsschluss die in diesem Absatz vorgesehenen Anforderungen und Verfahren an den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit im Rahmen der Leistungserbringung zu nutzen.

Zum Anfügen von Absatz 11

Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen weisen die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 derzeit unter Verwendung der Erklärung nach Anlage 1 zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) nach. Bisher haben es Akteure am Markt versäumt, etwa aufgrund von Verhaltensregeln nach Artikel 40 der Verordnung (EU) 2016/679 die Voraussetzung für die Einführung von Verfahren zur Zertifizierung der Erfüllung datenschutzrechtlicher Vorgaben durch digitale Versorgungsprodukte zu schaffen, deren Vorlage das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 7 Absatz 1 DiGAV verlangen könnte. Zugleich standen bisher keine Stellen nach den Artikeln 42 und 43 der Verordnung (EU) 2016/679 und nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes zur Verfügung, die geeignete Prüfverfahren bereitstellen.

Mit der vorgesehenen Regelung wird daher das BfArM beauftragt, im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) Prüfkriterien zu erarbeiten. Die zu erarbeitenden Prüfkriterien sollen die geltenden und abstrakten datenschutzrechtlichen Anforderungen etwa der Verordnung (EU) 2016/679 und des § 4 DiGAV in anwendungsgerechte Prüfungspunkte übersetzen. Durch die Beteiligung des BSI wird dabei gewährleistet, dass inhaltliche Überschneidungen oder Widersprüche zu den nach § 139e Absatz 10 festzulegenden Anforderungen vermieden werden.

Die Festlegung der Prüfkriterien erfolgt dabei erstmalig bis zum 31. März 2022. Eine Aktualisierung hat im Hinblick auf die Fortentwicklung der rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen in der Regel jährlich zu erfolgen. Ausnahmsweise kann dabei auch eine unterjährige Anpassung erforderlich sein, wenn etwa aufgrund geänderter Rechtsprechung oder datenschutzrechtlicher Vorfälle Anpassungen veranlasst sind.

Es wird davon ausgegangen, dass Stellen im Sinne der Artikel 42 und 43 der Verordnung (EU) 2016/679 und des § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes auf Grundlage der festgelegten Prüfkriterien Prüfprogramme entwickeln und Verfahren zur Zertifizierung der Erfüllung datenschutzrechtlicher Anforderungen durch digitale Gesundheitsanwendungen bereitstellen. Sofern diese Verfahren zur Verfügung stehen, erfolgt am 1. April 2023 eine Ablösung der bisherigen Verfahren unter Verwendung der Selbsterklärung nach Anlage 1 durch das in diesem Absatz vorgesehene Nachweisverfahren. Der Nachweis der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 ist ab diesem Zeitpunkt unter Verwendung eines Zertifikates zu führen.

Im Übrigen bleibt es Kostenträgern, die digitale Versorgungsangebote etwa im Wege von Leistungen nach § 20 oder § 140a zu Verfügung stellen, unbenommen, in den maßgeblichen Regelwerken die in diesem Absatz vorgesehenen Anforderungen und Verfahren an den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz im Rahmen der Leistungserbringung zu nutzen.

Zehnter Abschnitt

Eigeneinrichtungen der Krankenkassen

§ 140

Eigeneinrichtungen

(1) ¹ Krankenkassen dürfen der Versorgung der Versicherten dienende Eigeneinrichtungen, die am 1. Januar 1989 bestehen, weiterbetreiben. ² Die Eigeneinrichtungen können nach Art, Umfang und finanzieller Ausstattung an den Versorgungsbedarf unter Beachtung der Landeskrankenhausplanung und der Zulassungsbeschränkungen im vertragsärztlichen Bereich angepasst werden; sie können Gründer von medizinischen Versorgungszentren nach § 95 Abs. 1 sein.

(2) ¹ Sie dürfen neue Eigeneinrichtungen nur errichten, soweit sie die Durchführung ihrer Aufgaben bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation auf andere Weise nicht sicherstellen können. ² Die Krankenkassen oder ihre Verbände dürfen Eigeneinrichtungen auch dann errichten, wenn mit ihnen der Sicherstellungsauftrag nach § 72a Abs. 1 erfüllt werden soll.

Elfter Abschnitt

Sonstige Beziehungen zu den Leistungserbringern

§ 140a

Besondere Versorgung

(1) ¹ Die Krankenkassen können Verträge mit den in Absatz 3 genannten Leistungserbringern über eine besondere Versorgung der Versicherten abschließen. ² **Die Verträge ermöglichen eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende oder eine interdisziplinär fachübergreifende Versorgung (integrierte Versorgung) sowie besondere Versorgungsaufträge unter Beteiligung der Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften.** ³ **Die Verträge können auch Regelungen enthalten, die die besondere Versorgung regional beschränken.** ⁴ Verträge, die nach den §§ 73a, 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, **sind spätestens bis zum 31. Dezember 2024 durch Verträge nach dieser Vorschrift zu ersetzen oder zu beenden.** ⁵ Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Absatz 1 eingeschränkt. ⁶ Satz 4 gilt nicht für die Organisation der vertragsärztlichen Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten.

(2) ¹ Die Verträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen beinhalten. ² Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20i, 25, 26, 27b, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen. ³ **Die Sätze 1 und 2 gelten insoweit, als über die Eignung der Vertragsinhalte als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Absatz 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.** ⁴ Die abweichende Regelung muss dem Sinn und der Eigenart der besonderen Versorgung entsprechen, sie muss insbesondere darauf ausgerichtet sein, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern. ⁵ Wenn Verträge über eine besondere Versorgung zur Durchführung von nach § 92a Absatz 1 Satz 1 und 2 geförderten neuen Versorgungsformen abgeschlossen werden, gelten die Anforderungen an eine besondere Versorgung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 und die Anforderungen nach Satz 4 als erfüllt. ⁶ Das gilt auch für Verträge zur Fortführung von nach § 92a Absatz 1 Satz 1 und 2 geförderten neuen Versorgungsformen oder wesentlicher Teile daraus sowie für Verträge zur Übertragung solcher Versorgungsformen in andere Regionen. ⁷ Für die Qualitätsanforderungen zur Durchführung der Verträge gelten die vom Gemeinsamen Bundesausschuss sowie die in den Bundesmantelverträgen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossenen Anforderungen als Mindestvoraussetzungen entsprechend. ⁸ Gegenstand der Verträge dürfen auch Vereinbarungen sein, die allein die Organisation der Versorgung betreffen. ⁹ **Die Partner eines Vertrages nach Absatz 1 können sich darauf verständigen, dass Beratungs-, Koordinierungs- und Managementleistungen der Leistungserbringer und der Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten im Rahmen der besonderen Versorgung durch die Vertragspartner oder Dritte erbracht werden; § 11 Absatz 4 Satz 5 gilt entsprechend.** ¹⁰ Vereinbarungen über zusätzliche Vergütungen für Diagnosen können nicht Gegenstand der Verträge sein.

(3) ¹ Die Krankenkassen können nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:

1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
2. Trägern von Einrichtungen, die eine besondere Versorgung durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
3. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches,

3a. anderen Leistungsträgern nach § 12 des Ersten Buches und den Leistungserbringern, die nach den für diese Leistungsträger geltenden Bestimmungen zur Versorgung berechtigt sind,

3b. privaten Kranken- und Pflegeversicherungen, um Angebote der besonderen Versorgung für Versicherte in der gesetzlichen und in der privaten Krankenversicherung zu ermöglichen,

4. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,

5. pharmazeutischen Unternehmern,

6. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745,

7. Kassenärztlichen Vereinigungen **oder Berufs- und Interessenverbänden der Leistungserbringer nach Nummer 1** zur Unterstützung von Mitgliedern, die an der besonderen Versorgung teilnehmen,

8. Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach § 68a Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3.

² Die Partner eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach Absatz 1 können sich auf der Grundlage ihres jeweiligen Zulassungsstatus für die Durchführung der besonderen Versorgung darauf verständigen, dass Leistungen auch dann erbracht werden können, wenn die Erbringung dieser Leistungen vom Zulassungs-, Ermächtigungs- oder Berechtigungsstatus des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist. ³ **Bei Verträgen mit Anbietern von digitalen Diensten und Anwendungen nach Nummer 8 sind die Zugänglichkeitskriterien für Menschen mit Behinderungen zu berücksichtigen.**

(3a) ¹ Gegenstand der Verträge kann sein

1. die Förderung einer besonderen Versorgung, die von den in Absatz 3 genannten Leistungserbringern selbständig durchgeführt wird, oder

2. die Beteiligung an Versorgungsaufträgen anderer Leistungsträger nach § 12 des Ersten Buches.

² **Die Förderung und Beteiligung nach Satz 1 dürfen erfolgen, soweit sie dem Zweck der gesetzlichen Krankenversicherung dienen.**

(3b) ¹ Gegenstand der Verträge kann eine besondere Versorgung im Wege der Sach- oder Dienstleistung sein

1. im Einzelfall, wenn medizinische oder soziale Gründe dies rechtfertigen, oder

2. in den Fällen, in denen die Voraussetzungen für eine Kostenerstattung der vom Versicherten selbst beschafften Leistungen vorliegen.

² **Verträge nach Satz 1 können auch mit nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern geschlossen werden, wenn eine dem Versorgungsniveau in der gesetzlichen Krankenversicherung gleichwertige Versorgung gewährleistet ist.**

(4) ¹ Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich oder elektronisch gegenüber ihrer Krankenkasse. ² Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. ³ Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. ⁴ Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. ⁵ Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur zeitlichen Bindung an die Teilnahmeerklärung, zur Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in den Teilnahmeklärungen. ⁶ Die Satzung der Krankenkasse hat Regelungen zur Abgabe der Teilnahmeklärungen zu enthalten. ⁷ Die Regelungen sind auf der Grundlage der Richtlinie nach § 217f Absatz 4a zu treffen.

(4a) ¹ Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. ² Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. ³ In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. ⁴ Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln.

(5) Die Verarbeitung der für die Durchführung der Verträge nach Absatz 1 erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Vertragspartner nach Absatz 1 darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten erfolgen.

(6) ¹Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 73b Absatz 7 entsprechend; falls eine Vorab einschreibung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist, kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden. ²Die Krankenkasse kann bei Verträgen nach Absatz 1 auf die Bereinigung verzichten, wenn das voraussichtliche Bereinigungsvolumen einer Krankenkasse für einen Vertrag nach Absatz 1 geringer ist als der Aufwand für die Durchführung dieser Bereinigung. ³Der Bewertungsausschuss hat in seinen Vorgaben gemäß § 87a Absatz 5 Satz 7 zur Bereinigung und zur Ermittlung der kassenspezifischen Aufsatzwerte des Behandlungsbedarfs auch Vorgaben zur Höhe des Schwellenwertes für das voraussichtliche Bereinigungsvolumen, unterhalb dessen von einer basiswirksamen Bereinigung abgesehen werden kann, zu der pauschalen Ermittlung und Übermittlung des voraussichtlichen Bereinigungsvolumens an die Vertragspartner nach § 73b Absatz 7 Satz 1 sowie zu dessen Anrechnung beim Aufsatzwert der betroffenen Krankenkasse zu machen.

Begründung zum GPVG zu den Änderungen und zum Einfügen von Absatz 3a und 3b:

Zu Absatz 1

Zu Satz 2

Sektorenspezifische besondere Versorgungsaufträge sind bisher nur in der vertragsärztlichen Versorgung bzw. für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte vorgesehen. Diese Möglichkeit bleibt unverändert, wird aber künftig auch in allen anderen Leistungsbereichen bzw. für alle anderen Leistungserbringer ermöglicht. Bereits mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) wurden besondere digitale Versorgungsformen mit Medizinprodukteherstellern in Absatz 4a ermöglicht. Auch den anderen nichtärztlichen Leistungserbringern wird damit ermöglicht, besondere Versorgungsformen in Abweichung von den für sie geltenden Bestimmungen in der Regelversorgung mit den Krankenkassen zu vereinbaren. Die Erweiterung gilt allerdings nur innerhalb des jeweiligen Versorgungssektors und ermöglicht nach Absatz 2 Abweichungen von den Regelungen für diesen Versorgungssektor. Die Erweiterung ermöglicht keine Abweichung etwa vom ärztlichen Verordnungsvorbehalt, von dem Zulassungs-, Ermächtigungs- oder Berechtigungsstatus über die Möglichkeit des Absatzes 3 Satz 2 hinaus oder von den berufsrechtlichen Bestimmungen der jeweiligen Leistungserbringer.

Zu Satz 3

Mit der Regelung wird festgelegt, dass sich die besondere Versorgung auf einzelne Regionen beschränken beziehungsweise regionale Besonderheiten abweichend von der Regelversorgung abbilden kann. Für überregional tätige Kassen ist es wichtig, dass sie die Teilnahme an Selektivverträgen mit regionalem Bezug auf die in einer Region versicherten Personen beschränken können. Zwar können alle Kassen im Hinblick auf die teilnehmenden Leistungserbringer differenzieren (vgl. SG Marburg Beschl. v. 18.12.2007 – S 12 KA 475/07, BeckRS 2008, 50031). In der Aufsichtspraxis ist jedoch strittig, ob auch im Hinblick auf den teilnehmenden Personenkreis regional differenziert werden darf, oder ob allen Versicherten unabhängig vom Wohnort ein Beitrittsrecht zusteht. Ein bundesweites Beitrittsrecht für alle Versicherten wäre nicht praktikabel und würde ein erhebliches Hindernis für die Beteiligung der Krankenkassen an regionalen Versorgungsinnovationen bedeuten. Kleinere regionale Kassen hätten einen Wettbewerbsvorteil bei der Entwicklung von Versorgungsinnovationen. Die Möglichkeiten des § 140a sind jedoch wichtig für die Krankenkassen, um neue Versorgungsformen zu testen und sich im Wettbewerb von anderen Kassen unterscheidbar zu machen. Daher ist auch bei überregional tätigen Kassen die regionale Beschränkung und die damit verbundene Ungleichbehandlung von Versicherten abhängig von ihrem Wohnort gerechtfertigt. Bei erfolgreichen Verträgen ist davon auszugehen, dass die Kassen gewonnene Erkenntnisse auch bei Vertragsschlüssen in anderen Regionen berücksichtigen. Letztlich profitieren damit mittelfristig alle Versicherten von regional entwickelten Innovationen. Die insbesondere vom Bundesrat zu verschiedenen Gesetzesvorhaben der Bundesregierung geforderte Ermöglichung regionaler Versorgungsinnovationen (zuletzt in der Stellungnahme des Bundesrates zum Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG, Bundestagsdrucksache 19/15662) wird damit ausdrücklich in den Gesetzeswortlaut aufgenommen. Anders als in der Regelversorgung kann jedoch insbesondere auf die Freiwilligkeit der Teilnahme von Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen an der besonderen Versorgung nicht verzichtet werden. Auch eine Verlagerung der Vertragskompetenz auf die Verbandsebene wäre in der selektivvertraglichen Versorgung systemfremd. Nicht ermöglicht werden nach § 140a deshalb landesbezogene bzw. kassenartbezogene Kollektivverträge zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen oder anderen Kollektivvertragspartnern mit unmittelbarer Verbindlichkeit für deren Mitglieder. Derartige kollektive Abweichungen von der bundeseinheitlich geregelten Regelversorgung sind nicht Gegenstand einer selektivvertraglichen Versorgung.

Zu Satz 4

Altverträge, die nach § 73a, § 73c und § 140a in der bis 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, wurden durch die Änderungen im GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) in § 140a zusammengeführt und es wurde ihre Fortgeltung angeordnet. Neue Verträge über besondere Versorgungsformen konnten seitdem jedoch nur noch nach dem geltenden § 140a geschlossen werden. Dieses Nebeneinander gleichartiger Versorgungsverträge auf verschiedener bzw. überkommener Rechtsgrundlage ist dauerhaft nicht gerechtfertigt und bis Ende 2024 zu beenden. Da die Rechtsgrundlagen einen weitgehend gleichen Gestaltungsspielraum ermöglichen, können sich die Kassen darauf beschränken, die Verträge ohne weitgehende inhaltliche Änderung anzupassen. Die Vertragspartner haben jedoch auch die Möglichkeit, Verträge inhaltlich neu zu verhandeln oder zu beenden. Die Krankenkassen werden damit zu einer kritischen Überprüfung ihres Vertragsaltbestandes angehalten.

Zu Absatz 2**Zu Satz 3 bis 6**

Vom Innovationsausschuss geförderte neue Versorgungsformen werden in der Regel mit Krankenkassenbeteiligung im Rahmen von Verträgen über eine besondere Versorgung nach § 140a umgesetzt. Fördervoraussetzung nach § 92a Absatz 1 Satz 1 und 2 ist, dass Projekte über die bisherige Regelversorgung hinausgehen und insbesondere eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Mit der Förderentscheidung ist somit bereits eine Aussage über das Innovationspotential der Versorgung getroffen worden, so dass die Anforderungen des § 140a Absatz 1 an das Vorliegen einer integrierten oder besonderen Versorgung und die Anforderungen des § 140a Absatz 2 Satz 4 (neu) an die Zweckrichtung der Abweichung von der Regelversorgung zur Versorgungsverbesserung als erfüllt angesehen werden können. Die gesetzliche Fiktion im neuen Absatz 2 Satz 5 verhindert, dass Fördervorhaben während oder nach der Förderung von der für die vertragsschließenden Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde insoweit anders beurteilt und deswegen trotz positiver Förderentscheidung nicht durchgeführt oder nach Auslaufen der Förderung von den beteiligten Krankenkassen nicht freiwillig fortgesetzt werden könnten. Die Fiktion bezieht sich nach dem neuen Satz 6 auch auf Fälle, in denen nur wesentliche Teile der geförderten neuen Versorgungsform in einem Vertrag nach § 140a fortgeführt werden, um den Vertragspartnern Flexibilität für ggf. erforderliche Anpassungen an einzelne Bestandteile der neuen Versorgungsform zu ermöglichen, zum Beispiel zur Berücksichtigung von im Projekt gesammelten Erfahrungen oder aufgrund von geänderten Rahmenbedingungen. Aus Gründen der Gleichbehandlung gilt die Fiktion auch für die Übertragung solcher Versorgungsformen auf andere Regionen, wobei der Vertrag nach § 140a dann ggf. von anderen Vertragspartnern geschlossen wird.

Gleichzeitig wird der bisherige Satz 4 gestrichen, wonach die Wirtschaftlichkeit der besonderen Versorgung spätestens nach vier Jahren nachweisbar sein muss und die Aufsichtsbehörde auch ohne konkreten Hinweis auf einen Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechende Nachweise nach § 88 Absatz 2 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV) verlangen kann. Es ist nicht auszuschließen, dass sich erprobte Konzepte im Verlauf als unwirtschaftlich oder nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten erweisen. In solchen Fällen werden die Krankenkassen jedoch im Rahmen ihrer unternehmerischen Verantwortung eigenständig in der Lage und bestrebt sein, Fehlentwicklungen zu korrigieren. Einer besonderen Nachweispflicht der Wirtschaftlichkeit nach vier Jahren bedarf es daher nicht. Vielmehr reichen die Regelungen des § 71 Absatz 6 SGB V, die eine anlassbezogene repressive Aufsicht im Falle einer Rechtsverletzung ermöglichen, und die weiterhin geltenden allgemeinen Aufsichtsregelungen nach § 87 bis § 90a SGB IV, die auch eine Überprüfung der Einhaltung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V ermöglichen, aus.

Zu Satz 9

Nach § 197b Satz 2 dürfen Krankenkassen keine wesentlichen Aufgaben zur Versorgung der Versicherten auf Dritte übertragen. Was in diesem Sinne „wesentlich“ ist, ist nicht näher definiert. Dazu gehören nach der Rechtsprechung insbesondere Kernaufgaben wie Leistungs- und Beitragsentscheidungen durch Verwaltungsakt. Die Regelung legt fest, dass für Beratungs-, Koordinierungs- und Managementleistungen der Krankenkassen, die beispielsweise zur Mitgliederberatung nach § 14 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch zählen, diese Beschränkung nicht gilt und im Rahmen einer besonderen Versorgung auf dafür geeignete Dritte übertragen werden können (beispielsweise eine aufsuchende Beratung bei vulnerablen Personengruppen durch andere Berufsgruppen, wie Sozialarbeiter). Eine solche Übertragung kann z. B. bei über verschiedene Sozialleistungsbereiche hinausgehenden Projekten wirtschaftlich und für die Versicherten sinnvoll sein. Externe können hier unter Umständen einen besseren Überblick über die zu beachtenden Regelungen der verschiedenen Leistungsbereiche haben als Krankenkassenmitarbeiter oder Leistungserbringer, die allein die Krankenversicherungsrechtlichen Belange im Blick haben. Die Regelung legt fest, dass die Vertragspartner einer besonderen Versorgung diese Aufgaben füreinander wahrnehmen können beziehungsweise Dritte mit dieser Aufgabe beauftragen können. Die Beschränkung der Ausnahme

von der originären Aufgabenwahrnehmung auf besondere Versorgungsformen gewährleistet, dass Interessen der Solidargemeinschaft nicht beeinträchtigt werden, insbesondere keine Auslagerung laufender Verwaltungsaufgaben im Rahmen der Regelversorgung beispielsweise an einen externen Außendienst. Da die Teilnahme an der besonderen Versorgung zudem für Versicherte freiwillig und die Aufgabenwahrnehmung durch Dritte transparent ist, werden deren Interessen an einer originären Aufgabenwahrnehmung nicht beeinträchtigt. Die Anordnung der entsprechenden Geltung des § 11 Absatz 4 Satz 5 bewirkt, dass die beauftragten Dritten die Beratungs-, Koordinierungs- und Managementleistungen und die dazu erforderliche Übermittlung von Daten – wie beim Entlassmanagement – nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten durchführen dürfen.

Zu Absatz 3

Zu Satz 1

Zu Nummer 3a – eingefügt

Eine die verschiedenen Sozialversicherungszweige übergreifende Versorgung ist bisher nach Nummer 3 nur für die Pflegeversicherung vorgesehen. Die neue Nummer 3a erweitert diese Möglichkeit auf andere Sozialversicherungszweige und andere Leistungsträger sowie die in diesen Bereichen tätigen Leistungserbringer. So können integrierte Versorgungsformen zur Lösung von Problemen beim Übergang von der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung in andere gesundheitsbezogene Leistungsbereiche (zum Beispiel gemeinsame Projekte mit verschiedenen Rehabilitationsträgern und -einrichtungen) oder gemeinsame gesundheitsbezogene Versorgungsprojekte vereinbart werden (zum Beispiel gemeinsame Projekte mit den Sozialhilfeträgern der Länder).

Zu Nummer 3b – eingefügt

Die Vorschrift ermöglicht die Beteiligung der privaten Kranken- und Pflegeversicherungen an besonderen Versorgungsformen der Krankenkassen, die neben den Versicherten in der GKV auch für Versicherte in der privaten Kranken- und Pflegeversicherung zugänglich sind. Da der Abschluss der Verträge freiwillig ist, können die gesetzlichen Krankenkassen entscheiden, ob sie von der Möglichkeit des Vertragsschlusses mit privaten Krankenversicherungsunternehmen Gebrauch machen.

Zu Nummer 7

Die Ergänzung in Nummer 7 erweitert den Kreis der möglichen Verbände der Leistungserbringer als Vertragspartner zur Unterstützung von Mitgliedern, die an der besonderen Versorgung teilnehmen. Neben den Kassenärztlichen Vereinigungen werden auch Berufs- und Interessenverbände ärztlicher und anderer Leistungserbringer erfasst. Es ist dabei unerheblich, ob die Verbände regional oder bundesweit organisiert sind oder welche konkrete Organisationsform die Verbände haben. Entscheidend ist, dass sie in der Lage sind, die Vertragsinhalte umzusetzen. Damit können auch andere Verbände ihre Mitglieder bei Abschluss, Durchführung und Abrechnung der Verträge zur besonderen Versorgung unterstützen (zum Beispiel als Betreiber entsprechender Rechenzentren für die Abrechnung nach § 302).

Zu Nummer 8 – angefügt

Die Ergänzung in Nummer 8 stellt einen Gleichlauf der selektivvertraglichen Vertragspartner für eine besondere Versorgung und den von den Krankenkassen geförderten Entwicklern digitaler Versorgungsinnovationen nach § 68a Absatz 3 her, um entsprechende Versorgungsinnovationen im Rahmen selektivvertraglicher Versorgungsformen nutzen zu können.

Zu Satz 3 – angefügt

Mit dem neuen Satz 3 wird dem Anliegen von § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes entsprochen, der öffentliche Stellen des Bundes verpflichtet, ihre Webseiten und mobilen Anwendungen spätestens bis zum 23. Juni 2021 barrierefrei zu gestalten. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch Anbieter digitaler Dienste und Anwendungen im Rahmen der besonderen Versorgung zur barrierefreien Gestaltung verpflichtet sind.

Zu Absatz 3a – eingefügt

Die Vorschrift ermöglicht mit Satz 1 Nummer 1 die Förderung von Versorgungsprojekten der Leistungserbringer, die den Zielen einer besonderen Versorgung nach Absatz 1 entsprechen, aber nicht von den Krankenkassen initiiert und betrieben werden. Versorgungsinnovationen gehen häufig nicht von den Krankenkassen, sondern von einzelnen Leistungserbringern aus, die beispielsweise regionale Kooperationen schließen oder Versorgungsnetzwerke bilden und dadurch Verbesserungen im Vergleich zur Regelversorgung erzielen. In diesen Fällen kann sich die Beteiligung der Krankenkassen, sofern die Anforderungen des § 140a im Übrigen eingehalten werden, auf finanzielle Zuschüsse zu den Kosten der Projektstrukturen oder auf besondere Vergütungsvereinbarungen beschränken. Das gilt insbesondere für die vom Innovationsausschuss geförderten Projekte, bei denen Krankenkassen nicht selbst Antragsteller sind und die nach dem Förderzeitraum auf freiwilliger Basis von Krankenkassen weitergefördert werden können. Die Regelung ermöglicht nicht die Förderung von Projekten von in Absatz 3 genannten Vertragspartnern, die nicht als Leistungserbringer gelten, also Pharmaunternehmen, Herstellern von Medizinprodukten, Anbietern digitaler Dienste und der privaten Krankenversicherung. Mit Satz 1 Nummer 2 wird ermöglicht, dass sich die Krankenkassen an Versorgungsaufträgen anderer Leistungsträger beteiligen können, bei denen die gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen nur

einen Teilbereich des Projekts ausmachen und damit teilweise „versicherungsfremd“ sind. Die finanzielle Förderung kann nach dem neuen Satz 2 dann den versicherungsbezogenen Anteil umfassen. Durch die Ergänzung, dass die Beteiligung dem Zweck der GKV dienen muss, ist sichergestellt, dass es sich zwar um Projekte mit einem unmittelbaren Bezug zur Gesundheitsversorgung handeln muss, die im Projekt gemeinsam erfüllten Aufgaben aber keine völlige Entsprechung im Leistungsrecht der GKV haben müssen. Auch das Versorgungsmanagement nach § 11 Absatz 4 kann im Rahmen einer besonderen Versorgung organisiert werden. Dies folgt aus § 11 Absatz 4 Satz 6. Da es sich um freiwillige Beteiligungen der Krankenkassen handelt, besteht kein gesetzlicher Anspruch anderer Kostenträger oder Leistungserbringer auf finanzielle Förderung.

Zu Absatz 3b – eingefügt

Die Regelung ermöglicht es, dass Verträge auch über eine aus medizinischen oder sozialen Gründen erforderliche Einzelfallversorgung und über eine Versorgung im Wege der Sach- und Dienstleistung in Fällen abgeschlossen werden können, in denen die Voraussetzungen für eine Kostenerstattung für selbstbeschaffte Leistungen auch außerhalb der Regelversorgung erfüllt sind. Die Verträge können mit nicht für die vertragsärztliche Versorgung zugelassenen Leistungserbringern abgeschlossen werden. Aus § 72 Absatz 1 Satz 2 folgt, dass dies auch für die vertragspsychotherapeutische und vertragszahnärztliche Versorgung gilt.

Versicherte erhalten Leistungen der GKV gemäß § 2 Absatz 2 grundsätzlich als Sach- und Dienstleistungen der nach den jeweiligen leistungserbringerrechtlichen Regelungen für die Leistungserbringung in der GKV zugelassenen Leistungserbringer. Kostenerstattung anstelle der Sach- oder Dienstleistungen oder eine Versorgung durch nicht zugelassene Leistungserbringer sind auf gesetzlich geregelte Ausnahmefälle beschränkt, um die Einhaltung der sozialversicherungsrechtlichen Leistungsvoraussetzungen und der Anforderungen an die Leistungserbringung zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung sicherzustellen. Andere als die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden (§ 76 Absatz 1 Satz 2). Die Inanspruchnahme nicht zugelassener Leistungserbringer auf Kosten der Krankenkasse ist darüber hinaus möglich im Rahmen der vom Versicherten selbst gewählten Kostenerstattung nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse, die erteilt werden kann, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine der Versorgung in der GKV zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist (§ 13 Absatz 2) oder als von der Krankenkasse vorgesehene freiwillige Satzungsleistung (§ 11 Absatz 6 Satz 1). Die Rechtsprechung hat schließlich eine Kostenerstattung für selbstbeschaffte Leistungen in seltenen Ausnahmefällen sog. Systemversagens angenommen, wenn eine von der Krankenkasse geschuldete notwendige Behandlung infolge eines Mangels im Leistungssystem der Krankenversicherung nicht zur Verfügung gestellt werden kann. Darüber hinaus können nach § 2 Absatz 1a in Fällen lebensbedrohlicher, regelmäßig tödlicher oder wertungsmäßig vergleichbarer Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs der GKV beansprucht werden, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Soweit die genannten Fallgruppen auf eine Versorgung und Vergütung außerhalb der Versorgungs- und Vergütungsregeln der GKV hinauslaufen, bietet die Regelung im neuen Absatz 3b den Krankenkassen die Möglichkeit, den betroffenen Versicherten auch insoweit eine mit zugelassenen oder nicht zugelassenen Leistungserbringern für den Einzelfall vereinbarte Versorgung und verhandelte Vergütung im Wege der Sach- und Dienstleistung anzubieten. Dieses freiwillige Angebot der Krankenkassen schränkt die oben genannten Leistungsansprüche der Versicherten nicht ein, da es sich insoweit nur um eine fakultative besondere Versorgungsform im Leistungserbringungsrecht im Verhältnis zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer handelt. Für nicht zugelassene Leistungserbringer kann beispielsweise ein Anreiz für besondere Vergütungsvereinbarungen unter Verzicht auf einseitig festgesetzte Angebotspreise aus Gründen der Planungs- oder Versorgungssicherheit oder anderen Vorteilen des Versorgungsmanagements durch die Krankenkasse bestehen.

Schließlich ermöglicht Satz 2 auch den Abschluss von Verträgen nach Satz 1 mit nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern, wenn etwa bisherige Behandlungsversuche durch zugelassene Leistungserbringer nicht erfolgreich waren (etwa in der Diagnostik seltener Erkrankungen).

Die Vorschrift ermöglicht vertragliche Beziehungen mit nicht zur Versorgung in der GKV zugelassenen Leistungserbringern nur im Ausnahmefall. Sie schafft für die Krankenkassen eine Möglichkeit, in den in Satz 1 beschriebenen eng begrenzten Fällen, in denen der Versicherte einen Leistungsanspruch hat, diesen Leistungsanspruch durch eine leistungserbringerrechtliche Regelung mit nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern zu gestalten.

§§ 140b bis 140d – weggefallen

Zwölfter Abschnitt

Beziehungen zu Leistungserbringern europäischer Staaten

§ 140e

Verträge mit Leistungserbringern europäischer Staaten

Krankenkassen dürfen zur Versorgung ihrer Versicherten nach Maßgabe des Dritten Kapitels und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts Verträge mit Leistungserbringern nach § 13 Absatz 4 Satz 2 in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz abschließen.

Dreizehnter Abschnitt

Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

§ 140f

Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

(1) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sind in Fragen, die die Versorgung betreffen, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu beteiligen.

(2) ¹ Im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 und in der Nationalen Präventionskonferenz nach § 20e Absatz 1 erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. ² Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ³ Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsandten Mitglieder in diesem Gremium entsprechen. ⁴ Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt. ⁵ Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 56 Abs. 1, § 92 Abs. 1 Satz 2, § 116b Abs. 4, § 135b Absatz 2 Satz 2, den §§ 136 bis 136b, 136d, 137a, 137b, 137c und 137f erhalten die Organisationen das Recht, Anträge zu stellen. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über Anträge der Organisationen nach Satz 5 in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. ⁷ Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden. ⁸ Entscheidungen über die Einrichtung einer Arbeitsgruppe und die Bestellung von Sachverständigen durch einen Unterausschuss sind nur im Einvernehmen mit den benannten Personen zu treffen. ⁹ Dabei haben diese ihr Votum einheitlich abzugeben.

(3) ¹ Die auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten in

1. den Landesausschüssen nach § 90 sowie den erweiterten Landesausschüssen nach § 116b Absatz 3,
2. dem gemeinsamen Landesgremium nach § 90a,
3. den Zulassungsausschüssen nach § 96 und den Berufungsausschüssen nach § 97, soweit Entscheidungen betroffen sind über
 - a) die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3,
 - b) die Befristung einer Zulassung nach § 19 Absatz 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte,
 - c) die Ermächtigung von Ärzten und Einrichtungen,
4. den Zulassungsausschüssen nach § 96, soweit Entscheidungen betroffen sind über
 - a) die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens nach § 103 Absatz 3a,
 - b) die Ablehnung einer Nachbesetzung nach § 103 Absatz 4 Satz 10,
 - c) **die Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze auf Grundlage der Entscheidungen der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden nach § 103 Absatz 2 Satz 4,**
 - d) **die Verlegung eines Vertragsarztsitzes oder einer genehmigten Anstellung nach § 24 Absatz 7 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte,**

ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. ² Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ³ Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von den Krankenkassen entsandten Mitglieder

in diesen Gremien entsprechen. ⁴ Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt.

(4) ¹ Bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung der in § 21 Abs. 2, **§ 111 Absatz 7 Satz 1, § 111c Absatz 5 Satz 1**, § 112 Absatz 5, § 115 Abs. 5, § 126 Abs. 1 Satz 3, § 127 Absatz 8 und 9, §§ 132a, 132c Absatz 2, § 132d Abs. 2, **§ 132l Absatz 1 Satz 1**, § 133 Absatz 4 und § 217f Absatz 4a vorgesehenen Rahmenempfehlungen, Empfehlungen und Richtlinien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 sowie bei der Bestimmung der Festbetragsgruppen nach § 36 Abs. 1 und der Festsetzung der Festbeträge nach § 36 Abs. 2 wirken die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen beratend mit. ² Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ³ Wird ihrem schriftlichen Anliegen nicht gefolgt, sind ihnen auf Verlangen die Gründe dafür schriftlich mitzuteilen.

(5) ¹ Die sachkundigen Personen erhalten Reisekosten nach dem Bundesreisekostengesetz oder nach den Vorschriften des Landes über Reisekostenvergütung, Ersatz des Verdienstausfalls in entsprechender Anwendung des § 41 Abs. 2 des Vierten Buches sowie einen Pauschbetrag für Zeitaufwand in Höhe eines Fünfzigstels der monatlichen Bezugsgröße (§ 18 des Vierten Buches) für jeden Kalendertag einer Sitzung. ² Der Anspruch richtet sich gegen die Gremien, in denen sie als sachkundige Personen mitberatend tätig sind.

(6) ¹ Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts nach Absatz 2 vom Gemeinsamen Bundesausschuss durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich unterstützt. ² Hierzu kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Stabsstelle Patientenbeteiligung einrichten. ³ Die Unterstützung erfolgt insbesondere durch Organisation von Fortbildung und Schulungen, Aufbereitung von Sitzungsunterlagen, koordinatorische Leitung des Benennungsverfahrens auf Bundesebene und bei der Ausübung des in Absatz 2 Satz 4 [richtig: Satz 5] genannten Antragsrechts. ⁴ Der Anspruch auf Unterstützung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gilt ebenso für die Wahrnehmung der Antrags-, Beteiligungs- und Stellungnahmerechte nach § 137a Absatz 4 und 7, § 139a Absatz 5 sowie § 139b Absatz 1. ⁵ Der Anspruch auf Übernahme von Reisekosten, Aufwandsentschädigung und Verdienstausfall nach Absatz 5 besteht auch für die Teilnahme der sachkundigen Personen an Koordinierungs- und Abstimmungstreffen sowie an Fortbildungen und Schulungen nach Satz 3.

(7) ¹ Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihrer gesetzlich vorgesehenen Beteiligungsrechte auf Landesebene von den Landesausschüssen nach § 90 durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich unterstützt. ² Hierzu kann der Landesausschuss nach § 90 eine Stabsstelle Patientenbeteiligung einrichten. ³ Die Unterstützung erstreckt sich insbesondere auf die Organisation von Fortbildungen und Schulungen, auf die Aufbereitung von Sitzungsunterlagen sowie die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Absatz 3 Satz 4. ⁴ Wird durch den Landesausschuss nach § 90 keine Stabsstelle Patientenbeteiligung eingerichtet, erstattet er den in Satz 1 genannten Organisationen die Aufwendungen für die anfallenden koordinierenden Maßnahmen. ⁵ Die sachkundigen Personen haben gegenüber dem Landesausschuss nach § 90 einen Anspruch auf Übernahme von Reisekosten, Aufwandsentschädigung und Verdienstausfall nach Absatz 5 für jährlich bis zu sechs Koordinierungs- und Abstimmungstreffen sowie für Fortbildungen und Schulungen nach Satz 3.

(8) ¹ Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung nach § 140g anerkannten Organisationen erhalten für den Aufwand zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte einen Betrag in Höhe von 120 Euro für jede neu für ein Gremium benannte sachkundige Person. ² Der Anspruch richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. ³ Der Anspruch ist durch den von den anerkannten Organisationen gebildeten Koordinierungsausschuss geltend zu machen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c und d – eingefügt

Das Mitberatungsrecht der Landesbehörden in § 96 Absatz 2a Satz 1, das mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) neu gefasst wurde, ist dem Mitberatungsrecht der Patientenvertretungen in den Zulassungsausschüssen nach § 140f Absatz 3 Satz 1 Nummer 3

und 4 nachempfunden und bezieht sich ausdrücklich auf die genannten Verfahren mit besonderer Versorgungsrelevanz. § 96 Absatz 2a Satz 1 erfasst jedoch zwei Anwendungsfälle, die über die bisherige Regelung der Mitberatungsrechte in den Zulassungsausschüssen nach § 140f Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 und 4 hinausgehen. Der erste Anwendungsfall betrifft Entscheidungen über die Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze auf Grundlage der Entscheidungen der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden nach § 103 Absatz 2 Satz 4, vgl. § 96 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3. Der zweite Fall bezieht sich auf die Verlegung eines Vertragsarztsitzes oder einer genehmigten Anstellung nach § 24 Absatz 7 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte, vgl. § 96 Absatz 2a Satz 1 Nummer 7. Beide Anwendungsfälle stellen gleichermaßen versorgungsrelevante Entscheidungen der Zulassungsausschüsse dar. Mit der vorgesehenen Änderung erfolgt eine Anpassung des § 140f Absatz 3 Satz 1 an die genannten Regelungen des § 96 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 und 7, um die Patientenvertretungen auch bei diesen versorgungsrelevanten Entscheidungen zu beteiligen.

Der 14. Ausschuss begründet zum IPReG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 4

Die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten werden künftig auch bei Neufassung (dies schließt die erstmalige Fassung ein), Änderung oder Aufhebung der Rahmenempfehlungen nach § 111 Absatz 7 Satz 1, § 111c Absatz 5 Satz 1 und § 132l Absatz 1 Satz 1 einbezogen. Dadurch wird die Patientenbeteiligung in den wichtigen Bereichen Rehabilitation und außerklinische Intensivpflege weiter gestärkt.

§ 140g

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu den Voraussetzungen der Anerkennung der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene, insbesondere zu den Erfordernissen an die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung, sowie zum Verfahren der Patientenbeteiligung zu regeln.

§ 140h

Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung
für die Belange der Patientinnen und Patienten

(1) ¹ Die Bundesregierung bestellt eine Beauftragte oder einen Beauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten. ² Der beauftragten Person ist die Erfüllung ihrer Aufgabe notwendige Personal- und Sachausstattung zur Verfügung zu stellen. ³ Das Amt endet, außer im Falle der Entlassung, mit dem Zusammentreten eines neuen Bundestages.

(2) ¹ Aufgabe der beauftragten Person ist es, darauf hinzuwirken, dass die Belange von Patientinnen und Patienten besonders hinsichtlich ihrer Rechte auf umfassende und unabhängige Beratung und objektive Information durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen und auf die Beteiligung bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung berücksichtigt werden. ² Sie setzt sich bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe dafür ein, dass unterschiedliche Lebensbedingungen und Bedürfnisse von Frauen und Männern beachtet und in der medizinischen Versorgung sowie in der Forschung geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt werden. ³ Die beauftragte Person soll die Rechte der Patientinnen und Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenstellen und zur Information der Bevölkerung bereithalten.

(3) ¹ Zur Wahrnehmung der Aufgabe nach Absatz 2 beteiligen die Bundesministerien die beauftragte Person bei allen Gesetzes-, Verordnungs- und sonstigen wichtigen Vorhaben, soweit sie Fragen der Rechte und des Schutzes von Patientinnen und Patienten behandeln oder berühren. ² Alle Bundesbehörden und sonstigen öffentlichen Stellen im Bereich des Bundes unterstützen die beauftragte Person bei der Erfüllung der Aufgabe.

FÜNFTES KAPITEL

**Sachverständigenrat zur Begutachtung
der Entwicklung im Gesundheitswesen**

§ 141 – weggefallen

§ 142

Sachverständigenrat

(1) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit beruft einen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. ² Zur Unterstützung der Arbeiten des Sachverständigenrates richtet das Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle ein.

(2) ¹ Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen. ² Im Rahmen der Gutachten entwickelt der Sachverständigenrat unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen und vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen und zeigt Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf; er kann in seine Gutachten Entwicklungen in anderen Zweigen der Sozialen Sicherung einbeziehen. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Gegenstand der Gutachten näher bestimmen sowie den Sachverständigenrat mit der Erstellung von Sondergutachten beauftragen.

(3) ¹ Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit in der Regel zum 15. April eines Jahres zu. ² Das Bundesministerium für Gesundheit legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.

SECHSTES KAPITEL

Organisation der Krankenkassen

Erster Abschnitt

Errichtung, Vereinigung und Beendigung von Krankenkassen

Erster Titel

Arten der Krankenkassen

§ 143

Ortskrankenkassen

(1) Ortskrankenkassen bestehen für abgegrenzte Regionen.

(2) ¹ Die Landesregierung kann die Abgrenzung der Regionen durch Rechtsverordnung regeln. ² Die Landesregierung kann die Ermächtigung auf die nach Landesrecht zuständige Behörde übertragen.

(3) Die betroffenen Länder können durch Staatsvertrag vereinbaren, dass sich die Region über mehrere Länder erstreckt.

§ 144

Betriebskrankenkassen

(1) Betriebskrankenkassen sind Krankenkassen, die durch den Arbeitgeber für einen oder mehrere Betriebe errichtet wurden.

(2) ¹ Eine Betriebskrankenkasse kann in ihrer Satzung vorsehen, dass sie durch alle Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten gewählt werden kann. ² Die Satzungsregelung darf das Wahlrecht nicht auf bestimmte Personen beschränken oder von Bedingungen abhängig machen und kann nicht widerrufen werden. ³ Satz 1 gilt nicht für Betriebskrankenkassen, die für Betriebe privater Kranken- oder Lebensversicherungen errichtet oder aus einer Vereinigung mit solchen Betriebskrankenkassen hervorgegangen sind, wenn die Satzung dieser Krankenkassen am 26. September 2003 keine Regelung nach Satz 1 enthalten hat.

(3) Falls die Satzung eine Regelung nach Absatz 2 Satz 1 enthält, gilt diese für die Gebiete der Länder, in denen Betriebe bestehen und die Zuständigkeit für diese Betriebe sich aus der Satzung der Betriebskrankenkasse ergibt; soweit eine Satzungsregelung am 31. März 2007 für ein darüber hinausgehendes Gebiet gegolten hat, bleibt dies unberührt.

§ 145

Innungskrankenkassen

(1) ¹ Innungskrankenkassen sind Krankenkassen, die durch eine Handwerksinnung allein oder gemeinsam mit anderen Handwerksinnungen für die Handwerksbetriebe ihrer Mitglieder, die in die Handwerksrolle eingetragen sind, errichtet wurden. ² § 144 Absatz 3 gilt entsprechend.

(2) Eine Satzungsregelung nach § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung darf das Wahlrecht nicht auf bestimmte Personen beschränken oder von Bedingungen abhängig machen und kann nicht widerrufen werden.

§ 146

Landwirtschaftliche Krankenkasse

Die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Träger der Krankenversicherung der Landwirte führt die Krankenversicherung nach dem Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte durch; sie führt in Angelegenheiten der Krankenversicherung die Bezeichnung landwirtschaftliche Krankenkasse.

§ 147

Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See führt die Krankenversicherung nach den Vorschriften dieses Buches durch.

§ 148

Ersatzkassen

¹Ersatzkassen sind am 31. Dezember 1992 bestehende Krankenkassen, bei denen Versicherte die Mitgliedschaft bis zum 31. Dezember 1995 durch Ausübung des Wahlrechts erlangen konnten. ²Der Zuständigkeitsbereich von Ersatzkrankenkassen erstreckt sich auf das gesamte Bundesgebiet.

Zweiter Titel

**Besondere Vorschriften zur Errichtung, zur Ausdehnung
und zur Auflösung von Betriebskrankenkassen
sowie zum Ausscheiden von Betrieben aus Betriebskrankenkassen**

§ 149

Errichtung von Betriebskrankenkassen

- (1) Der Arbeitgeber kann für einen oder mehrere Betriebe eine Betriebskrankenkasse errichten, wenn
1. in diesen Betrieben regelmäßig mindestens 5 000 Versicherungspflichtige beschäftigt werden und
 2. die Leistungsfähigkeit der Betriebskrankenkasse auf Dauer gesichert ist.

(2) ¹Bei Betriebskrankenkassen, deren Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält, kann der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellen. ²Nicht bestellt werden dürfen Personen, die im Personalbereich des Betriebes tätig sein dürfen. ³In der dem Antrag auf Genehmigung nach § 150 Absatz 2 beigelegten Satzung ist zu bestimmen, ob der Arbeitgeber auf seine Kosten das Personal bestellt. ⁴Lehnt der Arbeitgeber die weitere Übernahme der Kosten des für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personals durch unwiderrufliche Erklärung gegenüber dem Vorstand der Betriebskrankenkasse ab, übernimmt die Betriebskrankenkasse spätestens zum 1. Januar des auf den Zugang der Erklärung folgenden übernächsten Kalenderjahres die bisher mit der Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse beauftragten Personen, wenn diese nicht widersprechen. ⁵Die Betriebskrankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten aus den Dienst- oder Arbeitsverhältnissen der übernommenen Personen ein; § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden. ⁶Neueinstellungen nimmt vom Tag des Zugangs der Erklärung nach Satz 4 an die Betriebskrankenkasse vor. ⁷Die Sätze 4 bis 6 gelten entsprechend, wenn die Betriebskrankenkasse in ihrer Satzung eine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 vorsieht, vom Tag des Wirksamwerdens dieser Satzungsbestimmung an.

(3) ¹Betriebskrankenkassen nach Absatz 2 Satz 1, bei denen der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellt, leiten 85 Prozent ihrer Zuweisungen, die

sie nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 erhalten, an den Arbeitgeber weiter. ² Trägt der Arbeitgeber die Kosten der für die Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse erforderlichen Personen nur anteilig, reduziert sich der von der Betriebskrankenkasse an den Arbeitgeber weiterzuleitende Betrag entsprechend. ³ Die weitergeleiteten Beträge sind gesondert auszuweisen. ⁴ Der weiterzuleitende Betrag nach den Sätzen 1 und 2 ist auf die Höhe der Kosten begrenzt, die der Arbeitgeber tatsächlich trägt.

(4) ¹ Absatz 1 gilt nicht für Betriebe, die als Leistungserbringer zugelassen sind oder deren maßgebliche Zielsetzung die Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen von Leistungserbringern ist, soweit sie nach diesem Buch Verträge mit den Krankenkassen oder deren Verbänden zu schließen haben.

² Satz 1 gilt nicht für Leistungserbringer, die nicht überwiegend Leistungen auf Grund von Verträgen mit den Krankenkassen oder deren Verbänden erbringen.

§ 150

Verfahren bei Errichtung

(1) ¹ Die Errichtung der Betriebskrankenkasse bedarf der Genehmigung der nach der Errichtung zuständigen Aufsichtsbehörde. ² Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn eine der in § 149 Absatz 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt oder die Krankenkasse zum Errichtungszeitpunkt nicht 2 500 Mitglieder haben wird.

(2) ¹ Der Arbeitgeber hat dem Antrag auf Genehmigung eine Satzung beizufügen. ² Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und bestimmt den Zeitpunkt, zu dem die Errichtung wirksam wird.

§ 151

Ausdehnung auf weitere Betriebe

¹ Die Zuständigkeit einer Betriebskrankenkasse, deren Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält, kann auf Antrag des Arbeitgebers auf weitere Betriebe desselben Arbeitgebers ausgedehnt werden. ² § 150 gilt entsprechend.

§ 152

Ausscheiden von Betrieben

(1) Geht von mehreren Betrieben desselben Arbeitgebers, für die eine gemeinsame Betriebskrankenkasse besteht, ein Betrieb auf einen anderen Arbeitgeber über, kann jeder beteiligte Arbeitgeber das Ausscheiden des übergegangenen Betriebes aus der gemeinsamen Betriebskrankenkasse beantragen.

(2) ¹ Besteht für mehrere Betriebe verschiedener Arbeitgeber eine gemeinsame Betriebskrankenkasse, kann jeder beteiligte Arbeitgeber beantragen, mit seinem Betrieb aus der gemeinsamen Betriebskrankenkasse auszuscheiden. ² Satz 1 gilt nicht für gemeinsame Betriebskrankenkassen mehrerer Arbeitgeber, deren Satzung eine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält.

(3) ¹ Über den Antrag auf Ausscheiden des Betriebes aus der gemeinsamen Betriebskrankenkasse entscheidet die Aufsichtsbehörde. ² Sie bestimmt den Zeitpunkt, zu dem das Ausscheiden wirksam wird.

§ 153

Auflösung

(1) Eine Betriebskrankenkasse kann auf Antrag des Arbeitgebers aufgelöst werden, wenn der Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von mehr als drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder zustimmt.

(2) ¹ Über den Antrag entscheidet die Aufsichtsbehörde. ² Sie bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Auflösung wirksam wird.

(3) Absatz 1 gilt nicht, wenn die Satzung der Betriebskrankenkasse eine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält.

(4) Für die gemeinsame Betriebskrankenkasse mehrerer Arbeitgeber ist der Antrag nach Absatz 1 von allen beteiligten Arbeitgebern zu stellen.

§ 154

Betriebskrankenkassen öffentlicher Verwaltungen

¹ Die §§ 149 bis 153, 159 Absatz 2, § 166 Absatz 2 und § 167 Absatz 4 gelten entsprechend für Dienstbetriebe von Verwaltungen des Bundes, der Länder, der Gemeindeverbände oder der Gemeinden.

² An die Stelle des Arbeitgebers tritt die Verwaltung.

Dritter Titel

Vereinigung, Schließung und Insolvenz von Krankenkassen

§ 155

Freiwillige Vereinigung

(1) ¹ Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen und Ersatzkassen können sich auf Beschluss ihrer Verwaltungsräte vereinigen. ² Der Beschluss bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden.

(2) ¹ Die beteiligten Krankenkassen fügen dem Antrag auf Genehmigung eine Satzung, einen Vorschlag zur Berufung der Mitglieder der Organe, ein Konzept zur Organisations-, Personal- und Finanzstruktur der neuen Krankenkasse einschließlich der Zahl und der Verteilung ihrer Geschäftsstellen sowie eine Vereinbarung über die Rechtsbeziehungen zu Dritten bei. ² Bei einer kassenartenübergreifenden Vereinigung ist dem Antrag auf Genehmigung auch eine Erklärung beizufügen, welche Kassenartzugehörigkeit aufrechterhalten bleiben soll.

(3) ¹ Die beteiligten Krankenkassen können Verträge über die Gewährung von Hilfeleistungen schließen, die notwendig sind, um ihre Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit bis zum Zeitpunkt der Wirksamkeit der Vereinigung zu erhalten. ² In den Verträgen ist Näheres über Umfang, Finanzierung und Durchführung der Hilfeleistungen zu regeln. ³ § 60 des Zehnten Buches gilt entsprechend. ⁴ Die Verträge sind von den für die am Vertrag beteiligten Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden zu genehmigen.

(4) Ist bei einer Vereinigung von Betriebskrankenkassen eine Krankenkasse mit einer Satzungsregelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 beteiligt, gilt diese Satzungsregelung auch für die vereinigte Krankenkasse; § 144 Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und die Vereinbarung, beruft die Mitglieder der Organe und bestimmt den Zeitpunkt, zu dem die Vereinigung wirksam wird.

(6) ¹ Mit dem nach Absatz 5 bestimmten Zeitpunkt sind die bisherigen Krankenkassen geschlossen.

² Die neue Krankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten der bisherigen Krankenkassen ein.

§ 156

Vereinigung auf Antrag

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann auf Antrag einer bundesunmittelbaren Krankenkasse durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzelne Krankenkassen dieser Kassenart nach Anhörung der betroffenen Krankenkassen vereinigen, wenn

1. durch die Vereinigung die Leistungsfähigkeit der betroffenen Krankenkassen erhöht werden kann und

2. eine freiwillige Vereinigung innerhalb von zwölf Monaten nach Antragstellung nicht zustande gekommen ist.
- (2) Die Landesregierung kann auf Antrag einer landesunmittelbaren Krankenkasse durch Rechtsverordnung einzelne oder alle Krankenkassen dieser Kassenart des Landes nach Anhörung der betroffenen Krankenkassen vereinigen, wenn
 1. durch die Vereinigung die Leistungsfähigkeit der betroffenen Krankenkassen erhöht werden kann und
 2. eine freiwillige Vereinigung innerhalb von zwölf Monaten nach Antragstellung nicht zustande gekommen ist.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Betriebskrankenkassen, deren Satzungen keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthalten.

§ 157

Verfahren bei Vereinigung auf Antrag

- (1) Werden Krankenkassen nach § 156 vereinigt, legen sie der Aufsichtsbehörde eine Satzung, einen Vorschlag zur Berufung der Mitglieder der Organe und eine Vereinbarung über die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zu Dritten vor.
- (2) Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und die Vereinbarung, beruft die Mitglieder der Organe und bestimmt den Zeitpunkt, zu dem die Vereinigung wirksam wird.
- (3) Kommen die beteiligten Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht innerhalb einer von der Aufsichtsbehörde gesetzten Frist nach, setzt die Aufsichtsbehörde die Satzung fest, bestellt die Mitglieder der Organe, regelt die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zu Dritten und bestimmt den Zeitpunkt, zu dem die Vereinigung wirksam wird.
- (4) ¹ Mit dem nach Absatz 2 oder Absatz 3 bestimmten Zeitpunkt sind die bisherigen Krankenkassen geschlossen. ² Die neue Krankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten der bisherigen Krankenkassen ein.

§ 158

Zusammenschlusskontrolle bei Vereinigungen von Krankenkassen

- (1) Bei der freiwilligen Vereinigung von Krankenkassen finden die Vorschriften über die Zusammenschlusskontrolle nach Kapitel Sieben des Ersten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen nach Maßgabe des Absatzes 2 sowie die **§§ 48, 49, 50f Absatz 2, die §§ 54 bis 81 Absatz 2 und 3 Nummer 3, die §§ 81a bis 81g, 82** und die §§ 83 bis 86a des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen entsprechende Anwendung.
- (2) ¹ Finden die Vorschriften über die Zusammenschlusskontrolle Anwendung, darf die Genehmigung nach § 155 Absatz 5 erst erfolgen, wenn das Bundeskartellamt die Vereinigung nach § 40 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen freigegeben hat oder sie als freigegeben gilt. ² Hat der Vorstand einer an der Vereinigung beteiligten Krankenkasse eine Anzeige nach § 160 Absatz 2 Satz 1 abgegeben, beträgt die Frist nach § 40 Absatz 2 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sechs Wochen. ³ Vor einer Untersagung ist mit den zuständigen Aufsichtsbehörden nach § 90 des Vierten Buches das Benehmen herzustellen. ⁴ Neben die obersten Landesbehörden nach § 42 Absatz 5 Satz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen treten die zuständigen Aufsichtsbehörden nach § 90 des Vierten Buches. ⁵ § 41 Absatz 3 und 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gilt nicht.

Begründung zum GWB-Digitalisierungsgesetz zur Änderung in Absatz 1 mit Wirkung ab 19. Januar 2021 (vgl. Artikel 7 i. V. m. Artikel 13 Absatz 3):

Es handelt sich um eine Folgeänderung und die Anpassung von Verweisen auf geänderte Vorschriften im Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen zur Behördenzusammenarbeit und im Bereich der bußgeldrechtlichen Vorschriften.

§ 159

Schließung

- (1) Eine Krankenkasse wird von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist.
- (2) Eine Betriebskrankenkasse wird auch dann von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn
1. der Betrieb schließt, für den sie errichtet worden ist, und die Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält oder
 2. sie nicht hätte errichtet werden dürfen und die Voraussetzungen der Errichtung auch zum Zeitpunkt der Schließung nicht vorliegen.
- (3) Eine Innungskrankenkasse wird auch dann von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn sie nicht hätte errichtet werden dürfen und die Voraussetzungen der Errichtung auch zum Zeitpunkt der Schließung nicht vorliegen.
- (4) Die Aufsichtsbehörde bestimmt den Zeitpunkt, zu dem die Schließung wirksam wird, wobei zwischen diesem Zeitpunkt und der Zustellung des Schließungsbescheids mindestens acht Wochen liegen müssen.

§ 160

Insolvenz von Krankenkassen

- (1) Die Insolvenzordnung gilt für Krankenkassen nach Maßgabe der nachfolgenden Absätze.
- (2) ¹ Wird eine Krankenkasse zahlungsunfähig oder ist sie voraussichtlich nicht in der Lage, die bestehenden Zahlungspflichten im Zeitpunkt der Fälligkeit zu erfüllen (drohende Zahlungsunfähigkeit), oder tritt Überschuldung ein, so hat der Vorstand der Krankenkasse dies der zuständigen Aufsichtsbehörde unverzüglich anzuzeigen. ² Der Anzeige sind aussagefähige Unterlagen beizufügen. ³ Verbindlichkeiten der Krankenkasse, für die nach § 169 Absatz 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen haftet, sind bei der Feststellung der Überschuldung nicht zu berücksichtigen.
- (3) ¹ Der Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Krankenkasse kann nur von der Aufsichtsbehörde gestellt werden. ² Liegen zugleich die Voraussetzungen für eine Schließung wegen auf Dauer nicht mehr gesicherter Leistungsfähigkeit vor, soll die Aufsichtsbehörde keinen Antrag nach Satz 1 stellen, sondern die Krankenkasse schließen. ³ Stellt die Aufsichtsbehörde den Antrag nach Satz 1 nicht innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Absatz 2 Satz 1 genannten Anzeige, ist die spätere Stellung eines Insolvenzantrages solange ausgeschlossen, wie der Insolvenzgrund, der zu der Anzeige geführt hat, fortbesteht. ⁴ § 165 Absatz 2 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend, wenn die Aufsichtsbehörde den Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens gestellt hat.
- (4) ¹ Die Aufsichtsbehörde hat den Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich über die Anzeige nach Absatz 2 Satz 1 und die Antragstellung nach Absatz 3 Satz 1 zu unterrichten. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterrichtet hierüber unverzüglich die Krankenkassen. ³ Vor der Bestellung des Insolvenzverwalters hat das Insolvenzgericht die Aufsichtsbehörde zu hören. ⁴ Der Aufsichtsbehörde ist der Eröffnungsbeschluss gesondert zuzustellen. ⁵ Die Aufsichtsbehörde und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können jederzeit vom Insolvenzgericht und vom Insolvenzverwalter Auskünfte über den Stand des Verfahrens verlangen.
- (5) ¹ Mit dem Tag der Eröffnung des Insolvenzverfahrens oder dem Tag der Rechtskraft des Beschlusses, durch den die Eröffnung des Insolvenzverfahrens mangels Masse abgelehnt worden ist, ist die Krankenkasse geschlossen. ² Im Falle der Eröffnung des Insolvenzverfahrens erfolgt die Abwicklung der Geschäfte der Krankenkasse nach den Vorschriften der Insolvenzordnung.
- (6) ¹ Zum Vermögen einer Krankenkasse gehören die Betriebsmittel, die Rücklage und das Verwaltungsvermögen. ² Abweichend von § 260 Absatz 2 Satz 3 bleiben die Beitragsforderungen der Krankenkasse außer Betracht, soweit sie dem Gesundheitsfonds als Sondervermögen zufließen.

(7) Für die bis zum 31. Dezember 2009 entstandenen Wertguthaben aus Altersteilzeitvereinbarungen sind die Verpflichtungen nach § 8a des Altersteilzeitgesetzes vollständig spätestens ab dem 1. Januar 2015 zu erfüllen.

§ 161

Aufhebung der Haftung nach § 12 Absatz 2 der Insolvenzordnung

Die Länder haften nicht nach § 12 Absatz 2 der Insolvenzordnung für die Ansprüche der Beschäftigten von Krankenkassen auf Leistungen der Altersversorgung und auf Insolvenzgeld.

§ 162

Insolvenzfähigkeit von Krankenkassenverbänden

Die §§ 160, 161, 169 und 170 gelten für die Verbände der Krankenkassen entsprechend.

§ 163

Vermeidung der Schließung oder Insolvenz von Krankenkassen

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Finanzlage der Krankenkassen auf der Grundlage der jährlichen und der vierteljährlichen Rechnungsergebnisse zu überprüfen und ihre Leistungsfähigkeit zu bewerten. ²Hierbei sind insbesondere das Vermögen, das Rechnungsergebnis, die Liquidität und die Versichertenentwicklung zu berücksichtigen. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen informiert die Krankenkassen über das Ergebnis seiner Bewertung. ⁴Bewertet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Leistungsfähigkeit einer Krankenkasse als gefährdet, so hat die Krankenkasse dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen

1. unverzüglich die Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen, die dieser zur Beurteilung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit für erforderlich hält, oder
2. ihm die Einsichtnahme in diese Unterlagen in ihren Räumen zu gestatten.

⁵Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann verlangen, dass die Krankenkassen die Unterlagen elektronisch und in einer bestimmten Form zur Verfügung stellen. ⁶Kommt eine Krankenkasse den Verpflichtungen nach den Sätzen 4 und 5 nicht nach, ist die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse hierüber zu unterrichten.

(2) ¹Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage dieser Unterlagen und Auskünfte die dauerhafte Leistungsfähigkeit einer Krankenkasse für bedroht, so hat er die Krankenkasse über geeignete Maßnahmen zur Sicherung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit zu beraten. ²Zudem hat er umgehend die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse über die finanzielle Situation, die Ergebnisse und die Bewertungen der Überprüfung nach Satz 1 sowie über die vorgeschlagenen Maßnahmen zu unterrichten. ³Das konkrete Verfahren zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Krankenkassen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung zu veröffentlichen.

(3) ¹Stellt eine Aufsichtsbehörde im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass bei einer Krankenkasse nur durch die Vereinigung mit einer anderen Krankenkasse die Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert oder der Eintritt der Zahlungsunfähigkeit oder Überschuldung vermieden werden kann, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Aufsichtsbehörde Vorschläge für eine Vereinigung dieser Krankenkasse mit einer anderen Krankenkasse vorlegen. ²Kommt bei der in ihrer Leistungsfähigkeit gefährdeten Krankenkasse ein Beschluss über eine freiwillige Vereinigung innerhalb einer von der Aufsichtsbehörde gesetzten Frist nicht zustande, ersetzt die Aufsichtsbehörde diesen Beschluss.

§ 164

Vorübergehende finanzielle Hilfen

(1) ¹ Die Satzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen hat Bestimmungen über die Gewährung vorübergehender finanzieller Hilfen an Krankenkassen vorzusehen, die für notwendig erachtet werden, um

1. Vereinigungen von Krankenkassen zur Abwendung von Haftungsrisiken zu erleichtern oder zu ermöglichen sowie
2. die Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit einer Krankenkasse zu erhalten.

² Näheres über Voraussetzungen, Umfang, Dauer, Finanzierung und Durchführung der Hilfen regelt die Satzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ³ Die Satzungsregelungen werden mit 70 Prozent der Stimmen der Mitglieder des Verwaltungsrates beschlossen.

(2) ¹ Der Antrag auf Gewährung einer finanziellen Hilfe nach Absatz 1 kann nur von der Aufsichtsbehörde gestellt werden. ² Der Vorstand des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen entscheidet über die Gewährung der Hilfe nach Absatz 1. ³ Die Hilfen können auch als Darlehen gewährt werden. ⁴ Sie sind zu befristen und mit Auflagen zu versehen, die der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit dienen.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die zur Finanzierung der Hilfen erforderlichen Beträge durch Bescheid bei seinen Mitglieds-kassen mit Ausnahme der landwirtschaftlichen Krankenkasse geltend. ² Bei der Aufteilung der Finanzierung der Hilfen ist die unterschiedliche Leistungsfähigkeit der Krankenkassen angemessen zu berücksichtigen. ³ Klagen gegen die Bescheide, mit denen die Beträge zur Finanzierung der Hilfeleistungen angefordert werden, haben keine aufschiebende Wirkung. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Zwischenfinanzierung der finanziellen Hilfen ein nicht zu verzinsendes Darlehen in Höhe von bis zu 350 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 2 aufnehmen; § 167 Absatz 6 Satz 2 bis 6 gilt entsprechend.

(4) Ansprüche und Verpflichtungen auf Grund des § 265a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bleiben unberührt.

Vierter Titel

Folgen der Auflösung, der Schließung und der Insolvenz

§ 165

Abwicklung der Geschäfte

(1) ¹ Der Vorstand einer aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse wickelt die Geschäfte ab.

² Bis die Geschäfte abgewickelt sind, gilt die Krankenkasse als fortbestehend, soweit es der Zweck der Abwicklung erfordert. ³ Scheidet ein Vorstand nach Auflösung oder Schließung aus dem Amt, bestimmt die Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des Landesverbandes den Abwicklungsvorstand. ⁴ § 35a Absatz 7 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹ Der Vorstand macht die Auflösung oder Schließung öffentlich bekannt. ² Die Befriedigung von Gläubigern, die ihre Forderungen nicht innerhalb von sechs Monaten nach der Bekanntmachung anmelden, kann verweigert werden, wenn die Bekanntmachung einen entsprechenden Hinweis enthält.

³ Bekannte Gläubiger sind unter Hinweis auf diese Folgen zur Anmeldung besonders aufzufordern.

⁴ Die Sätze 2 und 3 gelten nicht für Ansprüche aus der Versicherung sowie für Forderungen auf Grund zwischen- oder überstaatlichen Rechts. ⁵ Der Vorstand hat unverzüglich nach Zustellung des Schließungsbescheids jedem Mitglied einen Vordruck mit den für die Erklärung nach § 175 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen und den von der gewählten Krankenkasse für die Erbringung von Leistungen benötigten Angaben sowie eine wettbewerbsneutral gestaltete Übersicht über die wählbaren Krankenkassen zu übermitteln und darauf hinzuweisen, dass der ausgefüllte Vordruck an ihn zur Weiterleitung an die

gewählte Krankenkasse zurückgesandt werden kann. ⁶ Er hat die einzelnen Mitgliedergruppen ferner auf die besonderen Fristen für die Ausübung des Kassenwahlrechts nach § 175 Absatz 3a hinzuweisen sowie auf die Folgen einer nicht rechtzeitigen Ausübung des Wahlrechts. ⁷ Der Vorstand hat außerdem die zur Meldung verpflichtete Stelle über die Schließung zu informieren sowie über die Fristen für die Ausübung des Kassenwahlrechts und für die Anmeldung des Mitglieds, wenn das Wahlrecht nicht rechtzeitig ausgeübt wird.

(3) Verbleibt nach Abwicklung der Geschäfte noch Vermögen, geht dieses auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über, der dieses auf die übrigen Krankenkassen verteilt.

§ 166

Haftung für Verpflichtungen bei Auflösung oder Schließung

(1) Reicht das Vermögen einer aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, haften die übrigen Krankenkassen.

(2) ¹ Reicht das Vermögen einer aufgelösten oder geschlossenen Betriebskrankenkasse, deren Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält, nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, hat der Arbeitgeber die Verpflichtungen zu erfüllen. ² Sind mehrere Arbeitgeber beteiligt, haften sie als Gesamtschuldner. ³ Reicht das Vermögen des Arbeitgebers nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, findet Absatz 1 Anwendung. ⁴ Übersteigen die Verpflichtungen einer Krankenkasse ihr Vermögen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens einer Satzungsbestimmung nach § 144 Absatz 2 Satz 1, hat der Arbeitgeber den Unterschiedsbetrag innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten der Satzungsbestimmung auszugleichen. ⁵ Dies gilt auch bei Vereinigungsverfahren gemäß § 155, wenn Betriebskrankenkassen beteiligt sind, deren Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält.

§ 167

Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen

(1) ¹ Die Erfüllung der Verpflichtungen nach § 166 Absatz 1 und 2 Satz 3 kann nur vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen verlangt werden, der die Verteilung auf die einzelnen Krankenkassen vornimmt und die zur Tilgung erforderlichen Beträge von den Krankenkassen anfordert. ² Der auf die einzelne Krankenkasse entfallende Betrag wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen wie folgt ermittelt:

1. der aufzuteilende Betrag wird durch die Summe der Mitglieder aller Krankenkassen geteilt;
2. das Ergebnis nach Nummer 1 wird mit der Zahl der Mitglieder jeder einzelnen Krankenkasse vervielfacht; maßgebend ist die Zahl der Mitglieder, die von den Krankenkassen für den Monat, der dem Monat vorausgeht, in dem die Aufteilung durchgeführt wird, erfasst wird.

(2) ¹ Übersteigen die Verpflichtungen innerhalb eines Kalenderjahres einen Betrag von 350 Millionen Euro, sind zur Erfüllung der darüber hinausgehenden Beträge die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 heranzuziehen, soweit diese den durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrag der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke übersteigen; § 260 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. ² Maßgebend für die Rechengrößen nach Satz 1 sind die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse, die von den Krankenkassen vor dem Zeitpunkt, an dem die Aufteilung durchgeführt wird, zuletzt vorgelegt wurden. ³ Der auf die einzelne Krankenkasse entfallende Betrag wird wie folgt berechnet:

1. für jede Krankenkasse wird der Betrag an Finanzreserven ermittelt, der gemäß den Sätzen 1 und 2 die Obergrenze überschreitet;
2. übersteigt die Summe der Überschreibungsbeträge aller Krankenkassen nach Nummer 1 die noch zu erfüllenden Verpflichtungen, werden die noch zu erfüllenden Verpflichtungen durch die Summe der Überschreibungsbeträge nach Nummer 1 geteilt;

3. der aus Nummer 2 resultierende Faktor wird für jede Krankenkasse mit dem Betrag nach Nummer 1 multipliziert;
4. übersteigen die noch zu erfüllenden Verpflichtungen die Summe der nach Nummer 1 ermittelten Beträge, sind für jede Krankenkasse die Überschreibungsbeträge nach Nummer 1 zugrunde zu legen.

⁴Reicht die Summe der Überschreibungsbeträge nach Satz 3 Nummer 1 nicht aus, um die Verpflichtungen zu erfüllen, oder verfügt keine Krankenkasse über Finanzreserven oberhalb des 1,0fachen einer Monatsausgabe nach den Sätzen 1 und 2, werden die Finanzreserven oberhalb von 0,75 Monatsausgaben in entsprechender Anwendung der Sätze 1 bis 3 herangezogen, um die verbleibenden Verpflichtungen zu erfüllen.

(3) Reicht der nach den Absätzen 1 und 2 ermittelte Betrag nicht aus, um die Verpflichtungen zu erfüllen, beziehungsweise verfügt keine Krankenkasse über Finanzreserven oberhalb des 0,75fachen einer Monatsausgabe, wird der verbleibende Betrag auf alle Krankenkassen gemäß Absatz 1 Satz 2 aufgeteilt.

(4) ¹Für Betriebskrankenkassen, deren Satzung keine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthält, wird der nach den Absätzen 1 bis 3 ermittelte Betrag auf 20 Prozent dieses Betrags begrenzt. ²Die Summe der sich aus Satz 1 ergebenden Beträge wird auf die übrigen Krankenkassen gemäß Absatz 1 Satz 2 aufgeteilt.

(5) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die auf die einzelnen Krankenkassen nach den Absätzen 1 bis 4 entfallenden Beträge durch Bescheid geltend. ²Er kann Beträge zu unterschiedlichen Zeitpunkten fällig stellen und Teilbeträge verlangen. ³Die Krankenkasse hat die geltend gemachten Beträge innerhalb von zwei Monaten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu überweisen. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine kürzere Frist festlegen, wenn er hierauf zur Erfüllung seiner Zahlungsverpflichtungen angewiesen ist. ⁵Die Zahlung gilt mit der belastenden Wertstellung und Ausführung vor Bankannahmeschluss am jeweiligen Fälligkeitstag als erfüllt. ⁶Nach Überschreiten der Frist nach Satz 3 tritt ohne Mahnung Verzug ein. ⁷Im Falle des Verzugs sind Verzugszinsen in Höhe von acht Prozentpunkten über dem Basiszinssatz zu zahlen. ⁸Klagen gegen die Geltendmachung der Beträge und gegen ihre Vollstreckung haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) ¹Wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach dieser Vorschrift von Gläubigern einer Krankenkasse in Anspruch genommen, kann er zur Zwischenfinanzierung des Haftungsbetrags ein nicht zu verzinsendes Darlehen in Höhe von bis zu 750 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 2 aufnehmen. ²Das Nähere zur Darlehensaufnahme vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung. ³Ein zum 31. Dezember eines Jahres noch nicht getilgter Darlehensbetrag ist bis zum 28. Februar des Folgejahres zurückzuzahlen. ⁴Überschreitet der zum Ende eines Kalendermonats festgestellte, für einen Schließungsfall aufgenommene Darlehensbetrag den Betrag von 50 Millionen Euro, ist dieser Betrag bis zum Ende des übernächsten Kalendermonats zurückzuzahlen. ⁵Die Inanspruchnahme eines Darlehens des Gesundheitsfonds für Zwecke dieses Absatzes darf insgesamt den in Satz 1 genannten Betrag nicht übersteigen. ⁶§ 271 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 168

Personal

(1) Die Versorgungsansprüche der am Tag der Auflösung oder Schließung einer Krankenkasse vorhandenen Versorgungsempfänger und ihrer Hinterbliebenen bleiben unberührt.

(2) ¹Die dienstordnungsmäßigen Angestellten sind verpflichtet, eine von einer anderen Krankenkasse nachgewiesene dienstordnungsmäßige Stellung anzutreten, wenn die Stellung nicht in auffälligem Missverhältnis zu den Fähigkeiten der Angestellten steht. ²Entstehen hierdurch geringere Besoldungs- oder Versorgungsansprüche, sind diese auszugleichen. ³Den übrigen Beschäftigten, deren Arbeitsverhältnis nicht durch ordentliche Kündigung beendet werden kann, ist bei einem Landesverband der Krankenkassen oder einer anderen Krankenkasse eine Stellung anzubieten, die ihnen unter Berücksichtigung ihrer Fähigkeiten und ihrer bisherigen Dienststellung zuzumuten ist. ⁴Jede Krankenkasse

ist verpflichtet, entsprechend ihrem Anteil an der Zahl der Mitglieder aller Krankenkassen dienstordnungs-mäßige Stellungen nach Satz 1 nachzuweisen und Anstellungen nach Satz 3 anzubieten; die Nachweise und Angebote sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitzuteilen, der diese den Beschäftigten in geeigneter Form zugänglich macht.

(3) ¹ Die Vertragsverhältnisse der Beschäftigten, die nicht nach Absatz 2 untergebracht werden, enden mit dem Tag der Auflösung oder Schließung. ² Vertragsmäßige Rechte, zu einem früheren Zeitpunkt zu kündigen, werden hierdurch nicht berührt.

§ 169

Haftung im Insolvenzfall

(1) ¹ Wird über das Vermögen einer Krankenkasse das Insolvenzverfahren eröffnet oder die Eröffnung mangels Masse rechtskräftig abgewiesen (Insolvenzfall), haftet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für die bis zum 31. Dezember 2009 entstandenen Altersversorgungsverpflichtungen dieser Krankenkasse und für Verpflichtungen aus Darlehen, die zur Ablösung von Verpflichtungen gegenüber einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung zur betrieblichen Altersversorgung aufgenommen worden sind, soweit die Erfüllung dieser Verpflichtungen durch den Insolvenzfall beeinträchtigt oder unmöglich wird. ² Soweit der Träger der Insolvenzversicherung nach dem Betriebsrentengesetz die unverfallbaren Altersversorgungsverpflichtungen einer Krankenkasse zu erfüllen hat, ist ein Rückgriff gegen die anderen Krankenkassen oder ihre Verbände ausgeschlossen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die zur Erfüllung seiner Haftungsverpflichtung erforderlichen Beträge bei den übrigen Krankenkassen geltend. ⁴ Für die Ermittlung der auf die einzelnen Krankenkassen entfallenden Beträge und das Verfahren zur Geltendmachung der Beträge durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gilt § 167 entsprechend. ⁵ Für das Personal gilt § 168 entsprechend.

(2) ¹ Im Fall der Insolvenz einer Krankenkasse, bei der vor dem 1. Januar 2010 das Insolvenzverfahren nicht zulässig war, umfasst der Insolvenzschutz nach dem Vierten Abschnitt des Betriebsrentengesetzes nur die Ansprüche und Anwartschaften aus Versorgungszusagen, die nach dem 31. Dezember 2009 entstanden sind. ² Die §§ 7 bis 15 des Betriebsrentengesetzes gelten nicht für Krankenkassen, die aufgrund Landesgesetz Pflichtmitglied beim Kommunalen Versorgungsverband Baden-Württemberg oder Sachsen sind. ³ Hiervon ausgenommen ist die AOK Baden-Württemberg. ⁴ Falls die Mitgliedschaft endet, gilt Satz 1 entsprechend.

(3) ¹ Hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund des Absatzes 1 Leistungen zu erbringen, gehen die Ansprüche der Berechtigten auf ihn über; § 9 Absatz 2 bis 3a mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 1 zweiter Halbsatz des Betriebsrentengesetzes gilt entsprechend für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die Ansprüche nach Satz 1 im Insolvenzverfahren zu Gunsten der Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 3 geltend.

(4) ¹ Für die Ansprüche der Leistungserbringer und die Ansprüche aus der Versicherung sowie für die Forderungen aufgrund zwischen- und überstaatlichen Rechts haften im Insolvenzfall die übrigen Krankenkassen. ² Für die Ermittlung der auf die einzelnen Krankenkassen entfallenden Beträge gilt § 167 entsprechend. ³ Soweit Krankenkassen nach Satz 1 Leistungen zu erbringen haben, gehen die Ansprüche der Versicherten und der Leistungserbringer auf sie über. ⁴ Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach dieser Vorschrift von Gläubigern einer Krankenkasse in Anspruch genommen, gilt § 167 Absatz 6 entsprechend.

§ 170

Deckungskapital für Altersversorgungsverpflichtungen, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Krankenkassen haben für Versorgungszusagen, die eine direkte Einstandspflicht nach § 1 Absatz 1 Satz 3 des Betriebsrentengesetzes auslösen, sowie für ihre Beihilfeverpflichtungen durch mindestens jährliche Zuführungen vom 1. Januar 2010 an bis spätestens zum 31. Dezember 2049 ein wertgleiches

Deckungskapital zu bilden, mit dem der voraussichtliche Barwert dieser Verpflichtungen an diesem Tag vollständig ausfinanziert wird.² Auf der Passivseite der Vermögensrechnung sind Rückstellungen in Höhe des vorhandenen Deckungskapitals zu bilden.³ Satz 1 gilt nicht, soweit eine Krankenkasse der Aufsichtsbehörde durch ein versicherungsmathematisches Gutachten nachweist, dass für ihre Verpflichtungen aus Versorgungsanwartschaften und -ansprüchen sowie für ihre Beihilfeverpflichtungen ein Deckungskapital besteht, das die in Satz 1 und in der Rechtsverordnung nach Absatz 4 genannten Voraussetzungen erfüllt.⁴ Der Nachweis ist bei wesentlichen Änderungen der Berechnungsgrundlagen, in der Regel alle fünf Jahre, zu aktualisieren.⁵ Das Deckungskapital darf nur zweckentsprechend verwendet werden.

(2) ¹ Soweit Krankenversicherungsträger vor dem 31. Dezember 2009 Mitglied einer öffentlich-rechtlichen Versorgungseinrichtung geworden sind, werden die zu erwartenden Versorgungsleistungen im Rahmen der Verpflichtungen nach Absatz 1 entsprechend berücksichtigt.² Wurde vor dem 31. Dezember 2009 Deckungskapital bei aufsichtspflichtigen Unternehmen im Sinne des § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 5 des Versicherungsaufsichtsgesetzes gebildet, wird dieses anteilig berücksichtigt, sofern es sich um Versorgungszusagen nach Absatz 1 Satz 1 handelt.³ Soweit Krankenversicherungsträger dem Versorgungsrücklagegesetz des Bundes oder entsprechender Landesgesetze unterliegen, ist das nach den Vorgaben dieser Gesetze gebildete Kapital ebenfalls zu berücksichtigen.

(3) ¹ Für die Anlage der Mittel zur Finanzierung des Deckungskapitals für Altersrückstellungen gelten die Vorschriften des Vierten Titels des Vierten Abschnitts des Vierten Buches mit der Maßgabe, dass eine Anlage auch in Euro-denominierten Aktien im Rahmen eines passiven, index-orientierten Managements zulässig ist.² Die Anlageentscheidungen sind jeweils so zu treffen, dass der Anteil an Aktien maximal 20 Prozent des Deckungskapitals beträgt.³ Änderungen des Aktienkurses können vorübergehend zu einem höheren Anteil an Aktien am Deckungskapital führen.⁴ Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für das Deckungskapital für Altersrückstellungen nach § 12 der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung.

(4) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über

1. die Abgrenzung der Versorgungsverpflichtungen, für die das Deckungskapital zu bilden ist,
2. die allgemeinen versicherungsmathematischen Vorgaben für die Ermittlung des Barwertes der Versorgungsverpflichtungen,
3. die Höhe der für die Bildung des Deckungskapitals erforderlichen Zuweisungsbeträge und die Überprüfung und Anpassung der Höhe der Zuweisungsbeträge,
4. das Zahlverfahren der Zuweisungen zum Deckungskapital,
5. die Anrechnung von Deckungskapital bei den jeweiligen Durchführungswegen der betrieblichen Altersversorgung.

² Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Befugnis nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesamt für Soziale Sicherung übertragen.³ In diesem Fall gilt für die dem Bundesamt für Soziale Sicherung entstehenden Ausgaben § 271 **Absatz 7** entsprechend.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 4 Satz 3

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.

§§ 171 und 172 – nicht belegt

Zweiter Abschnitt

Wahlrechte der Mitglieder

§ 173

Allgemeine Wahlrechte

(1) Versicherungspflichtige (§ 5) und Versicherungsberechtigte (§ 9) sind Mitglied der von ihnen gewählten Krankenkasse, soweit in den nachfolgenden Vorschriften, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte oder im Künstlersozialversicherungsgesetz nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte können wählen

1. die Ortskrankenkasse des Beschäftigungs- oder Wohnorts,
2. jede Ersatzkasse,
3. die Betriebskrankenkasse, wenn sie in dem Betrieb beschäftigt sind, für den die Betriebskrankenkasse besteht,
4. jede Betriebs- oder Innungskrankenkasse des Beschäftigungs- oder Wohnorts, deren Satzung eine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 oder § 145 Absatz 2 enthält,
- 4a. die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See,
5. die Krankenkasse, bei der vor Beginn der Versicherungspflicht oder Versicherungsberechtigung zuletzt eine Mitgliedschaft oder eine Versicherung nach § 10 bestanden hat,
6. die Krankenkasse, bei der der Ehegatte oder der Lebenspartner versichert ist.

(2a) § 2 Abs. 1 der Verordnung über den weiteren Ausbau der knappschaftlichen Versicherung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 822-4, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 22 Nr. 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 1983 (BGBl. I S. 1532) geändert worden ist, gilt nicht für Personen, die nach dem 31. März 2007 Versicherte der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See werden.

(3) Studenten können zusätzlich die Ortskrankenkasse an dem Ort wählen, in dem die Hochschule ihren Sitz hat.

(4) Nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 bis 8 versicherungspflichtige Jugendliche, Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, behinderte Menschen und nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 und 12 oder nach § 9 versicherte Rentner sowie nach § 9 Abs. 1 Nr. 4 versicherte behinderte Menschen können zusätzlich die Krankenkasse wählen, bei der ein Elternteil versichert ist.

(5) Versicherte Rentner können zusätzlich die Betriebs- oder Innungskrankenkasse wählen, wenn sie in dem Betrieb beschäftigt gewesen sind, für den die Betriebs- oder Innungskrankenkasse besteht.

(6) Für nach § 10 Versicherte gilt die Wahlentscheidung des Mitglieds.

(7) War an einer Vereinigung nach § 155 eine Betriebskrankenkasse ohne Satzungsregelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 beteiligt und handelt es sich bei der aus der Vereinigung hervorgegangenen Krankenkasse um eine Innungskrankenkasse, ist die neue Krankenkasse auch für die Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten wählbar, die ein Wahlrecht zu der Betriebskrankenkasse gehabt hätten, wenn deren Satzung vor der Vereinigung eine Regelung nach § 144 Absatz 2 Satz 1 enthalten hätte.

§ 174

Besondere Wahlrechte

(1) Für Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte, die bei einer Betriebskrankenkasse beschäftigt sind oder vor dem Rentenbezug beschäftigt waren, gilt § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 entsprechend.

(2) Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte, die bei einem Verband der Betriebskrankenkassen beschäftigt sind oder vor dem Rentenbezug beschäftigt waren, können eine Betriebskrankenkasse am Wohn- oder Beschäftigungsort wählen.

(3) Abweichend von § 173 werden Versicherungspflichtige nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 Mitglied der Krankenkasse oder des Rechtsnachfolgers der Krankenkasse, bei der sie zuletzt versichert waren, andernfalls werden sie Mitglied der von ihnen nach § 173 Abs. 1 gewählten Krankenkasse; § 173 gilt.

§ 175

Ausübung des Wahlrechts

(1) ¹ Die Ausübung des Wahlrechts ist gegenüber der gewählten Krankenkasse zu erklären. ² Diese darf die Mitgliedschaft nicht ablehnen oder die Erklärung nach Satz 1 durch falsche oder unvollständige Beratung verhindern oder erschweren. ³ Das Wahlrecht kann nach Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.

(2) ¹ **Hat vor der Ausübung des Wahlrechts zuletzt eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse bestanden, informiert die gewählte Krankenkasse die bisherige Krankenkasse im elektronischen Meldeverfahren unverzüglich über die Wahlentscheidung des Mitgliedes.** ² **Die bisherige Krankenkasse bestätigt der gewählten Krankenkasse im elektronischen Meldeverfahren unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Meldung, das Ende der Mitgliedschaft; ist der Zeitraum nach Absatz 4 Satz 1 oder § 53 Absatz 8 Satz 1 noch nicht abgelaufen, ist als Zeitpunkt der Beendigung der Mitgliedschaft das Datum des Ablaufs des Zeitraums anzugeben.**

(2a) ¹ Liegen der Aufsichtsbehörde Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankenkasse entgegen Absatz 1 Satz 2 eine Mitgliedschaft rechtswidrig abgelehnt hat oder die Abgabe der Erklärung nach Absatz 1 Satz 1 verhindert oder erschwert, hat sie diesen Anhaltspunkten unverzüglich nachzugehen und die Krankenkasse zur Behebung einer festgestellten Rechtsverletzung und zur Unterlassung künftiger Rechtsverletzungen zu verpflichten. ² **Das gilt auch, wenn die bisherige Krankenkasse einen Krankenkassenwechsel behindert oder die Meldung nach Absatz 2 Satz 1 nicht fristgerecht beantwortet.** ³ Als rechtswidrig ist insbesondere eine Beratung durch die angegangene Krankenkasse anzusehen, die dazu führt, dass von der Erklärung nach Absatz 1 Satz 1 ganz abgesehen wird oder diese nur unter erschwerten Bedingungen abgegeben werden kann. ⁴ Die Verpflichtung der Krankenkasse nach **den Sätzen 1 und 2** ist mit der Androhung eines Zwangsgeldes von bis zu 50 000 Euro für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verbinden. ⁵ Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach **den Sätzen 1, 2 und 4** haben keine aufschiebende Wirkung. ⁶ Vorstandsmitglieder, die vorsätzlich oder fahrlässig nicht verhindern, dass die Krankenkasse entgegen Absatz 1 Satz 2 eine Mitgliedschaft rechtswidrig ablehnt oder die Abgabe der Erklärung nach Absatz 1 Satz 1 verhindert oder erschwert, sind der Krankenkasse zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens als Gesamtschuldner verpflichtet. ⁷ Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

(3) ¹ **Versicherungspflichtige haben der zur Meldung verpflichteten Stelle unverzüglich Angaben über die gewählte Krankenkasse zu machen.** ² **Hat der Versicherungspflichtige der zur Meldung verpflichteten Stelle nicht spätestens zwei Wochen nach Eintritt der Versicherungspflicht Angaben über die gewählte Krankenkasse gemacht, hat die zur Meldung verpflichtete Stelle den Versicherungspflichtigen ab Eintritt der Versicherungspflicht bei der Krankenkasse anzumelden, bei der zuletzt eine Versicherung bestand; bestand vor Eintritt der Versicherungspflicht keine Versicherung, hat die zur Meldung verpflichtete Stelle den Versicherungspflichtigen bei einer nach § 173 wählbaren Krankenkasse anzumelden und den Versicherungspflichtigen unverzüglich über die gewählte Krankenkasse in Textform zu unterrichten.** ³ Nach Eingang der Anmeldung hat die Krankenkasse der zur Meldung verpflichteten Stelle im elektronischen Meldeverfahren das Bestehen oder Nichtbestehen der Mitgliedschaft zurückzumelden. ⁴ Für die Fälle, in denen der Versicherungspflichtige keine Angaben über die gewählte Krankenkasse macht und keine Meldung nach Satz 2 erfolgt, legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Regeln über die Zuständigkeit fest.

(3a) ¹ Bei Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse haben Versicherungspflichtige spätestens innerhalb von sechs Wochen nach Zustellung des Schließungsbescheids oder der Stellung des Insolvenzantrags (§ 160 Absatz 3 Satz 1) der zur Meldung verpflichteten Stelle **Angaben über die gewählte Krankenkasse zu machen.** ² **Werden die Angaben nach Satz 1 über die gewählte Krankenkasse nicht oder nicht rechtzeitig gemacht,** gilt Absatz 3 Satz 2 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Anmeldung durch die zur Meldung verpflichtete Stelle innerhalb von weiteren zwei Wochen mit Wirkung zu dem Zeitpunkt zu erfolgen hat, an dem die Schließung wirksam wird. ³ Bei Stellung eines Insolvenzantrags erfolgt die Meldung zum ersten Tag des laufenden Monats, spätestens zu dem Zeitpunkt, an dem das Insolvenzverfahren eröffnet oder der Antrag mangels Masse abgewiesen wird. ⁴ Wird die Krankenkasse nicht geschlossen, bleibt die Mitgliedschaft bei dieser Krankenkasse bestehen. ⁵ **Die gewählten Krankenkassen haben die geschlossene oder insolvente Krankenkasse im elektronischen Meldeverfahren unverzüglich über die Wahlentscheidung des Mitglieds zu informieren.** ⁶ Mitglieder, bei denen keine zur Meldung verpflichtete Stelle besteht, haben der geschlossenen Krankenkasse innerhalb von drei Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt **über die gewählte Krankenkasse zu informieren.**

(4) ¹ **Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte sind an die von ihnen gewählte Krankenkasse mindestens zwölf Monate gebunden.** ² **Satz 1 gilt nicht bei Ende der Mitgliedschaft kraft Gesetzes.** ³ **Zum oder nach Ablauf des in Satz 1 festgelegten Zeitraums ist eine Kündigung der Mitgliedschaft zum Ablauf des übernächsten Kalendermonats möglich, gerechnet von dem Monat, in dem das Mitglied die Kündigung erklärt.** ⁴ **Bei einem Wechsel in eine andere Krankenkasse ersetzt die Meldung der neuen Krankenkasse über die Ausübung des Wahlrechts nach Absatz 2 Satz 1 die Kündigungserklärung des Mitglieds.** ⁵ **Erfolgt die Kündigung, weil keine Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse begründet werden soll, hat die Krankenkasse dem Mitglied unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Kündigungserklärung eine Kündigungsbestätigung auszustellen; die Kündigung wird wirksam, wenn das Mitglied innerhalb der Kündigungsfrist das Bestehen einer anderweitigen Absicherung im Krankheitsfall nachweist.** ⁶ Erhebt die Krankenkasse nach § 242 Absatz 1 erstmals einen Zusatzbeitrag oder erhöht sie ihren Zusatzbeitragssatz, kann die Kündigung der Mitgliedschaft abweichend von Satz 1 bis zum Ablauf des Monats erklärt werden, für den der Zusatzbeitrag erstmals erhoben wird oder für den der Zusatzbeitragssatz erhöht wird; **Satz 4 gilt entsprechend.** ⁷ Die Krankenkasse hat spätestens einen Monat vor dem in Satz 6 genannten Zeitpunkt ihre Mitglieder in einem gesonderten Schreiben auf das Kündigungsrecht nach **Satz 6**, auf die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a sowie auf die Übersicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu den Zusatzbeitragssätzen der Krankenkassen nach § 242 Absatz 5 hinzuweisen; überschreitet der neu erhobene Zusatzbeitrag oder der erhöhte Zusatzbeitragssatz den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz, so sind die Mitglieder auf die Möglichkeit hinzuweisen, in eine günstigere Krankenkasse zu wechseln. ⁸ Kommt die Krankenkasse ihrer Hinweispflicht nach **Satz 7** gegenüber einem Mitglied verspätet nach, gilt eine erfolgte Kündigung als in dem Monat erklärt, für den der Zusatzbeitrag erstmalig erhoben wird oder für den der Zusatzbeitragssatz erhöht wird; hiervon ausgenommen sind Kündigungen, die bis zu dem in **Satz 6** genannten Zeitpunkt ausgeübt worden sind. ⁹ **Satz 1 gilt nicht, wenn die Kündigung eines Versicherungsberechtigten erfolgt, weil die Voraussetzungen einer Versicherung nach § 10 erfüllt sind oder wenn die Kündigung erfolgt, weil keine Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse begründet werden soll.** ¹⁰ Die Krankenkassen können in ihren Satzungen vorsehen, dass die Frist nach Satz 1 nicht gilt, wenn eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse der gleichen Kassenart begründet werden soll.

(5) Absatz 4 gilt nicht für Versicherungspflichtige, die durch die Errichtung oder Ausdehnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse oder durch betriebliche Veränderungen Mitglieder einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse werden können, wenn sie die Wahl innerhalb von zwei Wochen nach dem Zeitpunkt der Errichtung, Ausdehnung oder betrieblichen Veränderung ausüben; **Absatz 2 gilt entsprechend.**

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt für die Meldungen und **Informationspflichten** nach dieser Vorschrift einheitliche Verfahren und Vordrucke fest **und bestimmt die Inhalte für das elektronische Meldeverfahren zwischen den Krankenkassen nach den Absätzen 2, 3a, 4 und 5**

sowie für das elektronische Meldeverfahren zwischen den Krankenkassen und den zur Meldung verpflichteten Stellen nach Absatz 3.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG (Inkrafttreten: 1. Januar 2021 – vgl. Artikel 28 Absatz 6):

Zu Absatz 2 – Anmerkung: Sätze 1 und 2 gestrichen

Durch die Änderung wird die gewählte Krankenkasse von der Pflicht entbunden, eine Mitgliedsbescheinigung in Textform zur Vorlage bei der zur Meldung verpflichteten Stelle auszustellen. Zukünftig ist es ausreichend, wenn das Mitglied der zur Meldung verpflichteten Stelle die notwendigen Informationen über die gewählte Krankenkasse unverzüglich mitteilt (Absatz 3 Satz 1 neu).

Zu Absatz 2a Satz 2

Folgeänderung auf Grund der Streichung der Sätze 1 und 2 in Absatz 2.

Zur Neufassung von Absatz 3

Durch die Regelung wird die Pflicht versicherungspflichtiger Mitglieder zur unverzüglichen Vorlage einer Mitgliedsbescheinigung bei der zur Meldung verpflichteten Stelle durch die Pflicht zur unverzüglichen Mitteilung von Angaben über die gewählte Krankenkasse ersetzt. Das Mitglied hat diese Angaben unverzüglich, spätestens bis zu zwei Wochen nach dem Eintritt der Versicherungspflicht, zu machen. Die zur Meldung verpflichtete Stelle meldet dann das Mitglied bei dieser Krankenkasse über das elektronische Meldeverfahren an. Erfolgt die Mitteilung des Versicherungspflichtigen nicht innerhalb der Zwei-Wochen-Frist, hat die Meldestelle den Versicherungspflichtigen – wie bisher – ab Eintritt der Versicherungspflicht bei der Krankenkasse anzumelden, bei der zuletzt eine Versicherung bestand, oder ihn, falls keine Versicherung bestand, bei einer nach § 173 wählbaren Krankenkasse anzumelden und den Versicherungspflichtigen über die gewählte Krankenkasse in Textform, das heißt in Schriftform oder elektronisch, zu informieren.

Die Krankenkasse hat der Meldestelle unverzüglich nach Eingang der Anmeldung im elektronischen Meldeverfahren das Bestehen oder Nichtbestehen der Mitgliedschaft zurückzumelden.

Durch den Verzicht auf die Pflicht zur Vorlage einer Mitgliedsbescheinigung in Textform bei der Meldestelle werden sowohl Krankenkassen, Mitglieder sowie Meldestellen von Verwaltungsaufwänden entlastet.

Zu Absatz 3a Satz 1, 2 und 6, zu Absatz 4 Satz 4 und Absatz 5

Folgeänderungen auf Grund der Streichung der Sätze 1 und 2 in Absatz 2.

Zu Absatz 6

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeregelung zur Streichung des Erfordernisses einer Mitgliedsbescheinigung und der Einführung einer zusätzlichen Meldung der Krankenkassen an die Meldestellen über das Bestehen oder Nichtbestehen der Mitgliedschaft. Durch die Änderung wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermächtigt, auch für diese Meldungen einheitliche Verfahren festzulegen.

Der 14. Ausschuss begründet zum MDK-Reformgesetz die Änderungen wie folgt – Inkrafttreten 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 15 Absatz 3): – Anmerkung: siehe Änderungen durch 7. SGB IV-ÄndG

Mit dem anliegenden Regelungsentwurf wird das Verfahren zum Wechsel der gesetzlichen Krankenkasse für die Mitglieder vereinfacht.

Bisher müssen wechselwillige Mitglieder

- 1. ihrer bisherigen Krankenkasse kündigen,*
- 2. einen Aufnahmeantrag bei der neuen Krankenkasse stellen,*
- 3. die schriftliche Kündigungsbestätigung der alten Kasse abwarten und*
- 4. diese an die neue Kasse übersenden.*

Erst wenn die Kündigungsbestätigung bei der neu gewählten Krankenkasse vorliegt, darf diese eine schriftliche Mitgliedsbescheinigung ausstellen. Die Mitgliedsbescheinigung muss das Mitglied rechtzeitig z. B. an seinen Arbeitgeber (zur Meldung verpflichtete Stelle) übersenden.

Nur wenn die Mitgliedsbescheinigung dort rechtzeitig vorliegt, ist der Kassenwechsel tatsächlich vollzogen, bis dahin sind Kündigung und Beitrittserklärung zur neuen Kasse schwebend unwirksam. Durch die jüngere Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) entfällt in bestimmten Fallkonstellationen die gesetzlich vorgegebene Notwendigkeit der Kündigung bei der bisherigen Krankenkasse und der Vorlage einer Kündigungsbestätigung bei der neu gewählten Krankenkasse. Einer Kündigung bedarf es zur Ausübung des Kassenwahlrechts Versicherungspflichtiger nach Ablauf des gesetzlichen Mindestbindungszeitraums nach der jüngsten Rechtsprechung nur, wenn die bisherige Mitgliedschaft nicht kraft Gesetzes geendet hat. Bei einem Wechsel des versicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnisses (Arbeitgeberwechsel) ist demnach nach Ablauf des gesetzlichen Mindestbindungszeitraums keine Kündigung mehr erforderlich. Die Beitrittserklärung gegenüber der gewählten Krankenkasse ist ausreichend (vgl. BSG, Urteil vom 11. September 2018, B 1 KR 10/18 R). Liegt zwischen den beiden versicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnissen dann noch ein Zeitraum ohne eigene Mitgliedschaft, wie z. B. eine Familienversicherung, muss nicht einmal der Bindungszeitraum bei der bisherigen Krankenkasse abgelaufen sein.

Diese unterschiedlichen Verfahren und Voraussetzungen sind für die Mitglieder kaum nachzuvollziehen. Auf Seiten der Krankenkassen erhöht sich durch den Wegfall der Kündigung aufgrund der Rechtsprechung die Gefahr von Doppelmitgliedschaften. Diese werden in der Regel erst im Rahmen des Clearingverfahrens zum Risikostrukturausgleich erkannt und müssen dann rückwirkend bereinigt werden.

Das wird zum Anlass genommen, das Verfahren zum Wechsel der Krankenkasse für die Mitglieder einfacher und einheitlicher zu gestalten. – Anmerkung: Absatz 2 Satz 1 und 2 gestrichen (vgl. 7. SGB IV-ÄndG)

Mit der Änderung des § 175 Absatz 2 Satz 1 wird klargestellt, dass nach jeder Ausübung des Wahlrechts eine Mitgliedsbescheinigung auszustellen ist. Die Mitgliedsbescheinigung kann schriftlich oder – unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen – elektronisch zur Verfügung gestellt werden (z. B. als persönlicher Download oder durch Nutzung eines sicheren Übermittlungswegs). Grundsätzlich ist die Mitgliedsbescheinigung nach Ausübung des Wahlrechts unverzüglich auszustellen. Satz 2 schränkt diesen Grundsatz für die Fälle ein, in denen das Wahlrecht ohne Änderung im Versicherungsverhältnis zum oder nach Ablauf der Mindestbindungsfrist ausgeübt wird. In diesen Fällen ist die Mitgliedsbescheinigung unverzüglich nach Eingang der Rückmeldung der bisherigen Krankenkasse auszustellen um nachträgliche Korrekturen der Mitgliedsbescheinigung zu vermeiden.

Im Interesse einer zügigen Abwicklung des Kassenwechsels wird die gewählte Krankenkasse unverzüglich die bisher zuständige Krankenkasse über den Kassenwechsel informieren. Zusätzlich werden unnötiger Verwaltungsaufwand bei der bisherigen Krankenkasse (Ermittlungen zu einer möglichen obligatorischen Anschlussversicherung nach § 188 Absatz 4) und Doppelmitgliedschaften, die im Clearingverfahren rückabgewickelt werden müssten, vermieden.

Eine Meldung an die bisherige Krankenkasse ist nur erforderlich, wenn zuletzt, das heißt unmittelbar zuvor, eine Mitgliedschaft bestand. Lag dagegen eine Familienversicherung vor, ist eine Meldung entbehrlich, weil bereits nach den einheitlichen Grundsätzen zum Meldeverfahren bei Durchführung der Familienversicherung (Fami-Meldegrundsätze) eine Meldung der gewählten Krankenkasse an die bisher zuständige Krankenkasse erfolgt. Keiner Meldung bedarf es, wenn unmittelbar zuvor eine private Krankenversicherung oder eine Phase des Auslandsaufenthaltes ohne Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung bestand.

Um eine zügige Abwicklung zu gewährleisten, sind die Meldungen von der gewählten Kasse unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern abzugeben. Die im Rahmen eines Kündigungsverfahrens einzuhaltenden Fristen sind dabei im Absatz 4 Satz 3 und 4 geregelt.

Die bisher zuständige Krankenkasse hat das Ende der Mitgliedschaft innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Meldung zu bestätigen – so wie sie bisher innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Kündigung eine Kündigungsbestätigung ausstellen musste. Bei Fällen im Rahmen des Kündigungsverfahrens hat sie zu prüfen, ob der Zeitraum, in dem eine Mitgliedschaft mindestens bestehen muss, abgelaufen ist. Wenn dieser noch nicht abgelaufen ist, hat sie der gewählten Kasse das Ende des Zeitraums zu melden. Der Kassenwechsel verschiebt sich dann auf den Zeitpunkt zu dem der Bindungszeitraum endet. Bisher kommt in solchen Fällen der Kassenwechsel nicht zustande und der Versicherte muss das gesamte Verfahren (Wahlerklärung gegenüber der neuen Kasse abgeben, fristgerechte Kündigung bei der bisherigen Krankenkasse, etc.) von vorne beginnen.

Die datenschutzrechtliche Befugnis zur Verarbeitung, auch einschließlich der Erhebung, Speicherung und Übermittlung der Daten im erforderlichen Umfang durch die Krankenkassen ergibt sich bereits aus § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 (Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten).

Liegen der Aufsichtsbehörde Anhaltspunkte vor, dass eine Krankenkasse den Wechsel behindert oder verzögert, wird die Aufsichtsbehörde durch die Änderung in Absatz 2a auch in diesen Fällen verpflichtet einzuschreiten. Langfristige Rückwerbungen und Verfahrensverzögerungen sollen so verhindert werden.

Erfolgt der Kassenwechsel, weil eine Krankenkasse geschlossen oder insolvent wird, ist durch die Änderung in Absatz 3a ebenfalls eine elektronische Meldung durch die neu gewählte Krankenkasse vorzunehmen.

Durch die Verkürzung des Zeitraums, in dem eine Mitgliedschaft mindestens bestanden haben muss, in Absatz 4 Satz 1 von 18 auf zwölf Monate wird Mitgliedern, die während einer bestehenden Mitgliedschaft ihre Krankenkasse wechseln möchten, bereits nach zwölf Monaten ein Wahlrecht gewährt. Dadurch wird der Wettbewerb zwischen den Krankenkassen gefördert, indem Mitglieder auch ohne Änderung des Zusatzbeitrags schneller ihre Krankenkasse wechseln können. Das Sonderkündigungsrecht bei erstmaliger Erhebung eines Zusatzbeitrages oder Anhebung des kassenindividuellen Zusatzbeitragsatzes bleibt davon unberührt.

Endet eine Versicherungspflicht oder -berechtigung kraft Gesetzes, bedarf es bei Ausübung des Wahlrechts weder einer Kündigung noch der Einhaltung des Mindestzeitraums. So besteht zum Beispiel bei jedem Arbeitgeberwechsel oder dem Wechsel von einer versicherungspflichtigen Be-

schäftigung in eine selbstständige Tätigkeit ein Wahlrecht, auch wenn der Mindestzeitraum des Bestehens der Mitgliedschaft von zwölf Monaten noch nicht erfüllt ist. Nimmt das Mitglied zum Beispiel bei einem Arbeitgeberwechsel oder bei Eintritt in die Selbstständigkeit sein Wahlrecht nicht wahr und verbleibt bei seiner bisherigen Krankenkasse, wird keine neue Mindestbindungsfrist ausgelöst. Entscheidend für den Beginn der Mindestbindungsfrist ist, wann das Mitglied die Krankenkasse zuletzt von sich aus gewählt hat.

Durch die Änderungen in den Sätzen 3 bis 5 wird das Verfahren bei einem Wechsel der Krankenkasse für die Versicherten einfacher. Künftig reicht es aus, dass eine neue Kasse gewählt und ihr gegenüber der Beitritt erklärt wird. Eine gesonderte Kündigungserklärung gegenüber der bisherigen Krankenkasse ist nicht mehr erforderlich und wird durch das neue Meldeverfahren zwischen den Krankenkassen ersetzt. Der Versicherte muss nur noch in den Fällen bei der bisherigen Krankenkasse kündigen, in denen er das System der gesetzlichen Krankenversicherung verlassen will. Das kann z. B. der Fall sein, wenn er in die private Krankenversicherung wechselt oder ins Ausland verzieht. In diesen Fällen muss der Versicherte seine bestehende Mitgliedschaft kündigen und eine anderweitige Absicherung für den Krankheitsfall nachweisen. Er erhält von seiner bisherigen Krankenkasse eine Kündigungsbestätigung.

Durch die Einfügung in Satz 6 wird klargestellt, dass Satz 4 anzuwenden ist. Dadurch wird auch im Fall eines Sonderkündigungsrechtes ein Krankenkassenwechsel erleichtert. Bei den Anpassungen in den Sätzen 7 bis 9 handelt es sich um Folgeänderungen.

Durch die Ergänzung in Absatz 5 werden die im Absatz 2 vorgenommenen Verfahrensänderungen auch auf die Sonderkonstellationen des Absatz 5 übertragen.

Mit der Ergänzung des Absatzes 6 wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermächtigt, auch die Inhalte des neuen elektronischen Meldeverfahrens in Ergänzung zu den bestehenden Verfahren zu regeln.

§ 176

Bestandsschutzregelung für Solidargemeinschaften

(1) Die Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft gilt nur dann als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes, wenn die Solidargemeinschaft am 20. Januar 2021 bereits bestanden hat und seit ihrer Gründung ununterbrochen fortgeführt wurde, sie beides dem Bundesministerium für Gesundheit nachweist und auf ihren alle fünf Jahre zu stellenden Antrag hin das Bundesministerium für Gesundheit jeweils das Vorliegen eines testierten Gutachtens über die dauerhafte Leistungsfähigkeit gemäß Absatz 3 bestätigt.

(2) ¹ Die in Absatz 1 genannten Solidargemeinschaften sind ihren Mitgliedern zur Gewährung von Leistungen verpflichtet, die der Art, dem Umfang und der Höhe nach den Leistungen dieses Buches entsprechen. ² Hiervon kann durch Satzung der Solidargemeinschaft nicht zum Nachteil ihrer Mitglieder abgewichen werden. ³ Die Kündigung der Mitgliedschaft in einer solchen Solidargemeinschaft wird nur wirksam, wenn das Mitglied das Bestehen einer anderweitigen Absicherung im Krankheitsfall nachweist.

(3) ¹ Um eine dauerhafte Leistungsfähigkeit nachzuweisen, hat eine Solidargemeinschaft alle fünf Jahre ein versicherungsmathematisches Gutachten beim Bundesministerium für Gesundheit einzureichen. ² Das Gutachten ist von einem unabhängigen und geeigneten Gutachter zu prüfen und zu testieren. ³ Voraussetzung für die Erteilung des Testats ist insbesondere, dass

1. die Beiträge der Solidargemeinschaft auf versicherungsmathematischer Grundlage unter Zugrundelegung der Wahrscheinlichkeitstafeln der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und anderer einschlägiger statistischer Daten berechnet sind, insbesondere unter Berücksichtigung der maßgeblichen Annahmen zur Invaliditäts- und Krankheitsgefahr, zur Sterblichkeit und zur Alters- und Geschlechtsabhängigkeit des Risikos, und
2. die dauerhafte Erfüllbarkeit der Verpflichtung nach Absatz 2 Satz 1 jederzeit gewährleistet ist.

(4) Die Regelungen zur Aufnahme in die gesetzliche Krankenversicherung oder in die private Krankenversicherung nach dem Versicherungsvertragsgesetz bleiben unberührt.

Begründung zum DVPMG zum Einfügen von § 176:

Die Regelung ermöglicht die gesetzliche Anerkennung von Mitgliedschaften derjenigen Solidargemeinschaften, die bis zum Kabinettschluss dieses Entwurfs bereits bestanden haben und seitdem ununterbrochen fortgeführt wurden. Der Großteil dieser Solidargemeinschaften hat bereits jahrzehntelang vor Einführung der Pflicht zur Absicherung im Krankheitsfall ein Konzept der gemeinschaftlichen Absicherung in Krankheitsfällen gelebt, das im Einklang mit der Rechtslage stand. Für nach dem Kabinettschluss gegründete Solidargemeinschaften ist eine gesetzliche Anerkennung der Mitgliedschaften hingegen generell ausgeschlossen, da an dem dual ausgestalteten Krankenversicherungssystem von gesetzlicher und privater Krankenversicherung im Grundsatz festgehalten wird. Die Errichtung einer neuen Versicherungssäule wird hierdurch ausgeschlossen. Eine Mitgliedschaft gilt nur dann und solange als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall, wenn bzw. wie die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft unter Berücksichtigung der Vorgaben des Absatzes 3 jeweils auf ihren Antrag alle fünf Jahre gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit durch ein Gutachten belegt wird. Solidargemeinschaften müssen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit ihr Bestehen am Tage des Kabinettschlusses sowie ihr ununterbrochenes Bestehen seit ihrer Gründung nachweisen sowie das Gutachten vorlegen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestätigt das Vorliegen des Gutachtens. Im Fall der Bestätigung durch das Bundesministerium für Gesundheit ist die Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft kraft Gesetzes eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall und ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch. Für Solidargemeinschaften, die keine Bestätigung des Nachweises der dauerhaften Leistungsfähigkeit beantragen, gilt § 176 nicht. Die Mitgliedschaft in diesen kann damit auch keine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall sein. Die Regelung hat keine Rückwirkung und führt daher auch nicht zu einer Rückabwicklung von Versicherungsverhältnissen. Erbringt die Solidargemeinschaft nach Ablauf von fünf Jahren den Nachweis des versicherungsmathematischen Gutachtens gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit nicht erneut, entfällt die gesetzliche Anerkennung der Mitgliedschaft in dieser Solidargemeinschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes.

Die mit dieser Regelung einhergehende Möglichkeit zur Absicherung im Krankheitsfall durch eine Mitgliedschaft in einer in § 176 Absatz 1 genannten Solidargemeinschaft können freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung oder nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 nachrangig versicherungspflichtige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sowie privat Krankenversicherte nutzen. Da die Mitgliedschaft in einer solchen Solidargemeinschaft nur als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 gilt, hat insbesondere eine Pflichtmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 bis 12, für die keine Befreiung erteilt wurde, weiterhin Vorrang und kann nicht durch eine Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft ersetzt werden.

Um dem bestehenden Regelungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung und insbesondere auch den Vorgaben für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung Rechnung zu tragen, ist Rechtsfolge der gesetzlichen Anerkennung von Mitgliedschaften in Solidargemeinschaften die Pflicht zur Gewährung eines vergleichbaren Schutzniveaus der Absicherung im Krankheitsfall. Unabhängig von der Frage, ob das Regelwerk, bzw. die Satzung der jeweiligen Solidargemeinschaft einen durchsetzbaren, auf Dauer gesicherten Rechtsanspruch auf Absicherung im Krankheitsfall gewährt, begründet Absatz 2 zur Sicherstellung eines sozialstaatlich gebotenen Versorgungsniveaus einen solchen gesetzlichen Anspruch der Mitglieder auf Leistungen gegen die Solidargemeinschaft. Die Solidargemeinschaft ist gegenüber Mitgliedern, deren Mitgliedschaft nach Absatz 1 als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall gilt, gesetzlich verpflichtet, Leistungen, die der Art, dem Umfang und der Höhe nach den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechen, zu erbringen bzw. zu erstatten. Die Mitgliedschaft und der damit verbundene Leistungsanspruch besteht, solange und soweit der Leistungsberechtigte nicht eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall nachweist. Eine solche anderweitige Absicherung kann – wie in § 175 Absatz 4 – auch durch einen privaten Krankheitskostenvertrag gewährleistet sein. Dieser Leistungsanspruch kann nicht zum Nachteil der Versicherten durch Satzung eingeschränkt werden. Missachtet die Solidargemeinschaft diese Leistungsverpflichtung, kann das Mitglied einen entsprechenden Erstattungsanspruch gegen die Solidargemeinschaft vor den ordentlichen Gerichten geltend machen. Damit wird eine Verantwortung der Solidargemeinschaft für ihre Mitglieder anerkannt, die gleichermaßen private Krankenversicherungsunternehmen sowie die Krankenkassen für ihre Versicherten tragen müssen. Mit dem Ausscheiden aus der Solidargemeinschaft haben die ehemaligen Mitglieder unabhängig von ihrem Lebensalter Zugang zu der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung nach den bestehenden gesetzlichen Regelungen des § 5 Absatz 1 Nummer 13 und des § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG).

Zum Schutz der bestehenden Krankenversicherungssysteme sind zwingend Mindestanforderungen

an die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft zu stellen. Demzufolge wird in Absatz 3 gesetzlich vorgesehen, dass die Solidargemeinschaft ein dauerhaft tragfähiges Finanzierungskonzept zur Sicherstellung der lebenslangen Gesundheitsversorgung ihrer Mitglieder durch eine neutrale und verlässliche Begutachtung nachzuweisen hat. Dem Bundesministerium für Gesundheit kommt die Aufgabe zu, das Vorliegen eines entsprechend qualitätsgesicherten Nachweises der dauerhaften Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft zu bestätigen. Indem eine Solidargemeinschaft beim Bundesministerium für Gesundheit die Bestätigung beantragt, dass ein testiertes Gutachten mit dem Nachweis der dauerhaften Leistungsfähigkeit vorliegt, bringt sie ihren Willen zum Ausdruck, sich als Solidargemeinschaft den Regelungen des § 176 unterwerfen zu wollen.

Die Rechtswirkung des § 176 erstreckt sich über den Anwendungsbereich des § 5 Absatz 1 Nummer 13 hinaus auch auf alle anderen Rechtsvorschriften dieses Buches, die eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall voraussetzen (vgl. §§ 8 Absatz 2 Satz 4, 175 Absatz 4 Satz 4, 188 Absatz 4 Satz 2).

Durch die Regelung in Absatz 4 wird klargestellt, dass mit dem Verlust der gesetzlichen Anerkennung der Mitgliedschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall die Regelungen zur Aufnahme in einer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung zur Anwendung kommen. Somit ist in diesen Fällen zu prüfen, ob das ehemalige Mitglied einer Solidargemeinschaft dem Personenkreis der gesetzlich oder privat Krankenversicherten zuzuordnen ist. Wenn keine vorrangigen Versicherungstatbestände erfüllt werden, kommen subsidiär die sogenannte Auffangversicherung nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 oder die Vorgaben zur Aufnahme in einer privaten Krankenversicherung nach § 193 Absatz 3 VVG zur Anwendung. Eine vorrangige Inanspruchnahme von Leistungen der Sozialhilfe kommt nicht in Betracht.

§§ 177 bis 185 – weggefallen

Dritter Abschnitt

Mitgliedschaft und Verfassung

Erster Titel

Mitgliedschaft

§ 186

Beginn der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger

(1) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtig Beschäftigter beginnt mit dem Tag des Eintritts in das Beschäftigungsverhältnis.

(2) ¹ Die Mitgliedschaft unständig Beschäftigter [§ 179 Abs. 2] beginnt mit dem Tag der Aufnahme der unständigen Beschäftigung, für die die zuständige Krankenkasse erstmalig Versicherungspflicht festgestellt hat, wenn die Feststellung innerhalb eines Monats nach Aufnahme der Beschäftigung erfolgt, andernfalls mit dem Tag der Feststellung. ² Die Mitgliedschaft besteht auch an den Tagen fort, an denen der unständig Beschäftigte vorübergehend, längstens für drei Wochen nicht beschäftigt wird.

(2a) Die Mitgliedschaft der Bezieher von Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch und Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beginnt mit dem Tag, von dem an die Leistung bezogen wird.

(3) ¹ Die Mitgliedschaft der nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten beginnt mit dem Tag, an dem die Versicherungspflicht auf Grund der Feststellung der Künstlersozialkasse beginnt.

² Ist die Versicherungspflicht nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz durch eine unständige Beschäftigung [§ 179 Abs. 2] unterbrochen worden, beginnt die Mitgliedschaft mit dem Tage nach dem Ende der unständigen Beschäftigung. ³ Kann nach § 9 des Künstlersozialversicherungsgesetzes ein Versicherungsvertrag gekündigt werden, beginnt die Mitgliedschaft mit dem auf die Kündigung folgenden Monat, spätestens zwei Monate nach der Feststellung der Versicherungspflicht.

(4) Die Mitgliedschaft von Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden, beginnt mit dem Beginn der Maßnahme.

(5) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben beginnt mit dem Beginn der Maßnahme.

(6) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger behinderter Menschen beginnt mit dem Beginn der Tätigkeit in den anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen, Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen.

(7) ¹ Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Studenten beginnt mit dem Semester, frühestens mit dem Tag der Einschreibung oder der Rückmeldung an der Hochschule. ² Bei Hochschulen, in denen das Studienjahr in Trimester eingeteilt ist, tritt an die Stelle des Semesters das Trimester. ³ Für Hochschulen, die keine Semestereinteilung haben, gelten als Semester im Sinne des Satzes 1 die Zeiten vom 1. April bis 30. September und vom 1. Oktober bis 31. März.

(8) ¹ Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Praktikanten beginnt mit dem Tag der Aufnahme der berufspraktischen Tätigkeit. ² Die Mitgliedschaft von zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigten beginnt mit dem Tag des Eintritts in die Beschäftigung.

(9) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Rentner beginnt mit dem Tag der Stellung des Rentenanspruchs.

(10) Wird die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger zu einer Krankenkasse gekündigt (§ 175), beginnt die Mitgliedschaft bei der neugewählten Krankenkasse abweichend von den Absätzen 1 bis 9 mit dem Tag nach Eintritt der Rechtswirksamkeit der Kündigung.

(11) ¹ Die Mitgliedschaft der nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 Versicherungspflichtigen beginnt mit dem ersten Tag ohne anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall im Inland. ² Die Mitgliedschaft von Ausländern, die nicht Angehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Staatsangehörige der Schweiz sind, beginnt mit dem ersten Tag der Geltung der Niederlassungserlaubnis oder der Aufenthaltserlaubnis. ³ Für Personen, die am 1. April 2007 keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben, beginnt die Mitgliedschaft an diesem Tag.

§ 187

Beginn der Mitgliedschaft bei einer neu errichteten Krankenkasse

Die Mitgliedschaft bei einer neu errichteten Krankenkasse beginnt für Versicherungspflichtige, für die diese Krankenkasse zuständig ist, mit dem Zeitpunkt, an dem die Errichtung der Krankenkasse wirksam wird.

§ 188

Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft

(1) Die Mitgliedschaft Versicherungsberechtigter beginnt mit dem Tag ihres Beitritts zur Krankenkasse.

(2) ¹ Die Mitgliedschaft der in § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 genannten Versicherungsberechtigten beginnt mit dem Tag nach dem Ausscheiden aus der Versicherungspflicht oder mit dem Tag nach dem Ende der Versicherung nach § 10. ² Die Mitgliedschaft der in § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 5 genannten Versicherungsberechtigten beginnt mit dem Tag der Aufnahme der Beschäftigung. ³ Die Mitgliedschaft der in § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 genannten Versicherungsberechtigten beginnt mit dem Tag nach dem Ausscheiden aus dem Dienst.

(3) ¹ Der Beitritt ist in Textform zu erklären. ² Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.

(4) ¹ Für Personen, deren Versicherungspflicht oder Familienversicherung endet, setzt sich die Versicherung mit dem Tag nach dem Ausscheiden aus der Versicherungspflicht oder mit dem Tag nach dem Ende der Familienversicherung als freiwillige Mitgliedschaft fort, es sei denn, das Mitglied erklärt innerhalb von zwei Wochen nach Hinweis der Krankenkasse über die Austrittsmöglichkeiten seinen Austritt. ² Der Austritt wird nur wirksam, wenn das Mitglied das Bestehen eines anderweitigen Anspruchs auf Absicherung im Krankheitsfall nachweist. ³ Satz 1 gilt nicht für Personen, der Versicherungspflicht endet, wenn die übrigen Voraussetzungen für eine Familienversicherung erfüllt sind oder ein Anspruch auf Leistungen nach § 19 Absatz 2 besteht, sofern im Anschluss daran das Bestehen eines anderweitigen Anspruchs auf Absicherung im Krankheitsfall nachgewiesen wird. ⁴ Satz 1 gilt nicht, wenn die Krankenkasse trotz Ausschöpfung der ihr zur Verfügung stehenden Ermittlungsmöglichkeiten weder den Wohnsitz noch den gewöhnlichen Aufenthalt des Mitglieds im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuches ermitteln konnte. ⁵ Bei Saisonarbeitnehmern, deren Versicherungspflicht mit der Beendigung der Saisonarbeitnertätigkeit endet, setzt sich die Versicherung nur dann nach Satz 1 fort, wenn diese Personen innerhalb von drei Monaten nach dem Ende der Versicherungspflicht ihren Beitritt zur freiwilligen Versicherung gegenüber ihrer bisherigen Krankenkasse erklären und ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland nachweisen. ⁶ Ein Saisonarbeitnehmer nach Satz 5 ist ein Arbeitnehmer, der vorübergehend für eine versicherungspflichtige auf bis zu acht Monate befristete Beschäftigung in die Bundesrepublik Deutschland gekommen ist, um mit seiner Tätigkeit einen jahreszeitlich bedingten jährlich wiederkehrenden erhöhten Arbeitskräftebedarf des Arbeitgebers abzudecken. ⁷ Der Arbeitgeber hat den Saisonarbeitnehmer nach Satz 5 im Meldeverfahren nach § 28a des Vierten Buches gesondert zu kennzeichnen. ⁸ Die Krankenkasse hat den Saisonarbeitnehmer nach Satz 5, nachdem der Arbeitgeber der Krankenkasse den Beginn der Beschäftigungsaufnahme gemeldet hat, unverzüglich auf das Beitrittsrecht und seine Nachweispflicht nach Satz 5 hinzuweisen.

(5) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt das Nähere zu den Ermittlungspflichten der Krankenkassen nach Absatz 4 Satz 4 und § 191 Nummer 4. ² Die Regelungen nach Satz 1 bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

§ 189

Mitgliedschaft von Rentenantragstellern

(1) ¹ Als Mitglieder gelten Personen, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beantragt haben und die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 Nummer 11 bis 12 und Absatz 2, jedoch nicht die Voraussetzungen für den Bezug der Rente erfüllen. ² Satz 1 gilt nicht für Personen, die nach anderen Vorschriften versicherungspflichtig oder nach § 6 Abs. 1 versicherungsfrei sind.

(2) ¹ Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der Stellung des Rentenantrags. ² Sie endet mit dem Tod oder mit dem Tag, an dem der Antrag zurückgenommen oder die Ablehnung des Antrags unanfechtbar wird.

§ 190

Ende der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger

(1) Die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger endet mit dem Tod des Mitglieds.

(2) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtig Beschäftigter endet mit Ablauf des Tages, an dem das Beschäftigungsverhältnis gegen Arbeitsentgelt endet.

(3) – weggefallen

(4) Die Mitgliedschaft unständig Beschäftigter endet, wenn das Mitglied die berufsmäßige Ausübung der unständigen Beschäftigung nicht nur vorübergehend aufgibt, spätestens mit Ablauf von drei Wochen nach dem Ende der letzten unständigen Beschäftigung.

(5) Die Mitgliedschaft der nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten endet mit dem Tage, an dem die Versicherungspflicht auf Grund der Feststellung der Künstlersozialkasse endet; § 192 Abs. 1 Nr. 2 und 3 bleibt unberührt.

(6) Die Mitgliedschaft von Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden, endet mit dem Ende der Maßnahme.

(7) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben endet mit dem Ende der Maßnahme, bei Weiterzahlung des Übergangsgeldes mit Ablauf des Tages, bis zu dem Übergangsgeld gezahlt wird.

(8) Die Mitgliedschaft von versicherungspflichtigen behinderten Menschen in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen, Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen endet mit Aufgabe der Tätigkeit.

(9) ¹ Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Studenten endet mit Ablauf des Semesters, für das sie sich zuletzt eingeschrieben oder zurückgemeldet haben, wenn sie

1. bis zum Ablauf oder mit Wirkung zum Ablauf dieses Semesters exmatrikuliert worden sind oder
2. bis zum Ablauf dieses Semesters das 30. Lebensjahr vollendet haben.

² Bei Anerkennung von Hinderungsgründen, die eine Überschreitung der Altersgrenze nach Satz 1 Nummer 2 rechtfertigen, endet die Mitgliedschaft mit Ablauf des Verlängerungszeitraums zum Semesterende. ³ Abweichend von Satz 1 Nummer 1 endet im Fall der Exmatrikulation die Mitgliedschaft mit Ablauf des Tages, an dem der Student seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuchs aufgegeben hat oder an dem er dauerhaft an seinen Wohnsitz oder Ort des gewöhnlichen Aufenthalts außerhalb des Geltungsbereichs des Sozialgesetzbuchs zurückkehrt.

⁴ Satz 1 Nummer 1 gilt nicht, wenn sich der Student nach Ablauf des Semesters, in dem oder mit Wirkung zu dessen Ablauf er exmatrikuliert wurde, innerhalb eines Monats an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule einschreibt. ⁵ § 186 Absatz 7 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(10) ¹ Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Praktikanten endet mit dem Tag der Aufgabe der berufspraktischen Tätigkeit oder vor Aufgabe des Praktikums mit Vollendung des 30. Lebensjahres.

² Die Mitgliedschaft von zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigten endet mit dem Tag der Aufgabe der Beschäftigung.

(11) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Rentner endet

1. mit Ablauf des Monats, in dem der Anspruch auf Rente wegfällt oder die Entscheidung über den Wegfall oder den Entzug der Rente unanfechtbar geworden ist, frühestens mit Ablauf des Monats, für den letztmalig Rente zu zahlen ist,
2. bei Gewährung einer Rente für zurückliegende Zeiträume mit Ablauf des Monats, in dem die Entscheidung unanfechtbar wird.

(11a) Die Mitgliedschaft der in § 9 Abs. 1 Satz 1 Nummer 6 in der am 10. Mai 2019 geltenden Fassung genannten Personen, die das Beitrittsrecht ausgeübt haben, sowie ihrer Familienangehörigen, die nach dem 31. März 2002 nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtig geworden sind, deren Anspruch auf Rente schon an diesem Tag bestand, die aber nicht die Vorversicherungszeit des § 5 Abs. 1 Nr. 11 in der seit dem 1. Januar 1993 geltenden Fassung erfüllt hatten und die bis zum 31. März 2002 nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versichert waren, endet mit dem Eintritt der Versicherungspflicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 11.

(12) Die Mitgliedschaft der Bezieher von Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch und Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch endet mit Ablauf des letzten Tages, für den die Leistung bezogen wird.

(13) ¹ Die Mitgliedschaft der in § 5 Abs. 1 Nr. 13 genannten Personen endet mit Ablauf des Vortages, an dem

1. ein anderweitiger Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall begründet wird oder
2. der Wohnsitz oder gewöhnliche Aufenthalt in einen anderen Staat verlegt wird.

² Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für Mitglieder, die Empfänger von Leistungen nach dem Dritten, Vierten, Sechsten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches sind.

§ 191

Ende der freiwilligen Mitgliedschaft

Die freiwillige Mitgliedschaft endet

1. mit dem Tod des Mitglieds,
2. mit Beginn einer Pflichtmitgliedschaft,
3. mit dem Wirksamwerden der Kündigung (§ 175 Abs. 4); die Satzung kann einen früheren Zeitpunkt bestimmen, wenn das Mitglied die Voraussetzungen einer Versicherung nach § 10 erfüllt oder
4. mit Ablauf eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten rückwirkend ab dem Beginn dieses Zeitraums, in dem für die Mitgliedschaft keine Beiträge geleistet wurden, das Mitglied und familienversicherte Angehörige keine Leistungen in Anspruch genommen haben und die Krankenkasse trotz Ausschöpfung der ihr zur Verfügung stehenden Ermittlungsmöglichkeiten weder einen Wohnsitz noch einen gewöhnlichen Aufenthalt des Mitglieds im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuches ermitteln konnte.

§ 192

Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger

(1) Die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger bleibt erhalten, solange

1. sie sich in einem rechtmäßigen Arbeitskampf befinden,
2. Anspruch auf Krankengeld oder Mutterschaftsgeld besteht oder eine dieser Leistungen oder nach

gesetzlichen Vorschriften Erziehungsgeld oder Elterngeld bezogen oder Elternzeit in Anspruch genommen oder Pflegeunterstützungsgeld bezogen wird,

- 2a. von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von sonstigen öffentlich-rechtlichen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit das Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes bezogen werden oder diese beansprucht werden können,
3. von einem Rehabilitationsträger während einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation Verletzungsgeld, Versorgungskrankengeld oder Übergangsgeld gezahlt wird oder
4. Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch bezogen wird.

(2) Während der Schwangerschaft bleibt die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger auch erhalten, wenn das Beschäftigungsverhältnis vom Arbeitgeber zulässig aufgelöst oder das Mitglied unter Wegfall des Arbeitsentgelts beurlaubt worden ist, es sei denn, es besteht eine Mitgliedschaft nach anderen Vorschriften.

§ 193

Fortbestehen der Mitgliedschaft bei Wehrdienst oder Zivildienst

(1) ¹Bei versicherungspflichtig Beschäftigten, denen nach § 1 Abs. 2 des Arbeitsplatzschutzgesetzes Entgelt weiterzugewähren ist, gilt das Beschäftigungsverhältnis als durch den Wehrdienst nach § 4 Abs. 1 und § 6b Abs. 1 des Wehrpflichtgesetzes nicht unterbrochen. ²Dies gilt auch für Personen in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes, wenn sie den Einsatzunfall in einem Versicherungsverhältnis erlitten haben.

(2) ¹Bei Versicherungspflichtigen, die nicht unter Absatz 1 fallen, sowie bei freiwilligen Mitgliedern berührt der Wehrdienst nach § 4 Abs. 1 und § 6b Abs. 1 des Wehrpflichtgesetzes eine bestehende Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse nicht. ²Die versicherungspflichtige Mitgliedschaft gilt als fortbestehend, wenn die Versicherungspflicht am Tag vor dem Beginn des Wehrdienstes endet oder wenn zwischen dem letzten Tag der Mitgliedschaft und dem Beginn des Wehrdienstes ein Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag liegt. ³Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für den Zivildienst entsprechend.

(4) ¹Die Absätze 1 und 2 gelten für Personen, die Dienstleistungen oder Übungen nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes leisten. ²Die Dienstleistungen und Übungen gelten nicht als Beschäftigungen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 und § 6 Abs. 1 Nr. 3.

(5) Die Zeit in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes gilt nicht als Beschäftigung im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 und § 6 Abs. 1 Nr. 3.

Zweiter Titel

Satzung, Organe

§ 194

Satzung der Krankenkassen

(1) Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen enthalten über

1. Namen und Sitz der Krankenkasse,

2. Bezirk der Krankenkasse und Kreis der Mitglieder,
3. Art und Umfang der Leistungen, soweit sie nicht durch Gesetz bestimmt sind,
4. Festsetzung des Zusatzbeitrags nach § 242,
5. Zahl der Mitglieder der Organe,
6. Rechte und Pflichten der Organe,
7. Art der Beschlussfassung des Verwaltungsrates,
8. Bemessung der Entschädigungen für Organmitglieder,
9. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung und Abnahme der Jahresrechnung,
10. Zusammensetzung und Sitz der Widerspruchsstelle und
11. Art der Bekanntmachungen.

(1a) ¹ Die Satzung kann eine Bestimmung enthalten, nach der die Krankenkasse den Abschluss privater Zusatzversicherungsverträge zwischen ihren Versicherten und privaten Krankenversicherungsunternehmen vermitteln kann. ² Gegenstand dieser Verträge können alle Leistungen sein, die den gesetzlichen Krankenversicherungsschutz ergänzen, insbesondere Ergänzungstarife zur Kostenerstattung, Wahlartzbehandlung im Krankenhaus, Ein- oder Zweibettzuschlag im Krankenhaus sowie eine Auslandsrankenversicherung.

(2) ¹ Die Satzung darf keine Bestimmungen enthalten, die den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung widersprechen. ² Sie darf Leistungen nur vorsehen, soweit dieses Buch sie zulässt.

§ 194a

Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen

(1) ¹ Bei den Sozialversicherungswahlen im Jahr 2023 können im Rahmen eines Modellprojektes abweichend von § 54 Absatz 1 des Vierten Buches die Wahlen der Vertreter der Versicherten bei den in § 35a Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches genannten Krankenkassen auch in einem elektronischen Wahlverfahren über das Internet (Online-Wahl) durchgeführt werden. ² Eine Stimmabgabe per Online-Wahl ist nur möglich, wenn die jeweilige Krankenkasse in ihrer Satzung vorsieht, dass alternativ zu der brieflichen Stimmabgabe auch eine Stimmabgabe per Online-Wahl vorgenommen werden kann. ³ Eine entsprechende Satzungsregelung muss spätestens bis zum 30. September 2020 in Kraft treten.

(2) ¹ Die am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen haben die Stimmabgabe per Online-Wahl gemeinsam und einheitlich vorzubereiten und durchzuführen. ² Nehmen mehrere Krankenkassen an dem Modellprojekt teil, bilden sie hierfür eine Arbeitsgemeinschaft nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches.

(3) Die nachgewiesenen Kosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen für die Vorbereitung und Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl werden auf alle in § 35a Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches genannten Krankenkassen in entsprechender Anwendung von § 83 Absatz 1 Satz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung umgelegt.

(4) Die für Sozialversicherungswahlen geltenden allgemeinen Wahlgrundsätze nach § 45 Absatz 2 des Vierten Buches sind unter Berücksichtigung der technischen Besonderheiten auch bei Online-Wahlen entsprechend zu wahren.

§ 194b

Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl

(1) Für die Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl gelten die Vorschriften des Zweiten Titels des Vierten Abschnitts des Vierten Buches sowie die Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend, sofern in den Absätzen 2 bis 4 nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) ¹ § 53 Absatz 4 des Vierten Buches gilt bei der Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl mit der Maßgabe, dass die Wahlbeauftragten und ihre Stellvertreter berechtigt sind, die räumlichen und technischen Infrastrukturen, die von den in § 35a Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches genannten Krankenkassen oder den von diesen beauftragten Dritten für die Durchführung der Wahl genutzt werden, in geeigneter Weise zu überprüfen. ² Die Wahlbeauftragten sind befugt, Dritte mit der Prüfung zu beauftragen.

(3) Für die Durchführung der Wahlen gelten im Übrigen folgende Vorgaben:

1. ein Wahlberechtigter darf seine Stimme entweder per Briefwahl oder per Online-Wahl abgeben,
2. bei doppelter Stimmabgabe durch einen Wahlberechtigten per Briefwahl und per Online-Wahl zählt die per Online-Wahl abgegebene Stimme, die per Briefwahl abgegebene Stimme ist ohne weitere Prüfung ungültig,
3. die Krankenkassen, die eine Stimmabgabe per Online-Wahl ermöglichen, können die zugelassenen Vorschlagslisten und die Darstellung der Listenträger abweichend von § 26 Absatz 1 der Wahlordnung für die Sozialversicherung zusätzlich auch im Internet veröffentlichen,
4. die Information der Wahlberechtigten nach § 27 Absatz 3 Satz 1 der Wahlordnung für die Sozialversicherung hat insbesondere Folgendes zu enthalten:
 - a) eine Beschreibung des Verfahrens für die Stimmabgabe per Online-Wahl einschließlich der für die Authentisierung des Wahlberechtigten zu verwendenden Authentisierungsmittel und der technischen Mechanismen, mit Hilfe derer sich der Wahlberechtigte von der Authentizität der Wahlplattform überzeugen kann, sowie
 - b) den Hinweis, dass eine Stimmabgabe nur einmal erfolgen kann und dass bei doppelt abgegebener Stimme sowohl per Briefwahl als auch per Online-Wahl die per Briefwahl abgegebene Stimme ungültig ist,
5. die Wahlbekanntmachung hat ergänzend zu § 31 Absatz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung den Tag zu bezeichnen, bis zu dem eine Stimme per Online-Wahl abgegeben sein muss,
6. der Stimmzettel für die Stimmabgabe per Online-Wahl muss dem Stimmzettel nach § 41 Absatz 1 der Wahlordnung für die Sozialversicherung im Hinblick auf Darstellung und Inhalt entsprechen,
7. die Wahlunterlagen müssen zusätzlich Folgendes enthalten:
 - a) eine Beschreibung des Verfahrens für die Stimmabgabe per Online-Wahl einschließlich der für die Authentisierung des Wahlberechtigten zu verwendenden Authentisierungsmittel und der technischen Mechanismen, mit Hilfe derer sich der Wahlberechtigte von der Authentizität der Wahlplattform überzeugen kann, sowie
 - b) den Hinweis, dass eine Stimmabgabe nur einmal erfolgen kann und dass bei doppelt abgegebener Stimme sowohl per Briefwahl als auch per Online-Wahl die per Briefwahl abgegebene Stimme ungültig ist,
8. der Wahlberechtigte, der seine Stimme per Online-Wahl abgibt, hat
 - a) die für den Zugang zur Wahlplattform erforderliche Authentisierung unter Verwendung der zur Verfügung gestellten Authentisierungsmittel durchzuführen,
 - b) den elektronischen Stimmzettel persönlich zu kennzeichnen,
 - c) den Wahlvorgang durch Versenden des elektronischen Stimmzettels innerhalb der Wahlplattform abzuschließen und
 - d) keine weitere Stimme per Briefwahl abzugeben,
9. die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass eine Stimmabgabe per Online-Wahl barrierefrei durchgeführt werden kann,
10. ergänzend zu der Prüfung nach § 45 Absatz 1 der Wahlordnung für die Sozialversicherung hat der Wahlausschuss zu ermitteln, ob durch Wahlberechtigte eine doppelte Stimmabgabe sowohl per Briefwahl als auch per Online-Wahl erfolgt ist,
11. eine Stimmabgabe per Online-Wahl ist ungültig, wenn sie zu spät erfolgt, keine Kennzeichnung auf dem elektronischen Stimmzettel erfolgt ist oder die Kennzeichnung den Willen des Wählers nicht zweifelsfrei erkennen lässt.

(4) ¹ Bei Krankenkassen, die eine Stimmabgabe per Online-Wahl ermöglichen, beginnt die Ermittlung des Wahlergebnisses erst nach dem Wahltag. ² Die Wahlleitungen ermitteln unverzüglich getrennt nach Wählergruppen sowie jeweils für die Stimmabgabe per Briefwahl und die Stimmabgabe per Online-Wahl, wie viele Stimmen für die einzelnen Vorschlagslisten abgegeben worden sind. ³ Die Auswertung der per Online-Wahl abgegebenen Stimmen muss vor der Auswertung der per Briefwahl abgegebenen Stimmen vorgenommen werden. ⁴ Bei der Ermittlung der abgegebenen Stimmen ist über deren Gültigkeit zu entscheiden. ⁵ Auf den Stimmzetteln der ungültigen per Briefwahl abgegebenen Stimmen ist der Grund der Ungültigkeit zu vermerken. ⁶ Ungültige per Online-Wahl abgegebene Stimmen sind im Wahlergebnis jeweils mit dem Grund der Ungültigkeit auszuweisen.

§ 194c

Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung bis zum 30. September 2020 die technischen und organisatorischen Vorgaben für die Durchführung der Online-Wahl im Rahmen des Modellprojektes nach § 194a im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu regeln. ² In der Verordnung ist Folgendes festzulegen:

1. die technischen Vorgaben einschließlich der Vorgaben für die Erstellung und Umsetzung eines angemessenen Informationssicherheitskonzeptes nach dem IT-Grundschutz des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik,
2. die Vorgaben für die Erstellung und Umsetzung eines gemäß dem IT-Grundschutz des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik angemessenen Notfallkonzeptes, das sowohl die Notfallvorsorge als auch die Notfallbewältigung einschließt,
3. die Vorgaben für die sichere Wahlvorbereitung und Wahldurchführung einschließlich Stimmauszählung, für die Überwachung der Wahlplattform und für die sichere Archivierung der Wahldurchführungs- und Ergebnisdaten,
4. die notwendigen Dokumentations-, Test-, Übungs-, Freigabe- und Zertifizierungsmaßnahmen,
5. geeignete Verfahren für die Authentisierung des Wahlberechtigten gegenüber der Wahlplattform mittels geeigneter Authentisierungsmittel und die Authentifizierung des Wahlberechtigten durch die Wahlplattform,
6. informationstechnische Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit der Stimmauswertung zur Herstellung einer im Rahmen der technischen Möglichkeiten möglichst weitgehenden Transparenz bei der Wahlauswertung und
7. die Vorgaben für Kommunikations- und Meldewege, insbesondere bei Sicherheitsvorfällen.

³ Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist bei der Erstellung und Prüfung der Umsetzung der Vorgaben angemessen zu beteiligen.

(2) ¹ Die Festlegung der Vorgaben, Maßnahmen und Verfahren nach Absatz 1 erfolgt auf der Grundlage der vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstellten (Technischen) Richtlinien und sonstigen Sicherheitsanforderungen für Online-Wahlen und Online-Wahlprodukte. ² Darüber hinausgehende Sicherheitsanforderungen für Online-Wahlen im Rahmen der Sozialversicherungswahlen werden vom Bundesministerium für Gesundheit insbesondere unter Berücksichtigung des konkreten Sicherheitsrisikos und einer auf der Grundlage des BSI-Standards 200-3 erstellten Risikoanalyse im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelt und in der Rechtsverordnung festgelegt.

§ 194d

Evaluierung

(1) ¹ Das Modellprojekt nach § 194a wird durch das Bundesministerium für Gesundheit wissenschaftlich begleitet und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales evaluiert. ² Dabei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. die Zahl der bei der jeweiligen Krankenkasse per Online-Wahl und per Briefwahl abgegebenen Stimmen,
 2. die Anzahl von doppelten Stimmabgaben sowohl per Briefwahl als auch per Online-Wahl,
 3. die Zahl der Versuche von manipulativen Angriffen auf die Sicherheitsarchitektur und deren Manipulationsresistenz,
 4. die Möglichkeit, durch das gewählte Verfahren eine möglichst weitgehende Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Wahlauswertung und damit Transparenz in der Öffentlichkeit zu erreichen sowie
 5. die Systemverfügbarkeit im Wahlzeitraum.
- (2) ¹ Die für die Stimmabgabe per Online-Wahl eingesetzte Software hat eine wissenschaftliche Begleitung und Evaluierung zu ermöglichen. ² Dies schließt Sicherheits- und Datenschutzaspekte ein. ³ Die Krankenkassen haben dem Bundesministerium für Gesundheit die für die wissenschaftliche Begleitung und Evaluierung notwendigen Informationen und Daten zur Verfügung zu stellen.

§ 195

Genehmigung der Satzung

- (1) Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.
- (2) ¹ Ergibt sich nachträglich, dass eine Satzung nicht hätte genehmigt werden dürfen, kann die Aufsichtsbehörde anordnen, dass die Krankenkasse innerhalb einer bestimmten Frist die erforderliche Änderung vornimmt. ² Kommt die Krankenkasse der Anordnung nicht innerhalb dieser Frist nach, kann die Aufsichtsbehörde die erforderliche Änderung anstelle der Krankenkasse selbst vornehmen. ³ Klagen gegen Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach den Sätzen 1 und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.
- (3) Absatz 2 gilt entsprechend, wenn die Satzung wegen nachträglich eingetretener Umstände einer Änderung bedarf.

§ 196

Einsichtnahme in die Satzung

- (1) Die geltende Satzung kann in den Geschäftsräumen der Krankenkasse während der üblichen Geschäftsstunden eingesehen werden.
- (2) Jedes Mitglied erhält unentgeltlich ein Merkblatt über Beginn und Ende der Mitgliedschaft bei Pflichtversicherung und freiwilliger Versicherung, über Beitrittsrechte sowie die von der Krankenkasse zu gewährenden Leistungen und über die Beiträge.

§ 197

Verwaltungsrat

- (1) Der Verwaltungsrat hat insbesondere
1. die Satzung und sonstiges autonomes Recht zu beschließen,
 - 1a. den Vorstand zu überwachen,
 - 1b. alle Entscheidungen zu treffen, die für die Krankenkasse von grundsätzlicher Bedeutung sind,
 2. den Haushaltsplan festzustellen,
 3. über die Entlastung des Vorstands wegen der Jahresrechnung zu beschließen,
 4. die Krankenkasse gegenüber dem Vorstand und dessen Mitgliedern zu vertreten,
 5. über den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken sowie über die Errichtung von Gebäuden zu beschließen und

6. über die Auflösung der Krankenkasse oder die freiwillige Vereinigung mit anderen Krankenkassen zu beschließen.

(2) Der Verwaltungsrat kann sämtliche Geschäfts- und Verwaltungsunterlagen einsehen und prüfen.

(3) Der Verwaltungsrat soll zur Erfüllung seiner Aufgaben Fachausschüsse bilden.

§ 197a

Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

(1) ¹ Die Krankenkassen, wenn angezeigt ihre Landesverbände, und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Krankenkasse oder des jeweiligen Verbandes hindeuten. ² Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) ¹ Jede Person kann sich in Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen wenden. ² Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie auf Grund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) ¹ Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusammenzuarbeiten. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen organisiert einen regelmäßigen Erfahrungsaustausch mit Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1, an dem die Vertreter der Einrichtungen nach § 81a Absatz 1 Satz 1, der berufsständischen Kammern und der Staatsanwaltschaft in geeigneter Form zu beteiligen sind. ³ Über die Ergebnisse des Erfahrungsaustausches sind die Aufsichtsbehörden zu informieren.

(3a) ¹ Die Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 erhoben oder an sie übermittelt wurden, untereinander und an Einrichtungen nach § 81a übermitteln, soweit dies für die Feststellung und Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen beim Empfänger erforderlich ist. ² Der Empfänger darf diese nur zu dem Zweck verarbeiten, zu dem sie ihm übermittelt worden sind.

(3b) ¹ Die Einrichtungen nach Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten an die folgenden Stellen übermitteln, soweit dies für die Verhinderung oder Aufdeckung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen im Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Stelle erforderlich ist:

1. die Stellen, die für die Entscheidung über die Teilnahme von Leistungserbringern an der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig sind,
2. die Stellen, die für die Leistungsgewährung in der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig sind,
3. die Stellen, die für die Abrechnung von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig sind,
4. den Medizinischen Dienst und
5. die Behörden und berufsständischen Kammern, die für Entscheidungen über die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder die Anordnung des Ruhens einer Approbation, einer Erlaubnis zur vorübergehenden oder der partiellen Berufsausübung oder einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung oder für berufsrechtliche Verfahren zuständig sind.

² Die nach Satz 1 übermittelten Daten dürfen von dem jeweiligen Empfänger nur zu dem Zweck verarbeitet werden, zu dem sie ihm übermittelt worden sind. ³ Der Medizinische Dienst darf personenbezogene Daten, die von ihm zur Erfüllung seiner Aufgaben erhoben oder an ihn übermittelt wurden, an die Einrichtungen nach Absatz 1 übermitteln, soweit dies für die Feststellung und Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen durch die Einrichtungen nach Absatz 1 erforderlich ist. ⁴ Die nach Satz 3 übermittelten Daten dürfen von den Einrichtungen nach Absatz 1 nur zu dem Zweck verarbeitet werden, zu dem sie ihnen übermittelt worden sind.

(4) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) ¹ Der Vorstand der Krankenkassen und der weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen hat dem Verwaltungsrat im Abstand von zwei Jahren über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ² Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuzuleiten. ³ In dem Bericht sind zusammengefasst auch die Anzahl der Leistungserbringer und Versicherten, bei denen es im Berichtszeitraum Hinweise auf Pflichtverletzungen oder Leistungsmissbrauch gegeben hat, die Anzahl der nachgewiesenen Fälle, die Art und Schwere des Pflichtverstoßes und die dagegen getroffenen Maßnahmen sowie der verhinderte und der entstandene Schaden zu nennen; wiederholt aufgetretene Fälle sowie sonstige geeignete Fälle sind als anonymisierte Fallbeispiele zu beschreiben.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft bis zum 1. Januar 2017 nähere Bestimmungen über

1. die einheitliche Organisation der Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 bei seinen Mitgliedern,
2. die Ausübung der Kontrollen nach Absatz 1 Satz 2,
3. die Prüfung der Hinweise nach Absatz 2,
4. die Zusammenarbeit nach Absatz 3,
5. die Unterrichtung nach Absatz 4 und
6. die Berichte nach Absatz 5.

² Die Bestimmungen nach Satz 1 sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Berichte nach Absatz 5, die ihm von seinen Mitgliedern zuzuleiten sind, zusammen, gleicht die Ergebnisse mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ab und veröffentlicht seinen eigenen Bericht im Internet.

§ 197b

Aufgabenerledigung durch Dritte

¹ Krankenkassen können die ihnen obliegenden Aufgaben durch Arbeitsgemeinschaften oder durch Dritte mit deren Zustimmung wahrnehmen lassen, wenn die Aufgabenwahrnehmung durch die Arbeitsgemeinschaften oder den Dritten wirtschaftlicher ist, es im wohlverstandenen Interesse der Betroffenen liegt und Rechte der Versicherten nicht beeinträchtigt werden. ² Wesentliche Aufgaben zur Versorgung der Versicherten dürfen nicht in Auftrag gegeben werden. ³ § 88 Abs. 3 und 4 und die §§ 89, 90 bis 92 und 97 des Zehnten Buches gelten entsprechend.

Vierter Abschnitt

Meldungen

§ 198

Meldepflicht des Arbeitgebers für versicherungspflichtig Beschäftigte

Der Arbeitgeber hat die versicherungspflichtig Beschäftigten nach den §§ 28a bis 28c des Vierten Buches an die zuständige Krankenkasse zu melden.

§ 199

Meldepflichten bei unständiger Beschäftigung

(1) ¹ Unständig Beschäftigte haben der [nach § 179 Abs. 1] zuständigen Krankenkasse Beginn und Ende der berufsmäßigen Ausübung von unständigen Beschäftigungen unverzüglich zu melden. ² Der Arbeitgeber hat die unständig Beschäftigten auf ihre Meldepflicht hinzuweisen.

(2) ¹ Gesamtbetriebe, in denen regelmäßig unständig Beschäftigte beschäftigt werden, haben die sich aus diesem Buch ergebenden Pflichten der Arbeitgeber zu übernehmen. ² Welche Einrichtungen als Gesamtbetriebe gelten, richtet sich nach Landesrecht.

§ 199a

Informationspflichten bei krankenversicherten Studenten

(1) ¹ Die staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen sowie die Stiftung für Hochschulzulassung haben Studienbewerber und Studenten über die Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung, die Befreiungsmöglichkeiten und das zur Durchführung des Versicherungsverhältnisses einzuhaltende Verfahren in geeigneter Form zu informieren. ² Inhalt und Ausgestaltung dieser Informationen werden durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt.

^{*(2)} ¹ Jeder Studieninteressierte hat gegenüber der staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule vor der Einschreibung nachzuweisen, dass er in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert ist oder mit Beginn des Semesters, frühestens mit dem Tag der Einschreibung sein wird, oder dass er nicht gesetzlich versichert ist, weil er versicherungsfrei, von der Versicherungspflicht befreit oder nicht versicherungspflichtig ist. ² Der Studieninteressierte fordert bei der Krankenkasse an, dass die Krankenkasse den Nachweis über seinen Versichertenstatus nach Satz 1 an die staatliche oder staatlich anerkannte Hochschule meldet. ³ Die Meldung enthält neben dem Versichertenstatus nach Satz 1 auch Angaben über Name, Geschlecht, Anschrift und Geburtsdatum des Studieninteressierten sowie dessen **Krankenversichertennummer**, soweit diese zum Zeitpunkt der Meldung vorliegt und für das weitere Verfahren erforderlich ist. ⁴ Für die Ausstellung der Versicherungsbescheinigung und die Abgabe der Meldung des Versicherungsstatus sind zuständig:

1. für einen bereits bei einer Krankenkasse Versicherten die Krankenkasse, bei der er versichert ist oder mit Beginn des Semesters, frühestens mit dem Tag der Einschreibung sein wird,
2. für einen nach § 6 versicherungsfreien oder für einen nicht versicherungspflichtigen Studenten die Krankenkasse, bei der zuletzt eine Versicherung bestand,
3. für einen Studenten, der nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 von der Versicherungspflicht befreit worden ist, die Krankenkasse, die die Befreiung vorgenommen hat,
4. im Übrigen eine der Krankenkassen, die bei Versicherungspflicht gewählt werden könnte.

***Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 werden in Satz 4 die Wörter „die Ausstellung der Versicherungsbescheinigung und“ gestrichen (vgl. Artikel 2 i.V. m. Artikel 15 Absatz 4 MDK-Reformgesetz)**

(3) Ist der Student gesetzlich versichert, meldet die staatliche oder staatlich anerkannte Hochschule der zuständigen Krankenkasse unverzüglich

- *1. nach Eingang der Meldung der Krankenkasse zum Versicherungsstatus oder der Vorlage einer Versicherungsbescheinigung nach Absatz 2 das Datum der Einschreibung des Studenten und den Beginn des Semesters,
2. den Ablauf des Semesters, in dem oder mit Wirkung zu dessen Ablauf der Student exmatrikuliert wurde oder das der Aufnahme eines Promotionsstudiums bei fortgesetzter Einschreibung unmittelbar vorangeht.

***Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 werden in Nummer 1 die Wörter „oder der Vorlage einer Versicherungsbescheinigung nach Absatz 2“ gestrichen (vgl. Artikel 2 i.V. m. Artikel 15 Absatz 4 MDK-Reformgesetz)**

(4) ¹ Bei einem Krankenkassenwechsel eines Studenten meldet die gewählte Krankenkasse der Hochschule unverzüglich den Beginn der Versicherung bei der gewählten Krankenkasse. ² Die Hochschule meldet der gewählten Krankenkasse unverzüglich nach Eingang der Meldung das Datum der Einschreibung und den Beginn des Semesters.

(5) Bei versicherungspflichtigen Studenten nach § 5 Absatz 1 Nummer 9 hat die Krankenkasse den Hochschulen darüber hinaus unverzüglich zu melden:

1. den Verzug mit der Zahlung der Beiträge und
2. die Begleichung der rückständigen Beiträge.

***(6)** ¹ Die Meldungen der Hochschulen nach den Absätzen 2 bis 4 sind durch gesicherte und verschlüsselte Datenübertragung zu erstatten. ² Nimmt die staatliche oder staatlich anerkannte Hochschule noch nicht an der Datenübertragung teil, tritt an die Stelle der maschinellen Meldungen nach den Absätzen 2 bis 5 eine Meldung in Textform. ³ Zur Teilnahme am elektronischen Meldeverfahren haben die staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen eine Absendernummer nach § 18n des Vierten Buches beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beantragen. ⁴ Die gesonderte Absendernummer und alle Angaben, die zur Vergabe der Absendernummer notwendig sind, werden in einer elektronischen Hochschuldatei beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen verarbeitet. ⁵ Die Krankenkassen dürfen die Hochschuldatei und deren Inhalte verarbeiten, soweit dies für die Durchführung des Meldeverfahrens erforderlich ist.

***Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 wird Satz 2 aufgehoben (vgl. Artikel 2 i.V. m. Artikel 15 Absatz 4 MDK-Reformgesetz)**

***(7)** ¹ Das Nähere zu den Datensätzen, den Verfahren und die zu übermittelnden Daten für die Anträge und Meldungen sowie Bescheinigungen regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Hochschulrektorenkonferenz in Gemeinsamen Grundsätzen. ² § 95 des Vierten Buches ist anzuwenden. ³ Die Gemeinsamen Grundsätze bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit, das vorher den Verband der Privaten Hochschulen e. V. anzuhören hat.

***Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 werden in Satz 1 die Wörter „sowie Bescheinigungen“ gestrichen (vgl. Artikel 2 i.V. m. Artikel 15 Absatz 4 MDK-Reformgesetz)**

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 3

Die Änderung dient der Korrektur eines Redaktionsversehens.

Begründung zum MDK-Reformgesetz – Inkrafttreten: 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 15 Absatz 4):

Zu Absatz 2 Satz 4, Absatz 3 Nummer 1, Absatz 6 Satz 2 und Absatz 7 Satz 1

Mit dem Beginn des verpflichtenden elektronischen Meldeverfahrens für Hochschulen und Krankenkassen ab 1. Januar 2022 können die nur für die Übergangszeit relevanten Regelungen zu den Meldungen in Textform entfallen.

§ 200

Meldepflichten bei sonstigen versicherungspflichtigen Personen

(1) ¹ Eine Meldung nach § 28a Abs. 1 bis 3 des Vierten Buches hat zu erstatten

1. für Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden sollen oder in Werkstätten für behinderte Menschen, Blindenwerkstätten, Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen tätig sind, der Träger dieser Einrichtung,

2. für Personen, die an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben teilnehmen, der zuständige Rehabilitationsträger,
3. für Personen, die Vorruhestandsgeld beziehen, der zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichtete.

² § 28a Abs. 5 sowie die §§ 28b und 28c des Vierten Buches gelten entsprechend.

(2) ¹ Auszubildende des Zweiten Bildungswegs nach § 5 Absatz 1 Nummer 10 zweiter Halbsatz haben ihrer Ausbildungsstätte eine Versicherungsbescheinigung vorzulegen, in der anzugeben ist, ob sie als Auszubildende gesetzlich versichert oder versicherungsfrei, von der Versicherungspflicht befreit oder nicht versicherungspflichtig sind. ² Die Versicherungsbescheinigung ist in Textform auszustellen.

³ Die für die Ausstellung der Versicherungsbescheinigung zuständige Krankenkasse ergibt sich in entsprechender Anwendung von § 199a Absatz 2 Satz 4.

(3) ¹ Die Ausbildungsstätten von versicherungspflichtigen Auszubildenden des Zweiten Bildungswegs nach § 5 Absatz 1 Nummer 10 zweiter Halbsatz haben der zuständigen Krankenkasse den Beginn der Ausbildung in einem förderungsfähigen Teil eines Ausbildungsabschnitts nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz sowie das Ende der Ausbildung unverzüglich mitzuteilen. ² Das Weitere zu Inhalt, Form und Verfahren der Mitteilung legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest.

§ 201

Meldepflichten bei Rentenantragstellung und Rentenbezug

(1) ¹ Wer eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beantragt, hat mit dem Antrag eine Meldung für die zuständige Krankenkasse einzureichen. ² Der Rentenversicherungsträger hat die Meldung unverzüglich an die zuständige Krankenkasse weiterzugeben.

(2) Wählen versicherungspflichtige Rentner oder Hinterbliebene eine andere Krankenkasse, hat die gewählte Krankenkasse dies der bisherigen Krankenkasse und dem zuständigen Rentenversicherungsträger unverzüglich mitzuteilen.

(3) ¹ Nehmen versicherungspflichtige Rentner oder Hinterbliebene eine versicherungspflichtige Beschäftigung auf, für die eine andere als die bisherige Krankenkasse zuständig ist, hat die für das versicherungspflichtige Beschäftigungsverhältnis zuständige Krankenkasse dies der bisher zuständigen Krankenkasse und dem Rentenversicherungsträger mitzuteilen. ² Satz 1 gilt entsprechend, wenn das versicherungspflichtige Beschäftigungsverhältnis endet.

(4) Der Rentenversicherungsträger hat der zuständigen Krankenkasse unverzüglich mitzuteilen

1. Beginn und Höhe einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, den Monat, für den die Rente erstmalig laufend gezahlt wird
2. den Tag der Rücknahme des Rentenantrags,
3. bei Ablehnung des Rentenantrags den Tag, an dem über den Rentenantrag verbindlich entschieden worden ist,
4. Ende, Entzug, Wegfall und sonstige Nichtleistung der Rente sowie
5. Beginn und Ende der Beitragszahlung aus der Rente.

(5) ¹ Wird der Bezieher einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung versicherungspflichtig, hat die Krankenkasse dies dem Rentenversicherungsträger unverzüglich mitzuteilen. ² Satz 1 gilt entsprechend, wenn die Versicherungspflicht aus einem anderen Grund als den in Absatz 4 Nr. 4 genannten Gründen endet.

(6) ¹ Die Meldungen sind auf maschinell verwertbaren Datenträgern oder durch Datenübertragung zu erstatten. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit der Deutschen Rentenversicherung Bund das Nähere über das Verfahren im Benehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung.

§ 202

Meldepflichten bei Versorgungsbezügen

(1) ¹ Die Zahlstelle hat bei der erstmaligen Bewilligung von Versorgungsbezügen sowie bei Mitteilung über die Beendigung der Mitgliedschaft eines Versorgungsempfängers und in den Fällen des § 5 Absatz 1 Nummer 11b die zuständige Krankenkasse des Versorgungsempfängers zu ermitteln und dieser Beginn, Höhe, Veränderungen und Ende der Versorgungsbezüge und in den Fällen des § 5 Absatz 1 Nummer 11b den Tag der Antragstellung sowie in den Fällen von Versorgungsbezügen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erster Halbsatz deren Vorliegen unverzüglich mitzuteilen. ² Bei den am 1. Januar 1989 vorhandenen Versorgungsempfängern hat die Ermittlung der Krankenkasse innerhalb von sechs Monaten zu erfolgen. ³ Der Versorgungsempfänger hat der Zahlstelle seine Krankenkasse anzugeben und einen Kassenwechsel sowie die Aufnahme einer versicherungspflichtigen Beschäftigung anzuzeigen. ⁴ Die Krankenkasse hat der Zahlstelle von Versorgungsbezügen und dem Bezieher von Versorgungsbezügen unverzüglich die Beitragspflicht des Versorgungsempfängers und, soweit die Summe der beitragspflichtigen Einnahmen nach § 237 Satz 1 Nummer 1 und 2 die Beitragsbemessungsgrenze überschreitet, deren Umfang mitzuteilen. ⁵ Die Krankenkasse hat der Zahlstelle im Falle des Mehrfachbezugs von Versorgungsbezügen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erster Halbsatz zusätzlich mitzuteilen, ob und in welcher Höhe der Freibetrag nach § 226 Absatz 2 Satz 2 anzuwenden ist.

(2) ¹ Die Zahlstelle hat der zuständigen Krankenkasse die Meldung durch gesicherte und verschlüsselte Datenübertragung aus systemgeprüften Programmen oder mittels maschineller Ausfüllhilfen zu erstatten. ² Die Krankenkasse hat nach inhaltlicher Prüfung alle fehlerfreien Angaben elektronisch zu verarbeiten. ³ Alle Rückmeldungen der Krankenkasse an die Zahlstelle erfolgen arbeitstäglich durch Datenübertragung. ⁴ Den Aufbau des Datensatzes, notwendige Schlüsselzahlen und Angaben legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Grundsätzen fest, die vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind; die Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände ist anzuhören.

(3) ¹ Die Zahlstellen haben für die Durchführung der Meldeverfahren nach diesem Gesetzbuch eine Zahlstellennummer beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch zu beantragen. ² Die Zahlstellennummern und alle Angaben, die zur Vergabe der Zahlstellennummer notwendig sind, werden in einer gesonderten elektronischen Datei beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen gespeichert. ³ Die Sozialversicherungsträger, ihre Verbände und ihre Arbeitsgemeinschaften, die Künstlersozialkasse, die Behörden der Zollverwaltung, soweit sie Aufgaben nach § 2 des Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetzes oder nach § 66 des Zehnten Buches wahrnehmen, sowie die zuständigen Aufsichtsbehörden und die Arbeitgeber dürfen die ihnen von den Zahlstellen zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe nach diesem Buch übermittelten Zahlstellennummern verarbeiten, soweit dies für die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe nach diesem Gesetzbuch erforderlich ist. ⁴ Andere Behörden, Gerichte oder Dritte dürfen die Zahlstellennummern verarbeiten, sofern sie nach anderen gesetzlichen Vorschriften zu deren Erhebung befugt sind und soweit dies für die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe einer der in Satz 3 genannten Stellen erforderlich ist. ⁵ Das Nähere zum Verfahren und den Aufbau der Zahlstellennummer regeln die Grundsätze nach Absatz 2 Satz 4.

§ 203 – Fassung bis 31. Dezember 2021

Meldepflichten bei Bezug von Erziehungsgeld oder Elterngeld

Die Zahlstelle des Erziehungsgeldes oder Elterngeldes hat der zuständigen Krankenkasse Beginn und Ende der Zahlung des Erziehungsgeldes oder Elterngeldes unverzüglich mitzuteilen.

§ 203 – Fassung ab 1. Januar 2022

Meldepflichten bei Leistung von Mutterschaftsgeld, Elterngeld oder Erziehungsgeld

(1) Die zuständige Krankenkasse übermittelt der nach § 12 Absatz 1 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes zuständigen Behörde unverzüglich auf deren Aufforderung hin die Angaben

zum Zeitraum und zur Höhe des bewilligten Mutterschaftsgeldes, wenn

1. die Empfängerin des Mutterschaftsgeldes Elterngeld für den Zeitpunkt ab der Geburt des Kindes beantragt hat sowie in diese Datenübermittlung gegenüber der für die Antragsbearbeitung zuständigen Behörde eingewilligt hat und
2. die zuständige Krankenkasse über die nach Nummer 1 erteilte Einwilligung im Rahmen der Aufforderung zur Datenübermittlung informiert wird.

(2) Die nach § 12 Absatz 1 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes oder die nach dem jeweiligen Landesrecht zuständigen Behörden haben der zuständigen Krankenkasse Beginn und Ende der Zahlung des Elterngeldes oder des Erziehungsgeldes unverzüglich zu übermitteln.

(3) Die Aufforderung nach Absatz 1 einschließlich der Information über die Erteilung der Einwilligung und die Übermittlung der Daten nach Absatz 1 oder Absatz 2 müssen elektronisch durch eine gesicherte und verschlüsselte Datenübertragung erfolgen.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt in Grundsätzen, die der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend bedürfen, fest:

1. den Übertragungsweg und
2. die Einzelheiten des Überfahrens, wie den Aufbau der Datensätze für
 - a) die elektronischen Aufforderungen einschließlich der elektronischen Information über die Erteilung der Einwilligung durch die nach § 12 Absatz 1 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes zuständigen Behörden nach Absatz 1,
 - b) die elektronischen Übermittlungen der Krankenkassen nach Absatz 1 und
 - c) die elektronischen Übermittlungen der nach § 12 Absatz 1 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes zuständigen Behörden oder der nach dem jeweiligen Landesrecht zuständigen Behörden nach Absatz 2.

Begründung zum Gesetz Digitalisierung Familienleistungen (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 10 Absatz 2):

Das bisherige, papierbasierte Meldeverfahren zwischen den Elterngeldstellen und den Krankenkassen wird auf einen elektronischen Datenaustausch umgestellt. Hierdurch werden die beteiligten Stellen von erheblichem Verwaltungsaufwand entlastet.

Zu Absatz 1

Weibliche Mitglieder, die bei Arbeitsunfähigkeit Anspruch auf Krankengeld haben oder denen wegen der Schutzfristen nach dem Mutterschutzgesetz kein Arbeitsentgelt gezahlt wird, erhalten nach § 24i SGB V Mutterschaftsgeld. Wird Elterngeld ab dem Zeitpunkt der Geburt gezahlt, wird auf das Elterngeld grundsätzlich das bewilligte Mutterschaftsgeld angerechnet. Aus diesem Grunde benötigt die nach § 12 Absatz 1 BEEG zuständige Behörde zur Entscheidung über den Antrag auf Elterngeld den Zeitraum sowie die Höhe des bewilligten Mutterschaftsgeldes. Eine entsprechende elektronische Meldung hat die Krankenkasse nach Absatz 1 auf Aufforderung an die nach § 12 Absatz 1 BEEG zuständige Behörde abzugeben, sofern die Leistungsempfängerin des Eltern- und Mutterschaftsgeldes der nach § 12 Absatz 1 BEEG zuständigen Behörde zuvor ihre Einwilligung hierzu erteilt hat und diese der Krankenkasse das Vorliegen der Einwilligung im Rahmen der Aufforderung bestätigt. Die Daten sind nach Aufforderung unverzüglich zu melden.

Zu Absatz 2

Die bisher in Papierform übermittelte Meldung über Beginn und Ende der Zahlung von Elterngeld oder vergleichbarer nach Landesrecht gezahlter Leistungen (Erziehungsgeld) wird künftig durch einen elektronischen Datenaustausch ersetzt.

Da die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger erhalten bleibt, solange sie nach gesetzlichen Vorschriften Elterngeld beziehen, benötigt die zuständige Krankenkasse die Information über die Dauer des Elterngeldbezuges zur Weiterführung des Versicherungsschutzes. Beginn und Ende der Zahlung des Elterngeldes sind unverzüglich an die zuständige Krankenkasse zu übermitteln. Gleiches gilt für die von den Ländern gezahlten vergleichbaren Leistungen, bei denen eine Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung und sozialen Pflegeversicherung grundsätzlich erhalten bleibt.

Zu Absatz 3

Die Aufforderung nach Absatz 1 und die Übermittlung nach Absatz 1 oder Absatz 2 erfolgen im Rahmen eines neu zu schaffenden elektronischen Datenaustausches und ersetzen das bisherige Papierverfahren. Es wird festgelegt, dass die Datenübermittlung und Anforderung elektronisch erfolgen muss und mittels gesicherter und verschlüsselter Datenübertragung zu erfolgen hat.

Zu Absatz 4

Durch Absatz 4 wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermächtigt, die Einzelheiten für das nach Absatz 3 vorgesehene elektronische Datenaustauschverfahren zu regeln. Um sicherzustellen, dass die Regelungen zum Verfahren die Interessen und Bedürfnisse aller am Datenaustausch beteiligten Stellen gleichermaßen berücksichtigen, wird geregelt, dass die Regelungen der Genehmigung des BMG im Einvernehmen mit dem BMFSFJ bedürfen.

§ 203a

Meldepflicht bei Bezug von Arbeitslosengeld, Arbeitslosengeld II oder Unterhaltsgeld

Die Agenturen für Arbeit oder in den Fällen des § 6a des Zweiten Buches die zugelassenen kommunalen Träger erstatten die Meldungen hinsichtlich der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 2a Versicherten entsprechend §§ 28a bis 28c des Vierten Buches.

§ 204

Meldepflichten bei Einberufung zum Wehrdienst oder Zivildienst

(1) ¹ Bei Einberufung zu einem Wehrdienst hat bei versicherungspflichtig Beschäftigten der Arbeitgeber und bei Arbeitslosen die Agentur für Arbeit den Beginn des Wehrdienstes sowie das Ende des Grundwehrdienstes und einer Wehrübung oder einer Dienstleistung oder Übung nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes der zuständigen Krankenkasse unverzüglich zu melden. ² Das Ende eines Wehrdienstes nach § 4 Abs. 1 Nr. 6 des Wehrpflichtgesetzes hat das Bundesministerium der Verteidigung oder die von ihm bestimmte Stelle zu melden. ³ Sonstige Versicherte haben die Meldungen nach Satz 1 selbst zu erstatten.

(2) ¹ Absatz 1 gilt für den Zivildienst entsprechend. ² An die Stelle des Bundesministeriums der Verteidigung tritt das Bundesamt für den Zivildienst.

§ 205

Meldepflichten bestimmter Versicherungspflichtiger

Versicherungspflichtige, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung oder der Rente vergleichbare Einnahmen (Versorgungsbezüge) beziehen, haben ihrer Krankenkasse unverzüglich zu melden

1. Beginn und Höhe der Rente,
2. Beginn, Höhe, Veränderungen und die Zahlstelle der Versorgungsbezüge sowie
3. Beginn, Höhe und Veränderungen des Arbeitseinkommens.

§ 206

Auskunfts- und Mitteilungspflichten der Versicherten

(1) ¹ Wer versichert ist oder als Versicherter in Betracht kommt, hat der Krankenkasse, soweit er nicht nach § 28o des Vierten Buches auskunftspflichtig ist,

1. auf Verlangen über alle für die Feststellung der Versicherungs- und Beitragspflicht und für die Durchführung der der Krankenkasse übertragenen Aufgaben erforderlichen Tatsachen unverzüglich Auskunft zu erteilen,
2. Änderungen in den Verhältnissen, die für die Feststellung der Versicherungs- und Beitragspflicht erheblich sind und nicht durch Dritte gemeldet werden, unverzüglich mitzuteilen.

² Er hat auf Verlangen die Unterlagen, aus denen die Tatsachen oder die Änderung der Verhältnisse hervorgehen, der Krankenkasse in deren Geschäftsräumen unverzüglich vorzulegen.

(2) Entstehen der Krankenkasse durch eine Verletzung der Pflichten nach Absatz 1 zusätzliche Aufwendungen, kann sie von dem Verpflichteten die Erstattung verlangen.

SIEBTES KAPITEL

Verbände der Krankenkassen

§ 207

Bildung und Vereinigung von Landesverbänden

(1) ¹ In jedem Land bilden

die Ortskrankenkassen einen Landesverband der Ortskrankenkassen,
die Betriebskrankenkassen einen Landesverband der Betriebskrankenkassen,
die Innungskrankenkassen einen Landesverband der Innungskrankenkassen.

² Die Landesverbände der Krankenkassen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts. ³ Die Krankenkassen gehören mit Ausnahme der Betriebskrankenkassen der Dienstbetriebe des Bundes dem Landesverband des Landes an, in dem sie ihren Sitz haben. ⁴ Andere Krankenkassen können den Landesverbänden beitreten.

(2) ¹ Bestehen in einem Land am 1. Januar 1989 mehrere Landesverbände, bestehen diese fort, wenn die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes ihre Zustimmung nicht bis zum 31. Dezember 1989 versagt. ² Die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können ihre Zustimmung nach Satz 1 unter Einhaltung einer einjährigen Frist zum Ende eines Kalenderjahres widerrufen. ³ Versagen oder widerrufen sie die Zustimmung, regeln sie die Durchführung der erforderlichen Organisationsänderungen.

(2a) Vereinigen sich in einem Land alle Mitglieder eines Landesverbandes oder werden alle Mitglieder eines Landesverbandes durch die Landesregierung zu einer Krankenkasse vereinigt, tritt diese Krankenkasse in die Rechte und Pflichten des Landesverbandes ein.

(3) ¹ Länderübergreifende Landesverbände bestehen fort, wenn nicht eine der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden in den betroffenen Ländern ihre Zustimmung bis zum 31. Dezember 1989 versagt. ² Jede dieser obersten Verwaltungsbehörden der Länder kann ihre Zustimmung unter Einhaltung einer einjährigen Frist zum Ende eines Kalenderjahres widerrufen. ³ Wird die Zustimmung versagt oder widerrufen, regeln die beteiligten Länder die Durchführung der erforderlichen Organisationsänderungen einvernehmlich.

(4) ¹ Besteht in einem Land nur eine Krankenkasse der gleichen Art, nimmt sie zugleich die Aufgaben eines Landesverbandes wahr. ² Sie hat insoweit die Rechtsstellung eines Landesverbandes.

(4a) ¹ Besteht in einem Land für eine Kassenart kein Landesverband, nimmt ein anderer Landesverband dieser Kassenart mit Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder die Aufgabe eines Landesverbandes in diesem Land wahr. ² Kommt eine Einigung der Beteiligten nicht innerhalb von drei Monaten nach Wegfall des Landesverbandes zu Stande, nimmt der Bundesverband der Kassenart diese Aufgabe wahr.

(5) ¹ Mit Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können sich Landesverbände der gleichen Krankenkassenart zu einem Verband zusammenschließen. ² Das gilt auch, wenn die Landesverbände ihren Sitz in verschiedenen Ländern haben.

§ 208

Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken

(1) Die Landesverbände unterstehen der Aufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes, in dem sie ihren Sitz haben.

(2) ¹ Für die Aufsicht gelten die §§ 87 bis 89 des Vierten Buches. ² Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gelten die §§ 67 bis 70 Abs. 1 und 5, §§ 72 bis 77 Abs. 1, §§ 78 und 79 Abs. 1 und 2, für das Vermögen die §§ 80 und 85 des Vierten Buches. ³ Für das Verwaltungsvermögen gilt § 263 entsprechend.

§ 209

Verwaltungsrat der Landesverbände

(1) ¹ Bei den Landesverbänden der Krankenkassen wird als Selbstverwaltungsorgan ein Verwaltungsrat nach näherer Bestimmung der Satzungen gebildet. ² Der Verwaltungsrat hat höchstens 30 Mitglieder. ³ In dem Verwaltungsrat müssen, soweit möglich, alle Mitgliedskassen vertreten sein.

(2) ¹ Der Verwaltungsrat setzt sich je zur Hälfte aus Vertretern der Versicherten und der Arbeitgeber zusammen. ² Die Versicherten wählen die Vertreter der Versicherten, die Arbeitgeber wählen die Vertreter der Arbeitgeber. ³ § 44 Abs. 4 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(3) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden von dem Verwaltungsrat der Mitgliedskassen aus dessen Reihen gewählt.

(4) ¹ Für den Verwaltungsrat gilt § 197 entsprechend. ² § 33 Abs. 3, § 37 Abs. 1, die §§ 40, 41, 42 Abs. 1 bis 3, § 51 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, die §§ 58, 59, 62, 63 Abs. 1, 3, 4, § 64 Abs. 3 und § 66 Abs. 1 des Vierten Buches gelten entsprechend.

§ 209a

Vorstand bei den Landesverbänden

¹ Bei den Landesverbänden der Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen wird ein Vorstand gebildet. ² Er besteht aus höchstens drei Personen. ³ § 35a Abs. 1 bis 3 und 5 bis 7 des Vierten Buches gilt entsprechend.

§ 210

Satzung der Landesverbände

(1) ¹ Jeder Landesverband hat durch seinen Verwaltungsrat eine Satzung aufzustellen. ² Die Satzung bedarf der Genehmigung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes. ³ Die Satzung muss Bestimmungen enthalten über

1. Namen, Bezirk und Sitz des Verbandes,
2. Zahl und Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrats und ihrer Vertreter,
3. Entschädigungen für Organmitglieder,
4. Öffentlichkeit des Verwaltungsrats,
5. Rechte und Pflichten der Mitgliedskassen,
6. Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
7. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung,
8. Art der Bekanntmachungen.

⁴ § 34 Abs. 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) Die Satzung muss ferner Bestimmungen darüber enthalten, dass die von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abzuschließenden Verträge und die Richtlinien nach den §§ 92 und 283 Absatz 2 für die Landesverbände und ihre Mitgliedskassen verbindlich sind.

§ 211

Aufgaben der Landesverbände

(1) Die Landesverbände haben die ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen.

(2) Die Landesverbände unterstützen die Mitgliedskassen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen, insbesondere durch

1. Beratung und Unterrichtung,

2. Sammlung und Aufbereitung von statistischem Material zu Verbandszwecken,
 3. Abschluss und Änderung von Verträgen, insbesondere mit anderen Trägern der Sozialversicherung, soweit sie von der Mitgliedskasse hierzu bevollmächtigt worden sind,
 4. Übernahme der Vertretung der Mitgliedskassen gegenüber anderen Trägern der Sozialversicherung, Behörden und Gerichten,
 5. Entscheidung von Zuständigkeitskonflikten zwischen den Mitgliedskassen,
 6. Förderung und Mitwirkung bei der beruflichen Aus-, Fort- und Weiterbildung der bei den Mitgliedskassen Beschäftigten,
 7. Arbeitstagungen,
 8. Entwicklung und Abstimmung von Verfahren und Programmen für die automatische Datenverarbeitung, den Datenschutz und die Datensicherung sowie den Betrieb von Rechenzentren in Abstimmung mit den Mitgliedskassen.
- (3) Die Landesverbände sollen die zuständigen Behörden in Fragen der Gesetzgebung und Verwaltung unterstützen; § 30 Abs. 3 des Vierten Buches ist entsprechend anzuwenden.
- (4) ¹ Die für die Finanzierung der Aufgaben eines Landesverbandes erforderlichen Mittel werden von seinen Mitgliedskassen sowie von den Krankenkassen derselben Kassenart mit Mitgliedern mit Wohnsitz im Zuständigkeitsbereich des Landesverbandes aufgebracht. ² Die mitgliedschaftsrechtliche Zuordnung der Krankenkassen nach § 207 Abs. 1 Satz 3 bleibt unberührt. ³ Das Nähere zur Aufbringung der Mittel nach Satz 1 vereinbaren die Landesverbände. ⁴ Kommt die Vereinbarung nach Satz 3 nicht bis zum 1. November eines Jahres zustande, wird der Inhalt der Vereinbarung durch eine von den Vertragsparteien zu bestimmende Schiedsperson festgelegt.

§ 211a

Entscheidungen auf Landesebene

¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen sich über die von ihnen nach diesem Gesetz gemeinsam und einheitlich zu treffenden Entscheidungen einigen. ² Kommt eine Einigung nicht zu Stande, erfolgt die Beschlussfassung durch je einen Vertreter der Kassenart, dessen Stimme mit der landesweiten Anzahl der Versicherten nach der Statistik KM 6 seiner Kassenart zu gewichten ist. ³ Die Gewichtung ist entsprechend der Entwicklung der Versichertenzahlen nach der Statistik KM 6 jährlich zum 1. Januar anzupassen.

§ 212

Bundesverbände, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, Verbände der Ersatzkassen

(1) ¹ Die nach § 212 Abs. 1 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bestehenden Bundesverbände werden kraft Gesetzes zum 1. Januar 2009 in Gesellschaften des bürgerlichen Rechts umgewandelt. ² Gesellschafter der Gesellschaften sind die am 31. Dezember 2008 vorhandenen Mitglieder des jeweiligen Bundesverbandes. ³ Die Gesellschaften sind bis zum 31. Dezember 2012 verpflichtet, den bei den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden unbefristet tätigen Angestellten ein neues Beschäftigungsverhältnis zu vermitteln. ⁴ Solange sind betriebsbedingte Kündigungen unzulässig. ⁵ Nach dem 31. Dezember 2012 steht es den Gesellschaftern frei, über den Fortbestand der Gesellschaft und die Gestaltung der Gesellschaftsverhältnisse zu entscheiden. ⁶ Soweit sich aus den folgenden Vorschriften nichts anderes ergibt, finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Gesellschaft bürgerlichen Rechts Anwendung. ⁷ Der Gesellschaft nach Satz 1 können Krankenkassen der jeweiligen Kassenart beitreten.

(2) – weggefallen

(3) Für die knappschaftliche Krankenversicherung nimmt die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die Aufgaben eines Landesverbandes wahr.

(4) ¹ Die Gesellschaften nach Absatz 1 sind Rechtsnachfolger der nach § 212 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bestehenden Bundesverbände. ² Zweck der Gesellschaft ist die Erfüllung ihrer sich nach § 214 ergebenden oder zusätzlich vertraglich vereinbarten Aufgaben.

³ Bis zum Abschluss eines Gesellschaftsvertrages gelten die zur Erreichung des Gesellschaftszwecks erforderlichen Pflichten und Rechte als vereinbart. ⁴ Das Betriebsverfassungsgesetz findet Anwendung.

(5) ¹ Die Ersatzkassen können sich zu Verbänden zusammenschließen. ² Die Verbände haben in der Satzung ihre Zwecke und Aufgaben festzusetzen. ³ Die Satzungen bedürfen der Genehmigung, der Antrag auf Eintragung in das Vereinsregister der Einwilligung der Aufsichtsbehörde. ⁴ Die Ersatzkassen haben für alle Verträge auf Landesebene, die nicht gemeinsam und einheitlich abzuschließen sind, jeweils einen Bevollmächtigten mit Abschlussbefugnis zu benennen. ⁵ Ersatzkassen können sich auf eine gemeinsame Vertretung auf Landesebene einigen. ⁶ Für gemeinsam und einheitlich abzuschließende Verträge auf Landesebene müssen sich die Ersatzkassen auf einen gemeinsamen Bevollmächtigten mit Abschlussbefugnis einigen. ⁷ In den Fällen der Sätze 5 und 6 können die Ersatzkassen die Verbände der Ersatzkassen als Bevollmächtigte benennen. ⁸ Sofern nichts anderes bestimmt ist, haben die Ersatzkassen für sonstige Maßnahmen und Entscheidungen einen gemeinsamen Vertreter zu benennen. ⁹ Können sich die Ersatzkassen in den Fällen der Sätze 6 und 8 nicht auf einen gemeinsamen Vertreter einigen, bestimmt die Aufsicht den Vertreter. ¹⁰ Soweit für die Aufgabenerfüllung der Erlass von Verwaltungsakten notwendig ist, haben im Falle der Bevollmächtigung die Verbände der Ersatzkassen hierzu die Befugnis.

(6) ¹ Absatz 5 Satz 6, 8 und 9 gilt für die Krankenkassen der anderen Kassenarten entsprechend.

² Besteht in einem Land ein Landesverband, gilt abweichend von Satz 1 der Landesverband als Bevollmächtigter der Kassenart. ³ Satz 2 gilt entsprechend, wenn die Aufgaben eines Landesverbandes von einer Krankenkasse oder einem anderen Landesverband nach § 207 wahrgenommen werden.

⁴ Bestehen in einem Land mehrere Landesverbände, gelten diese in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich als Bevollmächtigte.

§ 213

Rechtsnachfolge, Vermögensübergang, Arbeitsverhältnisse

(1) ¹ Das den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden zustehende Vermögen wandelt sich in Gesamthandsvermögen der Gesellschaften des bürgerlichen Rechts um. ² Für die Arbeitsverhältnisse findet § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend Anwendung. ³ Für Ansprüche aus Dienst- und Arbeitsvertrag einschließlich der Ansprüche auf Versorgung haften die Gesellschafter zeitlich unbeschränkt.

⁴ Bei Auflösung eines Verbandes der Ersatzkassen oder des Austritts eines Mitglieds aus einem Verband der Ersatzkassen haften die Vereinsmitglieder für Ansprüche aus Dienst- und Arbeitsvertrag einschließlich der Ansprüche auf Versorgung zeitlich unbeschränkt. ⁵ Die bei den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden tätigen Angestellten, für die die Dienstordnung gilt, werden unter Wahrung ihrer Rechtsstellung und Fortgeltung der jeweiligen Dienstordnungen bei den Gesellschaften beschäftigt. ⁶ § 168 Absatz 1 und 2 gilt entsprechend. ⁷ Angestellte, für die die Dienstordnung gilt, haben einen Anspruch auf Anstellung bei einem Landesverband ihrer Wahl; der Landesverband muss zuvor Mitglied des Bundesverbandes nach § 212 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung gewesen sein, bei dem der Dienstordnungsangestellte angestellt war. ⁸ Der Landesverband oder die Krankenkasse, der oder die einen Dienstordnungsangestellten oder einen übrigen Beschäftigten anstellt, dessen Arbeitsplatz bei einem der bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbände oder bei einer der in Satz 1 genannten Gesellschaften bürgerlichen Rechts weggefallen ist, hat einen Ausgleichsanspruch gegen die übrigen Landesverbände oder Krankenkassen der Kassenart. ⁹ Für die Vergütungs- und Versorgungsansprüche haften die Gesellschafter zeitlich unbeschränkt. ¹⁰ Die Sätze 6 bis 9 gelten auch für die Beschäftigten der Verbände der Ersatzkassen.

(2) ¹ Die in den Bundesverbänden bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Personalräte nehmen ab dem 1. Januar 2009 die Aufgaben eines Betriebsrats mit dessen Rechten und Pflichten nach dem Betriebsverfassungsgesetz übergangsweise wahr. ² Das Übergangsmandat endet, sobald ein Betriebsrat gewählt und das Wahlergebnis bekannt gegeben ist; es besteht längstens bis zum 31. Mai 2010.

(3) Die in den Bundesverbänden am 31. Dezember 2008 jeweils bestehenden Dienstvereinbarungen gelten in den Gesellschaften des bürgerlichen Rechts als Betriebsvereinbarungen für längstens 24 Monate fort, soweit sie nicht durch andere Regelungen ersetzt werden.

(4) ¹ Auf die bis zum 31. Dezember 2008 förmlich eingeleiteten Beteiligungsverfahren im Bereich der Bundesverbände finden bis zu deren Abschluss die Bestimmungen des Bundespersonalvertretungsgesetzes sinngemäß Anwendung. ² Dies gilt auch für Verfahren vor der Einigungsstelle und den Verwaltungsgerichten. ³ In den Fällen der Sätze 1 und 2 tritt in diesen Verfahren an die Stelle der Personalvertretung die nach dem Betriebsverfassungsgesetz zuständige Arbeitnehmervertretung.

(5) Bei der Fusion von Landesverbänden wird die Gesellschaft mit dem Rechtsnachfolger des fusionierten Landesverbandes fortgeführt.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund soll den Beschäftigten der nach § 212 Abs. 1 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bestehenden Bundesverbände sowie den Beschäftigten der Verbände der Ersatzkassen eine Anstellung anbieten, soweit dies für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben des Spitzenverbandes Bund erforderlich ist. ² Einer vorherigen Ausschreibung bedarf es nicht.

§ 214

Aufgaben

¹ Die Gesellschaft hat die Aufgabe, die Verpflichtungen auf Grund der Rechtsnachfolge oder aus Gesetz zu erfüllen. ² Die Gesellschafter können im Gesellschaftsvertrag weitere Aufgaben zur Unterstützung der Durchführung der gesetzlichen Krankenversicherung vereinbaren.

§§ 215 bis 217 – weggefallen

§ 217a

Errichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen bilden den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

§ 217b

Organe

*(1) ¹ Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird als Selbstverwaltungsorgan ein Verwaltungsrat gebildet. ² Ein Mitglied des Verwaltungsrates muss dem Verwaltungsrat, dem ehrenamtlichen Vorstand oder der Vertreterversammlung einer Mitgliedskasse angehören. ³ § 33 Abs. 3, §§ 40, 41, 42 Abs. 1 bis 3, die §§ 58, 59, 62 Absatz 1 bis 4 und 6, § 63 Abs. 1, 3, 4, **§ 64 Absatz 1 bis 3a** und § 66 Abs. 1 des Vierten Buches und § 197 gelten entsprechend.

***Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2023 werden in Satz 3 die Wörter „§ 64 Absatz 1 bis 3a“ durch die Wörter „§ 64 Absatz 1 bis 3“ ersetzt (vgl. Artikel 20j i. V. m. Artikel 1a und Artikel 5 Absatz 4 GPVG).**

(1a) ¹ Der Verwaltungsrat kann sämtliche Geschäfts- und Verwaltungsunterlagen einsehen und prüfen. ² Der Verwaltungsrat kann von dem Vorstand jederzeit einen Bericht über Angelegenheiten der Körperschaften verlangen. ³ Der Bericht ist rechtzeitig und in der Regel schriftlich zu erstatten. ⁴ Die Rechte nach den Sätzen 1 und 2 können auch mit einem Viertel der abgegebenen Stimmen im Verwaltungsrat geltend gemacht werden.

(1b) ¹ Der Verwaltungsrat hat seine Beschlüsse nachvollziehbar zu begründen. ² Er hat seine Sitzungen zu protokollieren. ³ Der Verwaltungsrat kann ein Wortprotokoll verlangen. ⁴ Abstimmungen erfolgen in der Regel nicht geheim. ⁵ Eine geheime Abstimmung findet nur in besonderen Angelegenheiten statt.

⁶Eine namentliche Abstimmung erfolgt über die in der Satzung nach § 217e Absatz 1 festzulegenden haftungsrelevanten Abstimmungsgegenstände.

(1c) ¹Verpflichtet sich ein Mitglied des Verwaltungsrates außerhalb seiner Tätigkeit im Verwaltungsrat durch einen Dienstvertrag, durch den ein Arbeitsverhältnis nicht begründet wird, oder durch einen Werkvertrag gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu einer Tätigkeit höherer Art, so hängt die Wirksamkeit des Vertrages von der Zustimmung des Verwaltungsrates ab. ²Gewährt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund des Dienstvertrages oder des Werkvertrages dem Mitglied des Verwaltungsrates eine Vergütung, ohne dass der Verwaltungsrat diesem Vertrag zugestimmt hat, so hat das Mitglied des Verwaltungsrates die Vergütung zurückzugewähren, es sei denn, dass der Verwaltungsrat den Vertrag nachträglich genehmigt. ³Ein Anspruch des Mitglieds des Verwaltungsrates gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Herausgabe der durch die geleistete Tätigkeit erlangten Bereicherung bleibt unberührt. ⁴Der Anspruch kann jedoch nicht gegen den Rückgewähranspruch aufgerechnet werden.

(1d) Die Höhe der jährlichen Entschädigungen der einzelnen Mitglieder des Verwaltungsrates einschließlich Nebenleistungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März, erstmals zum 1. März 2017, vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Bundesanzeiger und gleichzeitig in den Mitteilungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu veröffentlichen.

(1e) ¹Der Verwaltungsrat kann seinen Vorsitzenden oder dessen Stellvertreter abberufen, wenn bestimmte Tatsachen das Vertrauen der Mitglieder des Verwaltungsrates zu der Amtsführung des Vorsitzenden oder des stellvertretenden Vorsitzenden ausschließen, insbesondere wenn der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende seine Pflicht als Willensvertreter des Verwaltungsrates verletzt hat oder seine Informationspflichten gegenüber dem Verwaltungsrat verletzt hat. ²Für die Abberufung ist die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen erforderlich. ³Mit dem Beschluss über die Abberufung muss der Verwaltungsrat gleichzeitig einen Nachfolger für den Vorsitzenden oder den stellvertretenden Vorsitzenden wählen. ⁴Die Amtszeit des abberufenen Vorsitzenden oder des abberufenen stellvertretenden Vorsitzenden endet mit der Abberufung.

(2) ¹Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird ein Vorstand gebildet. ²Der Vorstand besteht aus höchstens drei Personen; besteht der Vorstand aus mehreren Personen, müssen ihm mindestens eine Frau und mindestens ein Mann angehören. ³Der Vorstand sowie aus seiner Mitte der Vorstandsvorsitzende und dessen Stellvertreter werden von dem Verwaltungsrat gewählt. ⁴Der Vorstand verwaltet den Spitzenverband und vertritt den Spitzenverband gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges für den Spitzenverband maßgebendes Recht nichts Abweichendes bestimmen. ⁵Die Mitglieder des Vorstandes üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. ⁶§ 35a Abs. 1 bis 3, 6 bis 7 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁷Die Aufsichtsbehörde kann vor ihrer Entscheidung nach § 35a Absatz 6a des Vierten Buches in Verbindung mit Satz 6 verlangen, dass ihr der Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine unabhängige rechtliche und wirtschaftliche Bewertung der Vorstandsdienstverträge vorlegt. ⁸Vergütungserhöhungen sind während der Dauer der Amtszeit der Vorstandsmitglieder unzulässig. ⁹Zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes kann eine über die zuletzt nach § 35a Absatz 6a Satz 1 des Vierten Buches gebilligte Vergütung der letzten Amtsperiode oder des Vorgängers im Amt hinausgehende höhere Vergütung nur durch einen Zuschlag auf die Grundvergütung nach Maßgabe der Entwicklung des Verbraucherpreisindex vereinbart werden. ¹⁰Die Aufsichtsbehörde kann zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes eine niedrigere Vergütung anordnen. ¹¹Finanzielle Zuwendungen nach § 35a Absatz 6 Satz 3 des Vierten Buches sind auf die Vergütungen der Vorstandsmitglieder anzurechnen oder an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen abzuführen. ¹²Vereinbarungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die Zukunftssicherung der Vorstandsmitglieder sind nur auf der Grundlage von beitragsorientierten Zusagen zulässig.

(2a) ¹Der Vorstand hat geeignete Maßnahmen zur Herstellung und Sicherung einer ordnungsgemäßen Verwaltungsorganisation zu ergreifen. ²In der Verwaltungsorganisation ist insbesondere ein angemessenes internes Kontrollverfahren mit einem internen Kontrollsystem und mit einer unabhängigen internen Revision einzurichten. ³Die interne Revision berichtet in regelmäßigen Abständen dem Vorstand und bei festgestellten Verstößen gegen gesetzliche Regelungen oder andere wesentliche

Vorschriften auch der Aufsichtsbehörde. ⁴ Beziehen sich die festgestellten Verstöße auf das Handeln von Vorstandsmitgliedern, so ist auch dem Verwaltungsrat zu berichten.

(3) ¹ Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird eine Mitgliederversammlung gebildet.

² Die Mitgliederversammlung wählt den Verwaltungsrat. ³ In die Mitgliederversammlung entsendet jede Mitgliedskasse jeweils einen Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber aus ihrem Verwaltungsrat, ihrem ehrenamtlichen Vorstand oder ihrer Vertreterversammlung. ⁴ Eine Ersatzkasse, deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist, entsendet jeweils zwei Vertreter der Versicherten aus ihrem Verwaltungsrat. ⁵ § 64 Abs. 1 und 3 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(4) ¹ Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird ein Lenkungs- und Koordinierungsausschuss gebildet. ² Die Amtsdauer entspricht derjenigen des Vorstandes. ³ Der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss setzt sich zusammen aus je einem weiblichen und einem männlichen hauptamtlichen Vorstandsmitglied der Ortskrankenkassen, der Ersatzkassen, der Betriebskrankenkassen und der Innungskrankenkassen sowie je einem Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und der landwirtschaftlichen Krankenkasse. ⁴ Kann eine Besetzung nach den Vorgaben des Satzes 2 nicht erfolgen, bleibt der entsprechende Sitz frei. ⁵ Die Mitglieder des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses werden von den Mitgliedern des Verwaltungsrates der jeweiligen Kassenart im Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewählt. ⁶ Der Stimmenanteil der Vertreter der Kassenart im Lenkungs- und Koordinierungsausschuss bemisst sich nach den bundesweiten Versichertenzahlen der Mitgliedskassen der Kassenarten zum 1. Januar des Kalenderjahres, in dem die neue Wahlperiode des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses beginnt. ⁷ Der Stimmenanteil der Kassenart wird auf die Anzahl der Sitze verteilt. ⁸ Kann ein Sitz nicht besetzt werden, entfällt dessen Stimmenanteil.

(5) ¹ Versorgungsbezogene Entscheidungen des Vorstandes zu Verträgen sowie Richtlinien und Rahmenvorgaben oder vergleichbare Entscheidungen sind im Benehmen mit dem Lenkungs- und Koordinierungsausschuss zu treffen. ² Der Vorstand hat die vom Lenkungs- und Koordinierungsausschuss abgegebenen Empfehlungen zu beachten. ³ Dies gilt nicht für Entscheidungen, mit denen der Vorstand Beschlüsse, die der Verwaltungsrat im Rahmen seiner Zuständigkeit getroffen hat, umsetzt. ⁴ In begründeten Fällen kann der Vorstand von den Empfehlungen des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses abweichen; in diesen Fällen teilt der Vorstand dem Lenkungs- und Koordinierungsausschuss seine Gründe schriftlich mit. ⁵ Zu sonstigen Entscheidungen des Vorstandes kann der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss eine Stellungnahme abgeben. ⁶ Das Nähere zum Verfahren und zur Beschlussfassung kann er im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat in einer Geschäftsordnung regeln. ⁷ Vertreter des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses können an Sitzungen gesetzlicher Gremien, denen der Vorstand des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen angehört, teilnehmen.

(6) ¹ Der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss kann zu Themen, die in die Zuständigkeit des Verwaltungsrates des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen fallen, vor Beschlussfassungen Stellungnahmen abgeben. ² Fordert der Verwaltungsrat mit der Mehrheit seiner Stimmen eine Stellungnahme des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses an, muss der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss die angeforderte Stellungnahme abgeben. ³ Mitglieder des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses sind berechtigt, an nicht öffentlichen Sitzungen des Verwaltungsrates teilzunehmen.

Der Hauptausschuss begründet zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz die Änderung in Absatz 1 Satz 3 wie folgt:

Siehe Begründung zu § 79 Absatz 3e.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Änderung wie folgt (Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2022, vgl. Artikel 1a i. V. m. Artikel 5 Absatz 4): – siehe Änderung durch Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Zu Absatz 1 Satz 3

Mit der Änderung wird die für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Bundesvereinigungen in § 79 Absatz 3e vorgesehene erleichterte schriftliche Abstimmung auch auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ausgedehnt.

§ 217c

Wahl des Verwaltungsrates und des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung

(1) ¹ Der Verwaltungsrat besteht aus höchstens 52 Mitgliedern. ² Zu wählen sind als Mitglieder des Verwaltungsrates Versichertenvertreter und Arbeitgebervertreter für die Allgemeinen Ortskrankenkassen, die Ersatzkassen, die Betriebskrankenkassen und die Innungskrankenkassen sowie gemeinsame Versicherten- und Arbeitgebervertreter für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die landwirtschaftliche Krankenkasse. ³ Abweichend von Satz 2 sind für die Ersatzkassen, deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist, nur Versichertenvertreter zu wählen. ⁴ Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu wählen. ⁵ § 43 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁶ Die Verteilung der Sitze bestimmt sich nach den bundesweiten Versichertenzahlen der Kassenarten zum 1. Januar des Kalenderjahres, in dem die Mitgliederversammlung den Verwaltungsrat für die neue Wahlperiode wählt.

(2) ¹ Die für die Krankenkassen einer Kassenart zu wählenden Mitglieder des Verwaltungsrates müssen jeweils zur Hälfte der Gruppe der Versicherten und der Gruppe der Arbeitgeber angehören. ² Abweichend von Satz 1 ist für die Festlegung der Zahl der Arbeitgebervertreter, die für die Ersatzkassen zu wählen sind, deren Verwaltungsrat mit Arbeitgebervertretern besetzt ist, die Hälfte des Anteils der Versichertenzahlen dieser Ersatzkassen an den bundesweiten Versichertenzahlen aller Ersatzkassen zum 1. Januar des Kalenderjahres zu Grunde zu legen, in dem der Verwaltungsrat gewählt wird. ³ Bei Abstimmungen des Verwaltungsrates sind die Stimmen zu gewichten, soweit dies erforderlich ist, um insgesamt eine Parität der Stimmen zwischen Versichertenvertretern und Arbeitgebervertretern im Verwaltungsrat herzustellen. ⁴ Die Verteilung der Sitze und die Gewichtung der Stimmen zwischen den Kassenarten haben zu einer größtmöglichen Annäherung an den prozentualen Versichertenanteil der jeweiligen Kassenart zu führen. ⁵ Die Einzelheiten zur Sitzverteilung und Stimmengewichtung regelt die Satzung spätestens sechs Monate vor dem Ende der Amtsdauer des Verwaltungsrates. ⁶ Die Satzung kann vorsehen, dass die Stimmenverteilung während einer Wahlperiode an die Entwicklung der Versichertenzahlen angepasst wird.

(3) ¹ Die Wahl des Verwaltungsrates wird nach Vorschlagslisten durchgeführt. ² Jede Vorschlagsliste hat mindestens 40 Prozent weibliche und 40 Prozent männliche Bewerberinnen und Bewerber zu enthalten. ³ Jede Kassenart soll eine Vorschlagsliste erstellen, die mindestens so viele Bewerber enthält, wie ihr Sitze nach der Satzung zugeordnet sind. ⁴ Entsprechendes gilt für die nach Absatz 1 gemeinsam zu wählenden Mitglieder für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die landwirtschaftliche Krankenkasse. ⁵ Verständigt sich eine Kassenart nicht auf eine Vorschlagsliste, benennt jede Krankenkasse dieser Kassenart einen Bewerber als Versichertenvertreter und einen Bewerber als Arbeitgebervertreter; die Ersatzkassen, deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist, benennen jeweils bis zu drei Versichertenvertreter. ⁶ Aus den eingereichten Einzelvorschlägen erstellt der Vorsitzende der Mitgliederversammlung die kassenartbezogene Vorschlagsliste mit den Bewerbern. ⁷ Entsprechendes gilt für die Erstellung der Vorschlagslisten mit den zu wählenden Stellvertretern. ⁸ Die Vorschlagslisten werden getrennt für die Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber sowie jeweils deren Stellvertreter erstellt. ⁹ Die Wahl erfolgt jeweils getrennt für die Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber, getrennt für deren Stellvertreter sowie getrennt nach Kassenarten. ¹⁰ Die Versichertenvertreter in der Mitgliederversammlung wählen die Versichertenvertreter und deren Stellvertreter aus den Vorschlagslisten für den Verwaltungsrat. ¹¹ Die Arbeitgebervertreter in der Mitgliederversammlung wählen die Arbeitgebervertreter und deren Stellvertreter aus den Vorschlagslisten für den Verwaltungsrat. ¹² Bei den nach Satz 9 getrennten Wahlgängen hat ein wahlberechtigter Vertreter der Mitgliedskasse bei einem Wahlgang so viele Stimmen, wie jeweils Sitze nach der Satzung zur Verfügung stehen.

(4) ¹ Gewählt sind jeweils die Bewerber auf der Vorschlagsliste, die die höchste der nach Absatz 4 gewichteten, abgegebenen Stimmenzahl erhalten (Höchstzahlen). ² Dabei sind so viele Bewerber mit den Höchstzahlen gewählt, wie Sitze je Kassenart nach der Satzung zu verteilen sind. ³ Entsprechendes gilt für die Wahl der Stellvertreter.

(5) ¹ Bei der Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrates durch die Mitgliederversammlung sind die Stimmen der Mitgliedskassen des Spitzenverbandes Bund zu gewichten. ² Die Gewichtung orientiert

sich an der bundesweiten Anzahl der Versicherten eines Mitgliedes am 1. Januar eines Jahres. ³ Die Gewichtung ist entsprechend der Entwicklung der Versichertenzahlen jährlich zum 1. Februar anzupassen. ⁴ Das Nähere regelt die Satzung.

(6) ¹ Die Mitgliederversammlung wählt aus ihren Reihen einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter. ² Die Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung erfolgt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen der Mitgliedskassen. ³ Für die Mitgliedskasse kann nur eine einheitliche Stimmabgabe erfolgen. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit lädt die Mitglieder des Spitzenverbandes Bund zu der ersten konstituierenden Mitgliederversammlung ein und leitet in dieser ersten Sitzung die Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung. ⁵ Für die erste Sitzung der Mitgliederversammlung gilt § 76 der Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend mit der Maßgabe, dass der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit die Aufgaben des Wahlausschusses wahrnimmt. ⁶ Zu den nachfolgenden Sitzungen der Mitgliederversammlung beruft der Vorsitzende ein. ⁷ Er leitet die Wahl des Verwaltungsrates und stellt das Wahlergebnis fest. ⁸ Das Nähere regelt die Satzung.

(7) ¹ Der Vorsitzende der Mitgliederversammlung lädt den gewählten Verwaltungsrat zu seiner konstituierenden Sitzung ein und leitet die Wahl des Vorsitzenden des Verwaltungsrates. ² Für die erste Sitzung des Verwaltungsrates gelten die §§ 75 und 76 der Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend mit der Maßgabe, dass der Vorsitzende der Mitgliederversammlung die Aufgaben des Wahlausschusses wahrnimmt.

(8) Das Nähere zur Durchführung der Wahl des Verwaltungsrates und der Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung sowohl für die Wahl im Errichtungsstadium wie auch für die folgenden Wahlen nach Ablauf der jeweiligen Amtsperioden kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates in einer Wahlordnung regeln.

§ 217d

Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, bei Ausführung des § 217f Abs. 3 der Aufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales. ² Die Aufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Funktion als Verbindungsstelle nach § 219a wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ausgeübt.

(2) ¹ Die Kosten der Tätigkeit des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen werden nach Maßgabe des Haushaltsplans durch die Beiträge der Mitgliedskassen gemäß den Vorgaben der Satzung aufgebracht, soweit sie nicht durch sonstige Einnahmen gedeckt werden. ² Für die Aufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gelten die §§ 87 bis 89 des Vierten Buches entsprechend. ³ Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gelten die §§ 67 bis 69, die §§ 72 bis 77 Absatz 1 und 1a und die §§ 78 und 79 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3a, für das Vermögen die §§ 80 bis 83 und 85 des Vierten Buches sowie § 220 Absatz 1 Satz 2 und für die Verwendung der Mittel § 305b entsprechend. ⁴ Die Jahresrechnung nach § 77 Absatz 1a des Vierten Buches ist für das abgelaufene Haushaltsjahr bis zum 1. Oktober des Folgejahres aufzustellen und der Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁵ Betriebsmittel dürfen die Ausgaben nicht übersteigen, die nach dem Haushaltsplan des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf eineinhalb Monate entfallen. ⁶ Rücklagen sind zulässig, sofern sie angemessen sind und für einen den gesetzlichen Aufgaben dienenden Zweck bestimmt sind. ⁷ Soweit Vermögen nicht zur Rücklagenbildung erforderlich ist, ist es zur Senkung der Beiträge der Mitgliedskassen zu verwenden oder an die Mitgliedskassen zurückzuzahlen.

(3) Für die Vollstreckung von Aufsichtsverfügungen gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann die Aufsichtsbehörde ein Zwangsgeld bis zu einer Höhe von 10 000 000 Euro zugunsten des Gesundheitsfonds nach § 271 festsetzen.

(4) ¹ Der Haushaltsplan wird vom Vorstand aufgestellt. ² Der Verwaltungsrat stellt ihn fest. ³ Der Haushaltsplan bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den vom Vorstand aufgestellten Haushaltsplan spätestens am 1. Oktober vor Beginn des

Kalenderjahres, für das er gelten soll, der Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁵ Diese kann die Genehmigung auch für einzelne Ansätze versagen, soweit der Haushaltsplan gegen Gesetz oder sonstiges für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen maßgebendes Recht verstößt oder die Bewertungs- und Bewirtschaftungsmaßstäbe des Bundes nicht beachtet sind.

§ 217e

Satzung

(1) ¹ Der Verwaltungsrat hat eine Satzung zu beschließen. ² Die Satzung bedarf der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde. ³ Der Spitzenverband Bund hat seinen Sitz in Berlin; die Satzung kann einen davon abweichenden Sitz bestimmen. ⁴ Die Verbindungsstelle (§ 219a) hat ihren Sitz in Bonn; die Satzung kann einen davon abweichenden Sitz in Berücksichtigung der spezifischen Aufgabenstellung festlegen. ⁵ Die Satzung muss Bestimmungen enthalten über

1. die Wahl des Verwaltungsrates und des Vorstandes sowie die Ergänzung des Verwaltungsrates bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds,
2. die Entschädigung der Mitglieder des Verwaltungsrates,
3. die Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
4. die Beurkundung der Beschlüsse des Verwaltungsrates,
5. die Herstellung der Öffentlichkeit der Sitzungen des Verwaltungsrates,
6. das Nähere über die Entsendung der Vertreter der Mitgliedskassen in die Mitgliederversammlung, über die Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung sowie dessen Aufgaben,
7. die Rechte und Pflichten der Mitgliedskassen,
8. die jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung,
9. die Art der Bekanntmachung.

⁶ § 34 Abs. 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) Die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen gelten für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten.

§ 217f

Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat ab dem 1. Juli 2008 die ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen. ² Der Vorstand hat dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten, wenn die dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben nicht rechtzeitig umgesetzt werden. ³ Der Bericht ist dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens innerhalb eines Monats nach dem für die Umsetzung der gesetzlichen Aufgabe vorgegebenen Zeitpunkt schriftlich vorzulegen. ⁴ In dem Bericht sind insbesondere die Gründe für die nicht rechtzeitige Umsetzung, der Sachstand und das weitere Verfahren darzulegen.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Krankenkassen und ihre Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen, insbesondere durch die Entwicklung von und Abstimmung zu Datendefinitionen (Formate, Strukturen und Inhalte) und Prozessoptimierungen (Vernetzung der Abläufe) für den elektronischen Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung, mit den Versicherten und mit den Arbeitgebern. ² Die Wahrnehmung der Interessen der Krankenkassen bei über- und zwischenstaatlichen Organisationen und Einrichtungen ist Aufgabe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

(2a) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden erstmals zum 31. März 2020 und danach jährlich über den aktuellen Stand und Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für

Versicherte und bestimmt die dafür von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen.² Dabei ist für jede Verwaltungsleistung bei jeder Krankenkasse darzustellen, ob und inwieweit diese elektronisch über eigene Verwaltungsportale und gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen abgewickelt werden können.³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Anbindung der Krankenkassen an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen und gibt Empfehlungen für die Umsetzung gesetzlicher Verpflichtungen nach den für diese Portalverbünde geltenden Bestimmungen.⁴ Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbünden zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte angeboten werden und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbünde anbieten können.⁵ Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbünden zu ermöglichen.⁶ Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft in grundsätzlichen Fach- und Rechtsfragen Entscheidungen zum Beitrags- und Meldeverfahren und zur einheitlichen Erhebung der Beiträge (§§ 23, 76 des Vierten Buches). ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen zur Benennung und Verteilung von beauftragten Stellen nach § 28f Abs. 4 des Vierten Buches.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft Entscheidungen zur Organisation des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitswettbewerbs der Krankenkassen, insbesondere zu dem Erlass von Rahmenrichtlinien für den Aufbau und die Durchführung eines zielorientierten Benchmarking der Leistungs- und Qualitätsdaten.

(4a) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt in einer Richtlinie allgemeine Vorgaben zu den Regelungen nach § 73b Absatz 3 Satz 8 und § 140a Absatz 4 Satz 6 und 7 fest. ² Die Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4b) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 31. Januar 2018 in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme fest, die von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind. ² Die Maßnahmen müssen geeignet sein, im Verhältnis zum Gefährdungspotential mit abgestuften Verfahren den Schutz der Sozialdaten zu gewährleisten und dem Stand der Technik entsprechen. ³ Insbesondere für die elektronische Übermittlung von Sozialdaten hat die Richtlinie Maßnahmen zur sicheren Identifizierung und zur sicheren Datenübertragung vorzusehen; hierbei sollen bereits vorhandene Verfahren für einen sicheren elektronischen Identitätsnachweis nach § 36a Absatz 2 Satz 5 des Ersten Buches berücksichtigt werden. ⁴ Die Richtlinie muss zusätzlich zum 1. Januar 2021 Regelungen zu dem Abgleich der Anschrift der Versicherten mit den Daten aus dem Melderegister vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte und deren persönlicher Identifikationsnummer (PIN) an die Versicherten enthalten. ⁵ Die Richtlinie hat Konzepte zur Umsetzung der Maßnahmen durch die Krankenkassen und Vorgaben für eine Zertifizierung durch unabhängige Gutachter vorzusehen. ⁶ Sie ist in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁷ Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik an den Stand der Technik anzupassen. ⁸ Die geänderte Richtlinie bedarf jeweils der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(5) Die von den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden sowie der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, den Verbänden der Ersatzkassen und der See-Krankenkasse bis zum 30. Juni 2008 zu treffenden Vereinbarungen, Regelungen und Entscheidungen gelten solange fort, bis der Spitzenverband Bund im Rahmen seiner Aufgabenstellung neue Vereinbarungen, Regelungen oder Entscheidungen trifft oder Schiedsämter den Inhalt von Verträgen neu festsetzen.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft Entscheidungen, die bei Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse im Zusammenhang mit dem Mitgliederübergang der Versicherten erforderlich sind, um die Leistungsansprüche der Versicherten sicherzustellen und die Leistungen abzurechnen.

(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten.

(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat zur Sicherheit des Zahlungsverkehrs und der Buchführung für die Krankenkassen in Abstimmung mit dem Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung] eine Musterkassenordnung nach § 3 der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung aufzustellen.

Begründung zum PDSG:

*Zu Absatz 4b Satz 7 und 8 – angefügt. Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Satz 4 eingefügt
Die ergänzenden Regelungen zur Erstellung der Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sollen sicherstellen, dass die in der Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen jederzeit dem erforderlichen Schutzbedarf Rechnung tragen. Es ist daher eine fortlaufende formlose Evaluierung in dem Sinne vorgesehen, dass unverzüglich etwa bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, eine Anpassung zu erfolgen hat. Dabei ist die Hinzuziehung eines unabhängigen Sicherheitsgutachters vorgegeben, damit zusätzliches Fachwissen einfließen kann.*

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Absatz 4b Satz 4 und die Änderungen wie folgt:

*Mit der Regelung im neuen Satz 4 wird im Interesse der Erhöhung der Sicherheit der Ausgabeprozesse dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Auftrag erteilt, die Richtlinie dahingehend anzupassen, dass vor Versand der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN an den Versicherten ein Abgleich der Versichertenanschrift mit den Daten aus dem Melderegister zu erfolgen hat.
Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.*

§ 217g

Aufsichtsmittel in besonderen Fällen bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

(1) ¹ Ergibt sich nachträglich, dass eine Satzung nicht hätte genehmigt werden dürfen, oder bedarf eine Satzung wegen nachträglich eingetretener rechtlicher oder tatsächlicher Umstände, die zur Rechtswidrigkeit der Satzung führen, einer Änderung, so kann die Aufsichtsbehörde anordnen, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb einer bestimmten Frist die erforderlichen Änderungen vornimmt. ² Kommt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann die Aufsichtsbehörde die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen.

(2) ¹ Ist zur Umsetzung von gesetzlichen Vorschriften oder aufsichtsrechtlichen Verfügungen ein Beschluss des Verwaltungsrates erforderlich, so kann die Aufsichtsbehörde anordnen, dass dieser Beschluss innerhalb einer bestimmten Frist gefasst wird. ² Wird der erforderliche Beschluss innerhalb der Frist nicht gefasst, so kann die Aufsichtsbehörde den Beschluss des Verwaltungsrates ersetzen.

(3) ¹ Verstößt ein Beschluss des Verwaltungsrates des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gegen ein Gesetz oder gegen sonstiges für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen maßgebendes Recht, so kann die Aufsichtsbehörde anordnen, den Beschluss innerhalb einer bestimmten Frist aufzuheben. ² Mit Zugang der Anordnung darf der Beschluss nicht vollzogen werden. ³ Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass Maßnahmen, die auf Grund des Beschlusses getroffen wurden, rückgängig gemacht werden. ⁴ Kommt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann die Aufsichtsbehörde den Beschluss aufheben.

(4) ¹ Einer Anordnung mit Fristsetzung bedarf es nicht, wenn ein Beschluss nach Absatz 1 oder Absatz 2 auf Grund gesetzlicher Regelungen innerhalb einer bestimmten Frist zu fassen ist. ² Klagen gegen Anordnungen und Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach den Absätzen 1 bis 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 217h

Entsante Person für besondere Angelegenheiten bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

(1) ¹ Solange und soweit die ordnungsgemäße Verwaltung bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gefährdet ist, kann die Aufsichtsbehörde eine Person an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsenden, diese Person mit der Wahrnehmung von Aufgaben bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen betrauen und ihr hierfür die erforderlichen Befugnisse übertragen. ² Die ordnungsgemäße Verwaltung ist insbesondere gefährdet, wenn

1. ein Mitglied des Vorstandes interne oder externe Maßnahmen ergreift, die nicht im Einklang mit den eigenen Verwaltungsvorschriften oder satzungsrechtlichen oder gesetzlichen Vorschriften stehen,
2. ein Mitglied des Vorstandes Handlungen vornimmt, die die interne Organisation der Verwaltung oder auch die Zusammenarbeit der Organe untereinander erheblich beeinträchtigen,
3. die Umsetzung von Aufsichtsverfügungen nicht gewährleistet ist oder
4. hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine Pflichtverletzung eines Organmitglieds oder eines ehemaligen Organmitglieds einen Schaden der Körperschaft verursacht hat.

³ Die Aufsichtsbehörde kann die Person in diesen Fällen zur Beratung und Unterstützung des Vorstandes oder des Verwaltungsrates, zur Überwachung der Umsetzung von Aufsichtsverfügungen oder zur Prüfung von Schadensersatzansprüchen gegen Organmitglieder oder ehemalige Organmitglieder entsenden. ⁴ Die Aufsichtsbehörde bestimmt, in welchem Umfang die entsandte Person im Innenverhältnis anstelle der Organe handeln darf. ⁵ Die Befugnisse der Organe im Außenverhältnis bleiben unberührt. ⁶ Die Entsendung erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(2) ¹ Die nach Absatz 1 entsandte Person ist im Rahmen ihrer Aufgaben berechtigt, von den Mitgliedern der Organe und von den Beschäftigten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Auskünfte und die Vorlage von Unterlagen zu verlangen. ² Sie kann an allen Sitzungen der Organe und sonstigen Gremien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in beratender Funktion teilnehmen, die Geschäftsräume des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen betreten und Nachforschungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben anstellen. ³ Die Organe und Organmitglieder haben die entsandte Person bei der Wahrnehmung von deren Aufgaben zu unterstützen. ⁴ Die entsandte Person ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde Auskunft über alle Erkenntnisse zu geben, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnen hat.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährt der nach Absatz 1 entsandten Person eine Vergütung und angemessene Auslagen. ² Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzt. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trägt zudem die übrigen Kosten, die durch die Entsendung entstehen.

(4) ¹ Der Entsendung der Person hat eine Anordnung vorauszugehen, mit der die Aufsichtsbehörde dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgibt, innerhalb einer bestimmten Frist das Erforderliche zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verwaltung zu veranlassen. ² Klagen gegen die Anordnung nach Satz 1 oder gegen die Entsendung der Person haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 217i

Verhinderung von Organen, Bestellung eines Beauftragten

(1) ¹ Solange und soweit die Wahl des Verwaltungsrates und des Vorstandes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nicht zustande kommt oder der Verwaltungsrat oder der Vorstand des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sich weigert, seine Geschäfte zu führen, kann die Aufsichtsbehörde die Geschäfte selbst führen oder einen Beauftragten bestellen und ihm ganz oder teilweise die Befugnisse eines oder mehrerer Organe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen übertragen.

² Dies gilt auch, wenn der Verwaltungsrat oder der Vorstand die Funktionsfähigkeit der Körperschaft

gefährdet, insbesondere wenn er die Körperschaft nicht mehr im Einklang mit den Gesetzen oder mit der Satzung verwaltet, die Auflösung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen betreibt oder das Vermögen gefährdende Entscheidungen beabsichtigt oder trifft.

(2) ¹ Die Bestellung eines Beauftragten nach Absatz 1 erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ² Die Befugnisse und Rechte des Organs, für das der Beauftragte bestellt wird, ruhen in dem Umfang und für die Dauer der Bestellung im Innen- und Außenverhältnis. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährt dem nach Absatz 1 bestellten Beauftragten eine Vergütung und angemessene Auslagen. ⁴ Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzt. ⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trägt zudem die übrigen Kosten, die durch die Bestellung des Beauftragten entstehen. ⁶ Werden dem Beauftragten Befugnisse des Vorstandes übertragen, ist die Vergütung des Vorstandes entsprechend zu kürzen.

(3) ¹ Der Führung der Geschäfte durch die Aufsichtsbehörde oder der Bestellung eines Beauftragten hat eine Anordnung vorauszugehen, mit der die Aufsichtsbehörde dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgibt, innerhalb einer bestimmten Frist das Erforderliche zu veranlassen. ² Klagen gegen die Anordnung nach Satz 1, gegen die Entscheidung über die Bestellung eines Beauftragten oder gegen die Wahrnehmung der Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch die Aufsichtsbehörde haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 217j

Berichtspflicht des Bundesministeriums für Gesundheit

Sofern schutzwürdige Belange Dritter nicht entgegenstehen, hat das Bundesministerium für Gesundheit dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages jährlich zum 1. März, erstmalig zum 1. März 2018, einen Bericht über aufsichtsrechtliche Maßnahmen nach § 217g Absatz 1 bis 3, § 217h Absatz 1 und 4 Satz 1 und § 217i Absatz 1 und 3 Satz 1 und den Erlass von Verpflichtungsbescheiden nach § 89 Absatz 1 Satz 2 des Vierten Buches in Verbindung mit § 217d Absatz 2 Satz 2 sowie über den Sachstand der Aufsichtsverfahren vorzulegen.

§ 218

Regionale Kassenverbände

(1) Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen können sich durch übereinstimmenden Beschluss ihrer Verwaltungsräte zu einem Kassenverband vereinigen, wenn sie ihren Sitz im Bezirk desselben Versicherungsamts haben.

(2) Mit Genehmigung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes kann sich ein Kassenverband über die Bezirke oder Bezirkteile mehrerer Versicherungsämter erstrecken.

§ 219

Besondere Regelungen zu Einrichtungen und Arbeitsgemeinschaften des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen und ihre Verbände können insbesondere mit Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Leistungserbringern sowie mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst zur Förderung der Gesundheit, Prävention, Versorgung chronisch Kranker und Rehabilitation Arbeitsgemeinschaften zur Wahrnehmung der in § 94 Abs. 1a Satz 1 des Zehnten Buches genannten Aufgaben bilden.

(2) ¹ Vor der Entscheidung des Vorstandes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Errichtung, Übernahme oder wesentliche Erweiterung von Einrichtungen im Sinne des § 85 Absatz 1 des Vierten Buches sowie über eine unmittelbare oder mittelbare Beteiligung an solchen Einrich-

tungen ist der Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch den Vorstand auf der Grundlage geeigneter Daten umfassend über die Chancen und Risiken der beabsichtigten Betätigung zu unterrichten. ² Die Entscheidung des Vorstandes nach Satz 1 bedarf der Zustimmung des Verwaltungsrates.

(3) ¹ Der Vorstand hat zur Information des Verwaltungsrates des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen jährlich einen Bericht über die Einrichtungen zu erstellen, an denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beteiligt ist. ² Der Beteiligungsbericht muss zu jeder Einrichtung mindestens Angaben enthalten über

1. den Gegenstand der Einrichtung, die Beteiligungsverhältnisse, die Besetzung der Organe der Einrichtung und die Beteiligungen der Einrichtung an weiteren Einrichtungen,
2. den fortbestehenden Zusammenhang zwischen der Beteiligung an der Einrichtung und den gesetzlichen Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,
3. die Grundzüge des Geschäftsverlaufs der Einrichtung, die Ertragslage der Einrichtung, die Kapitalzuführungen an und die Kapitalentnahmen aus der Einrichtung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Auswirkungen der Kapitalzuführungen und Kapitalentnahmen auf die Haushaltswirtschaft des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und die von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Einrichtung gewährten Sicherheiten,
4. die im Geschäftsjahr gewährten Gesamtbezüge der Mitglieder der Geschäftsführung, des Aufsichtsrates, des Beirates oder eines ähnlichen Gremiums der Einrichtung für jedes einzelne Gremium sowie die im Geschäftsjahr gewährten Bezüge eines jeden Mitglieds dieser Gremien unter Namensnennung.

³ Der Bericht über das abgelaufene Geschäftsjahr ist dem Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Aufsichtsbehörde spätestens am 1. Oktober des folgenden Jahres vorzulegen.

(4) – weggefallen

(5) Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend für Arbeitsgemeinschaften nach § 94 Absatz 1a des Zehnten Buches in Verbindung mit Absatz 1, an denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beteiligt ist.

§ 219a

Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt die Aufgaben der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (Verbindungsstelle) wahr. ² Er erfüllt dabei die ihm durch über- und zwischenstaatliches sowie durch innerstaatliches Recht übertragenen Aufgaben. ³ Insbesondere gehören hierzu:

1. Vereinbarungen mit ausländischen Verbindungsstellen,
2. Kostenabrechnungen mit in- und ausländischen Stellen,
3. Festlegung des anzuwendenden Versicherungsrechts,
4. Koordinierung der Verwaltungshilfe und Durchführung des Datenaustauschs in grenzüberschreitenden Fällen,
5. Aufklärung, Beratung und Information,
6. Wahrnehmung der Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach § 219d.

⁴ Die Festlegung des anzuwendenden Versicherungsrechts erfolgt für in Deutschland wohnende und gewöhnlich in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union erwerbstätige Personen im Benehmen mit der Arbeitsgemeinschaft Berufsständischer Versorgungseinrichtungen oder der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, soweit es sich um Mitglieder einer berufsständischen Versorgungseinrichtung oder der landwirtschaftlichen Sozialversicherung handelt oder eine solche Mitgliedschaft bei Anwendbarkeit des deutschen Rechts gegeben wäre. ⁵ Die Satzung des Spitzenverbandes kann Einzelheiten zur Aufgabenerfüllung regeln und dabei im Rahmen der Zuständigkeit des Spitzenverbandes Bund der Verbindungsstelle auch weitere Aufgaben übertragen. ⁶ **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.

⁷ 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. ⁸ Die Einzelheiten zu den Voraussetzungen des Satzes 6 und zum Verfahren legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Richtlinie fest.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist Rechtsnachfolger der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (Verbindungsstelle) nach § 219a in der bis zum 31. Dezember 2007 geltenden Fassung. ² § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs findet entsprechend Anwendung. ³ Der für das Jahr 2008 aufgestellte Haushaltsplan gilt als Teil des Haushaltes des Spitzenverbandes fort.

(3) ¹ Der Verwaltungsrat hat für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 einen Geschäftsführer und seinen Stellvertreter zu bestellen. ² Der Geschäftsführer verwaltet den Spitzenverband Bund in allen Angelegenheiten nach Absatz 1 und vertritt den Spitzenverband Bund in diesen Angelegenheiten gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges maßgebendes Recht nichts anderes bestimmen. ³ Für den Abschluss des Dienstvertrages gilt § 35a Abs. 6 Satz 1 des Vierten Buches entsprechend. ⁴ Das Nähere über die Grundsätze der Geschäftsführung durch den Geschäftsführer bestimmt die Satzung.

(4) ¹ Der Verwaltungsrat hat den Gesamthaushaltsplan des Spitzenverbandes Bund für den Aufgabenbereich der Verbindungsstelle zu untergliedern. ² Die Haushaltsführung hat getrennt nach den Aufgabenbereichen zu erfolgen.

(5) ¹ Die zur Finanzierung der Verbindungsstelle erforderlichen Mittel werden durch eine Umlage, deren Berechnungskriterien in der Satzung festgelegt werden (§ 217e Abs. 1 Nr. 3), und durch die sonstigen Einnahmen der Verbindungsstelle aufgebracht. ² Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen zur ausschließlichen Verwendung der für die Aufgabenerfüllung verfügbaren Mittel für Zwecke der Verbindungsstelle enthalten.

(6) ¹ Auf Personen nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1149 (ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 21) geändert worden ist, denen in dem Wohnmitgliedstaat eine Behandlung wegen des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht innerhalb eines in Betracht ihres aktuellen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufs ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraums gewährt werden kann und die auf Grund einer Absprache zwischen einem Land oder dem Bund und einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland wegen des Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland in einem zugelassenen Krankenhaus behandelt werden, findet das Verfahren nach den Artikeln 20, 27 und 35 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 in Verbindung mit Artikel 26 und Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/492 (ABl. L 76 vom 22.3.2017, S. 13) geändert worden ist, mit den Maßgaben Anwendung, dass

1. die an der Absprache Beteiligten auf die Genehmigung nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 in Verbindung mit Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 verzichten können,
2. der Bund die Behandlungskosten übernimmt,

3. die Verbindungsstelle die Kostenabrechnung abweichend von Titel IV der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 gegenüber dem Bund durchführt.

² Dies gilt für alle Behandlungen, die bis zum **31. Dezember 2021** begonnen werden. ³ Bei Personen, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland haben, gilt dies für alle Behandlungen, die bis zum **31. Dezember 2020** begonnen werden.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 6 bis 8 – angefügt

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 6 bis 8 – angefügt

Die Änderung wird nur aus rechtsförmlichen Gründen wiederholt; sie ist bereits im Gesetzentwurf enthalten.

Zu Absatz 6 Satz 2 – Anmerkung: Inkrafttreten 1. April 2021 (vgl. Artikel 16 Absatz 4)

Die steigende Anzahl an am SARS-CoV-2 erkrankten Personen führt weiterhin in einigen europäischen Staaten zu einer starken Belastung der Gesundheitssysteme. Vor diesem Hintergrund kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auch über den 31. März 2021 hinaus einige von der Pandemie stark betroffene Staaten mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder wenden werden, schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln. Als ein Akt europäischer Solidarität und ein Zeichen des gemeinsamen Bemühens der europäischen Staaten um Bewältigung der aus der Pandemie entstehenden Herausforderungen für die Gesund-

heitssysteme werden die Kosten, die im Zusammenhang mit der Krankenhausbehandlung, die bis zum 31. Dezember 2021 begonnen werden, anfallen, vom Bund übernommen. Bleibt es bei der gegenwärtigen Entwicklung, würden die Kosten für die Verlängerung höchstens acht Millionen Euro betragen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Änderungen in Absatz 6 mit Wirkung ab 1. Oktober 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 2a) wie folgt:

Zu Satz 2 – Anmerkung: siehe Änderung durch GVWG

Die steigende Anzahl an COVID-19 erkrankten Personen führt weiterhin in einigen europäischen Staaten zu einer starken Belastung der Gesundheitssysteme. Vor diesem Hintergrund kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auch nach dem 30. September 2020 einige von der Pandemie stark betroffene Staaten mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder wenden werden, schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln. Als ein Akt europäischer Solidarität und ein Zeichen des gemeinsamen Bemühens der europäischen Staaten um Bewältigung der aus der Pandemie entstehenden Herausforderungen für die Gesundheitssysteme werden die Kosten, die im Zusammenhang mit einer bis zum 31. März 2021 begonnenen Krankenhausbehandlung anfallen, vom Bund übernommen. Bleibt es bei der gegenwärtigen Entwicklung, würden die Kosten für die Verlängerung höchstens acht Millionen Euro betragen.

Zu Satz 3 – angefügt

Das Vereinigte Königreich von Großbritannien und Nordirland ist seit dem 1. Februar 2020 nicht mehr Mitglied der Europäischen Union. Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreiches Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft sieht bis zum 31. Dezember 2020 eine Übergangsphase vor, in der die Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit weiterhin Anwendung finden. Ab dem 1. Januar 2021 ist eine Anwendung der Regelung für Personen, deren Wohnstaat das Vereinigte Königreich ist, daher ausgeschlossen.

§ 219b

Datenaustausch im automatisierten Verfahren zwischen den Trägern der sozialen Sicherheit und der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland

¹ Der Datenaustausch der Krankenkassen und der anderen Träger der sozialen Sicherheit mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, erfolgt im automatisierten Verfahren, soweit hierfür strukturierte Dokumente zur Verfügung stehen, die von der bei der Kommission der Europäischen Union eingesetzten Verwaltungskommission für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit festgelegt worden sind. ² Der Austausch weiterer Daten zwischen den in Satz 1 genannten Stellen im automatisierten Verfahren zur Erfüllung der in § 219a genannten Aufgaben erfolgt nach Gemeinsamen Verfahrensgrundsätzen, die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Rentenversicherung Bund und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V. bestimmt werden.

§ 219c – weggefallen

§ 219d

Nationale Kontaktstellen

(1) ¹ Die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle nach der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) nimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ab dem 25. Oktober 2013 wahr. ² Sie stellt insbesondere Informationen über

1. nationale Gesundheitsdienstleister, geltende Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen, Patientenrechte einschließlich der Möglichkeiten ihrer Durchsetzung sowie die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Menschen mit Behinderungen,

2. die Rechte und Ansprüche des Versicherten bei Inanspruchnahme grenzüberschreitender Leistungen in anderen Mitgliedstaaten,
3. Mindestanforderungen an eine im grenzüberschreitenden Verkehr anerkennungsfähige Verschreibung,
4. Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten und
5. Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten

zur Verfügung. ³ In den Informationen nach Satz 2 Nummer 2 ist klar zu unterscheiden zwischen den Rechten, die Versicherte nach § 13 Absatz 4 und 5 in Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU geltend machen können und den Rechten, die Versicherte aus der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1) geltend machen können. ⁴ Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die privaten Krankenversicherungen stellen der nationalen Kontaktstelle die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zur Verfügung. ⁵ Soweit es zur Bearbeitung der Anfrage erforderlich ist, darf die nationale Kontaktstelle die von dem anfragenden Versicherten übermittelten personenbezogenen Daten verarbeiten; eine Übermittlung darf nur mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung des Versicherten erfolgen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und die in Absatz 1 Satz 3 genannten Organisationen vereinbaren das Nähere zur Bereitstellung der Informationen durch die nationale Kontaktstelle gemäß Absatz 1 Satz 2 in einem Vertrag.

(3) ¹ An den zur Finanzierung der Aufgaben der nationalen Kontaktstelle erforderlichen Kosten sind die in Absatz 1 Satz 3 genannten Organisationen zu beteiligen. ² Das Nähere zur Finanzierung, insbesondere auch zur Höhe der jährlich erforderlichen Mittel, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und die in Absatz 1 Satz 3 genannten Organisationen in dem Vertrag nach Absatz 2. ³ Wird nichts Abweichendes vereinbart, beteiligen sich die privaten Krankenversicherungen zu 5 Prozent, die Deutsche Krankenhausgesellschaft zu 20 Prozent, die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu 20 Prozent sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung zu 10 Prozent an den zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Kosten.

(4) Die in Absatz 1 Satz 2 genannten Informationen müssen leicht zugänglich sein und, soweit erforderlich, auf elektronischem Wege und in barrierefreien Formaten bereitgestellt werden.

(5) Die nationale Kontaktstelle arbeitet mit den nationalen Kontaktstellen anderer Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission in Fragen grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zusammen.

(6) ¹ Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle).

² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. ³ Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. ⁴ Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. ⁵ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den

grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. ⁶ Die Festlegungen sind in die nach § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 zu errichtende Plattform aufzunehmen, sobald diese zur Verfügung steht.

(7) ¹ Die nationale eHealth-Kontaktstelle nimmt ihren Betrieb spätestens am 1. Juli 2023 auf. ² Sie hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. ³ Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.

(8) ¹ Hat der Versicherte in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte oder in die Übermittlung der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung der Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eingewilligt, darf die nationale eHealth-Kontaktstelle diese Daten zu diesem Zweck an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats der Europäischen Union, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen eHealth-Kontaktstelle technisch freigibt. ² Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die eHealth-Kontaktstelle ausschließen.

(9) ¹ Unbeschadet seiner Verantwortlichkeit nach Absatz 6 Satz 2 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die Aufgabe nach Absatz 6 Satz 1 an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 Absatz 1 übertragen. ² Diese hat die Vorgaben nach den Absätzen 7 und 8 zu erfüllen.

(10) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.

Begründung zum DVPBG:

Absatz 6 wird durch die Absätze 6 bis 9 ersetzt – Anmerkung: Absatz 7 wird Absatz 10. Die Regelung in Absatz 6 fasst den bisherigen Absatz 6 neu und ergänzt ihn. Entsprechend der bisherigen Regelung in Absatz 6 wird festgelegt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) übernimmt. Diese Dienste ermöglichen sowohl die Zurverfügungstellung entsprechender Daten für die Behandlung der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union als auch die Zurverfügungstellung entsprechender Daten von Staatsangehörigen eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union bei der Behandlung in Deutschland. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt dabei die mit dem Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt aufgrund ihrer Aufgaben in Verbindung mit der Telematikinfrastruktur die technischen Grundlagen der nationalen eHealth-Kontaktstelle fest. Diese Festlegungen bilden die Basis, auf der der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. Die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik werden in § 312 Absatz 1 Nummer 15 sowie in §§ 358 Absatz 7, 359 Absatz 4 und § 360 Absatz 11 Nummer 2 näher definiert. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, wurde die Betreiberrolle vor allem wegen der sich ergebenden Synergieeffekte zu dessen weiteren Aufgaben in § 219d zugewiesen. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Unberührt von dieser Abstimmung bleibt die grundsätzliche Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die Vorgaben der Gesellschaft für Telematik für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie deren Festlegungen zu beachten. Die Aufgaben und Abstimmungen der Gesellschaft für Telematik auf europäischer Ebene umfassen insbesondere die Mitarbeit in Arbeits-, Steuerungs- und Untergremien des eHealth-Netzwerks nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. März 2011, anderen europäischen Projekten und europäischen Infrastruk-

turarbeiten zum grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustausch. In diesen Arbeitsstrukturen auf europäischer Ebene finden auch Weiterentwicklungen der Spezifikationen zu austauschbaren und interoperablen Datenelementen statt.

In den §§ 358 und 360 wird festgelegt, welche Daten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zunächst ausgetauscht werden können. Dies schließt jedoch nicht aus, dass sich die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, an Modellprojekten von eHealth-Kontaktstellen oder anderen auf regionaler Ebene stattfindenden Projekten zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten beteiligen können. Neu geregelt wird auch, dass die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität – wie beispielsweise die Pflege des europäischen Übersetzungsdienstes –, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch notwendig sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik getroffen werden. Zudem sollen die Festlegungen in die nach § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 zu errichtende Plattform aufgenommen werden, sobald diese zur Verfügung steht.

Die Neuregelungen in Absatz 7 legen mit dem 1. Juli 2023 eine konkrete Frist fest, bis wann der Aufbau der nationalen eHealth-Kontaktstelle erfolgen und ab wann deren Betrieb beginnen soll. Dies steht auch im Einklang mit den Arbeiten zur Patientenkurzakte.

Neu geregelt wird in Absatz 8 das Einwilligungserfordernis in Verbindung mit der Übermittlung der in § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 vorgesehenen elektronischen Patientenkurzakte und der in § 360 Absatz 11 Nummer 2 vorgesehenen Übermittlung von Daten nach § 360 Absatz 2 Satz 1 durch die nationale eHealth-Kontaktstelle an nationale eHealth-Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Zusätzlich bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch den Versicherten, mit der er in der Behandlungssituation beim Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Daten technisch freigibt. Zudem wird klargestellt, dass weder die nationale eHealth-Kontaktstelle noch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Zugriff auf die Daten erhalten noch anderweitig Kenntnis von ihnen erlangen dürfen. Dies ist durch geeignete technische Maßnahmen zu gewährleisten. Dieses Erfordernis schließt nicht den Einsatz entsprechender notwendiger automatischer technischer und semantischer Übersetzungsdienste bei der Datenverarbeitung aus.

Die Regelung in Absatz 9 übernimmt das bisher in § 219d Absatz 6 Satz 3 enthaltene geltende Recht. Hiernach kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, unbeschadet seiner datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit, die Aufgabe nach Absatz 6 Satz 1, unter Berücksichtigung der Vorgaben nach den Absätzen 7 und 8, an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 Absatz 1 übertragen.

ACHTES KAPITEL

Finanzierung

Erster Abschnitt

Beiträge

Erster Titel

Aufbringung der Mittel

§ 220

Grundsatz

(1) ¹ Die Mittel der Krankenversicherung werden durch Beiträge und sonstige Einnahmen aufgebracht; als Beiträge gelten auch Zusatzbeiträge nach § 242. ² Darlehensaufnahmen sind nicht zulässig. ³ Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall Darlehensaufnahmen bei Kreditinstituten zur Finanzierung des Erwerbs von Grundstücken für Eigeneinrichtungen nach § 140 sowie der Errichtung, der Erweiterung oder des Umbaus von Gebäuden für Eigeneinrichtungen nach § 140 genehmigen.

(2) ¹ Der beim Bundesamt für Soziale Sicherung gebildete Schätzerkreis schätzt jedes Jahr bis zum 15. Oktober für das jeweilige Jahr und für das Folgejahr

1. die Höhe der voraussichtlichen beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen,
2. die Höhe der voraussichtlichen jährlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds,
3. die Höhe der voraussichtlichen jährlichen Ausgaben der Krankenkassen sowie
4. die voraussichtliche Zahl der Versicherten und der Mitglieder der Krankenkassen.

² Die Schätzung für das Folgejahr dient als Grundlage für die Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a, für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nach den §§ 266 und 270 sowie für die Durchführung des Einkommensausgleichs nach § 270a. ³ Bei der Schätzung der Höhe der voraussichtlichen jährlichen Einnahmen bleiben die Beträge nach § 271 Absatz 1a außer Betracht.

(3) ¹ Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken bei der Verwaltung des Gesundheitsfonds durch das Bundesamt für Soziale Sicherung gelten die §§ 67 bis 69, § 70 Abs. 5, § 72 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 erster Halbsatz, die §§ 73 bis 77 Absatz 1a Satz 1 bis 6 und § 79 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3a des Vierten Buches sowie die auf Grund des § 78 des Vierten Buches erlassenen Rechtsverordnungen entsprechend. ² Für das Vermögen gelten die §§ 80 und 85 des Vierten Buches entsprechend. ³ Die Bestellung des Wirtschaftsprüfers oder des vereidigten Buchprüfers zur Prüfung der Jahresrechnung des Gesundheitsfonds erfolgt durch die beim Bundesamt für Soziale Sicherung eingerichtete Prüfstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium der Finanzen. ⁴ Die Entlastung des Präsidenten oder der Präsidentin des Bundesamtes für Soziale Sicherung als Verwalter des Gesundheitsfonds erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

§ 221

Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

(1) Der Bund leistet zur pauschalen Abgeltung der Aufwendungen der Krankenkassen für versicherungsfremde Leistungen jährlich 14,5 Milliarden Euro in monatlich zum ersten Bankarbeitstag zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds.

(2) ¹ Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen des Bundes nach Absatz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse den auf sie entfallenden Anteil an der Beteiligung des

Bundes. ² Der Überweisungsbetrag nach Satz 1 bemisst sich nach dem Verhältnis der Anzahl der Versicherten dieser Krankenkasse zu der Anzahl der Versicherten aller Krankenkassen; maßgebend sind die Verhältnisse am 1. Juli des Vorjahres.

(3) ¹ Der Überweisungsbetrag nach Absatz 2 Satz 1 reduziert sich

1. in den Jahren 2016 bis 2024 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 3 und 4 und
2. ab dem Jahr 2016 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Strukturfonds nach Maßgabe der §§ 12 bis 14 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.

² Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. ³ Der Anteil nach Satz 1 Nummer 1 wird dem Innovationsfonds und der Anteil nach Satz 1 Nummer 2 dem Strukturfonds zugeführt. ⁴ Die auf die landwirtschaftliche Krankenkasse nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entfallenden Anteile an den Mitteln für den Innovationsfonds nach § 92a und den Strukturfonds nach den §§ 12 und 12a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes werden nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr festgesetzt und mit der landwirtschaftlichen Krankenkasse abgerechnet. ⁵ Solange ein Anteil nach Satz 4 noch nicht feststeht, kann das Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung] einen vorläufigen Betrag festsetzen. ⁶ Das Nähere zur Festsetzung des Betrags und zur Abrechnung mit der landwirtschaftlichen Krankenkasse bestimmt das Bundesversicherungsamt [jetzt: Bundesamt für Soziale Sicherung].

§ 221a

Ergänzende Bundeszuschüsse an den Gesundheitsfonds in den Jahren 2021 und 2022, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2021 zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a im Jahr 2021 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 5 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds. ² Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen nach Satz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse einen Betrag von 30 Millionen Euro.

(2) ¹ Der Bund leistet bis zum 1. April 2021 unbeschadet der Bundeszuschüsse nach Absatz 1 und nach § 221 Absatz 1 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 300 Millionen Euro an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds als Beitrag zum Ausgleich für die Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Folge der Regelung zum Kinderkrankengeld nach § 45 Absatz 2a. ² Überschreiten die in Satz 1 genannten Mehrausgaben im Jahr 2021 einen Betrag von 300 Millionen Euro, leistet der Bund zum 1. Juli 2022 einen weiteren ergänzenden Bundeszuschuss an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in Höhe des Betrags, um den die in Satz 1 genannten Mehrausgaben den Betrag von 300 Millionen Euro überschreiten. ³ Der nach Satz 2 zu leistende Betrag wird aus der Differenz zwischen den Ausgaben aller gesetzlichen Krankenkassen für das Kinderkrankengeld ausweislich der Jahresrechnungsergebnisse (Statistik KJ 1) für das Jahr 2021 und für das Jahr 2019 einschließlich der jeweils darauf zu entrichtenden Beiträge zur Renten-, Arbeitslosen- und sozialen Pflegeversicherung in Höhe von 24,05 Prozent abzüglich der bereits geleisteten 300 Millionen Euro ermittelt. ⁴ Der Bund leistet zum 1. Oktober 2021 eine Abschlagszahlung an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds auf den nach Satz 2 zu entrichtenden ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe eines Betrags, der unter entsprechender Anwendung der Berechnung nach Satz 3 auf der Grundlage der vorläufigen Rechnungsergebnisse des ersten Halbjahres 2021 bestimmt wird. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit ermittelt die Überschreibungsbeträge nach den Sätzen 3 und 4 und meldet diese unverzüglich an das Bundesministerium der Finanzen.

(3) ¹ Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2022 zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a im Jahr 2022 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 7 Milliarden Euro in monatlich zu überweisenden Teilbeträgen an den

Gesundheitsfonds. ² Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen nach Satz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse einen Betrag von 42 Millionen Euro. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit wird befristet bis zum 31. Dezember 2021 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und mit Zustimmung des Deutschen Bundestages durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats einen von Satz 1 abweichenden ergänzenden Bundeszuschuss für das Jahr 2022 einschließlich eines vom Gesundheitsfonds an die landwirtschaftliche Krankenversicherung zu überweisenden Betrags festzusetzen. ⁴ Der in der Rechtsverordnung nach Satz 3 festzusetzende ergänzende Bundeszuschuss ist auf den Betrag festzusetzen, der erforderlich ist, um den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz nach § 242a im Jahr 2022 bei 1,3 Prozent zu stabilisieren; der vom Gesundheitsfonds an die landwirtschaftliche Krankenversicherung zu überweisende Betrag ist in der Rechtsverordnung nach Satz 3 entsprechend des Verhältnisses des der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nach Satz 2 vom Gesundheitsfonds zu überweisenden Betrags zum ergänzenden Bundeszuschuss nach Satz 1 festzusetzen.

(4) ¹ Der Bund leistet bis zum 1. April 2022 unbeschadet der Bundeszuschüsse nach Absatz 3 und nach § 221 Absatz 1 für das Jahr 2022 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 300 Millionen Euro an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds als Beitrag zum Ausgleich für die Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung infolge der Regelung zum Kinderkrankengeld nach § 45 Absatz 2a. ² Überschreiten die in Satz 1 genannten Mehrausgaben im Jahr 2022 einen Betrag von 300 Millionen Euro, leistet der Bund zum 1. Juli 2023 einen weiteren ergänzenden Bundeszuschuss an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in Höhe des Betrags, um den die in Satz 1 genannten Mehrausgaben den Betrag von 300 Millionen Euro überschreiten. ³ Der nach Satz 2 zu leistende Betrag wird aus der Differenz zwischen den Ausgaben aller gesetzlichen Krankenkassen für das Kinderkrankengeld ausweislich der Jahresrechnungsergebnisse (Statistik KJ 1) für das Jahr 2022 und für das Jahr 2019 einschließlich der jeweils darauf zu entrichtenden Beiträge zur Renten-, Arbeitslosen- und sozialen Pflegeversicherung in Höhe von 24,05 Prozent abzüglich der bereits geleisteten 300 Millionen Euro ermittelt. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit ermittelt den Überschreibungsbetrag nach den Sätzen 2 und 3 und meldet diesen unverzüglich an das Bundesministerium der Finanzen.

Begründung zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz zum Anfügen von Absatz 4 mit Wirkung ab 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 5 i. V. m. Artikel 22 Absatz 3 des Impfpräventions-Stärkungsgesetzes):

*Der Bund überweist bis zum 1. April 2022 unbeschadet weiterer, anderweitig geregelter Bundeszuschüsse einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 300 Millionen Euro an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds als Beitrag zum Ausgleich der geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2022 aufgrund der Regelung zum Kinderkrankengeld nach § 45 Absatz 2a. Da die tatsächlichen Mehrausgaben maßgeblich vom aktuell nicht bestimm-
baren Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten abhängen, leistet der Bund zur Refinanzierung darüber hinausgehender Mehrausgaben für das Kinderkrankengeld einen weiteren Bundeszuschuss zum 1. Juli 2023 für den Fall, dass sich ein nach den Sätzen 2 und 3 definierter Überschreibungsbetrags bei den Ausgaben ergibt. Die Höhe dieses weiteren Bundeszuschusses wird im Jahr 2023 auf der Grundlage der endgültigen Jahresrechnungsergebnisse (Statistik KJ 1) für das Jahr 2022 mittels einer Spitzabrechnung nach Satz 3 abschließend bestimmt. Dabei wird die Differenz der Jahresrechnungsergebnisse der Jahre 2022 und 2019 für das Kinderkrankengeld einschließlich der Ausgaben für die Beiträge zur Renten-, Arbeitslosen- sowie sozialen Pflegeversicherung in Höhe von 24,05 Prozent gebildet und der als ergänzender Bundeszuschuss gezahlte Betrag in Höhe von 300 Millionen Euro abgezogen. Der so ermittelte Überschreibungsbetrag wird zum 1. Juli 2023 aus Bundesmitteln ausgeglichen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt den Überschreibungsbetrag nach Satz 2 und 3 fest und meldet diesen unverzüglich an das Bundesministerium der Finanzen.*

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zur Überschrift und zum Anfügen von Absatz 3

Bedingt durch die Wirtschaftskrise, die die COVID-19-Pandemie ausgelöst hat, wird die gesetzliche Krankenversicherung auch im Jahr 2022 noch mit konjunkturbedingten Mindereinnahmen konfrontiert sein. Gleichzeitig stehen den meisten gesetzlichen Krankenkassen nach Abführung eines Betrags von kassenweit insgesamt 8 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds im Jahr 2021

keine nennenswerten überschüssigen Finanzreserven zur Stabilisierung ihrer Zusatzbeitragssätze mehr zur Verfügung. Um daher auch im Jahr 2022 einen erheblichen Anstieg der Lohnnebenkosten zu vermeiden und die Sozialversicherungsbeiträge unter 40 Prozent zu stabilisieren, erhält die gesetzliche Krankenversicherung zusätzlich zum Bundeszuschuss nach § 221 Absatz 1 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 7 Milliarden Euro. Dieser Betrag entspricht nach derzeitigem Erkenntnisstand in wesentlichen Teilen einer ohne eine entsprechende Mittelzuführung derzeit zu erwartenden Deckungslücke im Jahr 2022, die die Krankenkassen über eine Erhöhung ihrer Zusatzbeitragssätze finanzieren müssten. Der ergänzende Bundeszuschuss fließt in die Zuweisungen des Gesundheitsfonds an die Krankenkassen und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a. Der Bund leistet den ergänzenden Bundeszuschuss in monatlich zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds. Durch die mit dem ergänzenden Bundeszuschuss einhergehende weitgehende Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a kann eine zusätzliche Belastung des Faktors Arbeit und damit der Unternehmen sowie der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler im Jahr 2022 vermieden und damit ein erheblicher Beitrag zu einer schnelleren Erholung der deutschen Wirtschaft nach der Pandemie geleistet werden.

Da die landwirtschaftliche Krankenkasse nicht am Gesundheitsfonds beteiligt ist, bedarf es in Absatz 3 Satz 2 einer separaten Regelung für den Anteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse am Bundeszuschuss. Der Anteil, den der Gesundheitsfonds an die landwirtschaftliche Krankenkasse überweist, beträgt 42 Millionen Euro. Dieser zusätzliche Bundeszuschuss soll auch in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung für Beitragsstabilität im Jahr 2022 sorgen.

Eine Einschätzung der zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes erforderlichen zusätzlichen Bundesmittel für das Jahr 2022 ist aktuell noch mit erheblichen Unsicherheiten verbunden. Eine auf aktuelleren Daten basierende Bewertung wird zu einem Zeitpunkt möglich sein, zu dem auch die Finanzergebnisse der gesetzlichen Krankenkassen und des Gesundheitsfonds für das 1. Halbjahr 2021 vorliegen. Daher ermächtigt Absatz 3 Satz 3 das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und mit Zustimmung des Deutschen Bundestages ohne Zustimmung des Bundesrates den ergänzenden Bundeszuschuss für das Jahr 2022 bis zum 31. Dezember 2021 neu festzusetzen. Festzusetzen ist nach Absatz 3 Satz 4 der Betrag ergänzender Bundesmittel, der erforderlich ist, um den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz nach § 242a im Jahr 2022 bei 1,3 Prozent zu stabilisieren. Der Anteil der landwirtschaftlichen Krankenversicherung am ergänzenden Bundeszuschuss bemisst sich entsprechend des Verhältnisses des der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nach Satz 2 vom Gesundheitsfonds zu überweisenden Betrags zum ergänzenden Bundeszuschuss nach Satz 1. Dies entspricht 6 Millionen Euro je 1 Milliarde Euro ergänzendem Bundeszuschuss.

Der 9. Ausschuss begründet zum GWB-Digitalisierungsgesetz das Anfügen von Absatz 2 (Text jetzt Absatz 1), Änderung der Überschrift, mit Wirkung ab 5. Januar 2021 (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 13 Absatz 1) wie folgt:

– Anmerkung: siehe Änderung der Überschrift und Anfügen von Absatz 3 durch GVWG

Der Bund überweist bis zum 1. April 2021 300 Millionen Euro an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds als Beitrag zum Ausgleich der geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund der Regelung zum Kinderkrankengeld nach § 45 Absatz 2a. Da die tatsächlichen Mehrausgaben maßgeblich vom aktuell nicht bestimmbar Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten abhängen, leistet der Bund zur Refinanzierung darüber hinaus gehender Mehrausgaben für das Kinderkrankengeld einen weiteren Bundeszuschuss zum 1. Juli 2022 für den Fall, dass sich ein nach den Sätzen 2 und 3 definierter Überschreibungsbetrags bei den Ausgaben ergibt. Die Höhe des zu leistenden ergänzenden Bundeszuschusses wird im Jahr 2022 auf der Grundlage der endgültigen Jahresrechnungsergebnisse (Statistik KJ 1) für das Jahr 2021 mittels einer Spitzabrechnung nach Satz 3 abschließend bestimmt.

Dabei werden die Jahresrechnungsergebnisse der Jahre 2021 und 2019 für das Kinderkrankengeld einschließlich der Ausgaben für die Beiträge zur Renten-, Arbeitslosen- sowie sozialen Pflegeversicherung in Höhe von 24,05 Prozent gegenübergestellt und ein Betrag von 300 Millionen Euro abgezogen. Der so ermittelte Überschreibungsbetrag wird zum 1. Juli 2022 aus Bundesmitteln ausgeglichen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt. Werden entsprechende Mehrausgaben von mehr als 300 Millionen Euro bereits auf Basis der vorläufigen Rechnungsergebnisse des 1. Halbjahres 2021 einschließlich der Ausgaben für Beiträge zur Renten-, Arbeitslosen- sowie sozialen Pflegeversicherung in Höhe von 24,05 Prozent (KV45-Statistik) festgestellt, leistet der Bund nach Satz 4 eine Abschlagszahlung in Höhe des festgestellten Überschreibungsbetrags zum 1. Oktober 2021. Der Überschreibungsbetrag wird in entsprechender Anwendung von Satz 3 auf Basis der vorläufigen Rechnungsergebnisse des 1. Halbjahres 2021 ermittelt. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Überschreibungsbeträge nach Satz 3 und Satz 4 fest und meldet diese unverzüglich an das Bundesministerium der Finanzen.

Begründung zum GPVG zum Einfügen von § 221a (Anmerkung: jetzt Absatz 1) mit Wirkung ab 26. November 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3a):

Durch die Wirtschaftskrise, die die COVID-19-Pandemie ausgelöst hat, werden für die GKV nicht nur im Jahr 2020 sondern auch im Jahr 2021 erhebliche konjunkturbedingte Mindereinnahmen erwartet. Zugleich ergeben sich für die GKV durch die Maßnahmen zur Bekämpfung der Pandemie und ihrer Folgen erhebliche Mehrausgaben, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ausgeglichen werden. Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, die Lohnnebenkosten zu den verschiedenen Sozialversicherungszweigen bis zum Jahr 2021 auf insgesamt maximal 40 Prozent zu begrenzen. Die hierfür erforderlichen zusätzlichen Finanzbedarfe werden zum Teil aus dem Bundeshaushalt gedeckt. Die Regelung sieht daher in Satz 1 für den Bereich der GKV im Jahr 2021 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 5 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds vor. Dieser dient dazu, den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz nach § 242a für das Jahr 2021 weitestgehend stabil zu halten. Zur Verbesserung der Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds im Jahr 2020 hat der Bund bereits zum 15. Juli 2020 im Rahmen des Nachtragshaushalts für die zweite Jahreshälfte 2020 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 3,5 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds überwiesen. Dieser Betrag stellt jedoch nur einen teilweisen Ausgleich der Belastungen des Gesundheitsfonds dar und reicht nicht aus, um die Stabilität des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes auch für das Jahr 2021 sicherzustellen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nach Auswertung der Ergebnisse des Schätzerkreises bis zum 1. November 2020 für das Jahr 2021 bekannt zu gebende durchschnittliche Zusatzbeitragssatz nach § 242a ist eine wesentliche Orientierungsgröße für die Haushaltsplanungen und die individuellen Entscheidungen der Krankenkassen über die Höhe ihrer Zusatzbeitragssätze.

Da die landwirtschaftliche Krankenkasse nicht am Gesundheitsfonds beteiligt ist, bedarf es in Satz 2 einer separaten Regelung für den Anteil der landwirtschaftliche Krankenkasse am Bundeszuschuss. Der Anteil, den der Gesundheitsfonds an die landwirtschaftliche Krankenkasse überweist, beträgt 30 Mio. Euro. Dieser zusätzliche Bundeszuschuss soll auch in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung infolge der Corona-Pandemie entstandene Mehrausgaben teilweise ausgleichen, um deutliche Beitragssatzsteigerungen zu vermeiden.

§ 222 – weggefallen

§ 223

Beitragspflicht, beitragspflichtige Einnahmen, Beitragsbemessungsgrenze

- (1) Die Beiträge sind für jeden Kalendertag der Mitgliedschaft zu zahlen, soweit dieses Buch nichts Abweichendes bestimmt.
- (2) ¹ Die Beiträge werden nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder bemessen. ² Für die Berechnung ist die Woche zu sieben, der Monat zu dreißig und das Jahr zu dreihundertsechzig Tagen anzusetzen.
- (3) ¹ Beitragspflichtige Einnahmen sind bis zu einem Betrag von einem Dreihundertsechzigstel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 für den Kalendertag zu berücksichtigen (Beitragsbemessungsgrenze). ² Einnahmen, die diesen Betrag übersteigen, bleiben außer Ansatz, soweit dieses Buch nichts Abweichendes bestimmt.

§ 224

Beitragsfreiheit bei Krankengeld, Mutterschaftsgeld oder Elterngeld

- (1) ¹ Beitragsfrei ist ein Mitglied für die Dauer des Anspruchs auf Krankengeld oder Mutterschaftsgeld oder des Bezugs von Elterngeld. ² Die Beitragsfreiheit erstreckt sich nur auf die in Satz 1 genannten Leistungen. ³ Für die Dauer des Bezugs von Krankengeld oder Mutterschaftsgeld gilt § 240 Absatz 4 Satz 1 nicht.
- (2) Durch die Beitragsfreiheit wird ein Anspruch auf Schadensersatz nicht ausgeschlossen oder gemindert.

§ 225

Beitragsfreiheit bestimmter Rentenantragsteller

¹ Beitragsfrei ist ein Rentenantragsteller bis zum Beginn der Rente, wenn er

1. als hinterbliebener Ehegatte oder hinterbliebener Lebenspartner eines nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 versicherungspflichtigen Rentners, der bereits Rente bezogen hat, Hinterbliebenenrente beantragt,
2. als Waise die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 Nummer 11b erfüllt und die dort genannten Leistungen vor Vollendung des achtzehnten Lebensjahres beantragt oder
3. ohne die Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 11 bis 12 nach § 10 dieses Buches oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versichert wäre.

² Satz 1 gilt nicht, wenn der Rentenantragsteller Arbeitseinkommen oder Versorgungsbezüge erhält.

³ § 226 Abs. 2 gilt entsprechend.

Zweiter Titel

Beitragspflichtige Einnahmen der Mitglieder

§ 226

Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtig Beschäftigter

(1) ¹ Bei versicherungspflichtig Beschäftigten werden der Beitragsbemessung zu Grunde gelegt

1. das Arbeitsentgelt aus einer versicherungspflichtigen Beschäftigung,
2. der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung,
3. der Zahlbetrag der der Rente vergleichbaren Einnahmen (Versorgungsbezüge),
4. das Arbeitseinkommen, soweit es neben einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung oder Versorgungsbezügen erzielt wird.

² Dem Arbeitsentgelt steht das Vorruhestandsgeld gleich. ³ Bei Auszubildenden, die in einer außerbetrieblichen Einrichtung im Rahmen eines Berufsausbildungsvertrages nach dem Berufsbildungsgesetz ausgebildet werden, steht die Ausbildungsvergütung dem Arbeitsentgelt gleich.

(2) ¹ Die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 zu bemessenden Beiträge sind nur zu entrichten, wenn die monatlichen beitragspflichtigen Einnahmen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 insgesamt ein Zwanzigstel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches übersteigen. ² Überschreiten die monatlichen beitragspflichtigen Einnahmen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 insgesamt ein Zwanzigstel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches, ist von den monatlichen beitragspflichtigen Einnahmen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ein Freibetrag in Höhe von einem Zwanzigstel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches abzuführen; der abzuziehende Freibetrag ist der Höhe nach begrenzt auf die monatlichen beitragspflichtigen Einnahmen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5; bis zum 31. Dezember 2020 ist § 27 Absatz 1 des Vierten Buches nicht anzuwenden. ³ **Für die Beitragsbemessung nach dem Arbeitseinkommen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 gilt § 240 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4a entsprechend.**

(3) Für Schwangere, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 2 erhalten bleibt, gelten die Bestimmungen der Satzung.

⁴ (4) Bei Arbeitnehmern, die gegen ein monatliches Arbeitsentgelt bis zum oberen Grenzbetrag des Übergangsbereichs (§ 20 Abs. 2 des Vierten Buches) mehr als geringfügig beschäftigt sind, gilt der Betrag der beitragspflichtigen Einnahme nach § 163 Abs. 10 des Sechsten Buches entsprechend.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Oktober 2022 werden in Absatz 4 nach dem Wort „Bei“ die Wörter „Arbeitnehmerinnen und“ eingefügt und werden die Wörter „gilt der Betrag der beitragspflichtigen Einnahme nach § 163 Absatz 10 des Sechsten Buches entsprechend“ durch die Wörter „bestimmt sich die beitragspflichtige Einnahme nach § 20 Absatz 2a Satz 1 des Vierten Buches“ ersetzt und folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für Personen, für die § 7 Absatz 2 Anwendung findet, bestimmt sich die beitragspflichtige Einnahme nach § 134 des Vierten Buches.“

Begründung zum Mindestlohngesetz zur Änderung in Absatz 4 und zum Anfügen von Absatz 5 mit Wirkung ab 1. Oktober 2022 (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 14 Absatz 1 Mindestlohngesetz):

Zu Absatz 4

Die Regelung betrifft die Bestimmung der beitragspflichtigen Einnahme in der Krankenversicherung für Beschäftigte mit einem monatlichen Arbeitsentgelt im Übergangsbereich nach § 20 Absatz 2 des Vierten Buches („Midi-Jobber“). Diese erfolgt zukünftig nach dem neuen § 20 Absatz 2a Satz 1 des Vierten Buches, der die bisher geltende Regelung zur Bestimmung der beitragspflichtigen Einnahme in § 163 Absatz 10 des Sechsten Buches ersetzt und auch inhaltlich angepasst wurde (siehe Begründung zu Artikel 7 Nummer 4 Buchstabe b).

Zu Absatz 5 – angefügt

Die Regelung betrifft die Bestimmung der beitragspflichtigen Einnahme für Personen, die nach § 7 Absatz 2 der Versicherungspflicht in der Krankenversicherung unterliegen. Für diesen Personenkreis bestimmt sich die beitragspflichtige Einnahme nach der Übergangsregelung zum Übergangsbereich in § 134 des Vierten Buches, die der bisherigen Regelung in § 163 Absatz 10 des Sechsten Buches entspricht.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 3 – angefügt

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 präziser 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 Einkommensteuerbescheid zuletzt festgestellten Arbeitseinkommens reduziert hat.

§ 227

Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtiger Rückkehrer
in die gesetzliche Krankenversicherung und bisher nicht Versicherter

Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 Versicherungspflichtigen gilt § 240 entsprechend.

§ 228

Rente als beitragspflichtige Einnahmen

(1) ¹ Als Rente der gesetzlichen Rentenversicherung gelten Renten der allgemeinen Rentenversicherung sowie Renten der knappschaftlichen Rentenversicherung einschließlich der Steigerungsbeträge aus

Beiträgen der Höherversicherung. ² Satz 1 gilt auch, wenn vergleichbare Renten aus dem Ausland bezogen werden.

(2) ¹ Bei der Beitragsbemessung sind auch Nachzahlungen einer Rente nach Absatz 1 zu berücksichtigen, soweit sie auf einen Zeitraum entfallen, in dem der Rentner Anspruch auf Leistungen nach diesem Buch hatte. ² Die Beiträge aus der Nachzahlung gelten als Beiträge für die Monate, für die die Rente nachgezahlt wird. ³ Ein Beitragsbescheid ist abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 2 des Zehnten Buches mit Wirkung für die Vergangenheit aufzuheben, soweit Nachzahlungen nach den Sätzen 1 und 2 bei der Beitragsbemessung zu berücksichtigen sind.

§ 229

Versorgungsbezüge als beitragspflichtige Einnahmen

(1) ¹ Als der Rente vergleichbare Einnahmen (Versorgungsbezüge) gelten, soweit sie wegen einer Einschränkung der Erwerbsfähigkeit oder zur Alters- oder Hinterbliebenenversorgung erzielt werden,

1. Versorgungsbezüge aus einem öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnis oder aus einem Arbeitsverhältnis mit Anspruch auf Versorgung nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen; außer Betracht bleiben
 - a) lediglich übergangsweise gewährte Bezüge,
 - b) unfallbedingte Leistungen und Leistungen der Beschädigtenversorgung,
 - c) bei einer Unfallversorgung ein Betrag von 20 vom Hundert des Zahlbetrags und
 - d) bei einer erhöhten Unfallversorgung der Unterschiedsbetrag zum Zahlbetrag der Normalversorgung, mindestens 20 vom Hundert des Zahlbetrags der erhöhten Unfallversorgung,
2. Bezüge aus der Versorgung der Abgeordneten, Parlamentarischen Staatssekretäre und Minister,
3. Renten der Versicherungs- und Versorgungseinrichtungen, die für Angehörige bestimmter Berufe errichtet sind,
4. Renten und Landabgabereuten nach dem Gesetz über eine Alterssicherung für Landwirte mit Ausnahme einer Übergangshilfe,
5. Renten der betrieblichen Altersversorgung einschließlich der Zusatzversorgung im öffentlichen Dienst und der hüttenknappschaftlichen Zusatzversorgung; außer Betracht bleiben die Leistungen aus Altersvorsorgevermögen im Sinne des § 92 des Einkommensteuergesetzes sowie Leistungen, die der Versicherte nach dem Ende des Arbeitsverhältnisses als alleiniger Versicherungsnehmer aus nicht durch den Arbeitgeber finanzierten Beiträgen erworben hat.

² Satz 1 gilt auch, wenn Leistungen dieser Art aus dem Ausland oder von einer zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Einrichtung bezogen werden. ³ Tritt an die Stelle der Versorgungsbezüge eine nicht regelmäßig wiederkehrende Leistung oder ist eine solche Leistung vor Eintritt des Versicherungsfalles vereinbart oder zugesagt worden, gilt ein Einhundertzwanzigstel der Leistung als monatlicher Zahlbetrag der Versorgungsbezüge, längstens jedoch für einhundertzwanzig Monate.

(2) Für Nachzahlungen von Versorgungsbezügen gilt § 228 Abs. 2 entsprechend.

§ 230

Rangfolge der Einnahmearten versicherungspflichtig Beschäftigter

¹ Erreicht das Arbeitsentgelt nicht die Beitragsbemessungsgrenze, werden nacheinander der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen des Mitglieds bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt. ² Der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung wird getrennt von den übrigen Einnahmearten bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt.

§ 231

Erstattung von Beiträgen

(1) ¹ Beiträge aus Versorgungsbezügen oder Arbeitseinkommen werden dem Mitglied durch die Krankenkasse auf Antrag erstattet, soweit sie auf Beträge entfallen, um die die Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen zusammen mit dem Arbeitsentgelt einschließlich des einmalig gezahlten Arbeitsentgelts die anteilige Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 überschritten haben. ² **Die Krankenkasse informiert das Mitglied, wenn es zu einer Überschreitung der Beitragsbemessungsgrenze gekommen ist.**

(2) ¹ Die zuständige Krankenkasse erstattet dem Mitglied auf Antrag die von ihm selbst getragenen Anteile an den Beiträgen aus der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, soweit sie auf Beträge entfallen, um die die Rente zusammen mit den übrigen der Beitragsbemessung zu Grunde gelegten Einnahmen des Mitglieds die Beitragsbemessungsgrenze überschritten hat. ² Die Satzung der Krankenkasse kann Näheres über die Durchführung der Erstattung bestimmen. ³ Wenn dem Mitglied auf Antrag von ihm getragene Beitragsanteile nach Satz 1 erstattet werden, werden dem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung die von diesem insoweit getragenen Beitragsanteile erstattet. ⁴ **Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.**

(3) Weist ein Mitglied, dessen Beiträge nach § 240 Absatz 4a Satz 6 festgesetzt wurden, innerhalb von drei Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, für das die Beiträge zu zahlen waren, beitragspflichtige Einnahmen nach, die für den Kalendertag unterhalb des dreißigsten Teils der monatlichen Beitragsbemessungsgrenze liegen, wird dem Mitglied der Anteil der gezahlten Beiträge erstattet, der die Beiträge übersteigt, die das Mitglied auf der Grundlage der tatsächlich erzielten beitragspflichtigen Einnahmen nach § 240 hätte zahlen müssen.

Begründung zum GVWG:**Zu Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 4 – angefügt**

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.

§ 232

Beitragspflichtige Einnahmen unständig Beschäftigter

(1) ¹Für unständig Beschäftigte ist als beitragspflichtige Einnahmen ohne Rücksicht auf die Beschäftigungsdauer das innerhalb eines Kalendermonats erzielte Arbeitsentgelt bis zur Höhe von einem Zwölftel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 zu Grunde zu legen. ²Die §§ 226 und 228 bis 231 dieses Buches sowie § 23a des Vierten Buches gelten.

(2) ¹Bestanden innerhalb eines Kalendermonats mehrere unständige Beschäftigungen und übersteigt das Arbeitsentgelt insgesamt die genannte monatliche Bemessungsgrenze nach Absatz 1, sind bei der Berechnung der Beiträge die einzelnen Arbeitsentgelte anteilmäßig nur zu berücksichtigen, soweit der Gesamtbetrag die monatliche Bemessungsgrenze nicht übersteigt. ²Auf Antrag des Mitglieds oder eines Arbeitgebers verteilt die Krankenkasse die Beiträge nach den anrechenbaren Arbeitsentgelten.

(3) Unständig ist die Beschäftigung, die auf weniger als eine Woche entweder nach der Natur der Sache befristet zu sein pflegt oder im Voraus durch den Arbeitsvertrag befristet ist.

§ 232a

Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld,
Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld

(1) ¹Als beitragspflichtige Einnahmen gelten

1. bei Personen, die Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, 80 vom Hundert des der Leistung zu Grunde liegenden, durch sieben geteilten wöchentlichen Arbeitsentgelts nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, soweit es ein Dreihundertsechzigstel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 nicht übersteigt; 80 vom Hundert des beitragspflichtigen Arbeitsentgelts aus einem nicht geringfügigen Beschäftigungsverhältnis sind abzuziehen,
2. bei Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, das 0,2155fache der monatlichen Bezugsgröße; abweichend von § 223 Absatz 1 sind die Beiträge für jeden Kalendermonat, in dem mindestens für einen Tag eine Mitgliedschaft besteht, zu zahlen.

²Bei Personen, die Teilarbeitslosengeld oder Teilunterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist Satz 1 Nr. 1 zweiter Teilsatz nicht anzuwenden. ³Ab Beginn des zweiten Monats bis zur zwölften Woche einer Sperrzeit oder ab Beginn des zweiten Monats eines Ruhenszeitraumes wegen einer Urlaubsabgeltung gelten die Leistungen als bezogen.

(1a) ¹Der Faktor nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist im Jahr 2018 im Hinblick auf die für die Berechnung maßgebliche Struktur der Bezieherinnen und Bezieher von Arbeitslosengeld II zu überprüfen.

²Bei Veränderungen ist der Faktor nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2018 neu zu bestimmen. ³Das Nähere über das Verfahren einer nachträglichen Korrektur bestimmen das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

(2) Soweit Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch gewährt wird, gelten als beitragspflichtige Einnahmen nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 80 vom Hundert des Unterschiedsbetrages zwischen dem Sollentgelt und dem Istentgelt nach § 106 des Dritten Buches.

(3) § 226 gilt entsprechend.

§ 232b

Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Pflegeunterstützungsgeld

(1) Bei Personen, die Pflegeunterstützungsgeld nach § 44a Absatz 3 des Elften Buches beziehen, gelten 80 Prozent des während der Freistellung ausgefallenen, laufenden Arbeitsentgelts als beitragspflichtige Einnahmen.

(2) ¹Für Personen, deren Mitgliedschaft nach § 192 Absatz 1 Nummer 2 erhalten bleibt, gelten § 226 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 2 sowie die §§ 228 bis 231 entsprechend. ²Die Einnahmen nach § 226 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 unterliegen höchstens in dem Umfang der Beitragspflicht, in dem zuletzt vor dem Bezug des Pflegeunterstützungsgeldes Beitragspflicht bestand. ³Für freiwillige Mitglieder gilt Satz 2 entsprechend.

§ 233

Beitragspflichtige Einnahmen der Seeleute

(1) Für Seeleute gilt als beitragspflichtige Einnahme der Betrag, der nach dem Recht der gesetzlichen Unfallversicherung für die Beitragsberechnung maßgebend ist.

(2) § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend.

§ 234

Beitragspflichtige Einnahmen der Künstler und Publizisten

(1) ¹Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz versicherungspflichtigen Mitglieder wird der Beitragsbemessung der dreihundertsechzigste Teil des voraussichtlichen Jahresarbeitseinkommens (§ 12 des Künstlersozialversicherungsgesetzes), mindestens jedoch der einhundertachtzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch zu Grunde gelegt. ²Für die Dauer des Bezugs von Elterngeld oder Erziehungsgeld oder für die Zeit, in der Erziehungsgeld nur wegen des zu berücksichtigenden Einkommens nicht bezogen wird, wird auf Antrag des Mitglieds das in dieser Zeit voraussichtlich erzielte Arbeitseinkommen nach Satz 1 mit dem auf den Kalendertag entfallenden Teil zu Grunde gelegt, wenn es im Durchschnitt monatlich 325 Euro übersteigt. ³Für Kalendertage, für die Anspruch auf Krankengeld oder Mutterschaftsgeld besteht oder für die Beiträge nach § 251 Abs. 1 zu zahlen sind, wird Arbeitseinkommen nicht zu Grunde gelegt. ⁴Arbeitseinkommen sind auch die Vergütungen für die Verwertung und Nutzung urheberrechtlich geschützter Werke oder Leistungen.

(2) § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend.

§ 235

Beitragspflichtige Einnahmen von Rehabilitanden, Jugendlichen und Menschen mit Behinderungen in Einrichtungen

(1) ¹Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 versicherungspflichtigen Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben gelten als beitragspflichtige Einnahmen 80 Prozent des Regelentgelts, das der Berechnung des Übergangsgeldes zu Grunde liegt. ²Das Entgelt ist um den Zahlbetrag der Rente wegen verminderter Erwerbsfähigkeit sowie um das Entgelt zu kürzen, das aus einer die Versicherungspflicht begründenden Beschäftigung erzielt wird. ³Bei Personen, die Teilübergangsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist Satz 2 nicht anzuwenden. ⁴Wird das Übergangsgeld, das Verletztengeld oder das Versorgungskrankengeld angepasst, ist das Entgelt um den gleichen Vorhundertsatz zu erhöhen. ⁵Für Teilnehmer, die kein Übergangsgeld erhalten, sowie für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 Versicherungspflichtigen gilt als beitragspflichtige Einnahmen ein Arbeitsentgelt in Höhe von 20 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches.

(2) ¹Für Personen, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 1 Nr. 3 erhalten bleibt, sind die vom zuständigen Rehabilitationsträger nach § 251 Abs. 1 zu tragenden Beiträge nach 80 vom Hundert des Regelentgelts zu bemessen, das der Berechnung des Übergangsgeldes, des Verletztengeldes oder des Versorgungskrankengeldes zu Grunde liegt. ²Absatz 1 Satz 4 gilt. ³Bei Personen, die Verletztengeld nach § 45 Absatz 4 des Siebten Buches in Verbindung mit § 45 Absatz 1 beziehen, gelten abweichend von Satz 1 als beitragspflichtige Einnahmen 80 Prozent des während der Freistellung ausgefallenen laufenden Arbeitsentgelts oder des der Leistung zugrunde liegenden Arbeitseinkommens.

(3) Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 und 8 versicherungspflichtigen behinderten Menschen ist als beitragspflichtige Einnahmen das tatsächlich erzielte Arbeitsentgelt, mindestens jedoch ein Betrag in Höhe von 20 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zu Grunde zu legen.

(4) § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend; bei Anwendung des § 230 Satz 1 ist das Arbeitsentgelt vorrangig zu berücksichtigen.

§ 236

Beitragspflichtige Einnahmen der Studenten und Praktikanten

(1) ¹Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 und 10 Versicherungspflichtigen gilt als beitragspflichtige Einnahmen ein Dreißigstel des Betrages, der als monatlicher Bedarf nach § 13 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Bundesausbildungsförderungsgesetzes für Studenten festgesetzt ist, die nicht bei ihren Eltern wohnen. ²Änderungen des Bedarfsbetrags sind vom Beginn des auf die Änderung folgenden Semesters an zu berücksichtigen; als Semester gelten die Zeiten vom 1. April bis 30. September und vom 1. Oktober bis 31. März.

(2) ¹§ 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend. ²Die nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 zu bemessenden Beiträge sind nur zu entrichten, soweit sie die nach Absatz 1 zu bemessenden Beiträge übersteigen.

§ 237

Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtiger Rentner

¹Bei versicherungspflichtigen Rentnern werden der Beitragsbemessung zu Grunde gelegt

1. der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung,
2. der Zahlbetrag der der Rente vergleichbaren Einnahmen und
3. das Arbeitseinkommen.

²Bei Versicherungspflichtigen nach § 5 Absatz 1 Nummer 11b sind die dort genannten Leistungen bis zum Erreichen der Altersgrenzen des § 10 Absatz 2 beitragsfrei. ³Dies gilt entsprechend für die Leistungen der Hinterbliebenenversorgung nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und für die Waisenrente nach § 15 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte. ⁴§ 226 Abs. 2 und die §§ 228, 229 und 231 gelten entsprechend.

§ 238

Rangfolge der Einnahmearten versicherungspflichtiger Rentner

Erreicht der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung nicht die Beitragsbemessungsgrenze, werden nacheinander der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen des Mitglieds bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt.

§ 238a

Rangfolge der Einnahmearten freiwillig versicherter Rentner

Bei freiwillig versicherten Rentnern werden der Beitragsbemessung nacheinander der Zahlbetrag der Rente, der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge, das Arbeitseinkommen und die sonstigen Einnahmen, die die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des freiwilligen Mitglieds bestimmen (§ 240 Abs. 1), bis zur Beitragsbemessungsgrenze zu Grunde gelegt.

§ 239

Beitragsbemessung bei Rentenantragstellern

¹ Bei Rentenantragstellern wird die Beitragsbemessung für die Zeit der Rentenantragstellung bis zum Beginn der Rente durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt. ² Dies gilt auch für Personen, bei denen die Rentenzahlung eingestellt wird, bis zum Ablauf des Monats, in dem die Entscheidung über Wegfall oder Entzug der Rente unanfechtbar geworden ist. ³ § 240 gilt entsprechend.

§ 240

Beitragspflichtige Einnahmen freiwilliger Mitglieder

(1) ¹ Für freiwillige Mitglieder wird die Beitragsbemessung einheitlich durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt. ² Dabei ist sicherzustellen, dass die Beitragsbelastung die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des freiwilligen Mitglieds berücksichtigt; sofern und solange Mitglieder Nachweise über die beitragspflichtigen Einnahmen auf Verlangen der Krankenkasse nicht vorlegen, gilt als beitragspflichtige Einnahmen für den Kalendertag der dreißigste Teil der monatlichen Beitragsbemessungsgrenze (§ 223). ³ Weist ein Mitglied innerhalb einer Frist von zwölf Monaten, nachdem die Beiträge nach Satz 2 auf Grund nicht vorgelegter Einkommensnachweise unter Zugrundelegung der monatlichen Beitragsbemessungsgrenze festgesetzt wurden, geringere Einnahmen nach, sind die Beiträge für die nachgewiesenen Zeiträume neu festzusetzen. ⁴ Für Zeiträume, für die der Krankenkasse hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die beitragspflichtigen Einnahmen des Mitglieds die jeweils anzuwendende Mindestbeitragsbemessungsgrundlage nicht überschreiten, hat sie die Beiträge des Mitglieds neu festzusetzen. ⁵ Wird der Beitrag nach den Sätzen 3 oder 4 festgesetzt, gilt § 24 des Vierten Buches nur im Umfang der veränderten Beitragsfestsetzung.

(2) ¹ Bei der Bestimmung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit sind mindestens die Einnahmen des freiwilligen Mitglieds zu berücksichtigen, die bei einem vergleichbaren versicherungspflichtig Beschäftigten der Beitragsbemessung zu Grunde zu legen sind. ² Abstufungen nach dem Familienstand oder der Zahl der Angehörigen, für die eine Versicherung nach § 10 besteht, sind unzulässig. ³ Der zur sozialen Sicherung vorgesehene Teil des Gründungszuschusses nach § 94 des Dritten Buches in Höhe von monatlich 300 Euro darf nicht berücksichtigt werden. ⁴ Ebenfalls nicht zu berücksichtigen ist das an eine Pflegeperson weitergereichte Pflegegeld bis zur Höhe des Pflegegeldes nach § 37 Abs. 1 des Elften Buches. ⁵ Die §§ 223 und 228 Abs. 2, § 229 Abs. 2 und die §§ 238a, 247 Satz 1 und 2 und § 248 Satz 1 und 2 dieses Buches sowie § 23a des Vierten Buches gelten entsprechend.

(3) ¹ Für freiwillige Mitglieder, die neben dem Arbeitsentgelt eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, ist der Zahlbetrag der Rente getrennt von den übrigen Einnahmen bis zur Beitragsbemessungsgrenze zu berücksichtigen. ² Soweit dies insgesamt zu einer über der Beitragsbemessungsgrenze liegenden Beitragsbelastung führen würde, ist statt des entsprechenden Beitrags aus der Rente nur der Zuschuss des Rentenversicherungsträgers einzuzahlen.

(4) ¹ Als beitragspflichtige Einnahmen gilt für den Kalendertag mindestens der neunzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße. ² Für freiwillige Mitglieder, die Schüler einer Fachschule oder Berufsfachschule oder als Studenten an einer ausländischen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eingeschrieben sind oder regelmäßig als Arbeitnehmer ihre Arbeitsleistung im Umherziehen anbieten (Wandergesellen), gilt § 236 in Verbindung mit § 245 Abs. 1 entsprechend. ³ Satz 1 gilt nicht für freiwillige Mitglieder, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie seit der erstmaligen Aufnahme einer Erwerbstätigkeit bis zur Stellung des Rentenantrags mindestens neun Zehntel der zweiten Hälfte dieses Zeitraums Mitglied oder nach § 10 versichert waren; § 5 Abs. 2 Satz 1 gilt entsprechend.

(4a) ¹ Die nach dem Arbeitseinkommen zu bemessenden Beiträge werden auf der Grundlage des zuletzt erlassenen Einkommensteuerbescheides vorläufig festgesetzt; dabei ist der Einkommensteuerbescheid für die Beitragsbemessung ab Beginn des auf die Ausfertigung folgenden Monats heranzuziehen; Absatz 1 Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend. ² Bei Aufnahme einer selbstständigen Tätigkeit

werden die Beiträge auf der Grundlage der nachgewiesenen voraussichtlichen Einnahmen vorläufig festgesetzt. ³Die nach den Sätzen 1 und 2 vorläufig festgesetzten Beiträge werden auf Grundlage der tatsächlich erzielten beitragspflichtigen Einnahmen für das jeweilige Kalenderjahr nach Vorlage des jeweiligen Einkommensteuerbescheids endgültig festgesetzt. ⁴Weist das Mitglied seine tatsächlichen Einnahmen auf Verlangen der Krankenkasse nicht innerhalb von drei Jahren nach Ablauf des jeweiligen Kalenderjahres nach, gilt für die endgültige Beitragsfestsetzung nach Satz 3 als beitragspflichtige Einnahme für den Kalendertag der dreißigste Teil der monatlichen Beitragsbemessungsgrenze. ⁵Für die Bemessung der Beiträge aus Einnahmen aus Vermietung und Verpachtung gelten die Sätze 1, 3 und 4 entsprechend. ⁶Die Sätze 1 bis 5 gelten nicht, wenn aufgrund des zuletzt erlassenen Einkommensteuerbescheides oder einer Erklärung des Mitglieds für den Kalendertag beitragspflichtige Einnahmen in Höhe des dreißigsten Teils der monatlichen Beitragsbemessungsgrenze zugrunde gelegt werden.

(4b) ¹Der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder sind 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zu Grunde zu legen, wenn der Anspruch auf Leistungen für das Mitglied und seine nach § 10 versicherten Angehörigen während eines Auslandsaufenthaltes, der durch die Berufstätigkeit des Mitglieds, seines Ehegatten, seines Lebenspartners oder eines seiner Elternteile bedingt ist, oder nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 ruht. ²Satz 1 gilt entsprechend, wenn nach § 16 Abs. 1 der Anspruch auf Leistungen aus anderem Grund für länger als drei Kalendermonate ruht, sowie für Versicherte während einer Tätigkeit für eine internationale Organisation im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

(5) ¹Soweit 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 unterhaltsberechtigte 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. ²Für jedes unterhaltsberechtigte 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. ³Für nach § 10 versicherungsberechtigte Kinder, für die eine Familienversicherung nicht begründet wurde, gelten die Abzugsbeträge für nach § 10 versicherte Kinder nach Satz 1 oder Satz 2 entsprechend. ⁴Wird für das unterhaltsberechtigte 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. ⁵Der 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.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 5 – neu gefasst. Anmerkung: Inkrafttreten 1. August 2021 (vgl. Artikel 16 Absatz 5) 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 berücksichtigenden Ehegatteneinkommens um einen pauschalen Betrag von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße vor (2021: 1 096,67 Euro). Ist das unterhaltsberechtigte 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 unterhaltsberechtigter 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 gebietet es der verfassungsrechtlich verankerte Familienlastenausgleich bei der Beitragsbemessung von freiwilligen Mitgliedern im Rahmen der Ehegattenanrechnung, die Unterhaltungspflicht 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 unterhaltsberechtigter 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 unterhaltsberechtigter Kinder geltenden pauschalen Freibeträgen werden die pauschalen Freibeträge für unterhaltsberechtigter 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 unterhaltsberechtigter 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 unterhaltsberechtigter, 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.

Zu 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 belas-

tet, 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 selbständig 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.

Dritter Titel

Beitragssätze, Zusatzbeitrag

§ 241

Allgemeiner Beitragssatz

Der allgemeine Beitragssatz beträgt 14,6 Prozent der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder.

§ 242

Zusatzbeitrag

(1) ¹ Soweit der Finanzbedarf einer Krankenkasse durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nicht gedeckt ist, hat sie in ihrer Satzung zu bestimmen, dass von ihren Mitgliedern ein einkommensabhängiger Zusatzbeitrag erhoben wird. ² Die Krankenkassen haben den einkommensabhängigen Zusatzbeitrag als Prozentsatz der beitragspflichtigen Einnahmen jedes Mitglieds zu erheben (kassenindividueller Zusatzbeitragssatz). ³ Der Zusatzbeitragssatz ist so zu bemessen, dass die Einnahmen aus dem Zusatzbeitrag zusammen mit den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds und den sonstigen Einnahmen die im Haushaltsjahr voraussichtlich zu leistenden Ausgaben und die vorgeschriebene Höhe der Rücklage decken; dabei ist die Höhe der voraussichtlichen beitragspflichtigen Einnahmen aller Krankenkassen nach § 220 Absatz 2 Satz 2 je Mitglied zugrunde zu legen. ⁴ Krankenkassen dürfen ihren Zusatzbeitragssatz nicht anheben, solange ausweislich der zuletzt vorgelegten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse ihre nicht für die laufenden Ausgaben benötigten Betriebsmittel zuzüglich der Rücklage nach § 261 sowie der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 **das 0,8-Fache des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags** der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten; § 260 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(1a) ¹ Krankenkassen, deren Finanzreserven gemäß § 260 Absatz 2 Satz 1 nach ihrem Haushaltsplan für das Jahr 2021 zum Ende des Jahres 2021 einen Betrag von 0,4 Monatsausgaben unterschreiten würden, wenn keine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes erfolgt, dürfen ihren Zusatzbeitragssatz abweichend von Absatz 1 Satz 4 zum 1. Januar 2021 anheben; diese Zusatzbeitragssatzanhebung ist begrenzt auf einen Zusatzbeitragssatz, der der Absicherung dieser Finanzreserven in Höhe von 0,4 Monatsausgaben am Ende des Jahres 2021 entspricht. ² Die zuständige Aufsichtsbehörde kann einer Krankenkasse, die zum Zeitpunkt der Haushaltsaufstellung für das Jahr 2021 über weniger als 50 000 Mitglieder verfügt, auf Antrag eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes zum 1. Januar 2021 genehmigen, die über die nach Satz 1 zulässige Anhebung hinausgeht, soweit dies erforderlich ist, um den für diese Krankenkasse notwendigen Betrag an Finanzreserven zur Absicherung gegen unvorhersehbare Ausgabenrisiken nicht zu unterschreiten. ³ Bei der Anhebung und der Genehmigung der Anhebung der Zusatzbeitragsätze nach den Sätzen 1 und 2 soll die Entwicklung der Ausgaben zugrunde gelegt werden, die der Schätzerkreis nach § 220 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für das Jahr 2021 erwartet. ⁴ Die in den Haushaltsplänen der Krankenkassen für das Jahr 2021 vorzusehenden Beträge der Zuführungen nach § 170 Absatz 1 Satz 1 und zum Deckungskapital für Verpflichtungen nach § 12 Absatz 1 der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung sind 2021 auf die für das Haushaltsjahr notwendigen Beträge begrenzt.

(2) ¹ Ergibt sich während des Haushaltsjahres, dass die Betriebsmittel der Krankenkassen einschließlich der Zuführung aus der Rücklage zur Deckung der Ausgaben nicht ausreichen, ist der Zusatzbeitragsatz nach Absatz 1 durch Änderung der Satzung zu erhöhen. ² Muss eine Krankenkasse kurzfristig ihre Leistungsfähigkeit erhalten, so hat der Vorstand zu beschließen, dass der Zusatzbeitragsatz bis zur satzungsmäßigen Neuregelung erhöht wird; der Beschluss bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde. ³ Kommt kein Beschluss zustande, ordnet die Aufsichtsbehörde die notwendige Erhöhung des Zusatzbeitragsatzes an. ⁴ Klagen gegen die Anordnung nach Satz 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) ¹ Die Krankenkasse hat den Zusatzbeitrag abweichend von Absatz 1 in Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragsatzes nach § 242a zu erheben für

1. Mitglieder nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a,
2. Mitglieder nach § 5 Absatz 1 Nummer 5 und 6,
3. Mitglieder nach § 5 Absatz 1 Nummer 7 und 8, wenn das tatsächliche Arbeitsentgelt den nach § 235 Absatz 3 maßgeblichen Mindestbetrag nicht übersteigt,
4. Mitglieder, deren Mitgliedschaft nach § 192 Absatz 1 Nummer 3 oder nach § 193 Absatz 2 bis 5 oder nach § 8 des Eignungsübungsgesetzes fortbesteht,
5. Mitglieder, die Verletztengeld nach dem Siebten Buch, Versorgungskrankengeld nach dem Bundesversorgungsgesetz oder vergleichbare Entgeltersatzleistungen beziehen sowie
6. Beschäftigte, bei denen § 20 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 oder Satz 2 des Vierten Buches angewendet wird.

² Auf weitere beitragspflichtige Einnahmen dieser Mitglieder findet der Beitragsatz nach Absatz 1 Anwendung.

(4) Die Vorschriften des Zweiten und Dritten Abschnitts des Vierten Buches gelten entsprechend.

(5) ¹ Die Krankenkassen melden die Zusatzbeitragsätze nach Absatz 1 dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt eine laufend aktualisierte Übersicht, welche Krankenkassen einen Zusatzbeitrag erheben und in welcher Höhe, und veröffentlicht diese Übersicht im Internet. ³ Das Nähere zu Zeitpunkt, Form und Inhalt der Meldungen sowie zur Veröffentlichung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Begründung zum GPVG mit Wirkung ab 26. November 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3a):

Zu Absatz 1 Satz 4

Nach Absatz 1 Satz 4 dürfen Krankenkassen ihren Zusatzbeitragsatz nicht anheben, solange sie ausweislich ihrer letzten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse über Finanzreserven verfügen, die eine Monatsausgabe übersteigen. Durch die Änderung entfaltet das Zusatzbeitragsatzanhebungsverbot bei Finanzreserven seine Wirkung, die das 0,8-Fache einer Monatsausgabe überschreiten. Durch die Absenkung sollen die Krankenkassen motiviert werden, ihre überschüssigen Finanzreserven konsequent abzubauen und dies ihren Mitgliedern über stabile oder niedrigere Beiträge zugutekommen zu lassen. Die Absenkung ist angemessen, da der Betrag der verbleibenden Finanzreserven dem Vierfachen der gesetzlichen Mindestrücklage von 0,2 Monatsausgaben nach § 261 Absatz 2 Satz 1 entspricht.

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Absatz 1a mit Wirkung ab 26. November 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3a) wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 4

Die Formulierung entspricht dem Gesetzentwurf.

Zu Absatz 1a – eingefügt

Durch die Regelung wird ein Ausgleich zwischen der Auswirkung des Zusatzbeitragsatzanhebungsverbots nach Absatz 1 Satz 4 und der besonderen haushälterischen Situation der Krankenkassen im Jahr 2021 im Zusammenhang mit dem Abbau ihrer Finanzreserven nach § 272, der Reform des Risikostrukturausgleichs durch das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) sowie der zu erwartenden Ausgabenentwicklung geschaffen. Die Vermögensabgabe nach § 272 wird erst im Jahr 2021 für die Krankenkassen finanzwirksam, sodass sie entsprechend dem Rechnungsjahr 2021 zuzuordnen ist und nicht in den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen für das Jahr 2020 abzubilden sind. Krankenkassen, die in den vorgelegten Rechnungsergebnissen für das erste bis dritte Quartal 2020 (Stichtag 30. September 2020) die Obergrenze ihrer Finanzreserven

von 0,8 Monatsausgaben nach § 242 Absatz 1 Satz 4 überschreiten, dürfen ihren Zusatzbeitragssatz nicht anheben, auch wenn sie nach ihrem Haushaltsplan für das Jahr 2021 Finanzreserven von 0,4 Monatsausgaben bis zum Ende des Jahres 2021 unterschreiten würden. Aufgrund dieser besonderen Situation wird diesen Krankenkassen daher ermöglicht, ihre Zusatzbeitragssätze abweichend vom Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot einmalig bereits zum 1. Januar 2021 anzuheben. Die Anhebung ist der Höhe nach begrenzt auf einen Zusatzbeitragssatz, der der Absicherung von Finanzreserven in Höhe von 0,4 Monatsausgaben am Ende des Jahres 2021 auf der Grundlage ihres Haushaltsplanes entspricht. Damit wird den Krankenkassen neben der Absicherung der gesetzlichen Mindestrücklage nach § 261 Absatz 1 Satz 2 auch ein zusätzlicher Spielraum für ihre individuelle Beitragssatzgestaltung eingeräumt. Die Krankenkassen haben dadurch die Möglichkeit, bis Ende 2021 Finanzreserven in einer Höhe vorzuhalten, die die gesetzliche Mindestrücklage um 100 Prozent überschreiten. Durch diese Sonderregelung wird die Planungssicherheit für die betroffenen Krankenkassen gestärkt und Wettbewerbsgleichheit zwischen allen Krankenkassen gewahrt. Zugleich wird dadurch im Interesse der Beitragszahler vermieden, dass es im Laufe des Jahres 2021 teilweise zu erheblichen unterjährigen Zusatzbeitragssatzsteigerungen kommen kann. Da der Gesundheitsfonds die unterjährigen Einnahmerisiken, z.B. konjunkturelle Mindereinnahmen, über die Liquiditätsreserve abdeckt, dienen die Finanzreserven der Krankenkassen zur Absicherung unterjähriger Ausgabenschwankungen. Abweichend davon können sich Krankenkassen mit weniger als 50 000 Mitgliedern auf Antrag von den Aufsichtsbehörden eine Anhebung ihrer Zusatzbeitragssätze zum 1. Januar 2021 genehmigen lassen, die über die nach Satz 1 zulässige Anhebung hinausgeht. Eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes ist in Höhe eines Beitragssatzes zulässig, der erforderlich ist, um ausreichende Finanzreserven zur Absicherung der Krankenkasse gegen unvorhersehbare Ausgabenrisiken vorzuhalten. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass kleinere Krankenkassen durch ihren begrenzten Versichertenbestand höhere unterjährige Ausgabenschwankungen, z. B. bei Hochkostenfällen, gegebenenfalls nur mit einer höheren Finanzreserve als 0,4 Monatsausgaben ausgleichen können. Um in der besonderen haushälterischen Situation des Jahres 2021 Wettbewerbsgleichheit unter den betroffenen Krankenkassen zu gewährleisten, ist zudem bei der Bemessung der Zusatzbeitragssätze nach den Sätzen 1 und 2 eine grundsätzliche Orientierung an den Ausgabenschätzungen des Schätzerkreises nach § 220 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für das Jahr 2021 vorgesehen. Die Zuführungen nach § 170 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit der Krankenkassen-Altersrückstellungsverordnung sowie die Zuführungen zum Deckungskapital für Verpflichtungen nach § 12 Absatz 1 der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung sind im Haushaltsplan für das Haushaltsjahr 2021 auf die in diesem Jahr notwendigen Beträge begrenzt. Der notwendige Betrag ist dem jeweils maßgebenden Zuführungsplan, der auf Grundlage des aktuellen versicherungsmathematischen Gutachtens erstellt wurde, zu entnehmen. Eine vorgezogene Zuführung von Geldmitteln für zukünftige Haushaltsjahre ist für die Haushaltsplanung 2021 ausgeschlossen.

§ 242a

Durchschnittlicher Zusatzbeitragssatz

(1) Der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz ergibt sich aus der Differenz zwischen den voraussichtlichen jährlichen Ausgaben der Krankenkassen und den voraussichtlichen jährlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds, die für die Zuweisungen nach den §§ 266 und 270 zur Verfügung stehen, geteilt durch die voraussichtlichen jährlichen beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen, multipliziert mit 100.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit legt nach Auswertung der Ergebnisse des Schätzerkreises nach § 220 Absatz 2 die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes für das Folgejahr fest und gibt diesen Wert in Prozent jeweils bis zum 1. November eines Kalenderjahres im Bundesanzeiger bekannt.

§ 243

Ermäßigter Beitragssatz

¹ Für Mitglieder, die keinen Anspruch auf Krankengeld haben, gilt ein ermäßigter Beitragssatz. ² Dies gilt nicht für die Beitragsbemessung nach § 240 Absatz 4b. ³ Der ermäßigte Beitragssatz beträgt 14,0 Prozent der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder.

§ 244

Ermäßigter Beitrag für Wehrdienstleistende und Zivildienstleistende

(1) ¹ Bei Einberufung zu einem Wehrdienst wird der Beitrag für

1. Wehrdienstleistende nach § 193 Abs. 1 auf ein Drittel,
2. Wehrdienstleistende nach § 193 Abs. 2 auf ein Zehntel

des Beitrags ermäßigt, der vor der Einberufung zuletzt zu entrichten war. ² Dies gilt nicht für aus Renten der gesetzlichen Rentenversicherung, Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen zu bemessende Beiträge.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für die Beitragszahlung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 eine pauschale Beitragsberechnung vorschreiben und die Zahlungsweise regeln.

(3) ¹ Die Absätze 1 und 2 gelten für Zivildienstleistende entsprechend. ² Bei einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 tritt an die Stelle des Bundesministeriums der Verteidigung das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.

§ 245

Beitragssatz für Studenten und Praktikanten

Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 und 10 Versicherungspflichtigen gelten als Beitragssatz sieben Zehntel des allgemeinen Beitragssatzes.

§ 246

Beitragssatz für Bezieher von Arbeitslosengeld II

Für Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, gilt als Beitragssatz der ermäßigte Beitragssatz nach § 243.

§ 247

Beitragssatz aus der Rente

¹ Für Versicherungspflichtige findet für die Bemessung der Beiträge aus Renten der gesetzlichen Rentenversicherung der allgemeine Beitragssatz nach § 241 Anwendung. ² Abweichend von Satz 1 gilt bei Versicherungspflichtigen für die Bemessung der Beiträge aus ausländischen Renten nach § 228 Absatz 1 Satz 2 die Hälfte des allgemeinen Beitragssatzes und abweichend von § 242 Absatz 1 Satz 2 die Hälfte des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes. ³ Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes gelten jeweils vom ersten Tag des zweiten auf die Veränderung folgenden Kalendermonats an; dies gilt nicht für ausländische Renten nach § 228 Absatz 1 Satz 2.

§ 248

Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen

¹ Bei Versicherungspflichtigen gilt für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen der allgemeine Beitragssatz. ² Abweichend von Satz 1 gilt bei Versicherungspflichtigen für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 die Hälfte des allgemeinen Beitragssatzes und abweichend von § 242 Absatz 1 Satz 2 die Hälfte des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes. ³ Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes gelten für Versorgungsbezüge nach § 229 in den Fällen des § 256 Absatz 1 Satz 1 jeweils vom ersten Tag des zweiten auf die Veränderung folgenden Kalendermonats an.

Vierter Titel

Tragung der Beiträge

§ 249

Tragung der Beiträge bei versicherungspflichtiger Beschäftigung

(1) ¹ Beschäftigte, die nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 13 versicherungspflichtig sind, und ihre Arbeitgeber tragen die nach dem Arbeitsentgelt zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte. ² Bei geringfügig Beschäftigten gilt § 249b.

(2) Der Arbeitgeber trägt den Beitrag allein für Beschäftigte, soweit Beiträge für Kurzarbeitergeld zu zahlen sind.

*(3) ¹ Abweichend von Absatz 1 werden die Beiträge bei versicherungspflichtig Beschäftigten mit einem monatlichen Arbeitsentgelt innerhalb des Übergangsbereichs nach § 20 Abs. 2 des Vierten Buches vom Arbeitgeber in Höhe der Hälfte des Betrages, der sich ergibt, wenn der allgemeine oder ermäßigte Beitragssatz zuzüglich des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes auf das der Beschäftigung zu Grunde liegende Arbeitsentgelt angewendet wird, im Übrigen vom Versicherten getragen. ² Dies gilt auch für Personen, für die § 7 Absatz 3 Anwendung findet.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Oktober 2022 wird Absatz 3 durch die folgenden Absätze 3 und 4 ersetzt (vgl. Artikel 8 i. V. m. Artikel 14 Absatz 1 Mindestlohngesetz):

„(3) Abweichend von Absatz 1 werden die Beiträge bei versicherungspflichtig Beschäftigten, deren beitragspflichtige Einnahme sich nach § 226 Absatz 4 bestimmt, vom Versicherten in Höhe der Hälfte des Betrages, der sich ergibt, wenn der allgemeine oder der ermäßigte Beitragssatz zuzüglich des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes auf die nach Maßgabe von § 20 Absatz 2a Satz 6 des Vierten Buches ermittelte beitragspflichtige Einnahme angewendet wird, im Übrigen vom Arbeitgeber getragen.“

(4) Abweichend von Absatz 1 werden die Beiträge für Personen, für die § 7 Absatz 2 Anwendung findet, vom Arbeitgeber in Höhe der Hälfte des Betrages, der sich ergibt, wenn der allgemeine oder der ermäßigte Beitragssatz zuzüglich des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes auf das der Beschäftigung zugrunde liegende Arbeitsentgelt angewendet wird, im Übrigen vom Versicherten getragen.“

Begründung zum Mindestlohngesetz zur Neufassung von Absatz 3 und zum Anfügen von Absatz 4 mit Wirkung ab 1. Oktober 2022:

Zu Absatz 3

Die Regelung passt die Beitragstragung durch Versicherte und Arbeitgeber in der Krankenversicherung für Beschäftigte mit einem monatlichen Arbeitsentgelt im Übergangsbereich nach § 20 Absatz 2 des Vierten Buches („Midi-Jobber“) an die Regelung der Beitragsbemessung in § 20 Absatz 2a Satz 6 des Vierten Buches an, die grundlegend die Bestimmung des vom Versicherten zu tragenden Anteils am Sozialversicherungsbeitrag regelt.

Zu Absatz 4

Die Regelung betrifft die Beitragstragung durch Versicherte und Arbeitgeber für Personen, die nach § 7 Absatz 2 der Versicherungspflicht in der Krankenversicherung unterliegen. Die Regelung entspricht inhaltlich der Regelung zur Beitragstragung bei Beschäftigung im Übergangsbereich im bisherigen § 249 Absatz 3 Satz 1.

§ 249a

Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug

¹ Versicherungspflichtige, die eine Rente nach § 228 Absatz 1 Satz 1 beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte. ² Bei Versicherungspflichtigen, die eine für sie nach § 237 Satz 2 beitragsfreie Waisenrente nach § 48 des Sechsten Buches beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach dieser Rente zu bemessenden Beiträge, wie er sie ohne die Beitragsfreiheit zu tragen hätte. ³ Die Beiträge aus ausländischen Renten nach § 228 Absatz 1 Satz 2 tragen die Rentner allein.

§ 249b

Beitrag des Arbeitgebers bei geringfügiger Beschäftigung

¹ Der Arbeitgeber einer Beschäftigung nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 des Vierten Buches hat für Versicherte, die in dieser Beschäftigung versicherungsfrei oder nicht versicherungspflichtig sind, einen Beitrag in Höhe von 13 vom Hundert des Arbeitsentgelts dieser Beschäftigung zu tragen. ² Für Beschäftigte in Privathaushalten nach § 8a Satz 1 des Vierten Buches, die in dieser Beschäftigung versicherungsfrei oder nicht versicherungspflichtig sind, hat der Arbeitgeber einen Beitrag in Höhe von 5 vom Hundert des Arbeitsentgelts dieser Beschäftigung zu tragen. ³ Für den Beitrag des Arbeitgebers gelten der Dritte Abschnitt des Vierten Buches sowie § 111 Abs. 1 Nr. 2 bis 4, 8 und Abs. 2 und 4 des Vierten Buches entsprechend.

§ 249c

Tragung der Beiträge bei Bezug von Pflegeunterstützungsgeld

¹ Bei Bezug von Pflegeunterstützungsgeld werden die Beiträge, soweit sie auf das Pflegeunterstützungsgeld entfallen, getragen

1. bei Personen, die einen in der sozialen Pflegeversicherung versicherten Pflegebedürftigen pflegen, von den Versicherten und der Pflegekasse je zur Hälfte,
2. bei Personen, die einen in der privaten Pflege-Pflichtversicherung versicherungspflichtigen Pflegebedürftigen pflegen, von den Versicherten und dem privaten Versicherungsunternehmen je zur Hälfte,
3. bei Personen, die einen Pflegebedürftigen pflegen, der wegen Pflegebedürftigkeit Beihilfeleistungen oder Leistungen der Heilfürsorge und Leistungen einer Pflegekasse oder eines privaten Versicherungsunternehmens erhält, von den Versicherten zur Hälfte und von der Festsetzungsstelle für die Beihilfe oder vom Dienstherrn und der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen jeweils anteilig,

im Übrigen von der Pflegekasse, dem privaten Versicherungsunternehmen oder anteilig von der Festsetzungsstelle für die Beihilfe oder dem Dienstherrn und der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen. ² Die Beiträge werden von der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen allein oder anteilig von der Festsetzungsstelle für die Beihilfe oder dem Dienstherrn und der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen getragen, wenn das dem Pflegeunterstützungsgeld zugrunde liegende monatliche Arbeitsentgelt 450 Euro nicht übersteigt.

§ 250

Tragung der Beiträge durch das Mitglied

(1) Versicherungspflichtige tragen die Beiträge aus

1. den Versorgungsbezügen,
2. dem Arbeitseinkommen,
3. den beitragspflichtigen Einnahmen nach § 236 Abs. 1 allein.

(2) Freiwillige Mitglieder, in § 189 genannte Rentenantragsteller sowie Schwangere, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 2 erhalten bleibt, tragen den Beitrag allein.

(3) Versicherungspflichtige nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 tragen ihre Beiträge mit Ausnahme der aus Arbeitsentgelt und aus Renten nach § 228 Absatz 1 Satz 1 zu tragenden Beiträge allein.

§ 251

Tragung der Beiträge durch Dritte

(1) Der zuständige Rehabilitationsträger trägt die auf Grund der Teilnahme an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Berufsfindung oder Arbeitserprobung (§ 5 Abs. 1 Nr. 6) oder des Bezugs von Übergangsgeld, Verletztengeld oder Versorgungskrankengeld (§ 192 Abs. 1 Nr. 3) zu zahlenden Beiträge.

(2) ¹ Der Träger der Einrichtung trägt den Beitrag allein

1. für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 versicherungspflichtigen Jugendlichen,
2. für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 oder 8 versicherungspflichtigen behinderten Menschen, wenn das tatsächliche Arbeitsentgelt den nach § 235 Abs. 3 maßgeblichen Mindestbetrag nicht übersteigt; im Übrigen gilt § 249 Abs. 1 entsprechend.

² Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 versicherungspflichtigen behinderten Menschen sind die Beiträge, die der Träger der Einrichtung zu tragen hat, von den für die behinderten Menschen zuständigen Leistungsträgern zu erstatten. ³ Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 gelten für einen anderen Leistungsanbieter nach § 60 des Neunten Buches entsprechend.

(3) ¹ Die Künstlersozialkasse trägt die Beiträge für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz versicherungspflichtigen Mitglieder. ² Hat die Künstlersozialkasse nach § 16 Abs. 2 Satz 2 des Künstlersozialversicherungsgesetzes das Ruhen der Leistungen festgestellt, entfällt für die Zeit des Ruhens die Pflicht zur Entrichtung des Beitrages, es sei denn, das Ruhen endet nach § 16 Abs. 2 Satz 5 des Künstlersozialversicherungsgesetzes. ³ Bei einer Vereinbarung nach § 16 Abs. 2 Satz 6 des Künstlersozialversicherungsgesetzes ist die Künstlersozialkasse zur Entrichtung der Beiträge für die Zeit des Ruhens insoweit verpflichtet, als der Versicherte seine Beitragsanteile zahlt.

(4) ¹ Der Bund trägt die Beiträge für Wehrdienst- und Zivildienstleistende im Falle des § 193 Abs. 2 und 3 sowie für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherungspflichtigen Bezieher von Arbeitslosengeld II.

² Die Höhe der vom Bund zu tragenden Zusatzbeiträge für die nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a versicherungspflichtigen Bezieher von Arbeitslosengeld II wird für ein Kalenderjahr jeweils im Folgejahr abschließend festgestellt. ³ Hierzu ermittelt das Bundesministerium für Gesundheit den rechnerischen Zusatzbeitragssatz, der sich als Durchschnitt der im Kalenderjahr geltenden Zusatzbeitragssätze der Krankenkassen nach § 242 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Zahl ihrer Mitglieder ergibt. ⁴ Weicht der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz nach § 242a von dem für das Kalenderjahr nach Satz 2 ermittelten rechnerischen Zusatzbeitragssatz ab, so erfolgt zwischen dem Gesundheitsfonds und dem Bundeshaushalt ein finanzieller Ausgleich des sich aus der Abweichung ergebenden Differenzbetrags.

⁵ Den Ausgleich führt das Bundesamt für Soziale Sicherung für den Gesundheitsfonds nach § 271 und das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen für den Bund durch. ⁶ Ein Ausgleich findet nicht statt, wenn sich ein Betrag von weniger als einer Million Euro ergibt.

(4a) Die Bundesagentur für Arbeit trägt die Beiträge für die Bezieher von Arbeitslosengeld und Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch.

(4b) Für Personen, die als nicht satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften oder ähnlicher religiöser Gemeinschaften für den Dienst in einer solchen Genossenschaft oder ähnlichen religiösen Gemeinschaft außerschulisch ausgebildet werden, trägt die geistliche Genossenschaft oder ähnliche religiöse Gemeinschaft die Beiträge.

(5) ¹ Die Krankenkassen sind zur Prüfung der Beitragszahlung berechtigt. ² In den Fällen der Absätze 3, 4 und 4a ist das Bundesamt für Soziale Sicherung zur Prüfung der Beitragszahlung berechtigt. ³ Ihm sind die für die Durchführung der Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ⁴ Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann die Prüfung durch eine Krankenkasse oder einen Landesverband wahrnehmen lassen; der Beauftragte muss zustimmen. ⁵ Dem Beauftragten sind die erforderlichen Unterlagen vorzulegen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ⁶ Der Beauftragte darf die erhobenen Daten nur zum Zweck der Durchführung der Prüfung verarbeiten.

⁷ Im Übrigen gelten für die Datenverarbeitung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

Fünfter Titel

Zahlung der Beiträge

§ 252

Beitragszahlung

(1) ¹ Soweit gesetzlich nichts Abweichendes bestimmt ist, sind die Beiträge von demjenigen zu zahlen, der sie zu tragen hat. ² Abweichend von Satz 1 zahlen die Bundesagentur für Arbeit oder in den Fällen des § 6a des Zweiten Buches die zugelassenen kommunalen Träger die Beiträge für die Bezieher von Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch.

(2) ¹ Die Beitragszahlung erfolgt in den Fällen des § 251 Abs. 3, 4 und 4a an den Gesundheitsfonds. ² Ansonsten erfolgt die Beitragszahlung an die nach § 28i des Vierten Buches zuständige Einzugsstelle.

³ Die Einzugsstellen leiten die nach Satz 2 gezahlten Beiträge einschließlich der Zinsen auf Beiträge und Säumniszuschläge arbeitstäglich an den Gesundheitsfonds weiter. ⁴ Das Weitere zum Verfahren der Beitragszahlungen nach Satz 1 und Beitragsweiterleitungen nach Satz 3 wird durch Rechtsverordnung nach den §§ 28c und 28n des Vierten Buches geregelt.

(2a) ¹ Die Pflegekassen zahlen für Bezieher von Pflegeunterstützungsgeld die Beiträge nach § 249c Satz 1 Nummer 1 und 3. ² Die privaten Versicherungsunternehmen, die Festsetzungsstellen für die Beihilfe oder die Dienstherren zahlen die Beiträge nach § 249c Satz 1 Nummer 2 und 3; der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., die Festsetzungsstellen für die Beihilfe und die Dienstherren vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Bundesamt für Soziale Sicherung Näheres über die Zahlung und Abrechnung der Beiträge. ³ Für den Beitragsabzug gilt § 28g Satz 1 und 2 des Vierten Buches entsprechend.

(3) ¹ Schuldet ein Mitglied Auslagen, Gebühren, insbesondere Mahn- und Vollstreckungsgebühren sowie wie Gebühren zu behandelnde Entgelte für Rücklastschriften, Beiträge, den Zusatzbeitrag nach § 242 in der bis zum 31. Dezember 2014 geltenden Fassung, Prämien nach § 53, Säumniszuschläge, Zinsen, Bußgelder oder Zwangsgelder, kann es bei Zahlung bestimmen, welche Schuld getilgt werden soll. ² Trifft das Mitglied keine Bestimmung, werden die Schulden in der genannten Reihenfolge getilgt. ³ Innerhalb der gleichen Schuldenart werden die einzelnen Schulden nach ihrer Fälligkeit, bei gleichzeitiger Fälligkeit anteilmäßig getilgt.

(4) Für die Haftung der Einzugsstellen wegen schuldhafter Pflichtverletzung beim Einzug von Beiträgen nach Absatz 2 Satz 2 gilt § 28r Abs. 1 und 2 des Vierten Buches entsprechend.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien für die Bereiche der Beitragsfestsetzung, des Beitragseinzugs und der Weiterleitung von Beiträgen nach Absatz 2 Satz 2 durch die Krankenkassen, auch abweichend von § 274.

(6) Stellt die Aufsichtsbehörde fest, dass eine Krankenkasse die Monatsabrechnungen über die Sonstigen Beiträge gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung als Verwalter des Gesundheitsfonds entgegen der Rechtsverordnung auf Grundlage der §§ 28n und 28p des Vierten Buches nicht, nicht vollständig, nicht richtig oder nicht fristgerecht abgibt, kann sie die Aufforderung zur Behebung der festgestellten Rechtsverletzung und zur Unterlassung künftiger Rechtsverletzungen mit der Androhung eines Zwangsgeldes bis zu 50.000 Euro für jeden Fall der Zuwiderhandlung verbinden.

§ 253

Beitragszahlung aus dem Arbeitsentgelt

Für die Zahlung der Beiträge aus Arbeitsentgelt bei einer versicherungspflichtigen Beschäftigung gelten die Vorschriften über den Gesamtsozialversicherungsbeitrag nach den §§ 28d bis 28n und § 28r des Vierten Buches.

§ 254

Beitragszahlung der Studenten

¹ Versicherungspflichtige Studenten haben vor der Einschreibung oder Rückmeldung an der Hochschule die Beiträge für das Semester im Voraus an die zuständige Krankenkasse zu zahlen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann andere Zahlungsweisen vorsehen. ³ Weist ein als Student zu Versichernder die Erfüllung der ihm gegenüber der Krankenkasse auf Grund dieses Gesetzbuchs auferlegten Verpflichtungen nicht nach, verweigert die Hochschule die Einschreibung oder die Annahme der Rückmeldung.

§ 255

Beitragszahlung aus der Rente

(1) ¹ Beiträge, die Versicherungspflichtige aus ihrer Rente nach § 228 Absatz 1 Satz 1 zu tragen haben, sind von den Trägern der Rentenversicherung bei der Zahlung der Rente einzubehalten und zusammen mit den von den Trägern der Rentenversicherung zu tragenden Beiträgen an die Deutsche Rentenversicherung Bund für die Krankenkassen mit Ausnahme der landwirtschaftlichen Krankenkasse zu zahlen. ² Bei einer Änderung in der Höhe der Beiträge ist die Erteilung eines besonderen Bescheides durch den Träger der Rentenversicherung nicht erforderlich.

(2) ¹ Ist bei der Zahlung der Rente die Einbehaltung von Beiträgen nach Absatz 1 unterblieben, sind die rückständigen Beiträge durch den Träger der Rentenversicherung aus der weiterhin zu zahlenden Rente einzubehalten; § 51 Abs. 2 des Ersten Buches gilt entsprechend. ² **Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse den Anspruch auf Zahlung rückständiger Beiträge mit einem ihr obliegenden Erstattungsbetrag gemäß § 28 Nummer 1 des Vierten Buches verrechnen.** ³ **Wird nachträglich festgestellt, dass ein freiwilliges Mitglied, das eine Rente nach § 228 Absatz 1 Satz 1 bezieht, versicherungspflichtig ist und ersucht der Träger der Rentenversicherung die Krankenkasse um Verrechnung des der Krankenkasse obliegenden Erstattungsbetrags der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge mit einem Anspruch auf Zahlung rückständiger Beiträge oder mit einem Anspruch auf Erstattung eines nach § 106 des Sechsten Buches geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung, ist die Erstattung, sofern sie im Übrigen möglich ist, spätestens innerhalb von zwei Monaten zu erbringen, nachdem die Krankenkasse den Träger der Rentenversicherung informiert hat, dass das freiwillige Mitglied versicherungspflichtig war.** ⁴ Wird die Rente nicht mehr gezahlt, obliegt der Einzug von rückständigen Beiträgen der zuständigen Krankenkasse. ⁵ Der Träger der Rentenversicherung haftet mit dem von ihm zu tragenden Anteil an den Aufwendungen für die Krankenversicherung.

(3) ¹ Soweit im Folgenden nichts Abweichendes bestimmt ist, werden die Beiträge nach den Absätzen 1 und 2 am letzten Bankarbeitstag des Monats fällig, der dem Monat folgt, für den die Rente gezahlt wird. ² Wird eine Rente am letzten Bankarbeitstag des Monats ausgezahlt, der dem Monat vorausgeht, in dem sie fällig wird (§ 272a des Sechsten Buches), werden die Beiträge nach den Absätzen 1 und 2 abweichend von Satz 1 am letzten Bankarbeitstag des Monats, für den die Rente gezahlt wird, fällig. ³ Am Achten eines Monats wird ein Betrag in Höhe von 300 Millionen Euro fällig; die im selben Monat fälligen Beträge nach den Sätzen 1 und 2 verringern sich um diesen Betrag. ⁴ Die Deutsche Rentenversicherung Bund leitet die Beiträge nach den Absätzen 1 und 2 an den Gesundheitsfonds weiter und teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung bis zum 15. des Monats die voraussichtliche Höhe der am letzten Bankarbeitstag fälligen Beträge mit.

Begründung zum DVPBG:**Zum Einfügen von Absatz 2 Satz 2 und 3**

Bei Personen, die eine gesetzliche Rente beziehen, kann von der Krankenkasse nachträglich festgestellt werden, dass sie der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen. Sind diese Personen bisher freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert, kommt es in der Regel einerseits zu einer Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge durch die Krankenkasse sowie andererseits zu einer Nacherhebung des Versichertenanteils an den Krankenversicherungsbeiträgen aus der Rente und einer Rückforderung des nach § 106 des Sechsten Buches geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung durch den Rentenversicherungsträger. Den nacherhobenen Versichertenanteil an den Krankenversicherungsbeiträgen aus der Rente hat der Rentenversicherungsträger mit seinem eigenen Beitragsanteil an den Gesundheitsfonds abzuführen. Für Beiträge zur sozialen Pflegeversicherung gilt nach § 60 Absatz 1 Satz 2 des Ffsten Buches Entsprechendes.

Die versicherten Personen haben in dieser Fallkonstellation in der Regel bereits Beiträge als freiwilliges Mitglied entrichtet, die von der Krankenkasse an den Gesundheitsfonds weitergeleitet wurden. Um den Beteiligten aufwändige und vermeidbare Prüfungen und Zahlungen im Rahmen der genannten Rechtsverhältnisse zu ersparen, sollten bereits erfolgte Beitragszahlungen im Wege der Verrechnung zur Erfüllung bestehender Forderungen aus der Pflichtmitgliedschaft herangezogen werden. Den Anspruch eines Rentenversicherungsträgers auf Erstattung eines geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung kann eine Krankenkasse mit dessen Ermächtigung nach § 28 Nummer 1 des Vierten Buches mit einem Anspruch des Mitglieds auf Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge verrechnen. Zugrundeliegende Leistungsbescheide müssen zuvor aufgehoben werden.

Im Fall der Nacherhebung des Versichertenanteils an den nach der Rente zu bemessenden Krankenversicherungsbeiträgen sowie der Beiträge zur Pflegeversicherung war wegen der in § 255 Absatz 2 Satz 1 normierten Verpflichtung der Rentenversicherungsträger zur nachträglichen Einbehaltung der rückständigen Beiträge aus der weiterhin zu zahlenden Rente bislang unklar, ob auch hinsichtlich der rückständigen Beiträge eine Verrechnung mit den bei der Krankenkasse vorhandenen Erstattungsbeträgen zulässig ist. Um hier Klarheit zu schaffen, wird in § 255 Absatz 2 Satz 2 geregelt, dass – unbeschadet der Verpflichtung nach Satz 1 der Vorschrift – eine Verrechnung des Beitragsanspruchs gegen das Mitglied mit einem diesem von der Krankenkasse zu erstattenden Betrag zulässig ist (Verrechnung mit einem Erstattungsanspruch nach § 28 Nummer 1 des Vierten Buches). Zur Vermeidung unwirtschaftlichen Verwaltungsaufwands werden die Krankenkassen entsprechenden Verrechnungersuchen der Rentenversicherungsträger in der Regel nachzukommen haben, wenn nicht weitere rückständige Beitragsforderungen bestehen, deren Erfüllung vordringlich ist. Die Möglichkeit der Verrechnung lässt die nach § 255 Absatz 2 Satz 1 bestehende Verpflichtung des Rentenversicherungsträgers unberührt. (Nur) in dem Umfang wie eine Verrechnung erfolgt und zur Erfüllung rückständiger Beitragsforderungen führt, ist eine nachträgliche Einbehaltung nach § 255 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr erforderlich.

In Anlehnung an die Frist in § 87 Absatz 1 Satz 1 des Zehnten Buches haben die Krankenkasse und der zuständige Rentenversicherungsträger innerhalb von zwei Monaten nach Information des Rentenversicherungsträgers über den krankenversicherungsrechtlichen Statuswechsel durch die Krankenkasse zu klären, ob die Erfüllung des Anspruchs auf Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge ganz oder teilweise durch Verrechnung mit Ansprüchen des Rentenversicherungsträgers auf Einbehalt rückständiger Beiträge und bzw. oder auf Erstattung eines nach § 106 des Sechsten Buches geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung vorgenommen wird. In der Regelung wird das Wort „oder“ verwendet damit sich ihr Anwendungsbereich auch auf Fälle erstreckt, in denen ausnahmsweise nur einer der beiden Ansprüche verrechnet wird. Zur Klärung bedarf es insbesondere Feststellungen der beteiligten Sozialversicherungsträger darüber, ob und in welcher Höhe auf der einen Seite ein zu erstattender Betrag und auf der anderen Seite Ansprüche auf nachzuerhebende Beiträge und auf Erstattung eines geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung bestehen. Darüber hinaus sind entsprechende Verrechnungersuchen durch den Rentenversicherungsträger an die Krankenkasse zu richten. Die Erstattung muss der Krankenkasse auch im Übrigen möglich sein, so dass etwa ein zu Grunde liegender Beitragsbescheid beseitigt worden sein und die Höhe der Erstattung feststehen muss. Entsprechend § 87 Absatz 1 Satz 1 des Zehnten Buches hat die Krankenkasse bis zum Ablauf der Frist gegenüber dem Anspruch des Mitglieds auf Erstattung ein Zurückbehaltungsrecht.

§ 256

Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen

(1) ¹ Für Versicherungspflichtige haben die Zahlstellen der Versorgungsbezüge die Beiträge aus Versorgungsbezügen einzubehalten und an die zuständige Krankenkasse zu zahlen. ² Die zu zahlenden Beiträge werden am 15. des Folgemonats der Auszahlung der Versorgungsbezüge fällig. ³ Die Zahlstellen haben der Krankenkasse die einbehaltenen Beiträge nachzuweisen; § 28f Absatz 3 Satz 1 und 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁴ Die Beitragsnachweise sind von den Zahlstellen durch Datenübertragung zu übermitteln; § 202 Absatz 2 gilt entsprechend. ⁵ Bezieht das Mitglied Versorgungsbezüge von mehreren Zahlstellen und übersteigen die Versorgungsbezüge zusammen mit dem Zahlungsbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung die Beitragsbemessungsgrenze, verteilt die Krankenkasse auf Antrag des Mitglieds oder einer der Zahlstellen die Beiträge.

(2) ¹ § 255 Abs. 2 Satz 1 **und 4** gilt entsprechend. ² Die Krankenkasse zieht die Beiträge aus nachgezahlten Versorgungsbezügen ein. ³ Dies gilt nicht für Beiträge aus Nachzahlungen auf Grund von Anpassungen der Versorgungsbezüge an die wirtschaftliche Entwicklung. ⁴ Die Erstattung von Beiträgen obliegt der zuständigen Krankenkasse. ⁵ Die Krankenkassen können mit den Zahlstellen der Versorgungsbezüge Abweichendes vereinbaren.

(3) ¹ Die Krankenkasse überwacht die Beitragszahlung. ² Sind für die Überwachung der Beitragszahlung durch eine Zahlstelle mehrere Krankenkassen zuständig, haben sie zu vereinbaren, dass eine dieser Krankenkassen die Überwachung für die beteiligten Krankenkassen übernimmt. ³ § 98 Abs. 1 Satz 2 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPBG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1

Es handelt sich um eine Verweisanpassung aufgrund der Neufassung des § 255 Absatz 2.

§ 256a

Ermäßigung und Erlass von Beitragsschulden und Säumniszuschlägen

(1) Zeigt ein Versicherter das Vorliegen der Voraussetzungen der Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 erst nach einem der in § 186 Absatz 11 Satz 1 und 2 genannten Zeitpunkte an, soll die Krankenkasse die für die Zeit seit dem Eintritt der Versicherungspflicht nachzuzahlenden Beiträge angemessen ermäßigen; darauf entfallende Säumniszuschläge nach § 24 des Vierten Buches sind vollständig zu erlassen.

(2) ¹ Erfolgt die Anzeige nach Absatz 1 bis zum 31. Dezember 2013, soll die Krankenkasse den für die Zeit seit dem Eintritt der Versicherungspflicht nachzuzahlenden Beitrag und die darauf entfallenden Säumniszuschläge nach § 24 des Vierten Buches erlassen. ² Satz 1 gilt für bis zum 31. Juli 2013 erfolgte Anzeigen der Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 für noch ausstehende Beiträge und Säumniszuschläge entsprechend.

(3) Die Krankenkasse hat für Mitglieder nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 sowie für freiwillige Mitglieder noch nicht gezahlte Säumniszuschläge in Höhe der Differenz zwischen dem nach § 24 Absatz 1a des Vierten Buches in der bis zum 31. Juli 2013 geltenden Fassung erhobenen Säumniszuschlag und dem sich bei Anwendung des in § 24 Absatz 1 des Vierten Buches ergebenden Säumniszuschlag zu erlassen.

(4) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt das Nähere zur Ermäßigung und zum Erlass von Beiträgen und Säumniszuschlägen nach den Absätzen 1 bis 3, insbesondere zu einem Verzicht auf die Inanspruchnahme von Leistungen als Voraussetzung für die Ermäßigung oder den Erlass. ² Die Regelungen nach Satz 1 bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und sind diesem spätestens bis zum 15. September 2013 vorzulegen.

Zweiter Abschnitt

Beitragszuschüsse

§ 257

Beitragszuschüsse für Beschäftigte

(1) ¹Freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Beschäftigte, die nur wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei sind, erhalten von ihrem Arbeitgeber als Beitragszuschuss den Betrag, den der Arbeitgeber entsprechend § 249 Absatz 1 oder 2 bei Versicherungspflicht des Beschäftigten zu tragen hätte. ²Satz 1 gilt für freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Beschäftigte, deren Mitgliedschaft auf der Versicherungsberechtigung nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 beruht, entsprechend. ³Bestehen innerhalb desselben Zeitraums mehrere Beschäftigungsverhältnisse, sind die beteiligten Arbeitgeber anteilig nach dem Verhältnis der Höhe der jeweiligen Arbeitsentgelte zur Zahlung des Beitragszuschusses verpflichtet. ⁴**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.**

(2) ¹Beschäftigte, die nur wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze oder auf Grund von § 6 Abs. 3a versicherungsfrei oder die von der Versicherungspflicht befreit und bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert sind und für sich und ihre Angehörigen, die bei Versicherungspflicht des Beschäftigten nach § 10 versichert wären, Vertragsleistungen beanspruchen können, die der Art nach den Leistungen dieses Buches entsprechen, erhalten von ihrem Arbeitgeber einen Beitragszuschuss. ²Der Zuschuss wird in Höhe des Betrages gezahlt, der sich bei Anwendung der Hälfte des Beitragssatzes nach § 241 zuzüglich der Hälfte des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a und der nach § 226 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bei Versicherungspflicht zugrunde zu legenden beitragspflichtigen Einnahmen als Beitrag ergibt, höchstens jedoch in Höhe der Hälfte des Betrages, den der Beschäftigte für seine Krankenversicherung zu zahlen hat. ³Für Beschäftigte, die bei Versicherungspflicht keinen Anspruch auf Krankengeld hätten, tritt an die Stelle des Beitragssatzes nach § 241 der Beitragssatz nach § 243. ⁴Soweit Kurzarbeitergeld bezogen wird, ist der Beitragszuschuss in Höhe des Betrages zu zahlen, den der Arbeitgeber bei Versicherungspflicht des Beschäftigten entsprechend § 249 Absatz 2 zu tragen hätte, höchstens jedoch in Höhe des Betrages, den der Beschäftigte für seine Krankenversicherung zu zahlen hat; für die Berechnung gilt der um den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz nach § 242a erhöhte allgemeine Beitragssatz nach § 241. ⁵Absatz 1 Satz 3 gilt.

(2a) ¹Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Januar 2009 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. einen Basistarif im Sinne des § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes anbietet,
- 2a. sich verpflichtet, Interessenten vor Abschluss der Versicherung das amtliche Informationsblatt der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht gemäß § 146 Absatz 1 Nummer 6 des Versicherungsaufsichtsgesetzes auszuhändigen, welches über die verschiedenen Prinzipien der gesetzlichen sowie der privaten Krankenversicherung aufklärt,
3. soweit es über versicherte Personen im brancheneinheitlichen Standardtarif im Sinne von § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verfügt, sich verpflichtet, die in § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung in Bezug auf den Standardtarif genannten Pflichten einzuhalten,
4. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zu Gunsten der Versicherten zu verwenden,
5. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet,

6. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

² Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.

(3) ¹ Für Bezieher von Vorruhestandsgeld nach § 5 Abs. 3, die als Beschäftigte bis unmittelbar vor Beginn der Vorruhestandsleistungen Anspruch auf den vollen oder anteiligen Beitragszuschuss nach Absatz 1 hatten, bleibt der Anspruch für die Dauer der Vorruhestandsleistungen gegen den zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichteten erhalten. ² Der Zuschuss wird in Höhe des Betrages gezahlt, den der Arbeitgeber bei Versicherungspflicht des Bezieher von Vorruhestandsgeld zu tragen hätte. ³ Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹ Für Bezieher von Vorruhestandsgeld nach § 5 Abs. 3, die als Beschäftigte bis unmittelbar vor Beginn der Vorruhestandsleistungen Anspruch auf den vollen oder anteiligen Beitragszuschuss nach Absatz 2 hatten, bleibt der Anspruch für die Dauer der Vorruhestandsleistungen gegen den zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichteten erhalten. ² Der Zuschuss wird in Höhe des Betrages gezahlt, der sich bei Anwendung der Hälfte des Beitragssatzes nach § 243 und des Vorruhestandsgeldes bis zur Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Absatz 3) als Beitrag ergibt, höchstens jedoch in Höhe der Hälfte des Betrages, den der Bezieher von Vorruhestandsgeld für seine Krankenversicherung zu zahlen hat; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

Begründung zum GWVG:

Zu Absatz 1 Satz 4 – angefügt

Mit der Ergänzung wird der Anspruch auf einen Beitragszuschuss für den Personenkreis der freiwillig in der GKV Versicherten, die eine Beschäftigung nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz (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 1 und 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.

§ 258

Beitragszuschüsse für andere Personen

¹ In § 5 Abs. 1 Nr. 6, 7 oder 8 genannte Personen, die nach § 6 Abs. 3a versicherungsfrei sind, sowie Bezieher von Übergangsgeld, die nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 von der Versicherungspflicht befreit sind, erhalten vom zuständigen Leistungsträger einen Zuschuss zu ihrem Krankenversicherungsbeitrag.

² Als Zuschuss ist der Betrag zu zahlen, der von dem Leistungsträger als Beitrag bei Krankenversicherungspflicht zu zahlen wäre, höchstens jedoch der Betrag, der an das private Krankenversicherungsunternehmen zu zahlen ist. ³ § 257 Abs. 2a gilt entsprechend.

Dritter Abschnitt

Verwendung und Verwaltung der Mittel

§ 259

Mittel der Krankenkasse

Die Mittel der Krankenkasse umfassen die Betriebsmittel, die Rücklage und das Verwaltungsvermögen.

§ 260

Betriebsmittel

(1) Betriebsmittel dürfen nur verwendet werden

1. für die gesetzlich oder durch die Satzung vorgesehenen Aufgaben sowie für die Verwaltungskosten; die Aufgaben der Krankenkassen als Pflegekassen sind keine gesetzlichen Aufgaben im Sinne dieser Vorschrift,
2. zur Auffüllung der Rücklage und zur Bildung von Verwaltungsvermögen.

(2) ¹ Die nicht für die laufenden Ausgaben benötigten Betriebsmittel zuzüglich der Rücklage nach § 261 sowie der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 dürfen im Durchschnitt des Haushaltsjahres das **0,8-Fache** des nach dem Haushaltsplan der Krankenkasse auf einen Monat entfallenden Betrages der Ausgaben für die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht übersteigen. ² Auf Antrag einer Krankenkasse, die zum Zeitpunkt der Haushaltsaufstellung über weniger als 50.000 Mitglieder verfügt, kann die zuständige Aufsichtsbehörde eine Obergrenze zulassen, die das **0,8-Fache** des Betrages nach Satz 1 übersteigt, soweit dies erforderlich ist. ³ Bei der Feststellung der vorhandenen Betriebsmittel sind die Forderungen und Verpflichtungen der Krankenkasse zu berücksichtigen, soweit sie nicht der Rücklage oder dem Verwaltungsvermögen zuzuordnen sind. ⁴ Durchlaufende Gelder bleiben außer Betracht.

(2a) ¹ Die den Betrag nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 übersteigenden Mittel sind innerhalb der drei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe eines Drittels des Überschreitungsbedarfes pro Jahr durch Absenkung des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes zu vermindern. ² Die zuständige Aufsichtsbehörde kann die Frist nach Satz 1 auf Antrag der Krankenkasse um bis zu zwei Haushaltsjahre verlängern, wenn die übersteigenden Mittel voraussichtlich nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 durch einen Verzicht auf die Erhebung eines Zusatzbeitrags abgebaut werden können.

(3) Die Betriebsmittel sind im erforderlichen Umfang bereitzuhalten und im Übrigen so anzulegen, dass sie für die in Absatz 1 genannten Zwecke verfügbar sind.

(4) Übersteigen die nicht für die laufenden Ausgaben benötigten Betriebsmittel zuzüglich der Rücklage nach § 261 nach Ablauf der Frist nach Absatz 2a den nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 vorgegebenen Betrag, hat die Krankenkasse den übersteigenden Betrag an den Gesundheitsfonds abzuführen.

Begründung zum GPVG mit Wirkung ab 26. November 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3a):

Zu Absatz 2 Satz 1 und 2

Durch die Änderung in Absatz 2 Satz 1 wird die Obergrenze für die Pflicht zum stufenweisen Abbau von Finanzreserven der Krankenkassen von einer Monatsausgabe auf das 0,8-Fache einer Monatsausgabe abgesenkt. Die Absenkung dient dazu, dass die Krankenkassen ihre überschüssigen Finanzreserven durch Absenkung ihrer Zusatzbeiträge oder durch stabile Zusatzbeiträge konsequent abbauen. Die Absenkung ist angemessen, da der Betrag der verbleibenden Finanzreserven dem Vierfachen der gesetzlichen Mindestrücklage von 0,2 Monatsausgaben nach § 261 Absatz 2 Satz 1 entspricht.

§ 261

Rücklage

- (1) Die Krankenkasse hat zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit eine Rücklage zu bilden.
- (2) ¹Die Satzung bestimmt die Höhe der Rücklage in einem Vomhundertsatz des nach dem Haushaltsplan durchschnittlich auf den Monat entfallenden Betrages der Ausgaben für die in § 260 Abs. 1 Nr. 1 genannten Zwecke (Rücklagesoll). ²Die Rücklage muss mindestens ein Fünftel des Betrages der auf den Monat entfallenden Ausgaben nach Satz 1 betragen.
- (3) ¹Die Krankenkasse kann Mittel aus der Rücklage den Betriebsmitteln zuführen, wenn Einnahme- und Ausgabeschwankungen innerhalb eines Haushaltsjahres nicht durch die Betriebsmittel ausgeglichen werden können. ²In diesem Fall soll die Rücklage in Anspruch genommen werden, wenn dadurch Erhöhungen des Zusatzbeitragssatzes nach § 242 während des Haushaltsjahres vermieden werden.
- (4) Ergibt sich bei der Aufstellung des Haushaltsplans, dass die Rücklage geringer ist als das Rücklagesoll, ist bis zur Erreichung des Rücklagesolls die Auffüllung der Rücklage im Regelfall mit einem Betrag in Höhe von mindestens der Hälfte des Rücklagesolls im Haushaltsplan vorzusehen.
- (5) Übersteigt die Rücklage das Rücklagesoll, ist der übersteigende Betrag den Betriebsmitteln zuzuführen.
- (6) ¹Die Rücklage ist getrennt von den sonstigen Mitteln so anzulegen, dass sie für den nach Absatz 1 genannten Zweck verfügbar ist. ²Sie wird vorbehaltlich des § 262 von der Krankenkasse verwaltet.

§ 262

Gesamtrücklage

- (1) ¹Die Satzungen der Landesverbände können bestimmen, dass die von den Verbandsmitgliedern zu bildenden Rücklagen bis zu einem Drittel des Rücklagesolls von dem Landesverband als Sondervermögen (Gesamtrücklage) verwaltet werden. ²Die Gesamtrücklage ist vorrangig vor dem von der Krankenkasse verwalteten Teil der Rücklage aufzufüllen.
- (2) ¹Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge und die aus den Veräußerungen erwachsenden Gewinne der Gesamtrücklage werden gegen die aus Veräußerungen entstehenden Verluste ausgeglichen. ²Der Unterschied wird auf die beteiligten Krankenkassen nach der Höhe ihres Rücklageguthabens beim Landesverband im Jahresdurchschnitt umgelegt.
- (3) ¹Ergibt sich nach Absatz 2 ein Überschuss, wird er den Krankenkassen ausgezahlt, deren Rücklageguthaben beim Landesverband den nach Absatz 1 bestimmten Anteil erreicht hat. ²Ist dieses Rücklageguthaben noch nicht erreicht, wird der Überschuss bis zur Höhe des fehlenden Betrages nicht ausgezahlt, sondern gutgeschrieben. ³Ergibt sich nach Absatz 2 ein Fehlbetrag, wird er dem Rücklageguthaben der Krankenkassen zur Last geschrieben.
- (4) ¹Die Krankenkasse kann über ihr Rücklageguthaben beim Landesverband erst verfügen, wenn die von ihr selbst verwalteten Rücklagemittel verbraucht sind. ²Hat die Krankenkasse ihr Rücklageguthaben verbraucht, kann sie von dem Landesverband ein Darlehen aus der Gesamtrücklage erhalten. ³Die Satzung des Landesverbands trifft Regelungen über die Voraussetzungen der Darlehensgewährung, die Rückzahlung und die Verzinsung.
- (5) Die Gesamtrücklage ist so anzulegen, dass sie für die in § 261 Abs. 1 und 4 genannten Zwecke verfügbar ist.

§ 263

Verwaltungsvermögen

- (1) ¹Das Verwaltungsvermögen der Krankenkasse umfasst
1. Vermögensanlagen, die der Verwaltung der Krankenkasse sowie der Führung ihrer betrieblichen Einrichtungen (Eigenbetriebe) zu dienen bestimmt sind,

2. die zur Anschaffung und Erneuerung dieser Vermögensteile und für künftig zu zahlende Versorgungsbezüge der Bediensteten und ihrer Hinterbliebenen bereitgehaltenen Geldmittel, soweit sie für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkasse erforderlich sind. ² Zum Verwaltungsvermögen gehören auch Grundstücke, die nur teilweise für Zwecke der Verwaltung der Krankenkasse oder für Eigenbetriebe erforderlich sind.

(2) Als Verwaltungsvermögen gelten auch sonstige Vermögensanlagen auf Grund rechtlicher Verpflichtung oder Ermächtigung, soweit sie nicht den Betriebsmitteln, der Rücklage oder einem Sondervermögen zuzuordnen sind.

§ 263a

Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen

(1) ¹ Zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a können Krankenkassen insgesamt bis zu 2 Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs anlegen. ² § 83 Absatz 2 und 4 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹ Die Mittel sind so anzulegen, dass die Kapitalbindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, ein Verlust ausgeschlossen erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. ² Die Krankenkassen müssen die mit dem Erwerb der Anteile an Investmentvermögen einhergehenden Risiken unter Berücksichtigung entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten.

(3) ¹ Die Absicht, nach Absatz 1 Anteile an Investmentvermögen zu erwerben, ist der Aufsichtsbehörde vor Abschluss verbindlicher Vereinbarungen umfassend und rechtzeitig anzuzeigen. ² Über eine Anlage nach Absatz 1 ist der Verwaltungsrat der Krankenkasse unverzüglich zu unterrichten. ³ Anlagen nach Absatz 1 sind in den Jahresrechnungen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.

§ 264

Übernahme der Krankenbehandlung für nicht Versicherungspflichtige gegen Kostenerstattung

(1) ¹ Die Krankenkasse kann für Arbeits- und Erwerbslose, die nicht gesetzlich gegen Krankheit versichert sind, für andere Hilfeempfänger sowie für die vom Bundesministerium für Gesundheit bezeichneten Personenkreise die Krankenbehandlung übernehmen, sofern der Krankenkasse Ersatz der vollen Aufwendungen für den Einzelfall sowie eines angemessenen Teils ihrer Verwaltungskosten gewährleistet wird. ² Die Krankenkasse ist zur Übernahme der Krankenbehandlung nach Satz 1 für Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes verpflichtet, wenn sie durch die Landesregierung oder die von der Landesregierung beauftragte oberste Landesbehörde dazu aufgefordert wird und mit ihr eine entsprechende Vereinbarung mindestens auf Ebene der Landkreise oder kreisfreien Städte geschlossen wird. ³ Die Vereinbarung über die Übernahme der Krankenbehandlung nach Satz 1 für den in Satz 2 genannten Personenkreis hat insbesondere Regelungen zur Erbringung der Leistungen sowie zum Ersatz der Aufwendungen und Verwaltungskosten nach Satz 1 zu enthalten; die Ausgabe einer elektronischen Gesundheitskarte kann vereinbart werden. ⁴ Wird von der Landesregierung oder der von ihr beauftragten obersten Landesbehörde eine Rahmenvereinbarung auf Landesebene zur Übernahme der Krankenbehandlung für den in Satz 2 genannten Personenkreis gefordert, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung verpflichtet. ⁵ Zudem vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den auf Bundesebene bestehenden Spitzenorganisationen der nach dem Asylbewerberleistungsgesetz zuständigen Behörden Rahmenempfehlungen zur Übernahme der Krankenbehandlung für den in Satz 2 genannten Personenkreis. ⁶ Die Rahmenempfehlungen nach Satz 5, die von den zuständigen Behörden nach dem Asylbewerberleistungsgesetz und den Krankenkassen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie von den Vertragspartnern auf Landesebene nach Satz 4 übernommen werden sollen, regeln insbesondere die Umsetzung der leistungsrechtlichen Regelungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes, die Abrechnung und die Abrechnungsprüfung der Leistungen sowie den Ersatz der Aufwendungen und der Verwaltungskosten der Krankenkassen nach Satz 1.

(2) ¹ Die Krankenbehandlung von Empfängern von Leistungen nach dem Dritten bis Neunten Kapitel des Zwölften Buches, nach dem Teil 2 des Neunten Buches, von Empfängern laufender Leistungen nach § 2 des Asylbewerberleistungsgesetzes und von Empfängern von Krankenhilfeleistungen nach dem Achten Buch, die nicht versichert sind, wird von der Krankenkasse übernommen. ² Satz 1 gilt nicht für Empfänger, die voraussichtlich nicht mindestens einen Monat ununterbrochen Hilfe zum Lebensunterhalt beziehen, für Personen, die ausschließlich Leistungen nach § 11 Abs. 5 Satz 3 und § 33 des Zwölften Buches beziehen sowie für die in § 24 des Zwölften Buches genannten Personen.

(3) ¹ Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger haben unverzüglich eine Krankenkasse im Bereich des für die Hilfe zuständigen Trägers der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe zu wählen, die ihre Krankenbehandlung übernimmt. ² Leben mehrere Empfänger in häuslicher Gemeinschaft, wird das Wahlrecht vom Haushaltsvorstand für sich und für die Familienangehörigen ausgeübt, die bei Versicherungspflicht des Haushaltsvorstands nach § 10 versichert wären. ³ Wird das Wahlrecht nach den Sätzen 1 und 2 nicht ausgeübt, gelten § 28i des Vierten Buches und § 175 Abs. 3 Satz 2 entsprechend.

(4) ¹ Für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger gelten § 11 Abs. 1 sowie die §§ 61 und 62 entsprechend. ² Sie erhalten eine elektronische Gesundheitskarte nach § 291. ³ Als Versichertenstatus nach § 291a Absatz 2 Nummer 7 gilt für Empfänger bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Mitglied“, für Empfänger nach Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Rentner“. ⁴ Empfänger, die das 65. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, in häuslicher Gemeinschaft leben und nicht Haushaltsvorstand sind, erhalten die Statusbezeichnung „Familienversicherte“.

(5) ¹ Wenn Empfänger nicht mehr bedürftig im Sinne des Zwölften Buches oder des Achten Buches sind, meldet der Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe diese bei der jeweiligen Krankenkasse ab. ² Bei der Abmeldung hat der Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe die elektronische Gesundheitskarte vom Empfänger einzuziehen und an die Krankenkasse zu übermitteln. ³ Aufwendungen, die der Krankenkasse nach Abmeldung durch eine missbräuchliche Verwendung der Karte entstehen, hat der Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe zu erstatten. ⁴ Satz 3 gilt nicht in den Fällen, in denen die Krankenkasse auf Grund gesetzlicher Vorschriften oder vertraglicher Vereinbarungen verpflichtet ist, ihre Leistungspflicht vor der Inanspruchnahme der Leistung zu prüfen.

(6) ¹ Bei der Bemessung der Vergütungen nach § 85 oder § 87a ist die vertragsärztliche Versorgung der Empfänger zu berücksichtigen. ² Werden die Gesamtvergütungen nach § 85 nach Kopfpauschalen berechnet, gelten die Empfänger als Mitglieder. ³ Leben mehrere Empfänger in häuslicher Gemeinschaft, gilt abweichend von Satz 2 nur der Haushaltsvorstand nach Absatz 3 als Mitglied; die vertragsärztliche Versorgung der Familienangehörigen, die nach § 10 versichert wären, wird durch die für den Haushaltsvorstand zu zahlende Kopfpauschale vergütet.

(7) ¹ Die Aufwendungen, die den Krankenkassen durch die Übernahme der Krankenbehandlung nach den Absätzen 2 bis 6 entstehen, werden ihnen von den für die Hilfe zuständigen Trägern der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe vierteljährlich erstattet. ² Als angemessene Verwaltungskosten einschließlich Personalaufwand für den Personenkreis nach Absatz 2 werden bis zu 5 vom Hundert der abgerechneten Leistungsaufwendungen festgelegt. ³ Wenn Anhaltspunkte für eine unwirtschaftliche Leistungserbringung oder -gewährung vorliegen, kann der zuständige Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe von der jeweiligen Krankenkasse verlangen, die Angemessenheit der Aufwendungen zu prüfen und nachzuweisen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 Satz 7 – aufgehoben

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung. Der aufgehobene Satz diente als Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten der Regelung des § 291 Absatz 2 Satz 6 am 1. November 2016. Durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutz-Gesetz – PDSG) vom 14. Oktober 2020 wurde der Regelungsinhalt des § 291 Absatz 2 Satz 6 in § 291a Absatz 2 Nummer 11 verschoben.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 4 Satz 3

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Vierter Abschnitt

Finanzausgleiche und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds

§ 265

Finanzausgleich für aufwändige Leistungsfälle

¹ Die Satzungen der Landesverbände und der Verbände der Ersatzkassen können eine Umlage der Verbandsmitglieder vorsehen, um die Kosten für aufwändige Leistungsfälle und für andere aufwändige Belastungen ganz oder teilweise zu decken. ² Die Hilfen können auch als Darlehen gewährt werden; Näheres über Voraussetzungen, Rückzahlung und Verzinsung regelt die Satzung des Verbandes.

§ 266

Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (Risikostrukturausgleich),
Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Die Krankenkassen erhalten als Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (§ 271) zur Deckung ihrer Ausgaben eine Grundpauschale und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zum Ausgleich der unterschiedlichen Risikostrukturen und Zuweisungen für sonstige Ausgaben (§ 270). ² Mit den risikoadjustierten Zuweisungen wird jährlich ein Risikostrukturausgleich durchgeführt. ³ Durch diesen werden die finanziellen Auswirkungen von Unterschieden zwischen den Krankenkassen ausgeglichen, die sich aus der Verteilung der Versicherten auf nach Risikomerkmale getrennte Risikogruppen gemäß Absatz 2 ergeben.

(2) ¹ Die Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen erfolgt anhand der Risikomerkmale Alter, Geschlecht, Morbidität, regionalen Merkmalen und danach, ob die Mitglieder Anspruch auf Krankengeld **nach § 44** haben. ² Die Morbidität der Versicherten wird auf der Grundlage von Diagnosen, Diagnosegruppen, Indikationen, Indikationsgruppen, medizinischen Leistungen oder Kombinationen dieser Merkmale unmittelbar berücksichtigt. ³ Regionale Merkmale sind solche, die die unterschiedliche Ausgabenstruktur der Region beeinflussen können.

(3) Die Grundpauschale und die risikoadjustierten Zu- und Abschläge dienen zur Deckung der standardisierten Leistungsausgaben der Krankenkassen.

(4) ¹ Die Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach Absatz 3 orientiert sich an der Höhe der durchschnittlichen krankheitsspezifischen Leistungsausgaben der den Risikogruppen zugeordneten Versicherten. ² Dabei bleiben außer Betracht

1. die von Dritten erstatteten Ausgaben,
2. Aufwendungen für satzungsgemäße Mehr- und Erprobungsleistungen sowie für Leistungen, auf die kein Rechtsanspruch besteht.

³ Die Aufwendungen für die Leistungen der Knapfschaftsärzte und -zahnärzte werden in der gleichen Weise berechnet wie für Vertragsärzte und -zahnärzte.

(5) Die Bildung der Risikogruppen nach Absatz 2 und die Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach Absatz 3 erfolgt nach Kriterien, die zugleich

1. Anreize zu Risikoselektion verringern und
2. keine Anreize zu medizinisch nicht gerechtfertigten Leistungsausweitungen setzen.

(6) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt die Höhe der Zuweisungen und weist die entsprechenden Mittel den Krankenkassen zu. ² Es gibt für die Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach Absatz 3 jährlich bekannt

1. die Höhe der standardisierten Leistungsausgaben aller am Ausgleich beteiligten Krankenkassen je Versicherten, getrennt nach Risikogruppen nach Absatz 2, und
2. die Höhe der risikoadjustierten Zu- und Abschläge.

³Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann zum Zwecke der einheitlichen Zuordnung und Erfassung der für die Berechnung maßgeblichen Daten über die Vorlage der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse hinaus weitere Auskünfte und Nachweise verlangen.

(7) ¹Das Bundesamt für Soziale Sicherung stellt im Voraus für ein Kalenderjahr die Werte nach Absatz 6 Satz 2 Nr. 1 und 2 vorläufig fest. ²Es legt bei der Berechnung der Höhe der monatlichen Zuweisungen die Werte nach Satz 1 und die zuletzt erhobenen Versichertenzahlen der Krankenkassen je Risikogruppe nach Absatz 2 zugrunde. ³Nach Ablauf des Kalenderjahres ist die Höhe der Zuweisungen für jede Krankenkasse vom Bundesamt für Soziale Sicherung aus den für dieses Jahr erstellten Geschäfts- und Rechnungsergebnissen und den für dieses Jahr erhobenen Versichertenzahlen der beteiligten Krankenkassen zu ermitteln. ⁴Die nach Satz 2 erhaltenen Zuweisungen gelten als Abschlagszahlungen. ⁵Sie sind nach der Ermittlung der endgültigen Höhe der Zuweisung für das Geschäftsjahr nach Satz 3 auszugleichen. ⁶Werden nach Abschluss der Ermittlung der Werte nach Satz 3 sachliche oder rechnerische Fehler in den Berechnungsgrundlagen festgestellt, hat das Bundesamt für Soziale Sicherung diese bei der nächsten Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach den dafür geltenden Vorschriften zu berücksichtigen. ⁷Klagen gegen die Höhe der Zuweisungen im Risikostrukturausgleich einschließlich der hierauf entfallenden Nebenkosten haben keine aufschiebende Wirkung.

(8) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über

1. die Ermittlung der Höhe der Grundpauschale nach Absatz 1 Satz 1, der Werte nach Absatz 6 sowie die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Bekanntmachung der für die Durchführung des Risikoausgleichsverfahrens erforderlichen Berechnungswerte,
2. die Abgrenzung und die Verfahren der Standardisierung der Leistungsausgaben nach den Absätzen 3 bis 6; dabei können für Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, besondere Standardisierungsverfahren und Abgrenzungen für die Berücksichtigung des Krankengeldes geregelt werden,
- 2a. die Abgrenzung und die Verfahren der Standardisierung der sonstigen Ausgaben nach § 270, die Kriterien der Zuweisung der Mittel zur Deckung dieser Ausgaben sowie das Verfahren der Verarbeitung der nach § 270 Absatz 2 zu übermittelnden Daten,
- 2b. die Abgrenzung der zu berücksichtigenden Risikogruppen nach Absatz 2 einschließlich der Altersabstände zwischen den Altersgruppen, auch abweichend von Absatz 2; hierzu gehört auch die Festlegung des Verfahrens zur Auswahl der regionalen Merkmale,
3. die Festlegung der Anforderungen an die Zulassung der Programme nach § 137g hinsichtlich des Verfahrens der Einschreibung der Versicherten einschließlich der Dauer der Teilnahme und des Verfahrens der Verarbeitung der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten,
4. die Berechnungsverfahren sowie die Durchführung des Zahlungsverkehrs,
5. die Fälligkeit der Beträge und die Erhebung von Säumniszuschlägen,
6. das Verfahren und die Durchführung des Ausgleichs einschließlich des Ausschlusses von Risikogruppen, die anhand der Morbidität der Versicherten gebildet werden, mit den höchsten relativen Steigerungsraten,
7. die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 5 und 12,
8. die Vergütung des wissenschaftlichen Beirats zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesamt für Soziale Sicherung für die Erstellung von Gutachten nach Absatz 10,
9. die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien, auch abweichend von § 274.

²Abweichend von Satz 1 können die Verordnungsregelungen zu Satz 1 Nr. 3 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

(9) Die landwirtschaftliche Krankenkasse nimmt am Risikostrukturausgleich nicht teil.

(10) ¹ Die Wirkungen des Risikostrukturausgleichs insbesondere auf den Wettbewerb der Krankenkassen und die Manipulationsresistenz des Risikostrukturausgleichs sind regelmäßig, mindestens alle vier Jahre, durch den wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesamt für Soziale Sicherung in einem Gutachten zu überprüfen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Gegenstand des Gutachtens näher bestimmen; im Jahr 2023 sind gesondert die Wirkungen der regionalen Merkmale als Risikomerkmale im Risikostrukturausgleich zu untersuchen. ³ Die Wirkungen des Ausschlusses von Risikogruppen nach § 18 Absatz 1 Satz 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung insbesondere auf die Manipulationsresistenz und Zielgenauigkeit des Risikostrukturausgleichs einschließlich der Einhaltung der Vorgaben des § 266 Absatz 5 sind zusätzlich zu dem Gutachten nach Satz 2 zweiter Halbsatz durch den wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesamt für Soziale Sicherung im Jahr 2023 zu untersuchen. ⁴ Für den Zweck des Gutachtens nach Satz 3 ist auch die Veränderung der Häufigkeit der Diagnosen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung der Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen zu untersuchen.

(11) ¹ Die Krankenkassen erhalten die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für die Ausgleichsjahre 2019 und 2020 nach Maßgabe der §§ 266 bis 270 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung. ² Die Anpassung der Datenmeldung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung gemäß § 7 Absatz 1 Satz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung ist ab dem Ausgleichsjahr 2021 bei den Zuweisungen nach Absatz 3 zu berücksichtigen. ³ **Die Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, erfolgt für das Ausgleichsjahr 2020 danach, ob die Mitglieder Anspruch auf Krankengeld nach den §§ 44 und 45 haben.**

(12) ¹ Bei den Zuweisungen nach Absatz 3 werden die finanziellen Auswirkungen der Bildung von Risikogruppen anhand von regionalen Merkmalen nach Absatz 2 durch Zu- und Abschläge im Ausgleichsjahr 2021 auf 75 Prozent begrenzt. ² Die Begrenzung erfolgt für alle Länder jeweils einheitlich für die Summe der Zuweisungen nach Absatz 3 für die Versicherten mit Wohnsitz in einem Land. ³ Durch die Zu- und Abschläge werden 25 Prozent der Differenz der hypothetischen Höhe der Zuweisungen nach Absatz 3 ohne Bildung von Risikogruppen anhand von regionalen Merkmalen und der Höhe der Zuweisungen nach Absatz 3 einheitlich auf die Versicherten mit Wohnsitz in einem Land verteilt.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 1

Durch die Anpassung in Absatz 2 wird das Risikomerkmale „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 Absatz 11 Satz 3 – angefügt. Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 11 Satz 3

Mit der Anpassung im neuen § 266 Absatz 11 Satz 3 umfassen die Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, bis zum Ausgleichsjahr 2020 das Krankengeld nach den §§ 44 und 45. Diese Übergangsregelung wird ergänzt durch die Übergangsregelung im neuen § 269 Absatz 6. Es handelt sich um eine Folgeanpassung zur Änderung im neuen § 269 Absatz 2.

§ 267

Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs

(1) ¹ Für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs übermitteln die Krankenkassen für jedes Jahr bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres je Versicherten

1. die Versichertentage

- a) mit den Risikomerkmale nach § 266 Absatz 2 mit Ausnahme der Morbidität und der regionalen Merkmale,
- b) mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland **einschließlich des Länderkennzeichens**,
- c) mit Wahl der Kostenerstattung für den Bereich der ärztlichen Versorgung, differenziert nach § 13 Absatz 2 und § 53 Absatz 4,

2. den amtlichen Gemeindeschlüssel des Wohnorts,

3. die Leistungsausgaben in der Gliederung und nach den Bestimmungen des Kontenrahmens,

4. die bei Krankenhausentlassung maßgeblichen Haupt- und Nebendiagnosen nach § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 in der Verschlüsselung nach § 301 Absatz 2 Satz 1,

5. die Diagnosen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie die Angaben nach § 295 Absatz 1 Satz 4, bei der Abrechnung von Leistungen im Rahmen von Verträgen nach den §§ 73b und 140a einschließlich der Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4,

6. die Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Absatz 3 Satz 1 einschließlich der vereinbarten Sonderkennzeichen sowie jeweils die Anzahl der Verordnungen,

7. die Angabe über die Durchführung von extrakorporalen Blutreinigungsverfahren

nach Maßgabe dieser Vorschrift an das Bundesamt für Soziale Sicherung. ² Eine unmittelbare oder mittelbare Einwirkung der Krankenkassen auf den Inhalt der Leistungsdaten nach den §§ 294 bis 303 und die Art und Weise der Aufzeichnung insbesondere unter Verstoß gegen § 71 Absatz 6 Satz 9, § 73b Absatz 5 Satz 7, § 83 Satz 4, § 140a Absatz 2 Satz 7 und § 303 Absatz 4 ist unzulässig, soweit sie in diesem Buch nicht vorgeschrieben oder zugelassen ist.

(2) Für die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs übermitteln die Krankenkassen für jedes Jahr bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres je Versicherten die Versichertentage mit Bezug einer Erwerbsminderungsrente an das Bundesamt für Soziale Sicherung.

(3) ¹ Die Krankenkassen übermitteln die Daten nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in pseudonymisierter und maschinenlesbarer Form über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung. ² Der Schlüssel für die Herstellung des Pseudonyms ist vom Beauftragten für den Datenschutz der Krankenkasse aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. ³ Die Herstellung des Versichertenbezugs ist bei den Daten nach Absatz 1 Satz 1 zulässig, soweit dies für die Klärung doppelter Versicherungsverhältnisse oder für die Prüfung der Richtigkeit der Daten erforderlich ist. ⁴ Über die Pseudonymisierung in der Krankenkasse und über jede Herstellung des Versichertenbezugs ist ein Protokoll anzufertigen, das bei dem Beauftragten für den Datenschutz der Krankenkasse aufzubewahren ist.

(4) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 das Nähere zu den Fristen der Datenübermittlung und zum Verfahren der Verarbeitung der nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 zu übermittelnden Daten. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung das Nähere zum Verfahren nach Absatz 3 Satz 1.

(5) Die Kosten für die Datenübermittlung nach dieser Vorschrift werden von den betroffenen Krankenkassen getragen.

(6) ¹ Zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs analysiert das Bundesamt für Soziale Sicherung den Zusammenhang zwischen den Leistungsausgaben eines Versicherten in den vorangegangenen drei Jahren und den Leistungsausgaben eines Versicherten im Ausgleichsjahr 2019. ² Hierfür übermitteln die Krankenkassen bis zum 15. August 2020 für die Berichtsjahre 2016 bis 2018 die Daten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung an das Bundesamt für Soziale Sicherung; Absatz 3 gilt entsprechend. ³ Das Nähere über das Verfahren der Datenmeldung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung in der Bestimmung nach Absatz 4 Satz 2. ⁴ Das Ergebnis der Untersuchung nach Satz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens mit Übergabe des ersten Gutachtens nach § 266 Absatz 10 vorzulegen.

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für die landwirtschaftliche Krankenkasse.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b

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.

§ 268

Risikopool

(1) ¹ Ergänzend zum Risikostrukturausgleich gemäß § 266 werden die finanziellen Belastungen für aufwendige Leistungsfälle teilweise über einen Risikopool ausgeglichen. ² Übersteigt die Summe der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben eines Versicherten bei einer Krankenkasse innerhalb eines Ausgleichsjahres den Schwellenwert nach Satz 3, werden 80 Prozent des den Schwellenwert übersteigenden Betrags über den Risikopool ausgeglichen. ³ Der Schwellenwert beträgt 100 000 Euro und ist in den Folgejahren anhand der jährlichen Veränderungsrate der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben je Versicherten anzupassen.

(2) Im Risikopool sind die Leistungsausgaben ausgleichsfähig, die bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach § 266 Absatz 3 zu berücksichtigen sind, abzüglich der Aufwendungen für Krankengeld nach den §§ 44 und 45.

(3) Bei der Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach § 266 Absatz 7 Satz 3 und 6 sind die Leistungsausgaben, die im Risikopool ausgeglichen werden, nicht bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach § 266 Absatz 3 zu berücksichtigen.

(4) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt für jede Krankenkasse den Ausgleichsbetrag nach Absatz 1 Satz 2 und weist die entsprechenden Mittel den Krankenkassen zu. ² § 266 Absatz 6 Satz 3, Absatz 7 Satz 3, 6 und 7 sowie Absatz 9 gilt für den Risikopool entsprechend.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 das Nähere über

1. die jährliche Anpassung des Schwellenwertes,
2. die Berechnung und die Durchführung des Risikopoolverfahrens sowie
3. die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Bekanntmachung der für die Durchführung des Risikopoolverfahrens erforderlichen Rechenwerte.

§ 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) ¹ Ab dem Ausgleichsjahr 2021 werden die Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen nach § 45 durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds vollständig ausgeglichen. ² Die Krankenkassen übermitteln ab dem Berichtsjahr 2021 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) ¹ 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. ² 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) ¹ 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.

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

(6) ¹ Für das Ausgleichsjahr 2020 gelten die Vorgaben der Absätze 1 und 2 in der bis zum 19. Juli 2021 geltenden Fassung. ² Für die Ausgleichsjahre 2021 und 2022 gilt die Vorgabe des Absatzes 2 in der bis zum 19. Juli 2021 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) ¹ 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. ² Die Kosten für die Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden durch die betroffenen Krankenkassen getragen.

Begründung zum GVG zur Neufassung von § 269:

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 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 1 und 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 Spannweite 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 Risikomerkmals 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 Ausgabenlevels 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 beglichene Rechnungsbeträge differenziert nach dem Wohnstaat an das BAS. Die Summe der beglichene Rechnungsbeträge ergibt sich aus allen mit dem am RSA teilnehmenden Krankenkassen innerhalb des jeweiligen Berichtsjahres abgerechneten und seitens der am RSA teilnehmenden Krankenkassen gegenüber der DVKA beglichene 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 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 – Anmerkung: siehe Neufassung durch den 14. Ausschuss

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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1 und 2

Durch die Änderung wird der vollständige Ausgleich der tatsächlichen Leistungsausgaben der Krankenkassen für das Krankengeld nach § 45 (Kinderkrankengeld) auf das Ausgleichsjahr 2021 vorgezogen. In der Folge haben die Krankenkassen die erforderlichen Daten bereits ab dem Berichtsjahr 2021 über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) zu melden.

Das Ziel des vollständigen Ausgleichs der tatsächlichen Leistungsausgaben der Krankenkassen für Kinderkrankengeld bleibt unverändert: Der Ist-Kosten-Ausgleich anstelle des bisherigen Standardisierungsverfahrens in diesem Bereich ist sachgerecht, da Krankenkassen über das Krankengeldfallmanagement den Bezug von Leistungen nach § 45 nicht steuern können und somit Anreize für wirtschaftliches Verhalten bei den Krankenkassen nicht gesetzt werden können. Zudem ist er erforderlich, um Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen durch eine ungleiche Verteilung der Inanspruchnahme durch die Versicherten zu verhindern. Die frühere Umsetzung des neuen Verfahrens wird durch alle am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen gefordert. Diese halten auch die Datenmeldung nach dem neuen § 269 Absatz 2 Satz 1 ab dem Berichtsjahr 2021 für umsetzbar.

Das Vorziehen des Ist-Kosten-Ausgleichs für das Kinderkrankengeld ist zudem sachgerecht vor dem Hintergrund der Regelungen in § 45 Absatz 2a und 2b, eingefügt durch das GWB-Digitalisierungsgesetz vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2), mit denen für das Kinderkrankengeld die Anzahl der Anspruchstage für das Kalenderjahr 2021 erhöht und zum anderen der Anspruch auch für die Fälle erweitert wurde, in denen Kinder z. B. wegen Aufhebung der Präsenzpflcht in einer Schule oder durch Einschränkungen des Zugangs zu Kinderbetreuungsangeboten betreut werden müssen. Das Verfahren der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen für das Ausgleichsjahr 2021 ist noch nicht abgeschlossen, da der Jahresausgleich nach § 266 Absatz 7 Satz 3 erst im Jahr 2022 erfolgt. Zur Umsetzung muss das BAS die Festlegung nach § 8 Absatz 4 Satz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2021 anpassen.

Zu Absatz 6

Die Übergangsregelung in § 269 Absatz 6 wird neu gefasst. Infolge der Anpassung des § 269 Absatz 2 wird nach Satz 1 das Zuweisungsverfahren für das Krankengeld nur noch für das Ausgleichsjahr 2020 auf der Grundlage des derzeitigen § 269 Absatz 1 durchgeführt. Das neue Verfahren der Zuweisungen für Auslandsversicherte wird weiterhin ab dem Ausgleichsjahr 2023 umgesetzt, so dass nach den Sätzen 1 und 2 bis zum Ausgleichsjahr 2022 der derzeitige § 269 Absatz 2 gilt.

§ 270

Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

- (1) ¹ Die Krankenkassen erhalten aus dem Gesundheitsfonds Zuweisungen zur Deckung
1. ihrer standardisierten Aufwendungen nach § 266 Abs. 4 Satz 2 Nr. 2 mit Ausnahme der Leistungen nach § 11 Absatz 6 und § 53,
 2. ihrer standardisierten Aufwendungen, die auf Grund der Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 137g entstehen und die in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 näher zu bestimmen sind sowie

3. ihrer standardisierten Verwaltungsausgaben.

² § 266 Absatz 6 Satz 1 und 3, Absatz 7 und 9 gilt entsprechend.

(2) ¹ Für die Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach den Absätzen 1 und 4 erheben die Krankenkassen für jedes Jahr

1. je Versicherten die Versichertentage mit Einschreibung in ein nach § 137g zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm und Angaben über die Teilnahme an den in Absatz 4 Satz 1 genannten Leistungen,
2. nicht versichertenbezogen die Aufwendungen nach § 266 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 und die Verwaltungsausgaben; § 266 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 gilt entsprechend.

² Die Krankenkassen übermitteln die Daten nach Satz 1 Nummer 1 bis zum 15. August des Folgejahres in pseudonymisierter und maschinenlesbarer Form über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung; § 267 Absatz 3 Satz 2 bis 4 und Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. ³ Die Krankenkassen übermitteln die Daten nach Satz 1 Nummer 2 bis zum 30. Juni des Folgejahres in maschinenlesbarer Form über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung.

(3) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung mindert für eine Krankenkasse, die laut erstmaliger Mitteilung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 342 Absatz 5 Satz 5 ihrer Verpflichtung nach § 342 Absatz 1 nicht nachgekommen ist, die nach § 18 Absatz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung im Jahresausgleich für das Ausgleichsjahr 2020 berechnete Höhe der Zuweisungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 um 2,5 Prozent. ² Die nach § 18 Absatz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung im Jahresausgleich berechnete Höhe der Zuweisungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 ist ab dem Ausgleichsjahr 2021 für eine Krankenkasse um 7,5 Prozent zu mindern, wenn in dem auf das jeweilige Ausgleichsjahr folgenden Jahr eine weitere Mitteilung nach § 342 Absatz 5 Satz 5 und 6 zu derselben Krankenkasse erfolgt. ³ Das Bundesamt für Soziale Sicherung teilt den Sanktionsbetrag der Krankenkasse in einem Bescheid mit. ⁴ Klagen gegen die Höhe der Sanktion haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) ¹ Zur Förderung der Durchführung von Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen erhalten die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds jährlich eine Pauschale für jeden Versicherten, der an einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3, 4 und 15 vorgesehenen Mutterschaftsvorsorge, Gesundheits- oder Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 1, 2 und den §§ 25a und 26, Individualprophylaxe nach § 22 Absatz 1, 3 und § 22a Absatz 1 oder Schutzimpfung nach § 20i Absatz 1 teilgenommen hat. ² Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt die Höhe der Zuweisungen und weist die entsprechenden Mittel den Krankenkassen zu. ³ § 266 Absatz 9 gilt entsprechend. ⁴ Das Nähere über die Kriterien der Vergabe und das Verfahren bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 3 Satz 1 und 2

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen in Absatz 3 Satz 1 und 2 wie folgt:

Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung der Bezeichnung des in Bezug genommenen Absatzes.

§ 270a

Einkommensausgleich

(1) Zwischen den Krankenkassen wird im Hinblick auf die von ihnen erhobenen Zusatzbeiträge nach § 242 nach Maßgabe der folgenden Absätze ein vollständiger Ausgleich der beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder durchgeführt.

(2) ¹ Die Krankenkassen, die einen Zusatzbeitrag nach § 242 erheben, erhalten aus dem Gesundheitsfonds die Beträge aus den Zusatzbeiträgen ihrer Mitglieder in der Höhe, die sich nach dem Einkommensausgleich ergibt. ² Die Höhe dieser Mittel für jede Krankenkasse wird ermittelt, indem der

Zusatzbeitragssatz der Krankenkasse nach § 242 Absatz 1 mit den voraussichtlichen durchschnittlichen beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied aller Krankenkassen und ihrer Mitgliederzahl multipliziert wird.

(3) Weicht der Gesamtbetrag aus den Zusatzbeiträgen nach § 242 von den notwendigen Aufwendungen für die Mittel nach Absatz 2 ab, wird der Abweichungsbetrag entweder aus den Mitteln der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 2 aufgebracht oder der Liquiditätsreserve zugeführt.

(4) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung verwaltet für die Zwecke der Durchführung des Einkommensausgleichs die eingehenden Beträge aus den Zusatzbeiträgen; § 271 **Absatz 7** ist entsprechend anzuwenden. ² Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt die Höhe der Mittel nach Absatz 2 und weist sie den Krankenkassen zu. ³ § 266 Absatz 6 Satz 3 und Absatz 7 Satz 7 ist entsprechend anzuwenden. ⁴ Das Nähere zur Ermittlung der vorläufigen und endgültigen Mittel, die die Krankenkassen im Rahmen des Einkommensausgleichs erhalten, zur Durchführung, zum Zahlungsverkehr und zur Fälligkeit der Beiträge regelt die Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 4 Satz 1

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.

§ 271

Gesundheitsfonds

(1) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung verwaltet als Sondervermögen (Gesundheitsfonds) die eingehenden Beträge aus:

1. den von den Einzugsstellen nach § 28k Abs. 1 Satz 1 des Vierten Buches und nach § 252 Abs. 2 Satz 3 eingezogenen Beiträgen für die gesetzliche Krankenversicherung,
2. den Beiträgen aus Rentenzahlungen nach § 255,
3. den Beiträgen nach § 28k Abs. 2 des Vierten Buches,
4. der Beitragszahlung nach § 252 Abs. 2 und
5. den Bundesmitteln nach § 221.

² **Die Mittel des Gesundheitsfonds sind so anzulegen, dass sie für den in den §§ 266, 268 und 270 bis 271 genannten Zweck verfügbar sind.** ³ **Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge werden dem Sondervermögen gutgeschrieben.**

(1a) ¹ Die eingehenden Beträge nach Absatz 1 **Satz 1** sind, soweit es sich dabei um Zusatzbeiträge nach § 242 handelt, **für die Durchführung des Einkommensausgleichs** nach § 270a zu verwenden.

² Sie sind dem Bundesamt für Soziale Sicherung als Verwalter der eingehenden Beträge aus den Zusatzbeiträgen nachzuweisen.

(2) ¹ Der Gesundheitsfonds hat liquide Mittel als Liquiditätsreserve vorzuhalten. ² Aus der Liquiditätsreserve sind unterjährige Schwankungen in den Einnahmen, nicht berücksichtigte Einnahmeausfälle in den nach § 242a Absatz 1 zugrunde gelegten voraussichtlichen jährlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds und die erforderlichen Aufwendungen für die Durchführung des Einkommensausgleichs nach § 270a zu decken. ³ Die Höhe der Liquiditätsreserve muss nach Ablauf eines Geschäftsjahres mindestens 20 Prozent der durchschnittlich auf den Monat entfallenden Ausgaben des Gesundheitsfonds **auf Grundlage der für die Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a maßgeblichen Werte für dieses Geschäftsjahr** betragen. ⁴ Sie darf einen Betrag von 50 Prozent der durchschnittlich auf den Monat entfallenden Ausgaben des Gesundheitsfonds nicht überschreiten. ⁵ Überschreitet die Höhe der Liquiditätsreserve diesen Betrag auf Grundlage der Prognose des Schätzerkreises nach § 220 Absatz 2 für das jeweilige Folgejahr abzüglich der gesetzlich vorgesehenen Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für die Folgejahre, sind die überschüssigen Mittel jährlich bis zu einer Höhe entsprechend eines Finanzvolumens von 0,1 Beitragssatzpunkten der beitragspflichtigen Einnahmen in die Einnahmen des Gesundheitsfonds zu überführen. ⁶ **Aus der Liquiditätsreserve werden im Jahr 2021 190 Millionen Euro an das Bundesministerium für Gesundheit gezahlt.**

(2a) ¹ Bei Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse kann das Bundesamt für Soziale Sicherung einer leistungsaushelfenden Krankenkasse auf Antrag ein Darlehen aus der Liquiditätsreserve gewähren, wenn dies erforderlich ist, um Leistungsansprüche von Versicherten zu finanzieren, deren Mitgliedschaftsverhältnisse noch nicht geklärt sind. ² Das Darlehen ist innerhalb von sechs Monaten zurückzuzahlen. ³ Das Nähere zur Darlehensgewährung, Verzinsung und Rückzahlung regelt das Bundesamt für Soziale Sicherung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) ¹ Reicht die Liquiditätsreserve nicht aus, um alle Zuweisungen nach **den §§ 266, 268, 270 und 270a** zu erfüllen, leistet der Bund dem Gesundheitsfonds ein nicht zu verzinsendes Liquiditätsdarlehen in Höhe der fehlenden Mittel. ² Das Darlehen ist im Haushaltsjahr zurückzuzahlen. ³ Die jahresendliche Rückzahlung ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

(4) ¹ **Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2020 225 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve zugeführt. ² Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2021 900 Millionen Euro, im Jahr 2022 600 Millionen Euro und im Jahr 2023 300 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve zugeführt, um die Mindereinnahmen, die sich aus der Anwendung von § 226 Absatz 2 Satz 2 ergeben, zu kompensieren.**

(5) Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.

(6) Zur Finanzierung der Fördermittel nach den §§ 12 und 12a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes werden dem Strukturfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ab dem Jahr 2016 Finanzmittel in Höhe von bis zu 500 Millionen Euro und in den Jahren 2019 bis 2024 Finanzmittel in Höhe von insgesamt bis zu 2 Milliarden Euro, jeweils abzüglich des anteiligen Betrags der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und Satz 5 und 6 zugeführt, soweit die Fördermittel von den Ländern nach Maßgabe der §§ 12 bis 14 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes abgerufen werden.

(7) Die dem Bundesamt für Soziale Sicherung bei der Verwaltung des Fonds entstehenden Ausgaben einschließlich der Ausgaben für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs werden aus den Einnahmen des Gesundheitsfonds gedeckt.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2 Satz 6 – angefügt

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 bundeseitig 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 Bundesmantelver-

tragspartner zur Ausstattung mit vom Bund beschaffter Schutzausrüstung an das BMG ist dadurch nicht mehr nötig.

Begründung zum GPVG:

Zu Absatz 1 Satz 2 und 3 – angefügt

Die neuen Sätze 2 und 3 entsprechen dem Wortlaut der bisherigen Absätze 4 und 5 mit einer Anpassung. Die redaktionelle Verschiebung erfolgt, um den § 271 neu und übersichtlicher zu strukturieren und da die Vorgaben des Absatz 1 Satz 1 inhaltlich ergänzen. Im neuen Satz 2 werden zudem die §§ 270a und 271 mit Bezug auf die Mittelverwendung des Gesundheitsfonds ergänzt.

Zu Absatz 1a Satz 1

Die Anpassung in Absatz 1a berücksichtigt, dass gemäß § 270a Absatz 3 nach dem Abschluss des Einkommensausgleichs auch ein Teil des Gesamtbetrags der Zusatzbeiträge nach § 242 der Liquiditätsreserve zugeführt werden kann. Es handelt sich daher um eine Klarstellung ohne inhaltliche Änderung. Zudem wird die Angabe „Absatz 1“ aufgrund der neuen Sätze im Absatz 1 redaktionell ergänzt.

Zu Absatz 2

Zu Satz 3

Durch die Anpassung in Absatz 2 Satz 3 wird das Bezugsjahr für die Bemessung einer durchschnittlichen Monatsausgabe des Gesundheitsfonds bestimmt, aus der sich die Höhe der Mindestreserve zum Ablauf eines Geschäftsjahres ergibt. Die durchschnittliche Monatsausgabe ergibt sich aus dem Zuweisungsvolumen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds in dem betreffenden Geschäftsjahr. Das Zuweisungsvolumen, das für die Zuweisungen nach den §§ 266, 268 und 270 zur Verfügung steht, entspricht den voraussichtlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds auf Grundlage der Prognose, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) der Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a für das betreffende Geschäftsjahr zugrunde gelegt hat. Die Verpflichtung zum Vorhalt einer Mindestreserve beinhaltet die Verpflichtung zum Aufbau.

Zu Satz 6 bis 9 – aufgehoben

Die bisherigen Sätze 6 bis 9 werden als neue Absätze 4 bis 6 mit dem Ziel einer verbesserten Übersichtlichkeit neu gefasst und daher hier aufgehoben.

Zu Absatz 3 Satz 1

Durch die Anpassung des Absatzes 3 Satz 1 werden die Zwecke, für die die Mittel des Gesundheitsfonds eingesetzt werden und für die sie daher nach dem neuen Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stehen haben, klargestellt. Neben den Zuweisungen aus dem Risikostrukturausgleich nach § 266 sind dies die Zuweisungen nach den §§ 268, 270 und 270a. § 271 selbst ist hier nicht aufzuführen, da die Vorhaltung einer Liquiditätsreserve und die Darlehen an Krankenkassen nach Absatz 2a bei der Frage von Liquiditätsdarlehen an den Gesundheitsfonds nach Absatz 3 nicht relevant sind.

Zu Absatz 4 bis 7

In den neuen Absätzen 4 bis 7 werden der bisherige Absatz 2 Satz 6 bis 9 und der bisherige Absatz 6 ohne inhaltliche Änderung neu gefasst.

Der neue Absatz 4 Satz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 9. Der neue Absatz 4 Satz 2 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 6 und wird sprachlich an die Formulierung des neuen Satzes 1 angepasst. Zudem wird die Angabe „Absatz 1“ aufgrund der neuen Sätze im Absatz 1 redaktionell ergänzt.

Der neue Absatz 5 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 7.

Der neue Absatz 6 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 8.

Der neue Absatz 7 entspricht dem bisherigen Absatz 6. Dessen zweiter Satz entfällt durch die Neufassung, da eine weitergehende Konkretisierung der Vorgabe nach Satz 1 weder erforderlich ist noch bislang in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung erfolgt ist.

Begründung zum KHZG:

Zu Absatz 2 Satz 8 – durch GPVG jetzt Absatz 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Jährlichkeitsprinzips in § 12a Absatz 1 Satz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz.

§ 271a

Sicherstellung der Einnahmen des Gesundheitsfonds

(1) ¹ Steigen die Beitragsrückstände einer Krankenkasse erheblich an, so hat die Krankenkasse nach Aufforderung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung diesem die Gründe hierfür zu berichten und innerhalb einer Frist von vier Wochen glaubhaft zu machen, dass der Anstieg nicht auf eine Pflichtverletzung zurückzuführen ist. ² Entscheidungserhebliche Tatsachen sind durch geeignete Unterlagen glaubhaft zu machen.

(2) ¹ Werden die entscheidungserheblichen Unterlagen nicht vorgelegt oder reichen diese nicht zur Glaubhaftmachung eines unverschuldeten Beitragsrückstandes aus, wird die Krankenkasse säumig.

² Für jeden angefangenen Monat nach Aufforderung zur Berichtslegung wird vorläufig ein Säumniszuschlag in Höhe von 10 Prozent von dem Betrag erhoben, der sich aus der Rückstandsquote des die Berichtspflicht auslösenden Monats abzüglich der des Vorjahresmonats oder der des Vorjahresdurchschnitts der Krankenkasse, multipliziert mit den insgesamt zum Soll gestellten Beiträgen der Krankenkasse des die Berichtspflicht auslösenden Monats, ergibt. ³ Es wird der jeweils niedrigere Wert zur Berechnung der Säumniszuschläge in Ansatz gebracht.

(3) ¹ Die Krankenkasse erhält ihre Säumniszuschläge zurück, wenn sie innerhalb einer angemessenen, vom Bundesamt für Soziale Sicherung festzusetzenden Frist, die im Regelfall drei Monate nach Eintritt der Säumnis nach Absatz 2 nicht unterschreiten soll, glaubhaft macht, dass die Beitragsrückstände nicht auf eine Pflichtverletzung ihrerseits zurückzuführen sind. ² Anderenfalls werden die Säumniszuschläge endgültig festgesetzt und verbleiben dem Gesundheitsfonds.

(4) ¹ Bleiben die Beitragsrückstände auch nach Ablauf der Frist nach Absatz 3 erheblich im Sinne des Absatzes 1 und ist die Krankenkasse säumig im Sinne des Absatzes 2, ist von einer fortgesetzten Pflichtverletzung auszugehen. ² In diesem Fall soll das Bundesamt für Soziale Sicherung den Säumniszuschlag um weitere 10 Prozentpunkte pro Monat bis zur vollen Höhe des für die Berechnung der Säumniszuschläge zu Grunde gelegten Differenzbetrages nach Absatz 2 erhöhen. ³ Diese Säumniszuschläge gelten als endgültig festgesetzt und verbleiben dem Gesundheitsfonds.

(5) Klagen gegen die Erhebung von Säumniszuschlägen haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) § 28r des Vierten Buches und § 251 Abs. 5 Satz 2 bleiben unberührt.

§ 272

Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2021

(1) ¹ Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2021 Mittel aus den Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 zugeführt, indem 66,1 Prozent der Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse, die zwei Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten, herangezogen werden. ² Abweichend von Satz 1 werden 66,1 Prozent der Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 einer Krankenkasse, die ein Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke zuzüglich von 3 Millionen Euro überschreiten, herangezogen, wenn dieser Betrag geringer als der sich nach Satz 1 für die Krankenkasse ergebende Betrag ist. ³ Maßgebend für die Rechengrößen nach den Sätzen 1 und 2 sind die von den Krankenkassen für das erste Halbjahr 2020 nach Abschluss des zweiten Quartals 2020 vorgelegten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit am 14. August 2020 übermittelt hat.

(2) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung berechnet den Betrag nach Absatz 1, der sich für jede betroffene Krankenkasse ergibt, und macht ihn durch Bescheid gegenüber der Krankenkasse geltend. ² Es verrechnet den festgesetzten Betrag mit den nach § 16 Absatz 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2021 an die Krankenkasse auszuzahlenden Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken. ³ Das Bundesamt für Soziale Sicherung verteilt die Verrechnung nach Satz 2 in monatlich gleichen Teilbeträgen auf alle Ausgleichsmonate des Jahres 2021, die auf den Monat, in dem der Bescheid nach Satz 1 erlassen wird, folgen.

⁴ Klagen gegen die Geltendmachung der Beträge haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵ Das Bundesamt für Soziale Sicherung soll die Bescheide nach Satz 1 bis zum 31. März 2021 erlassen.

(3) ¹ Vereinigen sich Krankenkassen nach § 155 ab dem 15. August 2020 und hätte sich für eine, einen Teil oder alle der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ein Betrag nach Absatz 1 ergeben, macht das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag oder die Summe der Beträge gegenüber der neuen Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 durch Bescheid geltend. ² Es

verrechnet den festgesetzten Betrag mit den nach § 16 Absatz 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2021 an die neue Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 auszahlenden Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken; Absatz 2 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. ³Satz 1 gilt nicht, wenn das Bundesamt für Soziale Sicherung zum nach § 155 Absatz 5 bestimmten Zeitpunkt bereits den Bescheid oder die Bescheide nach Absatz 2 Satz 1 gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen erlassen hat.

Begründung zum GPVG zur Neufassung von § 272 mit Wirkung ab 26. November 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3a):

Anmerkung: siehe Änderungen in Absatz 1 und 2 sowie Anfügen von Absatz 3 durch den 14. Ausschuss
Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 werden den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2021 einmalig Mittel aus den Finanzreserven der am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen zugeführt. Dies dient – neben den übrigen Maßnahmen – der Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragsatzes nach § 242a im Jahr 2021. Hierfür werden die Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse, die ausweislich ihrer dem BMG über den GKV-Spitzenverband bis zum 14. August 2020 gemeldeten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse des ersten Halbjahres 2020 (Statistik KV 45) zwei Fünftel der durchschnittlichen Monatsausgaben überschreiten, in Höhe von 66,1 Prozent herangezogen. Den Einnahmen des Gesundheitsfonds werden damit im Jahr 2021 einmalig rund 8 Milliarden Euro zugeführt.

Die Finanzreserven der landwirtschaftlichen Krankenkasse werden nicht herangezogen. § 260 gilt für diese entsprechend in Verbindung mit § 51 Absatz 1 Satz 1 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989), auf den im neuen § 272 Absatz 1 kein Bezug genommen wird. Durch die Regelung wird im Ergebnis vermieden, dass Beitragszahler von einzelnen Krankenkassen im Jahr 2021 über höhere Zusatzbeiträge in erheblichem Maße belastet werden müssen, solange andere Krankenkassen über hohe Finanzreserven verfügen. Die Regelung dient damit dem Ziel einer gerechten Verteilung der Beitragsbelastung der Mitglieder verschiedener Krankenkassen, auch aufgrund der finanziellen Folgen in der GKV durch die COVID-19-Pandemie. Die Beitragsgelder der Mitglieder finanzieren nicht ausschließlich die Aufgaben der eigenen Kasse, sondern bei gesetzlichen Ausgleichsverpflichtungen – wie dem Risikostrukturausgleich – auch die Aufgaben anderer Krankenkassen. Durch die Regelung wird, um die finanziellen Folgen der COVID-19-Pandemie zu bewältigen, ein weiterer einmaliger bundesweiter und kassenübergreifender Solidarausgleich in der GKV begründet und werden die finanziellen Lasten gleichmäßiger auf die Mitglieder der GKV verteilt. Entsprechend setzt die Regelung auch einen hohen Anreiz für Krankenkassen, auf übermäßige Finanzreserven zugunsten von stabilen Zusatzbeitragsätzen zu verzichten. So dienen die Finanzreserven einer Krankenkasse dem Ziel, ihre finanzielle Leistungsfähigkeit unterjährig sicherzustellen. Die Rücklage dient als Reserve für den Fall, dass zum Beispiel unterjährige Einnahme- und Ausgabeschwankungen nicht durch Betriebsmittel gedeckt werden können. Freie Rücklagen können durch gesetzliche Krankenkassen gerade nicht gebildet werden.

Die Grenze von zwei Fünfteln der durchschnittlichen Monatsausgabe einer Krankenkasse, ab der Finanzreserven der Krankenkassen überhaupt erst herangezogen werden, ist angemessen. Zum einen handelt es sich um das Doppelte der Mindestrücklage nach § 261 Absatz 2 Satz 2. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Mindestrücklage bereits die finanzielle Leistungsfähigkeit einer Krankenkasse sicherstellt. Zum anderen wird ein prozentualer Anteil der das Doppelte der Mindestreserve überschreitenden Finanzreserven herangezogen. Dadurch wird sichergestellt, dass der an den Gesundheitsfonds zu zahlende Betrag von der jeweiligen Höhe der Finanzreserven der einzelnen Krankenkasse und damit von ihrer jeweiligen finanziellen Leistungsfähigkeit abhängt. Gleichzeitig wird das Verhältnis zwischen der Höhe der Finanzreserven und der Höhe der durchschnittlichen Monatsausgaben für die Krankenkassen mit hohem Vermögen nicht verändert. Alternativ könnten die Finanzreserven oberhalb einer – höher anzusetzenden Obergrenze – vollständig herangezogen werden. Dies würde eine wesentlich stärkere Belastung der betroffenen Krankenkassen nach sich ziehen und gleichzeitig die Rangfolge der vorgehaltenen Finanzreserven verändern. Der hier gewählte Weg greift daher weniger stark in den Wettbewerb der Krankenkassen ein und ist vorzuziehen. Die Rechengrößen für das BAS sind nach Satz 2 [jetzt Satz 3] aus den vierteljährlichen Rechnungsergebnissen der Krankenkassen für das erste Halbjahr des Jahres 2020 nach Abschluss des zweiten Quartals 2020 auf Basis der Statistik KV 45 zu entnehmen. Dies gilt für die Höhe der Finanzreserven ebenso wie für die durchschnittlichen Monatsausgaben. Dadurch wird die – unter Berücksichtigung des Zwecks der Regelung – möglichst aktuelle finanzielle Leistungsfähigkeit der Krankenkassen berücksichtigt, ohne dass die maßgeblichen Parameter durch die einzelnen Krankenkassen vor Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens noch beeinflusst werden können.

Ausnahmeregelungen für Krankenkassen, die sich nicht für alle Versicherten geöffnet haben, sind nicht erforderlich. Die Zielsetzung der Regelung, die Beitragsbelastung der Mitglieder verschiedener Krankenkassen gerechter zu verteilen, betrifft diese in gleichem Maße wie alle anderen Krankenkassen.

sen. Gründe für eine reduzierte Belastung sind nicht ersichtlich. Dies gilt auch für Krankenkassen, denen die Aufsicht nach § 260 Absatz 2 Satz 2 auf Antrag eine höhere Obergrenze zugestanden hat, da es hier nur um einen prozentualen Anteil geht.

Die Regelung steht unabhängig neben der Vorgabe des § 260 Absatz 2a und berührt diese nicht. Eine Krankenkasse, deren Finanzreserven nach § 272 Absatz 1 und 2 herangezogen wurden und die auch danach die Obergrenze für die Finanzreserven überschreitet, unterliegt weiterhin der Abbaupflicht nach § 260 Absatz 2a.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verfahren der Geltendmachung der nach Absatz 1 auf die einzelnen Krankenkassen entfallenden Beträge. Das BAS erlässt Bescheide gegenüber den einzelnen Krankenkassen über die Höhe der an den Gesundheitsfonds abzuführenden Beträge. Die Forderung des Gesundheitsfonds gegen die jeweilige Krankenkasse wird nach Satz 2 mit den der Festsetzung des Betrages folgenden monatlichen Zuweisungen für das Ausgleichsjahr 2021 an die Krankenkasse verrechnet, da dies zu einem vereinfachten Verwaltungsverfahren führt. Dabei wird die Verrechnung in gleichen Teilbeträgen auf alle der Festsetzung des Betrages folgenden monatlichen Zuweisungen für das Ausgleichsjahr 2021 verteilt. Eine Berücksichtigung im ersten Grundlagenbescheid für das Ausgleichsjahr 2021 nach § 16 Absatz 2 Satz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung ist nicht möglich, da dieser vor Inkrafttreten dieses Gesetzes im November 2020 durch das BAS erlassen wird. Um dem Gesundheitsfonds die benötigten Mittel im Jahr 2021 zur Verfügung zu stellen und das Ziel der gerechten Verteilung der Beitragsbelastung zwischen den Mitgliedern der GKV im Jahr 2021 nicht zu gefährden, entfällt die aufschiebende Wirkung von Klagen gegen die Bescheide des BAS und die darauf beruhende Verrechnung mit den monatlichen Zuweisungen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen in Absatz 1 und 2 sowie das Anfügen von Absatz 3 wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 2 neu

Im neuen Absatz 1 Satz 2 wird eine neue Vorgabe zur Höhe des durch die Krankenkassen im Jahr 2021 aus ihren Finanzreserven an den Gesundheitsfonds abzuführenden Betrags geregelt. Das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) berechnet nach Satz 1 66,1 Prozent der Finanzreserven einer Krankenkasse, die zwei Fünftel der durchschnittlichen Monatsausgaben überschreiten. Nach Satz 2 berechnet es 66,1 Prozent der Finanzreserven einer Krankenkasse, die ein Fünftel der durchschnittlichen Monatsausgaben zuzüglich von drei Millionen Euro überschreiten. Das BAS legt gegenüber einer Krankenkasse den Betrag nach Satz 2 fest, wenn dieser geringer als der sich nach Satz 1 ergebende Betrag ist.

Im Ergebnis wird durch den neuen Satz 2 eine geringere Abführung von Finanzreserven an den Gesundheitsfonds für kleinere Krankenkassen erreicht. Kleine Krankenkassen können durch ihren begrenzten Versichertenbestand weniger Möglichkeiten haben, mit unvorhersehbaren Ausgabensprüngen insbesondere durch Hochkostenfälle umzugehen. Aufgrund der Sondersituation im Jahr 2021 kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass es für kleine Krankenkassen auch unter Berücksichtigung der im neuen § 242 Absatz 1a vorgesehenen Möglichkeit zur Anhebung der Zusatzbeitragsätze zum 1. Januar 2021 durch unvorhersehbare Ausgabensprünge im weiteren Verlauf des Jahres 2021 zu einem Unterschreiten der Mindestrücklage kommen kann.

Den Krankenkassen wird daher für den Zweck der Abführung von Finanzreserven nach § 272 ein Freibetrag in Höhe von drei Millionen Euro zuzüglich von einem Fünftel der durchschnittlichen Monatsausgaben der Krankenkasse – d.h. der Mindestrücklage – eingeräumt. Die Ausnahmeregelung berücksichtigt damit die Interessen der Beitragszahler von kleineren Krankenkassen, ohne dem Zweck des neuen § 272 entgegenzustehen. Letzteres ist insbesondere von Bedeutung, da die durch alle betroffenen Krankenkassen an den Gesundheitsfonds abzuführenden Finanzmittel im Jahr 2021 über die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an alle Krankenkassen ausgeschüttet werden. Ein Freibetrag in Höhe von drei Millionen Euro über die Mindestrücklage hinaus ist für kleine Krankenkassen ausreichend, um unterjährige Hochkostenfälle abzusichern. Im Ergebnis werden Krankenkassen mit bis zu ca. 40 000 Mitgliedern durch den Freibetrag entlastet. Der Entlastungsbetrag je Krankenkasse fällt dabei umso größer aus, je weniger Versicherte eine Krankenkasse aufweist. Dadurch wird sichergestellt, dass kleine Krankenkassen nicht pauschal und undifferenziert entlastet werden, sondern über den Freibetrag hinaus weiterhin entsprechend ihrer jeweiligen finanziellen Leistungsfähigkeit zu dem besonderen Solidarausgleich der Krankenkassen im Jahr 2021 beitragen. Insbesondere haben sich hierdurch sehr vermögende kleine Krankenkassen, die teilweise Finanzreserven in Höhe von mehreren Monatsausgaben vorhalten, weiterhin zu beteiligen.

Zu Satz 3 neu

Durch die Anpassung des neuen Absatz 1 Satz 3 wird vorgegeben, dass unabhängig davon, ob der durch eine Krankenkasse an den Gesundheitsfonds abzuführende Betrag durch das BAS nach Satz 1 oder 2 festgelegt wird, die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse (Statistik KV 45) des ersten Halbjahres 2020 die maßgebliche Berechnungsgrundlage sind. Zum anderen wird die Berechnungsgrundlage präzisiert. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen war nach Nummer 44 des

Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 6. Juli 2020 verpflichtet, die Statistik KV 45 des Berichtszeitraums 1. Januar bis 30. Juni 2020 für alle Krankenkassen bis spätestens zum 14. August 2020 an das BMG weiterzuleiten. Die Übermittlung erfolgte am 14. August 2020 und wurde wie immer dem BAS zugeleitet. Spätere Korrekturen durch einzelne Krankenkassen werden nicht berücksichtigt.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Durch die Anpassung in Absatz 2 Satz 1 wird die Einfügung des neuen Absatz 1 Satz 2 berücksichtigt. Demnach ergibt sich der durch eine Krankenkasse abzuführende Betrag nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, wenn der nach Absatz 1 Satz 2 abzuführende Betrag geringer ist.

Zu Satz 5 neu

Zudem wird bestimmt, dass die Bescheide gegenüber den betroffenen Krankenkassen durch das BAS möglichst bis zum 31. März 2021 zu erlassen sind. Es handelt sich dabei um keine Ausschlussfrist, nach der Bescheide gegenüber den Krankenkassen nicht mehr möglich sein sollen, sondern eine zeitliche Soll-Vorgabe für das BAS. Dies gibt dem BAS die notwendige Flexibilität im Hinblick auf die Berechnung, die Anhörung der Krankenkassen und den Erlass der Verwaltungsakte und berücksichtigt gleichzeitig das Interesse der Krankenkassen an einem frühen Beginn der Verrechnung, um eine möglichst gleichmäßige Belastung der Liquidität der Krankenkassen über das Jahr 2021 zu gewährleisten.

Zu Absatz 3 neu

Mit dem neuen Absatz 3 wird eine Regelung für den Fall getroffen, dass sich Krankenkassen nach § 155 freiwillig vereinigen, nachdem sie die hier maßgebliche Statistik KV 45 abgegeben haben. Die am 14. August an das BMG übermittelte Statistik KV 45 ist die Berechnungsgrundlage für den durch die Krankenkassen an den Gesundheitsfonds im Jahr 2021 abzuführenden Betrag. Die Höhe des Gesamtbetrags der Abführung durch alle Krankenkassen soll weder durch spätere Korrekturen der Statistik KV 45 durch die Krankenkassen noch durch Fusionen von Krankenkassen verändert werden können, um das Ziel der Regelung, die Beitragsbelastung der Mitglieder verschiedener gesetzlicher Krankenkassen im Jahr 2021 gleichmäßig zu verteilen, zu erreichen. Die konkrete Verpflichtung der Krankenkassen zur Abführung von Finanzreserven entsteht aber erst mit der Bescheidung durch das BAS gegenüber den zu diesem Zeitpunkt bestehenden Krankenkassen. Der Stichtag „15. August 2020“ nach dem neuen Absatz 3 Satz 1 ist daher im Zusammenhang mit Vereinigungen von Krankenkassen erforderlich, um dem BAS die richtigen Adressaten der Bescheide vorzugeben. Er hat aber keine zusätzlichen belastenden Rechtsfolgen zur Folge.

Das BAS berechnet nach dem neuen Absatz 3 Satz 1 die Beträge, die sich für die an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen bei der Berechnung nach Absatz 1 (Satz 1 oder abweichend nach Satz 2) ergeben hätten. Die nach Absatz 1 Satz 3 bestimmten Rechengrößen sind dabei unverändert zugrunde zu legen. Das BAS addiert die Beträge und macht den Gesamtbetrag gegenüber der aus der Vereinigung nach § 155 Absatz 6 Satz 2 entstandenen neuen Krankenkasse geltend. Auch im Fall, dass sich nur für eine der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ein Betrag nach Absatz 1 ergeben hätte, macht es diesen gegenüber der neuen Krankenkasse geltend. Es legt nach Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 die Verrechnung mit den Zuweisungen an die neue Krankenkasse in den folgenden Ausgleichsmonaten des Jahres 2021 fest. Der Bescheid gegenüber der neuen Krankenkasse soll ebenfalls möglichst bis zum 31. März 2021 erlassen werden, ohne dass es sich um eine Ausschlussfrist handelt.

Nach dem neuen Absatz 3 Satz 3 ist die Festlegung des abzuführenden Betrages gegenüber der aus einer Fusion entstandenen neuen Krankenkasse nicht erforderlich, wenn das BAS bereits gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen Bescheide erlassen hat, soweit diese nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 heranzuziehen sind. Die Zahlungsverpflichtungen der beteiligten Krankenkassen werden nach § 155 Absatz 6 Satz 2 durch die neue Krankenkasse übernommen und die bereits festgelegte Verrechnung ist in den monatlichen Zuweisungen für die neue Krankenkasse ohne Änderungen umsetzbar. Im Zusammenspiel mit Absatz 3 Satz 1 ergibt sich, dass das BAS die Wahl hat, ob es gegenüber den beteiligten Krankenkassen vor dem Wirksamwerden der Fusion oder gegenüber der neuen Krankenkasse nach dem Wirksamwerden der Fusion die Bescheide nach § 272 erlässt. Vereinigungen, die nach dem Erlass der Bescheide nach § 272 gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen wirksam werden, sind damit von Absatz 3 nicht erfasst.

§ 272a

Sonderregelung für den Gesundheitsfonds im Jahr 2022

Überschreitet die Höhe der Liquiditätsreserve nach Ablauf des Geschäftsjahres 2021 die nach § 271 Absatz 2 Satz 3 festgesetzte Mindesthöhe auf Grundlage der Prognose des Schätzerkreises nach § 220 Absatz 2 im Jahr 2021, werden die über die Mindesthöhe hinausgehenden Mittel

abzüglich der Entnahmen aus der Liquiditätsreserve nach § 271 Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 im Jahr 2022 den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2022 zugeführt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG das Einfügen von § 272a wie folgt:

Mit der im Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze durch den neuen § 20i Absatz 3 Satz 13 SGB V vorgesehenen vollständigen Erstattung der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve aufgrund der Coronavirus-Testverordnung und der Coronavirus-Impfverordnung im Jahr 2021 durch den Bund wird der Gesundheitsfonds im Jahr 2021 im Umfang von derzeit geschätzt rund 3 Milliarden Euro entlastet.

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass dieser Betrag vollständig zur Reduzierung der GKV-Finanzierungslücke in 2022 herangezogen wird. Hierfür ist vorgesehen, dass etwaige die Mindestreserve des Gesundheitsfonds zum Ablauf des Geschäftsjahres 2021 überschreitende Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds für das Jahr 2022 überführt werden und damit zur Minderung der GKV-Finanzierungslücke im Jahr 2022 beitragen.

Grundlage für die Berechnung dieses Entnahmebetrages ist die Prognose des Schätzerkreises nach § 220 Absatz 2 im Herbst 2021 für den Abschluss des Geschäftsjahres 2021. Die Entnahmen aus der Liquiditätsreserve nach § 271 Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 im Jahr 2022 in Höhe von insgesamt rund 700 Millionen Euro sind dabei von den Mitteln, die über die nach § 271 Absatz 2 Satz 3 festgesetzte Mindesthöhe hinausgehen, abzuziehen.

§ 273

Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich

(1) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung prüft im Rahmen der Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach Maßgabe der Absätze 2 bis 7 die Datenmeldungen der Krankenkassen nach § 267 Absatz 1 Satz 1 auf ihre Rechtmäßigkeit. ² § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 9 und § 274 bleiben unberührt.

(2) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung prüft die Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 auf auffällige Steigerungen im Hinblick auf die Häufigkeit und Schwere der übermittelten Diagnosen, die nicht auf demografische Veränderungen des Versichertenbestandes zurückzuführen sind. ² Die übrigen Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 kann das Bundesamt für Soziale Sicherung einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit unterziehen. ³ Das Nähere, insbesondere einen Schwellenwert für die Feststellung einer Auffälligkeit, bestimmt das Bundesamt für Soziale Sicherung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung prüft bei nach Absatz 2 auffälligen Krankenkassen, ob die Auffälligkeit für die betroffene Krankenkasse zu erheblich erhöhten Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nach § 266 Absatz 1 Satz 1 geführt haben kann. ² § 18 Absatz 1 Satz 4 der Risikostrukturausgleichsverordnung bleibt dabei außer Betracht. ³ Das Bundesamt für Soziale Sicherung teilt eine Feststellung nach Satz 1 der betroffenen Krankenkasse mit. ⁴ Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) ¹ Die Krankenkasse hat innerhalb von drei Monaten ab Eingang der Mitteilung nach Absatz 3 Satz 3 Tatsachen darzulegen, die die Auffälligkeit begründen. ² Erfolgt keine ausreichende Darlegung nach Satz 1, wird ein Verstoß gegen die Vorgabe des § 267 Absatz 1 Satz 2 vermutet. ³ Macht die Krankenkasse als Grund für die Auffälligkeit einen tatsächlichen Anstieg der Morbidität ihrer Versicherten geltend, muss sie einen aus den Leistungsdaten nach den §§ 294 bis 303 ersichtlichen entsprechenden Anstieg der erbrachten Leistungen darlegen. ⁴ Legt die Krankenkasse zur Begründung der Auffälligkeit einen Versorgungsvertrag vor, prüft das Bundesamt für Soziale Sicherung die Rechtmäßigkeit dieses Vertrages hinsichtlich der Vorgabe des § 267 Absatz 1 Satz 2.

(5) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann auch dann eine Einzelfallprüfung durchführen, wenn bestimmte Tatsachen den Verdacht begründen, dass eine Krankenkasse eine rechtswidrige Datenmeldung abgegeben hat. ² Die Krankenkasse hat dem Bundesamt für Soziale Sicherung auf dessen Verlangen innerhalb von drei Monaten alle Angaben zu machen, derer es zur Überprüfung des Sachverhaltes bedarf. ³ Kommt die Krankenkasse einem zumutbaren Verlangen des Bundesamts für Soziale Sicherung nicht, nur teilweise oder nicht in der verlangten Aufbereitung nach, wird ein Verstoß gegen die Vorgabe des § 267 Absatz 1 Satz 2 vermutet. ⁴ Eine Prüfung der Leistungserbringer, insbesondere im Hinblick auf Diagnosedaten, ist ausgeschlossen. ⁵ Absatz 4 Satz 4 gilt entsprechend.

(6) ¹ Stellt das Bundesamt für Soziale Sicherung als Ergebnis der Prüfung nach Absatz 4 oder Absatz 5 einen Rechtsverstoß fest, ermittelt es einen Korrekturbetrag, um den die Zuweisungen nach § 266 Absatz 3 für die betroffene Krankenkasse zu kürzen sind. ² § 18 Absatz 1 Satz 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung bleibt dabei außer Betracht. ³ Das Nähere über die Ermittlung des Korrekturbetrags bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1. ⁴ Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung.

(7) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung führt die Prüfungen nach den Absätzen 2 bis 5 ab dem Berichtsjahr 2013 durch. ² Im Rahmen der Prüfung nach Absatz 4 oder Absatz 5 kann sich die Krankenkasse nicht darauf berufen, dass die zuständige Aufsichtsbehörde den Vertrag nicht innerhalb der Frist gemäß § 71 Absatz 4 Satz 2, § 71 Absatz 4 Satz 3 in der bis zum 22. Juli 2015 geltenden Fassung oder § 73b Absatz 9 Satz 2 in der bis zum 22. Juli 2015 geltenden Fassung beanstandet hat. ³ Satz 1 gilt nicht für abgeschlossene Einzelfallprüfungen nach § 273 Absatz 3 Satz 1 und 2 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung; für die Ermittlung des Korrekturbetrags gilt Absatz 6.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 3 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2

In § 273 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 wird ein redaktionelles Versehen aus dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz bereinigt.

Fünfter Abschnitt

Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände

§ 274

Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung

(1) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung und die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder haben mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung der ihrer Aufsicht unterstehenden Krankenkassen und deren Arbeitsgemeinschaften zu prüfen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit hat mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder haben mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung der Landesverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Prüfstelle und des Beschwerdeausschusses nach § 106c zu prüfen. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Prüfung der bundesunmittelbaren Krankenkassen und deren Arbeitsgemeinschaften, die der Aufsicht des Bundesamtes für Soziale Sicherung unterstehen, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können die Prüfung der landesunmittelbaren Krankenkassen und deren Arbeitsgemeinschaften, die ihrer Aufsicht unterstehen, der Landesverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen auf eine öffentlich-rechtliche Prüfungseinrichtung übertragen, die bei der Durchführung der Prüfung unabhängig ist, oder eine solche Prüfungseinrichtung errichten. ⁴ Die Prüfung hat sich auf den gesamten Geschäftsbetrieb zu erstrecken; sie umfasst die Prüfung seiner Gesetzmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. ⁵ Krankenkassen, die Verbände und Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auf Verlangen alle Unterlagen vorzulegen und alle Auskünfte zu erteilen, die zur Durchführung der Prüfung erforderlich sind. ⁶ Die mit der Prüfung nach diesem Absatz befassten Stellen können nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bestimmen, dass die Krankenkassen die zu prüfenden Daten elektronisch und in einer bestimmten Form zur Verfügung stellen. ⁷ Die mit der Prüfung nach diesem Absatz befassten Stellen können in besonderen Fällen Wirtschaftsprüfer, vereidigte Buchprüfer, spezialisierte Rechtsanwaltskanzleien oder IT-Berater mit einzelnen Bereichen der Prüfung beauftragen. ⁸ Die durch die Beauftragung entstehenden Kosten sind Kosten der Prüfung im Sinne von Absatz 2.

(2) ¹ Die Kosten, die den mit der Prüfung befassten Stellen entstehen, tragen die Krankenkassen ab dem Jahr 2009 nach der Zahl ihrer Mitglieder. ² Das Nähere über die Erstattung der Kosten einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse regeln für die Prüfung der bundesunmittelbaren Krankenkassen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen das Bundesministerium für Gesundheit, für die Prüfung der landesunmittelbaren Krankenkassen und der Landesverbände die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Verbände und Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen tragen die Kosten der bei ihnen durchgeführten Prüfungen selbst. ⁴ Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. ⁵ Der Berechnung der Kosten für die Prüfung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind die vom Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat [jetzt: Bundesministerium des Innern und für Heimat] erstellten Übersichten über die Personalkostenansätze des laufenden Rechnungsjahres für Beamte, Angestellte und Lohnempfänger einschließlich der Sachkostenpauschale eines Arbeitsplatzes/Beschäftigten in der Bundesverwaltung, der Berechnung der Kosten für die Prüfung der Kassenärztlichen Vereinigungen die entsprechenden, von der zuständigen obersten Landesbehörde erstellten Übersichten zu Grunde zu legen. ⁶ Fehlt es in einem Land an einer solchen Übersicht, gilt die Übersicht des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat [jetzt: Bundesministerium des Innern und für Heimat] entsprechend. ⁷ Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe

hinzuzurechnen. ⁸Die Personalkosten sind pro Prüfungsstunde anzusetzen. ⁹Die Kosten der Vor- und Nachbereitung der Prüfung einschließlich der Abfassung des Prüfberichts und einer etwaigen Beratung sind einzubeziehen. ¹⁰Die Prüfungskosten nach Satz 1 werden um die Prüfungskosten vermindert, die von den in Satz 3 genannten Stellen zu tragen sind.

(3) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften für die Durchführung der Prüfungen erlassen. ²Dabei ist ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen den Prüfungseinrichtungen vorzusehen.

(4) Der Bundesrechnungshof prüft die Haushalts- und Wirtschaftsführung der gesetzlichen Krankenkassen, ihrer Verbände und Arbeitsgemeinschaften.

NEUNTES KAPITEL

Medizinischer Dienst

Erster Abschnitt

Aufgaben

Anmerkung: siehe Übergangsregelungen §§ 411 und 412

§ 275

Begutachtung und Beratung

(1) ¹ Die Krankenkassen sind in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet,

1. bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung,
2. zur Einleitung von Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur Koordinierung der Leistungen nach den §§ 14 bis 24 des Neunten Buches, im Benehmen mit dem behandelnden Arzt,
3. bei Arbeitsunfähigkeit
 - a) zur Sicherung des Behandlungserfolgs, insbesondere zur Einleitung von Maßnahmen der Leistungsträger für die Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, oder
 - b) zur Beseitigung von Zweifeln an der Arbeitsunfähigkeit,

eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen. ² Die Regelungen des § 87 Absatz 1c zu dem im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte vorgesehenen Gutachterverfahren bleiben unberührt.

(1a) ¹ Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit nach Absatz 1 Nr. 3 Buchst. b sind insbesondere in Fällen anzunehmen, in denen

- a) Versicherte auffällig häufig oder auffällig häufig nur für kurze Dauer arbeitsunfähig sind oder der Beginn der Arbeitsunfähigkeit häufig auf einen Arbeitstag am Beginn oder am Ende einer Woche fällt oder
- b) die Arbeitsunfähigkeit von einem Arzt festgestellt worden ist, der durch die Häufigkeit der von ihm ausgestellten Bescheinigungen über Arbeitsunfähigkeit auffällig geworden ist.

² Die Prüfung hat unverzüglich nach Vorlage der ärztlichen Feststellung über die Arbeitsunfähigkeit zu erfolgen. ³ Der Arbeitgeber kann verlangen, dass die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes zur Überprüfung der Arbeitsunfähigkeit einholt. ⁴ Die Krankenkasse kann von einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes absehen, wenn sich die medizinischen Voraussetzungen der Arbeitsunfähigkeit eindeutig aus den der Krankenkasse vorliegenden ärztlichen Unterlagen ergeben.

(1b) ¹ Die Krankenkassen dürfen für den Zweck der Feststellung, ob bei Arbeitsunfähigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen ist, im jeweils erforderlichen Umfang grundsätzlich nur die bereits nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten verarbeiten. ² Sollte die Verarbeitung bereits bei den Krankenkassen vorhandener Daten für den Zweck nach Satz 1 nicht ausreichen, dürfen die Krankenkassen abweichend von Satz 1 zu dem dort bezeichneten Zweck bei den Versicherten nur folgende versichertenbezogene Angaben im jeweils erforderlichen Umfang erheben und verarbeiten:

1. Angaben dazu, ob eine Wiederaufnahme der Arbeit absehbar ist und gegebenenfalls zu welchem Zeitpunkt eine Wiederaufnahme der Arbeit voraussichtlich erfolgt, und

2. Angaben zu konkret bevorstehenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die einer Wiederaufnahme der Arbeit entgegenstehen.

³ Die Krankenkassen dürfen die Angaben nach Satz 2 bei den Versicherten grundsätzlich nur schriftlich oder elektronisch erheben. ⁴ Abweichend von Satz 3 ist eine telefonische Erhebung zulässig, wenn die Versicherten in die telefonische Erhebung zuvor schriftlich oder elektronisch eingewilligt haben. ⁵ Die Krankenkassen haben jede telefonische Erhebung beim Versicherten zu protokollieren; die Versicherten sind hierauf sowie insbesondere auf das Auskunftsrecht nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 hinzuweisen. ⁶ Versichertenanfragen der Krankenkassen im Rahmen der Durchführung der individuellen Beratung und Hilfestellung nach § 44 Absatz 4 bleiben unberührt. ⁷ Abweichend von Satz 1 dürfen die Krankenkassen zu dem in Satz 1 bezeichneten Zweck im Rahmen einer Anfrage bei dem die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausstellenden Leistungserbringer weitere Angaben erheben und verarbeiten. ⁸ Den Umfang der Datenerhebung nach Satz 7 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 unter der Voraussetzung, dass diese Angaben erforderlich sind

1. zur Konkretisierung der auf der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung aufgeführten Diagnosen,
2. zur Kenntnis von weiteren diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die in Bezug auf die die Arbeitsunfähigkeit auslösenden Diagnosen vorgesehen sind,
3. zur Ermittlung von Art und Umfang der zuletzt vor der Arbeitsunfähigkeit ausgeübten Beschäftigung oder
4. bei Leistungsempfängern nach dem Dritten Buch zur Feststellung des zeitlichen Umfangs, für den diese Versicherten zur Arbeitsvermittlung zur Verfügung stehen.

⁹ Die nach diesem Absatz erhobenen und verarbeiteten versichertenbezogenen Daten dürfen von den Krankenkassen nicht mit anderen Daten zu einem anderen Zweck zusammengeführt werden und sind zu löschen, sobald sie nicht mehr für die Entscheidung, ob bei Arbeitsunfähigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen ist, benötigt werden.

(2) Die Krankenkassen haben durch den Medizinischen Dienst prüfen zu lassen

1. die Notwendigkeit der Leistungen nach den §§ 23, 24, 40 und 41, **mit Ausnahme von Verordnungen nach § 40 Absatz 3 Satz 2**, unter Zugrundelegung eines ärztlichen Behandlungsplans in Stichproben vor Bewilligung und regelmäßig bei beantragter Verlängerung; der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt in Richtlinien den Umfang und die Auswahl der Stichprobe und kann Ausnahmen zulassen, wenn Prüfungen nach Indikation und Personenkreis nicht notwendig erscheinen; dies gilt insbesondere für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung (Anschlussheilbehandlung),
2. bei Kostenübernahme einer Behandlung im Ausland, ob die Behandlung einer Krankheit nur im Ausland möglich ist (§ 18),
3. ob und für welchen Zeitraum häusliche Krankenpflege länger als vier Wochen erforderlich ist (§ 37 Abs. 1),
4. ob Versorgung mit Zahnersatz aus medizinischen Gründen ausnahmsweise unaufschiebbar ist (§ 27 Abs. 2),
- 5. den Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c Absatz 2 Satz 1.**

(3) ¹ Die Krankenkassen können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen

1. vor Bewilligung eines Hilfsmittels, ob das Hilfsmittel erforderlich ist (§ 33); der Medizinische Dienst hat hierbei den Versicherten zu beraten; er hat mit den Orthopädischen Versorgungsstellen zusammenzuarbeiten,
2. bei Dialysebehandlung, welche Form der ambulanten Dialysebehandlung unter Berücksichtigung des Einzelfalls notwendig und wirtschaftlich ist,
3. die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen,
4. ob Versicherten bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern ein Schaden entstanden ist (§ 66).

² Der Medizinische Dienst hat den Krankenkassen das Ergebnis seiner Prüfung nach Satz 1 Nummer 4 durch eine gutachterliche Stellungnahme mitzuteilen, die auch in den Fällen nachvollziehbar zu begründen ist, in denen gutachterlich kein Behandlungsfehler festgestellt wird, wenn dies zur angemessenen Unterrichtung des Versicherten im Einzelfall erforderlich ist.

(3a) Ergeben sich bei der Auswertung der Unterlagen über die Zuordnung von Patienten zu den Behandlungsbereichen nach § 4 der Psychiatrie-Personalverordnung in vergleichbaren Gruppen Abweichungen, so können die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen die Zuordnungen durch den Medizinischen Dienst überprüfen lassen; das zu übermittelnde Ergebnis der Überprüfung darf keine Sozialdaten enthalten.

(3b) Hat in den Fällen des Absatzes 3 die Krankenkasse den Leistungsantrag des Versicherten ohne vorherige Prüfung durch den Medizinischen Dienst wegen fehlender medizinischer Erforderlichkeit abgelehnt, hat sie vor dem Erlass eines Widerspruchsbescheids eine gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen.

(3c) Lehnt die Krankenkasse einen Leistungsantrag einer oder eines Versicherten ab und liegt dieser Ablehnung eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes nach den Absätzen 1 bis 3 zugrunde, ist die Krankenkasse verpflichtet, in ihrem Bescheid der oder dem Versicherten das Ergebnis der gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis in einer verständlichen und nachvollziehbaren Form mitzuteilen sowie auf die Möglichkeit hinzuweisen, sich bei Beschwerden vertraulich an die Ombudsperson nach § 278 Absatz 3 zu wenden.

(4) ¹ Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen bei der Erfüllung anderer als der in Absatz 1 bis 3 genannten Aufgaben im notwendigen Umfang den Medizinischen Dienst oder andere Gutachterdienste zu Rate ziehen, insbesondere für allgemeine medizinische Fragen der gesundheitlichen Versorgung und Beratung der Versicherten, für Fragen der Qualitätssicherung, für Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern und für Beratungen der gemeinsamen Ausschüsse von Ärzten und Krankenkassen, insbesondere der Prüfungsausschüsse. ² Der Medizinische Dienst führt die Aufgaben nach § 116b Absatz 2 durch, wenn der erweiterte Landesausschuss ihn hiermit nach § 116b Absatz 3 Satz 8 ganz oder teilweise beauftragt.

(4a) ¹ Soweit die Erfüllung der sonstigen dem Medizinischen Dienst obliegenden Aufgaben nicht beeinträchtigt wird, kann er Beamte nach den §§ 44 bis 49 des Bundesbeamtengesetzes ärztlich untersuchen und ärztliche Gutachten fertigen. ² Die hierdurch entstehenden Kosten sind von der Behörde, die den Auftrag erteilt hat, zu erstatten. ³ § 280 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. ⁴ Der Medizinische Dienst Bund und das Bundesministerium des Innern [jetzt: Bundesministerium des Innern und für Heimat] vereinbaren unter Beteiligung der Medizinischen Dienste, die ihre grundsätzliche Bereitschaft zur Durchführung von Untersuchungen und zur Fertigung von Gutachten nach Satz 1 erklärt haben, das Nähere über das Verfahren und die Höhe der Kostenerstattung. ⁵ Die Medizinischen Dienste legen die Vereinbarung ihrer Aufsichtsbehörde vor, die der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten nach Vorlage widersprechen kann, wenn die Erfüllung der sonstigen Aufgaben des Medizinischen Dienstes gefährdet wäre.

(4b) ¹ Soweit die Erfüllung der dem Medizinischen Dienst gesetzlich obliegenden Aufgaben nicht beeinträchtigt wird, kann der Medizinische Dienst Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auf Ersuchen insbesondere einer für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zuständigen Einrichtung des öffentlichen Gesundheitsdienstes, eines zugelassenen Krankenhauses im Sinne des § 108, eines nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers sowie eines Trägers einer zugelassenen Pflegeeinrichtung im Sinne des § 72 des Elften Buches befristet eine unterstützende Tätigkeit bei diesen Behörden, Einrichtungen oder Leistungserbringern zuweisen. ² Die hierdurch dem Medizinischen Dienst entstehenden Personal- und Sachkosten sind von der Behörde, der Einrichtung, dem Einrichtungsträger oder dem Leistungserbringer, die oder der die Unterstützung erbeten hat, zu erstatten. ³ Das Nähere über den Umfang der Unterstützungsleistung sowie zu Verfahren und Höhe der Kostenerstattung vereinbaren der Medizinische Dienst und die um Unterstützung bittende Behörde oder Einrichtung oder der um Unterstützung bittende Einrichtungsträger oder Leistungserbringer. ⁴ Eine Verwendung von Umlagemitteln nach § 280 Absatz 1 Satz 1 zur

Finanzierung der Unterstützung nach Satz 1 ist auszuschließen.⁵ Der Medizinische Dienst legt die Zuweisungsverfügung seiner Aufsichtsbehörde vor, die dieser innerhalb einer Woche nach Vorlage widersprechen kann, wenn die Erfüllung der dem Medizinischen Dienst gesetzlich obliegenden Aufgaben beeinträchtigt wäre.

(5) ¹ Die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes sind bei der Wahrnehmung ihrer fachlichen Aufgaben nur ihrem Gewissen unterworfen. ² Sie sind nicht berechtigt, in die Behandlung und pflegerische Versorgung der Versicherten einzugreifen.

(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.

Der Hauptausschuss begründet zum Impfpräventions-Stärkungsgesetz die Änderung in Absatz 4b Satz 1 wie folgt:

Die Möglichkeit für die Medizinischen Dienste, für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zuständige Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Pflegeeinrichtungen zu unterstützen, soweit die Erfüllung der originären Aufgaben der Medizinischen Dienste nicht beeinträchtigt ist, soll auch nach dem Auslaufen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite bestehen bleiben. Die Medizinischen Dienste sollen so die Möglichkeit behalten, auch zum Beispiel bei Impfkationen unterstützend tätig zu werden.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 6 – angefügt

Der neue Absatz 6 gibt vor, dass fallabschließende gutachtliche 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1b – eingefügt

Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 haben die Krankenkassen bei Arbeitsunfähigkeit ihrer Versicherten die Verpflichtung, eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (MD) einzuholen, um Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit zu beseitigen, oder zur Sicherung des Behandlungserfolges, insbesondere zur Einleitung von Maßnahmen der Leistungsträger für die Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit. Bei jährlich rund 42 Millionen Arbeitsunfähigkeitsfällen und rund 1,1 Millionen Begutachtungen des MD im Zusammenhang mit einer Arbeitsunfähigkeit bedarf es einer effizienten Vorauswahl der den MD vorzulegenden Fälle durch die Krankenkasse. Für diese Vorauswahl dürfen die jeweils erforderlichen Sozialdaten verarbeitet werden.

Zu der Frage des Umfangs der für diese Vorauswahl erforderlichen Befugnis der Krankenkassen zur Datenverarbeitung generell und insbesondere zur Erhebung von Daten bei ihren Versicherten und den Leistungserbringern bestehen unterschiedliche Auffassungen. Die Neuregelung dient der Konkretisierung, welche Sozialdaten die Krankenkassen in Fällen der Arbeitsunfähigkeit verarbeiten dürfen, um sie zu klären, ob sie eine gutachtliche Stellungnahme des MD beauftragen müssen.

Grundsätzlich haben die Krankenkassen die Frage, ob bei Arbeitsunfähigkeit die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satzes 1 Nummer 3 vorliegen und sie dann eine gutachtliche Stellungnahme des MD einzuholen haben, nach Satz 1 anhand der ihnen bereits nach § 284 Absatz 1 Satz 1 vorliegenden Sozialdaten zu klären. Hierzu gehören beispielsweise die Angaben auf der Arbeitsunfähigkeits-Bescheinigung.

Sollte die Verarbeitung bereits bei den Krankenkassen vorhandener Daten für die Klärung dieser Frage nicht ausreichen, dürfen die Krankenkassen nach Satz 2 bestimmte versichertenbezogene Daten im erforderlichen Umfang bei ihren Versicherten erheben und diese verarbeiten. Diese Befugnis gilt ausdrücklich nur für den Zweck der Klärung, ob bei Arbeitsunfähigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 eine gutachtliche Stellungnahme des MD einzuholen ist, und umfasst ausschließlich Angaben zu zwei Sachverhalten.

Nach Nummer 1 ist dies die Angabe, ob eine Wiederaufnahme der Arbeit absehbar ist. Wird dies bejaht, darf auch das Datum oder der Zeitraum erhoben werden, an dem die Wiederaufnahme der Arbeit voraussichtlich erfolgt. Diese Angaben sind erforderlich, um bei einer voraussichtlich nur noch kurz bestehenden Arbeitsunfähigkeit eine nicht notwendige Beauftragung des MD zu vermeiden.

Mit Nummer 2 wird den Krankenkassen ermöglicht, beim Versicherten Angaben zu gegebenenfalls konkret bevorstehenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die einer Wiederaufnahme der Arbeit entgegenstehen, zu erheben. Auch diese Angaben dienen dazu, von einer Beauftragung des MD abzusehen.

Weitere Angaben dürfen die Krankenkassen bei ihren Versicherten zur Klärung der Erforderlichkeit der Beauftragung des MD bei Arbeitsunfähigkeit (§ 275 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3) nicht erheben. Satz 3 regelt die Art der Datenerhebung nach Satz 2 bei den Versicherten. Diese hat grundsätzlich schriftlich oder elektronisch zu erfolgen, um zu vermeiden, dass sich Versicherte bei telefonischer Anfrage durch den damit verbundenen Überraschungseffekt unter Druck gesetzt fühlen.

Darüber hinaus ist nach Satz 4 abweichend von Satz 3 die telefonische Kontaktaufnahme der Krankenkasse mit den Versicherten ausnahmsweise zulässig, wenn die Versicherten zuvor schriftlich oder elektronisch in die telefonische Kontaktaufnahme eingewilligt haben.

Die mit Satz 5 geregelte Protokollierung des Gespräches dient insbesondere der Nachweisbarkeit der Gesprächsinhalte. Dabei ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen auch schon bisher Telefonvermerke erstellt haben. Die Information der Versicherten dient der Transparenz des Vorgehens. Im Hinblick auf die Transparenz des Verfahrens haben die Krankenkassen die Versicherten insbesondere auch über das ihnen nach Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung zustehende Auskunftsrecht zu informieren. Die übrigen Informationspflichten der Datenschutz-Grundverordnung sind von den Krankenkassen ebenfalls zu beachten, wie z. B. die Informationspflichten nach Artikel 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung.

Die Neuregelung betrifft lediglich die Datenerhebung der Krankenkassen zur Klärung der Frage, ob bei Arbeitsunfähigkeit ihrer Versicherten die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme des MD einzuholen hat. Datenerhebungen der Krankenkassen bei ihren Versicherten mit der Zielsetzung einer individuellen Beratung und Unterstützung bei Arbeitsunfähigkeit sind Gegenstand der Regelungen des § 44 Absatz 4 und bedürfen der Einwilligung der Versicherten. Die Datenverarbeitung der Krankenkassen bei Versicherten, die eine individuelle Beratung und Hilfestellung nach § 44 Absatz 4 durch ihre Krankenkasse in Anspruch nehmen und die in diese Datenverarbeitung eingewilligt haben, bleibt nach Satz 6 von der Neuregelung unberührt. Im Rahmen der von den Versicherten erteilten Einwilligung können die Krankenkassen in diesen Fällen die für die individuelle Beratung und Hilfestellung erforderlichen Angaben bei diesen Versicherten erheben und verarbeiten.

Neben der Erhebung der in Satz 2 aufgeführten Angaben bei den Versicherten besteht nach Satz 7 für die Krankenkasse auch die Möglichkeit, dass sie mittels Anfrage bei dem die AU-Bescheinigung ausstellenden Leistungserbringer (Arztanfrage) bestimmte weitere Angaben erhebt, wenn die bei der Krankenkasse bereits vorhandenen Daten nicht ausreichen, um beurteilen zu können, ob eine Beauftragung des MD nach Absatz 1 Nummer 3 erforderlich ist. Voraussetzung ist nach Satz 8, dass die mittels Arztanfrage zu erhebenden Angaben in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 geregelt sind und einen der vier in den Nummer 1 bis 4 aufgeführten Sachverhalte betreffen. Die Neuregelung konkretisiert damit Art und Umfang der Datenerhebung der Krankenkassen bei den die Arbeitsunfähigkeit bescheinigenden Leistungserbringern für den Zweck der Klärung der Frage, ob eine Beauftragung des MD erforderlich ist, mit einer Einschränkung auf wenige abstrakte im Gesetz abschließend beschriebene Sachverhalte und gibt eine nähere Konkretisierung des erforderlichen Umfangs der Datenerhebung durch eine Richtlinie des G-BA vor. Damit wird ein transparentes Verfahren zur Festlegung des konkret erforderlichen Umfangs dieser Datenverarbeitung unter Beteiligung der Patientenvertretung und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt.

Zu den Sachverhalten, für die die Krankenkassen bei den die Arbeitsunfähigkeit bescheinigenden Leistungserbringern Daten erheben dürfen, gehören die Konkretisierung der die Arbeitsunfähigkeit begründenden Diagnosen, geplante diagnostische oder therapeutische Maßnahmen und Angaben über Art und Umfang der tatsächlich ausgeübten Beschäftigung oder bei Leistungsempfängern nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch Angaben zum zeitlichen Umfang, für den diese Versicherten zur Arbeitsvermittlung zur Verfügung stehen.

Die Angaben nach Satz 8 Nummer 1 zur Konkretisierung der auf der AU-Bescheinigung aufgeführten Diagnosen dienen dazu, der Krankenkasse eine grobe Prüfung auf Plausibilität zwischen den im Zusammenhang mit einer Arbeitsunfähigkeit angegebenen Diagnosen und der Dauer der Arbeitsunfähigkeit zu ermöglichen, wenn die Diagnosen zunächst wenig differenziert angegeben waren. Die Angaben nach Satz 8 Nummer 2 zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die in Bezug auf die die Arbeitsunfähigkeit auslösenden Diagnosen vorgesehen sind, ermöglichen den Krankenkassen von einer Beauftragung des MD abzusehen, wenn beispielsweise durch konkret geplante medizinische Maßnahmen, wie zum Beispiel durch einen kurz bevorstehenden operativen Eingriff, das Weiterbestehen einer Arbeitsunfähigkeit plausibel begründet ist.

Die Angaben nach Satz 8 Nummer 3 und 4 über Art und Umfang der tatsächlich ausgeübten Beschäftigung bzw. bei Leistungsempfängern nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch Angaben zum zeitlichen Umfang, für den diese zur Arbeitsvermittlung zur Verfügung stehen, dienen den Krankenkassen dazu, eine grobe Prüfung auf Plausibilität zwischen der angegebenen Art und dem Umfang der Beschäftigung bzw. des zeitlichen Umfangs einer möglichen Tätigkeit bei Arbeitssuchenden mit den im Zusammenhang mit der Arbeitsunfähigkeit angegebenen Diagnosen sowie der Dauer der Arbeitsunfähigkeit vorzunehmen. Angaben zu Art und Umfang der vor der Arbeitsunfähigkeit zuletzt ausgeübten Beschäftigung liegen bei den die Arbeitsunfähigkeit bescheinigenden Leistungserbringern vor, weil die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit nach § 2 Absatz 5 der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses die Befragung durch die Leistungserbringer zur aktuell ausgeübten Tätigkeit voraussetzt. Mit diesen Angaben kann die Krankenkasse auf einer tragfähigeren Grundlage entscheiden, ob eine sozialmedizinische Begutachtung durch den MD im Hinblick auf mögliche Zweifel an einer Arbeitsunfähigkeit oder zur Sicherung des Behandlungserfolges (§ 275 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V) zu beauftragen ist.

Die von den Krankenkassen nach Satz 2 bei den Versicherten oder nach Satz 7 bei den Leistungserbringern erhobenen Daten dürfen ausschließlich für den Zweck verarbeitet werden, zu klären, ob eine gutachtliche Stellungnahme des MD nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 einzuholen ist. Diese Daten dürfen nach Satz 9 nicht mit anderen bei den Krankenkassen vorliegenden Daten zu anderen Zwecken zusammengeführt werden und sind zu löschen, sobald sie für die Entscheidung, ob eine gutachtliche Stellungnahme des MD einzuholen ist, nicht mehr benötigt werden.

Zu Absatz 6 – angefügt

Die Änderung wird nur aus rechtsförmlichen Gründen wiederholt; sie ist bereits im Gesetzesentwurf enthalten.

Begründung zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Einfügen von Absatz 4b: – siehe Änderung durch Impfpräventions-Stärkungsgesetz

Die Medizinischen Dienste (MD) haben im Frühjahr und Sommer dieses Jahres insbesondere den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD), aber auch Krankenhäuser, Einrichtungen der ambulanten ärztlichen Versorgung und Pflegeeinrichtungen unbürokratisch und engagiert mit bis zu insgesamt 800 Pflegekräften, Ärztinnen und Ärzten sowie Mitarbeitenden aus dem Assistenz- und Verwaltungsbereich erfolgreich unterstützt. Diese für den ÖGD und die genannten Leistungserbringer wertvolle Unterstützung war möglich, da die Aufgabenwahrnehmung der MD in einigen Bereichen infolge der Covid-19-Pandemie befristet reduziert werden musste. Dies gilt z. B. für die Qualitätsprüfungen

gen von Pflegeeinrichtungen, die nach § 72 des Elften Buches zugelassen sind. Die Medizinischen Dienste sind auch bereit, die Unterstützung für die Dauer der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Rahmen ihrer Möglichkeiten fortzusetzen, soweit die wieder anlaufende reguläre Aufgabenwahrnehmung der MD dies zulässt.

Die bisherige Unterstützung durch die MD erfolgte ohne eine eigenständige und spezifisch auf die MD ausgerichtete rechtliche Grundlage. Mit der Neuregelung wird diese Rechtsgrundlage für die MD orientiert an der bestehenden Regelung des § 275 Absatz 4a geschaffen, mit der die MD unter bestimmten Voraussetzungen befugt wurden, Beamte des Bundes zu untersuchen und hierüber ärztliche Gutachten gegen Erstattung der anfallenden Kosten zu erstellen.

Mit Satz 1 wird den MD die Möglichkeit eröffnet, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern befristet eine Tätigkeit insbesondere bei Einrichtungen des ÖGD, den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern, den nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie den Pflegediensten und Pflegeheimen nach § 71 des Elften Buches zuzuweisen, um diese Einrichtungen bei einer Pandemiebekämpfung zu unterstützen. Es handelt sich bei diesen Einrichtungen um diejenigen Organisationen bzw. Leistungserbringer, die die MD bereits seit März 2020 personell unterstützt haben, soweit es den MD im Hinblick auf die Sicherstellung ihrer Aufgabenwahrnehmung möglich war. Eine Unterstützung kann auch in weiteren Einrichtungen erforderlich sein und erfolgen. Die Aufzählung der möglichen Einsatzorte ist daher nicht abschließend. Voraussetzung ist zum einen, dass gemäß § 5 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite vorhanden ist, und zum anderen, dass die originäre Aufgabenwahrnehmung des MD durch die befristeten Zuweisungen nicht beeinträchtigt wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Aufgabenwahrnehmung der MD – wie in der aktuellen Lage – in bestimmten Aufgabenbereichen und Regionen reduziert sein kann. Die befristete Zuweisung erfolgt in Absprache mit den betroffenen Beschäftigten der MD. Eine solche Absprache ist üblich, schon um die in einer solchen epidemischen Lage notwendige Akzeptanz einer Zuweisung und die Erreichung des damit verfolgten Ziels einer erfolgreichen Unterstützung des ÖGD oder der anderen genannten Einrichtungen und Leistungserbringer zu gewährleisten.

Zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten berufene Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sind vor allem die rd. 375 Gesundheitsämter, die mit der Durchführung von Testungen, der Kontaktpersonennachverfolgung sowie der Anordnung und Überwachung von Quarantänemaßnahmen wesentliche Maßnahmen zur Prävention, Erfassung und Eindämmung des Infektionsgeschehens umsetzen. Darüber hinaus zählen auch Landesstellen und -einrichtungen, wie z. B. Landesgesundheitsämter, Abstrichstellen oder Krisenstäbe zu den Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes. Satz 2 gibt vor, dass die dem MD durch die befristete Zuweisung entstehenden Kosten dem MD von den Einrichtungen, Einrichtungsträgern oder Leistungserbringern, die die Unterstützung erbeten haben, zu erstatten sind. Diese Finanzierungsregelung greift einen Vorschlag des Bundesrates (Gesetzesantrag des Bundesrates für ein Gesetz zur Erweiterung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes vom 9. Oktober 2020, Drucksache 534/20) auf. Als Kosten sind dabei alle Kosten anzusehen, die durch die Zuweisung anfallen einschließlich einer gegebenenfalls erforderlichen Absicherung der Beschäftigten gegen Haftungsrisiken im Rahmen ihrer Tätigkeit in den Einrichtungen oder bei den Leistungserbringern. Als Orientierung können die tarifvertraglichen Vereinbarungen der MD dienen. Wie auch für die Begutachtung von Beamtinnen und Beamten nach Absatz 4a ist eine spezifische Kostenerstattungsregelung erforderlich, weil sich die Finanzierungsgrundlagen der MD und der Einrichtungen des ÖGD erheblich unterscheiden. Während die MD aus Beiträgen der gesetzlichen Krankenversicherung und Pflegeversicherung finanziert werden, sind die zu unterstützenden Einrichtungen des ÖGD aus Steuermitteln der Kommunen und Länder finanzierte Behörden.

Mit Satz 3 wird geregelt, dass das Nähere über den konkreten Umfang der Unterstützungsleistung, die Höhe und das Verfahren der Kostenerstattung zwischen dem Medizinischen Dienst, der die Unterstützung leistet, und der Einrichtung, dem Einrichtungsträger oder dem Leistungserbringer, die oder der um Unterstützung gebeten hat, zu vereinbaren ist. Soweit es sachgerecht ist, kann das zuständige Land auch eine Rahmenempfehlung mit dem Medizinischen Dienst abschließen, um die Umsetzung der Kostenerstattung für die einzelnen Einrichtungen des ÖGD zu vereinfachen. Mit Satz 4 wird entsprechend der Kostentragung durch die anfordernden Einrichtungen, Einrichtungsträger oder Leistungserbringer vorgegeben, dass eine Finanzierung der Unterstützung dieser Einrichtungen oder Leistungserbringer durch die MD aus den von den Krankenkassen und den Pflegekassen aufzubringenden Ulagemitteln für die Tätigkeit der MD nach § 280 Absatz 1 Satz 1 auszu-schließen ist. Dies dient der Gewährleistung einer transparenten, verursachergerechten Finanzierung der Unterstützung der MD für den ÖGD und die sonstigen Einrichtungen und Leistungserbringer. Satz 5 legt in Anlehnung an das Verfahren bei der Begutachtung von Beamtinnen und Beamten nach Absatz 4a fest, dass der MD die vorgesehene Zuweisungsverfügung seiner Aufsichtsbehörde vorzulegen hat. Die Aufsichtsbehörde kann die Zuweisungsverfügung prüfen und dieser innerhalb einer Woche nach Vorlage widersprechen, wenn sie der Ansicht ist, dass durch die den Gutach-terinnen und Gutachtern des MD befristet zugewiesene Tätigkeit an der Einrichtung oder bei dem

Leistungserbringer die Erfüllung der originären Aufgaben des MD gefährdet würde.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Satz 1 wie folgt:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Begründung zum IPreG:

Zu Absatz 2 Satz 1

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der neuen Regelung des § 40 Absatz 3 Satz 2. Danach soll die medizinische Erforderlichkeit einer vertragsärztlich verordneten geriatrischen Rehabilitation nicht mehr durch die Krankenkasse überprüft werden. In der Folge ist auch eine Verpflichtung der Krankenkasse zur Beauftragung einer Begutachtung durch den Medizinischen Dienst für diese Leistungen nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zum Anfügen von Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Regelung des § 37c Absatz 2 Satz 5, die eine Verpflichtung der Krankenkasse zur Beauftragung einer Begutachtung durch den Medizinischen Dienst für diese Leistungen vorsieht.

§ 275a

Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst

(1) ¹ Der Medizinische Dienst führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 Kontrollen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern durch. ² Voraussetzung für die Durchführung einer solchen Kontrolle ist, dass der Medizinische Dienst hierzu von einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 festgelegten Stelle oder einer Stelle nach Absatz 4 beauftragt wurde. ³ Die Kontrollen sind aufwandsarm zu gestalten und können unangemeldet durchgeführt werden.

(2) ¹ Art und Umfang der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Kontrollen bestimmen sich abschließend nach dem konkreten Auftrag, den die in den Absätzen 3 und 4 genannten Stellen erteilen. ² Der Auftrag muss bei Kontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen, die Auslöser für die Kontrollen sind. ³ Gegenstand der Aufträge können sein

1. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c,
2. die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung und
3. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.

⁴ Werden bei Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt der Medizinische Dienst diese dem Auftraggeber nach Absatz 3 oder Absatz 4 sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. ⁵ Satz 2 gilt nicht für Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten nach § 137 Absatz 3 Satz 1.

(3) ¹ Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür bestimmten Stellen beauftragen den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 mit Kontrollen nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 und 2. ² Soweit der Auftrag auch eine Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 beinhaltet, sind dem Medizinischen Dienst vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Datensätze zu übermitteln, die das Krankenhaus im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung den zuständigen Stellen gemeldet hat und deren Richtigkeit der Medizinische Dienst im Rahmen der Kontrolle zu prüfen hat.

(4) Der Medizinische Dienst kann auch von den für die Krankenhausplanung zuständigen Stellen der Länder mit Kontrollen nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 beauftragt werden.

§ 275b

Durchführung und Umfang von Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege **und außerklinischen Intensivpflege** durch den Medizinischen Dienst und Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich veranlassen bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 **oder nach § 132l Absatz 5** abgeschlossen haben und die keiner Regelprüfung nach § 114 Absatz 2 des Elften Buches unterliegen, Regelprüfungen durch den Medizinischen Dienst; § 114 **Absatz 2 bis 3** des Elften Buches gilt entsprechend. ² **Abweichend von Satz 1 haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich auch Regelprüfungen bei Leistungserbringern zu veranlassen, mit denen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 Nummer 1 oder Nummer 2 abgeschlossen haben und die einer Regelprüfung nach § 114 Absatz 2 des Elften Buches unterliegen.** ³ Der Medizinische Dienst führt bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 **oder die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5** abgeschlossen haben, im Auftrag der Krankenkassen oder der Landesverbände der Krankenkassen auch anlassbezogenen Prüfungen durch, ob die Leistungs- und Qualitätsanforderungen nach diesem Buch und den nach diesem Buch abgeschlossenen vertraglichen Vereinbarungen für Leistungen nach § 37 **oder nach § 37c** erfüllt sind und ob die Abrechnung ordnungsgemäß erfolgt ist; § 114 Absatz 4 des Elften Buches gilt entsprechend. ⁴ Das Nähere, insbesondere zu den Prüfanlässen, den Inhalten der Prüfungen, der Durchführung der Prüfungen, der Beteiligung der Krankenkassen an den Prüfungen sowie zur Abstimmung der Prüfungen nach den Sätzen 1 und 2 mit den Prüfungen nach § 114 des Elften Buches bestimmt der Medizinische Dienst Bund in Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2. ⁵ § 114a Absatz 7 Satz 5 bis 8 und 11 des Elften Buches gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass auch den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.

^{*(2)} ¹ Für die Durchführung der Prüfungen nach Absatz 1 gilt § 114a Absatz 1 bis 3a des Elften Buches entsprechend. ² Prüfungen nach Absatz 1 bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 abgeschlossen haben und die in einer Wohneinheit behandlungspflegerische Leistungen erbringen, die nach § 132a Absatz 4 **Satz 14** anzeigepflichtig sind, sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen; **dies gilt auch für Prüfungen bei Leistungserbringern, die Wohneinheiten nach § 132l Absatz 5 Nummer 1 betreiben, und bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 Nummer 2 abgeschlossen haben.**

³ Räume **der Wohneinheiten und vollstationären Pflegeeinrichtungen nach Satz 2**, die einem Wohnrecht der Versicherten unterliegen, dürfen vom Medizinischen Dienst ohne deren Einwilligung nur betreten werden, soweit dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. ⁴ Der Medizinische Dienst ist im Rahmen der Prüfungen nach Absatz 1 befugt, zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten die Räume des Leistungserbringers, mit dem die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 **oder nach § 132l Absatz 5** abgeschlossen haben, zu betreten, die erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfungen nach Absatz 1 erforderlich und in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 3 festgelegt ist; für die Einwilligung der Betroffenen gilt § 114a Absatz 3 Satz 5 des Elften Buches entsprechend. ⁵ Der Leistungserbringer, mit dem die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 **oder nach § 132l Absatz 5** abgeschlossen haben, ist zur Mitwirkung bei den Prüfungen nach Absatz 1 verpflichtet und hat dem Medizinischen Dienst Zugang zu den Räumen und den Unterlagen zu verschaffen sowie die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Medizinische Dienst die Prüfungen nach Absatz 1 ordnungsgemäß durchführen kann. ⁶ Im Rahmen der Mitwirkung ist der Leistungserbringer befugt und verpflichtet, dem Medizinischen Dienst Einsicht in personenbezogene Daten zu gewähren oder diese Daten dem Medizinischen Dienst auf dessen Anforderung zu übermitteln. ⁷ Für die Einwilligung der Betroffenen gilt § 114a Absatz 3 Satz 5 des Elften Buches entsprechend.

⁸ § 114a Absatz 4 Satz 2 und 3 des Elften Buches sowie § 277 Absatz 1 Satz 4 gelten entsprechend.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 31. Oktober 2023 wird Satz 2 wie folgt gefasst: „Prüfungen nach Absatz 1 bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 Nummer 1 oder Nummer 2 abgeschlossen haben, sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen.“ (vgl. Artikel 5 Absatz 2 IPReG)

(3) ¹ Der Medizinische Dienst berichtet dem Medizinischen Dienst Bund über seine Erfahrungen mit den nach den Absätzen 1 und 2 durchzuführenden Prüfungen, über die Ergebnisse seiner Prüfungen sowie über seine Erkenntnisse zum Stand und zur Entwicklung der Pflegequalität und der Qualitätssicherung in der häuslichen Krankenpflege **und der außerklinischen Intensivpflege**. ² Die Medizinischen Dienste stellen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes Bund die Vergleichbarkeit der gewonnenen Daten sicher. ³ Der Medizinische Dienst Bund hat die Erfahrungen und Erkenntnisse der Medizinischen Dienste zu den nach den Absätzen 1 und 2 durchzuführenden Prüfungen sowie die Ergebnisse dieser Prüfungen in den Bericht nach § 114a Absatz 6 des Elften Buches einzubeziehen.

(4) ¹ 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.

² Dabei ist sicherzustellen, dass Doppelprüfungen unter Berücksichtigung des inhaltlichen Schwerpunkts der vorgesehenen Prüfungen nach Möglichkeit vermieden werden. ³ 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. ⁴ 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. ⁵ 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. ⁶ Personenbezogene Daten sind vor der Datenübermittlung zu anonymisieren. ⁷ 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) ¹ 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. ² 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.

(6) Abweichend von Absatz 1 finden bis einschließlich 30. September 2020 keine Regelprüfungen statt.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach einer erneuten Risikobeurteilung bei Fortbestehen oder erneutem Risiko für ein Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 den Befristungszeitraum nach Absatz 4 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates um jeweils bis zu einem halben Jahr verlängern.

Begründung zum GVGW:**Zu Absatz 4 und 5 – eingefügt**

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 Absatz 6 und 7 – bisher Absatz 4 und 5

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.

Begründung zum Gesetz zur Fortgeltung epidemische Lage:

Zu Absatz 1 Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 114 Absatz 2a SGB XI, der während der Pandemie eine flexiblere Handhabung der Vor-Ort-Prüfungen von Pflegeeinrichtungen durch den Medizinischen Dienst ermöglicht. § 114 Absatz 2a SGB XI soll auch im Rahmen der Durchführung von Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege durch den Medizinischen Dienst entsprechend gelten.

Begründung zum IPReG:

Zur Überschrift

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege. Die bisher schon bestehende Pflicht für Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 abgeschlossen haben, an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen, soll auch künftig für Leistungserbringer der außerklinischen Intensivpflege gelten, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 abgeschlossen haben.

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.

Zu Satz 2

Es wird die Prüfung der Leistungen der außerklinischen Intensivpflege geregelt, sofern sie von Leistungserbringern erfolgt, die auch Regelprüfungen nach § 114 SGB XI unterliegen. Der Schwerpunkt der Versorgung mit außerklinischen Intensivleistungen liegt im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Die außerklinische Intensivpflege ist dadurch gekennzeichnet, dass die medizinische Versorgung von vitaler Bedeutung für die Versicherten ist, weshalb qualitativ besondere hohe medizinische Anforderungen an die Durchführung der Versorgung zu stellen sind. Aus fachlichen und aus organisatorischen Gründen – die Krankenkassen haben angesichts der Notwendigkeit zum Abschluss der spezifischen Versorgungsverträge die Übersicht über diesen Versorgungsbereich – ist es systemgerecht, wenn

- bei Leistungserbringern, die eine Wohneinheit mit mindestens zwei Versicherten betreiben, die dort Leistungen nach § 37c in Anspruch nehmen (§ 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 Nummer 1),*
- in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen (§ 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 Nummer 2), und*
- darüber hinaus auch bei Leistungserbringern, die außerklinische Intensivpflegeleistungen an den in § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummern 2 und 4 genannten Orten erbringen (§ 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 Nummer 3 und 4) und keinen Regelprüfungen nach § 114 Absatz 2 SGB XI unterliegen, Qualitätsprüfungen stets nach den Vorgaben des § 275 b erfolgen und von den Krankenkassen initiiert werden.*

Dies bedeutet, dass Pflegedienste, die sowohl Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in einer Wohneinheit mit mindestens zwei Versicherten nach § 37c (§ 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 Nummer 1) oder in vollstationären Pflegeeinrichtungen nach § 43 des Elften Buches (§ 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 Nummer 2), als auch Leistungen nach dem SGB XI erbringen, zwei Regelprüfungen unterliegen. Nämlich der nach § 275b Absatz 1 Satz 1 für die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege und der nach § 114 Absatz 2 SGB XI für die Leistungen nach dem SGB XI. Dies ist aufgrund der besonderen Anforderungen an die Versorgungsqualität in der außerklinischen Intensivpflege gerechtfertigt. Für Leistungserbringer, die außerklinische Intensivpflege an einem in § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Ort erbringen und bereits Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 128 Absatz 1 Satz 3 SGB IX unterliegen, muss im Hinblick auf die bürokratische Belastung dieser Einrichtungen eine Abstimmung der jeweiligen Prüfungen durch den MD und die Träger der Eingliederungshilfe erfolgen. Nur wenn ambulante Pflegedienste außerklinische Intensivpflegeleistungen in den Fällen des § 37c im Haushalt des Versicherten oder sonst an geeigneten Orten erbringen (§ 132j [richtig: § 132i] Absatz 5 Nummer 4), ist es auf Grund der Einzelfallsituation sowie der in diesen Fällen häufigen Erbringung von Leistungen nach dem SGB V und SGB XI gerechtfertigt, die außerklinische Intensivpflege in die Qualitätsprüfung nach § 114 SGB XI einzubeziehen. In diesen Fällen erfolgt nur eine Regelprüfung, die

sowohl Leistungen der außerklinischen Intensivpflege als auch Leistungen nach dem SGB XI umfasst.

Zu Satz 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.

Zu Satz 2

Die Änderung der Angabe einer Satznummer ist eine redaktionelle Verweisanpassung. Die Satzergänzung stellt sicher, dass auch die Prüfungen von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach Absatz 1 Satz 2 in Wohneinheiten nach § 132j [richtig: § 132l] Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 (Intensivpflege-Wohneinheiten) und vollstationären Pflegeeinrichtungen nach § 132j [richtig: § 132l] Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 grundsätzlich unangemeldet durchzuführen sind.

Zu Satz 3

Mit der Ergänzung wird die Regelung zum Begehungsrecht im Rahmen von Prüfungen der außerklinischen Intensivpflege für Räume, die einem Wohnrecht der Versicherten unterliegen, und die bisher bereits für Wohneinheiten nach § 132a Absatz 4 galt, auch auf Räume der Wohneinheiten nach § 132j [richtig: § 132l] Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 (Intensivpflege-Wohneinheiten) und der vollstationären Pflegeeinrichtungen erweitert. Dies ist insbesondere daher gerechtfertigt, da auch in diesen Fällen die Leistungen der Intensivpflege mit hohen medizinischen Anforderungen und vitaler Bedeutung für die Versicherten erbracht werden.

Zu Satz 4 und 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ausgliederung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Nach § 132l Absatz 5 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge über die außerklinische Intensivpflege einschließlich ihrer Vergütung und Abrechnung mit bestimmten Leistungserbringern. Durch ein Redaktionsversehen wurde in § 275b Absatz 1 Satz 2 die Nennung der Ersatzkassen als Vertragspartner dieser Vereinbarungen unterlassen. Durch diese Neuregelung wird dieses Redaktionsversehen korrigiert.

Nach § 132l Absatz 5 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge über die außerklinische Intensivpflege einschließlich ihrer Vergütung und Abrechnung mit bestimmten Leistungserbringern. Durch ein Redaktionsversehen wurde auch in § 275b Absatz 1 Satz 3 die Nennung der Ersatzkassen als Vertragspartner dieser Vereinbarungen unterlassen. Durch diese Neuregelung wird dieses Redaktionsversehen korrigiert.

Zu Absatz 3

Mit § 37c wurde der Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege, der sich bisher aus § 37 ergab und unter die häusliche Krankenpflege subsumiert wurde, speziell normiert. Entsprechend der neuen Regelung ist die Berichtspflicht der Medizinischen Dienste nach Absatz 3 auf die Erfahrungen und Ergebnisse der Prüfungen und die Erkenntnisse zu Stand und Entwicklung der Pflegequalität und Qualitätssicherung in der außerklinischen Intensivpflege zu erweitern. Es handelt sich insoweit um eine Folgeänderung.

Begründung zum IPRcG (Inkrafttreten 31. Oktober 2023 – vgl. Artikel 5 Absatz 2):

Zu Absatz 2 Satz 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 132a Absatz 4 Satz 14.

§ 275c

Durchführung und Umfang von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung durch den Medizinischen Dienst

(1) ¹ Bei Krankenhausbehandlung nach § 39 ist eine Prüfung der Rechnung des Krankenhauses spätestens vier Monate nach deren Eingang bei der Krankenkasse einzuleiten und durch den Medizinischen Dienst dem Krankenhaus anzuzeigen. ² Falls die Prüfung nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbeitrages führt, hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Aufwandspauschale in Höhe von 300 Euro zu entrichten. ³ Als Prüfung nach Satz 1 ist jede Prüfung der Abrechnung eines Krankenhauses anzusehen, mit der die Krankenkasse den Medizinischen Dienst zum Zwecke der Erstellung einer gutachtlichen Stellungnahme nach § 275 Absatz 1 Nummer 1 beauftragt und die eine Datenerhebung durch den Medizinischen Dienst beim Krankenhaus erfordert. ⁴ Die Prüfungen nach Satz 1 sind, soweit in den

Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 nichts Abweichendes bestimmt ist, bei dem Medizinischen Dienst einzuleiten, der örtlich für das zu prüfende Krankenhaus zuständig ist.

(2) ¹ **Im Jahr 2020 darf eine Krankenkasse in jedem Quartal von den nach Absatz 1 Satz 1 prüfbaren Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung bis zu 5 Prozent der Anzahl der bei ihr im vorvergangenen Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses nach Absatz 1 durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen (quartalsbezogene Prüfquote); im Jahr 2021 gilt eine quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent.** ² Ab dem Jahr 2022 gilt für eine Krankenkasse bei der Prüfung von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung durch den Medizinischen Dienst eine quartalsbezogene Prüfquote je Krankenhaus in Abhängigkeit von dem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen je Krankenhaus nach Absatz 4 Satz 3 Nummer 2. ³ **Maßgeblich für die Zuordnung einer Prüfung zu einem Quartal und zu der maßgeblichen quartalsbezogenen Prüfquote ist das Datum der Einleitung der Prüfung.** ⁴ Die quartalsbezogene Prüfquote nach Satz 2 wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen für jedes Quartal auf der Grundlage der Prüfergebnisse des vorvergangenen Quartals ermittelt und beträgt:

1. bis zu 5 Prozent für ein Krankenhaus, wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen an allen durch den Medizinischen Dienst geprüften Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung bei 60 Prozent oder mehr liegt,
2. bis zu 10 Prozent für ein Krankenhaus, wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen an allen durch den Medizinischen Dienst geprüften Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung zwischen 40 Prozent und unterhalb von 60 Prozent liegt,
3. bis zu 15 Prozent für ein Krankenhaus, wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen an allen durch den Medizinischen Dienst geprüften Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung unterhalb von 40 Prozent liegt.

⁵ Der Medizinische Dienst hat eine nach Absatz 1 Satz 3 eingeleitete Prüfung einer Schlussrechnung für vollstationäre Krankenhausbehandlung abzulehnen, wenn die nach Satz 1 oder Satz 4 zulässige quartalsbezogene Prüfquote eines Krankenhauses von der Krankenkasse überschritten wird; dafür ist die nach Absatz 4 Satz 3 Nummer 4 veröffentlichte Anzahl der Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die die einzelne Krankenkasse vom einzelnen Krankenhaus im vorvergangenen Quartal erhalten hat, heranzuziehen. ⁶ Liegt der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen eines Krankenhauses unterhalb von 20 Prozent oder besteht ein begründeter Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung, ist die Krankenkasse bei diesem Krankenhaus auch nach Erreichen der Prüfquote vor Ende eines Quartals zu weiteren Prüfungen nach Absatz 1 befugt. ⁷ Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes haben das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 6 unter Angabe der Gründe vor der Einleitung der Prüfung bei der für die Krankenhausversorgung zuständigen Landesbehörde gemeinsam anzuzeigen. ⁸ Krankenkassen, die in einem Quartal von einem Krankenhaus weniger als 20 Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung erhalten, können mindestens eine Schlussrechnung und höchstens die aus der quartalsbezogenen Prüfquote resultierende Anzahl an Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen; die Übermittlung und Auswertung der Daten nach Absatz 4 bleibt davon unberührt. ⁹ Die Prüfung von Rechnungen im Vorfeld einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes nach § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes unterliegt nicht der quartalsbezogenen Prüfquote.

(3) ¹ Ab dem Jahr 2022 haben die Krankenhäuser bei einem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unterhalb von 60 Prozent neben der Rückzahlung der Differenz zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag einen Aufschlag auf diese Differenz an die Krankenkassen zu zahlen. ² Dieser Aufschlag beträgt

1. 25 Prozent im Falle des Absatzes 2 Satz 4 Nummer 2,
2. 50 Prozent im Falle des Absatzes 2 Satz 4 Nummer 3 und im Falle des Absatzes 2 Satz 6, jedoch mindestens 300 Euro und höchstens 10 Prozent des auf Grund der Prüfung durch den Me-

dizinischen Dienst geminderten Abrechnungsbetrages, wobei der Mindestbetrag von 300 Euro nicht unterschritten werden darf. ³ In dem Verfahren zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern im Vorfeld einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes nach § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes wird kein Aufschlag erhoben.

(4) ¹ Zur Umsetzung der Einzelfallprüfung nach den Vorgaben der Absätze 1 bis 3 wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, bundeseinheitliche quartalsbezogene Auswertungen zu erstellen. ² Die Krankenkassen übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zum Ende des ersten Monats, der auf ein Quartal folgt, die folgenden Daten je Krankenhaus:

1. Anzahl der eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung,
2. Anzahl der beim Medizinischen Dienst eingeleiteten Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung nach Absatz 1,
3. Anzahl der nach Absatz 1 durch den Medizinischen Dienst abgeschlossenen Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung,
4. Anzahl der Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die nach der Prüfung gemäß Absatz 1 nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrages geführt haben und insoweit unbeanstandet geblieben sind.

³ Ab dem Jahr 2020 sind vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage der nach Satz 2 übermittelten Daten bis jeweils zum Ende des zweiten Monats, der auf das Ende des jeweiligen betrachteten Quartals folgt, für das einzelne Krankenhaus insbesondere auszuweisen und zu veröffentlichen:

1. Anteil der beim Medizinischen Dienst in dem betrachteten Quartal eingeleiteten Prüfungen von **Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung an allen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die, ausgehend vom betrachteten Quartal, im vorvergangenen Quartal eingegangen sind,**
2. Anteil der Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die nach der Prüfung durch den Medizinischen Dienst nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrages in dem betrachteten Quartal führen und insoweit durch den Medizinischen Dienst unbeanstandet geblieben sind, an allen in dem betrachteten Quartal abgeschlossenen Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung,
3. zulässige Prüfquote nach Absatz 2 und die Höhe des Aufschlags nach Absatz 3, die sich aus dem Ergebnis nach Nummer 2 des betrachteten Quartals ergibt,
4. Werte nach Satz 2 Nummer 1, die nach den einzelnen Krankenkassen zu gliedern sind.

⁴ Die Ergebnisse sind auch in zusammengefasster Form, bundesweit und gegliedert nach Medizinischen Diensten, zu veröffentlichen. ⁵ Die näheren Einzelheiten, insbesondere zu den zu übermittelnden Daten, deren Lieferung, deren Veröffentlichung sowie zu den Konsequenzen, sofern Daten nicht oder nicht fristgerecht übermittelt werden, legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31. März 2020 fest. ⁶ Bei der Festlegung sind die Stellungnahmen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Medizinischen Dienste einzubeziehen.

(5) ¹ Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 und gegen die Ermittlung der Prüfquote nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung. ² Einwendungen gegen die Ergebnisse einzelner Prüfungen nach Absatz 1 sind bei der Ermittlung der Prüfquote nicht zu berücksichtigen. ³ Behördliche oder gerichtliche Feststellungen zu einzelnen Prüfungen nach Absatz 1 lassen die für das jeweilige betrachtete Quartal ermittelte Prüfquote nach Absatz 2 unberührt.

(6) Eine einzelfallbezogene Prüfung nach Absatz 1 Satz 1 ist nicht zulässig

1. bei der Abrechnung von tagesbezogenen Pflegeentgelten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a des Krankenhausentgeltgesetzes; Prüfergebnisse aus anderweitigen Prüfanlässen werden insoweit umgesetzt, dass in Fällen, in denen es nach einer Prüfung bei der Abrechnung von voll- oder teilstationären Entgelten verbleibt, für die Ermittlung der tagesbezogenen Pflegeentgelte die ursprünglich berücksichtigten Belegungstage beibehalten werden und in Fällen, in denen eine

Prüfung zur Abrechnung einer ambulanten oder vorstationären Vergütung nach § 8 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes führt, die Abrechnung tagesbezogener Pflegeentgelte entfällt,

2. bei der Prüfung der Einhaltung von Strukturmerkmalen, die nach § 275d geprüft wurden.

(7) ¹ Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern über pauschale Abschläge auf die Abrechnung geltender Entgelte für Krankenhausleistungen zur Abbedingung der Prüfung der Wirtschaftlichkeit erbrachter Krankenhausleistungen oder der Rechtmäßigkeit der Krankenhausabrechnung sind nicht zulässig. ² Vereinbarungen auf Grundlage von § 17c Absatz 2 Satz 1 und 2 Nummer 3 und 7 sowie Absatz 2b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bleiben unberührt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Änderungen mit Wirkung ab 23. September 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 2) wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Mit der Änderung wird die Ermittlung der absoluten Anzahl der in einem Quartal maximal prüfbaren Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung geregelt. Diese absolute Anzahl ergibt sich, indem die im jeweils laufenden Quartal geltende Prüfquote auf die Anzahl der im vorvergangenen Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung bezogen wird. Diese Berechnung gewährleistet einen eindeutigen Bezugspunkt für die aus der quartalsbezogenen Prüfquote resultierende absolute Anzahl der in einem Quartal maximal prüfbaren Schlussrechnungen für die Zeit ab dem Jahr 2020. Die Regelung dient der Herstellung einer einheitlichen Auffassung zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen, die bisher bei der Ermittlung der absoluten Anzahl der in einem Quartal maximal prüfbaren Schlussrechnungen teilweise auf die im jeweils laufenden Quartal eingehenden Schlussrechnungen abgestellt haben. Da erst mit Abschluss eines Quartals festgestellt werden kann, wie viele Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eingegangen sind, kann während des laufenden Quartals die absolute Anzahl an maximal prüfbaren Schlussrechnungen nicht ermittelt werden. Mit dem klaren Bezug auf das vorvergangene Quartal wird eine valide Angabe zur absoluten Anzahl an maximal prüfbaren Schlussrechnungen sichergestellt. In einem Quartal prüfbar sind alle Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die sich noch in der 4-Monatsfrist nach Absatz 1 Satz 1 befinden. Dazu gehören Schlussrechnungen aus dem laufenden Quartal, aus dem vorangegangenen und aus dem vorvergangenen Quartal, die in den letzten vier Monaten bei der Krankenkasse eingegangen sind. § 17c Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bleibt unberührt, so dass weitere Schlussrechnungen prüfbar sind, sofern sich die Vertragsparteien in der Prüfverfahrensvereinbarung darauf verständigt haben.

Zu Satz 2 – aufgehoben

Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben, um Missverständnisse bei der Zuordnung von Prüfungen zu einem Quartal und zu der maßgeblichen Prüfquote zu vermeiden. Aufgrund der Streichung ist der Eingang einer Schlussrechnung für vollstationäre Krankenhausbehandlung bei der Krankenkasse nicht mehr relevant, um eine Prüfung einem Quartal und einer Prüfquote zuzuordnen. Der Eingang der Rechnung ist lediglich maßgeblich für die Frist nach Absatz 1 Satz 1.

Zu Satz 3

Mit dem neuen Satz 3 wird geregelt, dass für die Zuordnung einer Prüfung zu einem Quartal und zu der in diesem Quartal geltenden quartalsbezogenen Prüfquote das Datum der Prüfungseinleitung maßgeblich ist. Die Herkunft der Rechnung in Form des Eingangsdatums der Schlussrechnung bei der Krankenkasse ist nicht relevant für die Quartalszuordnung. Durch die Einfügung der Regelung als neuer Satz 3 wird klarstellt, dass sich diese Zuordnungsvorgabe sowohl auf die Jahre 2020 und 2021 als auch auf die Jahre ab 2022 bezieht.

Zu Satz 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die aus der Streichung des bisherigen Satzes 2 resultiert. Der alte Satz 3 wird dadurch zu dem neuen Satz 2, wodurch auch in Satz 4 diese Änderung nachvollzogen werden muss.

Zu Absatz 4 Satz 3 Nummer 1

Die in Absatz 2 Satz 1 vorgenommene Regelung des Bezugspunktes für die Ermittlung der absoluten Anzahl der in einem Quartal maximal prüfbaren Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung wird mit der Änderung in Satz 3 Nummer 1 auch für die quartalsbezogenen Auswertungen nachvollzogen. Die realisierte Prüfquote wird ermittelt, indem die bei dem Medizinischen Dienst in dem betrachteten Quartal eingeleiteten Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung ins Verhältnis zu allen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung gesetzt werden, die, vom betrachteten Quartal ausgehend, im vorvergangenen Quartal eingegangen sind.

§ 275d

Prüfung von Strukturmerkmalen

(1) ¹ Krankenhäuser haben die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 durch den Medizinischen Dienst begutachten zu lassen, bevor sie entsprechende Leistungen abrechnen. ² Grundlage der Begutachtung nach Satz 1 ist die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3. ³ Krankenhäuser haben die für die Begutachtung erforderlichen personen- und einrichtungsbezogenen Daten an den Medizinischen Dienst zu übermitteln. ⁴ Die Begutachtungen nach Satz 1 erfolgen, soweit in den Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 nichts Abweichendes bestimmt wird, durch den Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist.

(2) Die Krankenhäuser erhalten vom Medizinischen Dienst in schriftlicher oder elektronischer Form das Gutachten und bei Einhaltung der Strukturmerkmale eine Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung, die auch Angaben darüber enthält, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturmerkmale als erfüllt angesehen wird.

(3) ¹ Die Krankenhäuser haben die Bescheinigung nach Absatz 2 den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jeweils anlässlich der Vereinbarungen nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung auf elektronischem Wege zu übermitteln. ² Für die Vereinbarung für das Jahr 2022 ist die Bescheinigung spätestens bis zum 31. Dezember 2021 zu übermitteln. ³ Krankenhäuser, die eines oder mehrere der nachgewiesenen Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem zuständigen Medizinischen Dienst mitzuteilen.

(4) ¹ Krankenhäuser, die die strukturellen Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, dürfen die Leistungen ab dem Jahr 2022 nicht vereinbaren und nicht abrechnen. ² Soweit Krankenhäusern die Bescheinigung über die Einhaltung der Strukturmerkmale nach Absatz 2 aus von ihnen nicht zu vertretenden Gründen erst nach dem 31. Dezember 2021 vorliegt, können diese Krankenhäuser bis zum Abschluss einer Strukturprüfung bislang erbrachte Leistungen weiterhin vereinbaren und abrechnen.

(5) Die Kosten des Medizinischen Dienstes für eine Begutachtung werden entsprechend § 280 Absatz 1 durch eine Umlage aufgebracht.

§ 276

Zusammenarbeit

(1) ¹ Die Krankenkassen sind verpflichtet, dem Medizinischen Dienst die für die Beratung und Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. ² Unterlagen, die der Versicherte über seine Mitwirkungspflicht nach den §§ 60 und 65 des Ersten Buches hinaus seiner Krankenkasse freiwillig selbst überlassen hat, dürfen an den Medizinischen Dienst nur weitergegeben werden, soweit der Versicherte eingewilligt hat. ³ Für die Einwilligung gilt § 67b Abs. 2 des Zehnten Buches.

(2) ¹ Der Medizinische Dienst darf Sozialdaten erheben und speichern sowie einem anderen Medizinischen Dienst übermitteln, soweit dies für die Prüfungen, Beratungen und gutachtlichen Stellungnahmen nach den §§ 275 bis 275d erforderlich ist. ² Haben die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst für eine gutachtliche Stellungnahme oder Prüfung nach § 275 Absatz 1 bis 3 und 3b, § 275c oder § 275d erforderliche versichertenbezogene Daten bei den Leistungserbringern **unter Nennung des Begutachtungszwecks** angefordert, so sind die Leistungserbringer verpflichtet, diese Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln. ³ Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten dürfen nur für die in den §§ 275 bis 275d genannten Zwecke verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist. ⁴ Die Sozialdaten sind nach fünf Jahren zu löschen. ⁵ Die §§ 286, 287 und **304 Absatz 1 Satz 2** und Absatz 2 sowie § 35 des Ersten Buches gelten für den Medizinischen Dienst entsprechend. ⁶ Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten

des Versicherten zu speichern. ⁷ Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

⁸ Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden.

⁹ Jede Zusammenführung ist zu protokollieren.

(2a) ¹ Ziehen die Krankenkassen den Medizinischen Dienst oder einen anderen Gutachterdienst nach § 275 Abs. 4 zu Rate, können sie ihn mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde beauftragen, Datenbestände leistungserbringer- oder fallbezogen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Aufträge nach § 275 Abs. 4 auszuwerten; die versichertenbezogenen Sozialdaten sind vor der Übermittlung an den Medizinischen Dienst oder den anderen Gutachterdienst zu anonymisieren. ² Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(2b) Beauftragt der Medizinische Dienst einen Gutachter (§ 278 Absatz 2), ist die Übermittlung von erforderlichen Daten zwischen Medizinischem Dienst und dem Gutachter zulässig, soweit dies zur Erfüllung des Auftrages erforderlich ist.

(3) Für das Akteneinsichtsrecht des Versicherten gilt § 25 des Zehnten Buches entsprechend.

(4) ¹ Wenn es im Einzelfall zu einer gutachtlichen Stellungnahme über die Notwendigkeit, Dauer und ordnungsgemäße Abrechnung der stationären Behandlung des Versicherten erforderlich ist, sind die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes befugt, zwischen 8.00 und 18.00 Uhr die Räume der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen zu betreten, um dort die Krankenunterlagen einzusehen und, soweit erforderlich, den Versicherten untersuchen zu können.

² In den Fällen des § 275 Abs. 3a sind die Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes befugt, zwischen 8.00 und 18.00 Uhr die Räume der Krankenhäuser zu betreten, um dort die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen.

(4a) ¹ Der Medizinische Dienst ist im Rahmen der Kontrollen nach § 275a befugt, zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten die Räume des Krankenhauses zu betreten, die erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten, soweit dies in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. ² Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung von Kontrollen nach § 275a entsprechend.

³ Das Krankenhaus ist zur Mitwirkung verpflichtet und hat dem Medizinischen Dienst Zugang zu den Räumen und den Unterlagen zu verschaffen sowie die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass er die Kontrollen nach § 275a ordnungsgemäß durchführen kann; das Krankenhaus ist hierbei befugt und verpflichtet, dem Medizinischen Dienst Einsicht in personenbezogene Daten zu gewähren oder diese auf Anforderung des Medizinischen Dienstes zu übermitteln. ⁴ Die Sätze 1 und 2 gelten für Kontrollen nach § 275a Absatz 4 nur unter der Voraussetzung, dass das Landesrecht entsprechende Mitwirkungspflichten und datenschutzrechtliche Befugnisse der Krankenhäuser zur Gewährung von Einsicht in personenbezogene Daten vorsieht.

(5) ¹ Wenn sich im Rahmen der Überprüfung der Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit (§ 275 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. b, Abs. 1a und Abs. 1b) aus den ärztlichen Unterlagen ergibt, dass der Versicherte auf Grund seines Gesundheitszustandes nicht in der Lage ist, einer Vorladung des Medizinischen Dienstes Folge zu leisten oder wenn der Versicherte einen Vorladungstermin unter Berufung auf seinen Gesundheitszustand absagt und der Untersuchung fernbleibt, soll die Untersuchung in der Wohnung des Versicherten stattfinden. ² Verweigert er hierzu seine Zustimmung, kann ihm die Leistung versagt werden. ³ Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt.

(6) Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung ergeben sich zusätzlich zu den Bestimmungen dieses Buches aus den Vorschriften des Elften Buches.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 2

Zu Satz 2

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 Satz 5 – Anmerkung: ohne Begründung (siehe Begründung zu § 304 Absatz Satz 3 – aufgehoben)

§ 277

Mitteilungspflichten

(1) ¹ Der Medizinische Dienst hat der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis mitzuteilen. ² 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. ³ 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. ⁴ Bei Prüfungen nach § 275c gilt Satz 2 erster Halbsatz auch für die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung, soweit diese keine zusätzlichen, vom Medizinischen Dienst erhobenen versichertenbezogenen Daten enthalten. ⁵ Der Medizinische Dienst hat den Versicherten die sie betreffenden Gutachten nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 schriftlich oder elektronisch vollständig zu übermitteln. ⁶ Nach Abschluss der Kontrollen nach § 275a hat der Medizinische Dienst die Kontrollergebnisse dem geprüften Krankenhaus und dem jeweiligen Auftraggeber mitzuteilen. ⁷ Soweit in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 Fälle festgelegt sind, in denen Dritte wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen über das Kontrollergebnis zu informieren sind, hat der Medizinische Dienst sein Kontrollergebnis unverzüglich an die in dieser Richtlinie abschließend benannten Dritten zu übermitteln. ⁸ Soweit erforderlich und in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 vorgesehen, dürfen diese Mitteilungen auch personenbezogene Angaben enthalten; in der Mitteilung an den Auftraggeber und den Dritten sind personenbezogene Daten zu anonymisieren.

(2) ¹ Die Krankenkasse hat, solange ein Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts besteht, dem Arbeitgeber und dem Versicherten das Ergebnis des Gutachtens des Medizinischen Dienstes über die Arbeitsunfähigkeit mitzuteilen, wenn das Gutachten mit der Bescheinigung des Kassenarztes im Ergebnis nicht übereinstimmt. ² Die Mitteilung darf keine Angaben über die Krankheit des Versicherten enthalten.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 1 bis 3 und 5 – bisher Satz 1 bis 3; Satz 4 durch den 14. Ausschuss eingefügt
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 derbehandelnden 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 Nummer 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 der 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 Nummer 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 4 – eingefügt

Die Sätze 1 bis 3 und 5 der Neuregelung entsprechen dem Regierungsentwurf. Durch die Änderung wird ein neuer Satz 4 eingefügt. Dieser Satz regelt die Mitteilungspflichten speziell für die Krankenhausabrechnungsprüfung nach § 275c. Dies ist erforderlich, weil es bei dieser Begutachtungstätigkeit der Medizinischen Dienste (MD) um die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und der korrekten Abrechnung bereits erfolgter Krankenhausbehandlungen durch die Krankenhäuser und nicht um individuelle Leistungsansprüche der Versicherten geht. Die Neuregelung dient dazu, ein hohes Maß an Transparenz über die Prüftätigkeit der MD gegenüber den Krankenhäusern, deren Abrechnungen sie prüfen, zu schaffen und eine konstruktive Zusammenarbeit zu fördern.

Der neue Satz 4 regelt, dass der MD auch zur Übermittlung der wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung an das Krankenhaus, dessen Abrechnung er geprüft hat, befugt und bei Abweichungen zwischen dem Ergebnis der Prüfung des MD und der Abrechnung der Leistungen durch

das Krankenhaus verpflichtet ist. Dabei ist grundsätzlich der nach § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz ausschließlich elektronisch erfolgende Datenaustausch zwischen den MD und den Krankenhäusern, deren Abrechnung er prüft, zu nutzen.

Mit den wesentlichen Gründen dürfen die MD dem Krankenhaus jedoch keine nicht zuvor vom Krankenhaus an den MD übermittelten, also zusätzlich vom MD erhobenen versichertenbezogenen Daten, wie z. B. für das Krankenhaus unbekannte ärztliche Befunde, übermitteln. Hierdurch wird sichergestellt, dass das Krankenhaus, dessen Abrechnung geprüft wird, durch die Übermittlung der wesentlichen Gründe keine versichertenbezogenen Daten erhält, die ihm noch nicht bekannt sind. Damit wird den berechtigten Interessen der Versicherten an der Vertraulichkeit der sie betreffenden Sozialdaten Rechnung getragen. Einer Einwilligung der betroffenen Versicherten in die Übermittlung der wesentlichen Gründe an das geprüfte Krankenhaus bedarf es insoweit nicht.

Zweiter Abschnitt

Organisation

Anmerkung: siehe Übergangsregelungen §§ 411 und 412

§ 278

Medizinischer Dienst

(1) ¹ In jedem Land wird ein Medizinischer Dienst als Körperschaft des öffentlichen Rechts errichtet.

² Für mehrere Länder kann durch Beschluss der Verwaltungsräte der betroffenen Medizinischen Dienste ein gemeinsamer Medizinischer Dienst errichtet werden. ³ Dieser Beschluss bedarf der Zustimmung der zuständigen Aufsichtsbehörden der betroffenen Länder. ⁴ In Ländern, in denen bereits mehrere Medizinische Dienste oder ein gemeinsamer Medizinischer Dienst bestehen, kann die jeweilige Aufteilung beibehalten werden. ⁵ § 94 Absatz 1a bis 4 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹ Die Fachaufgaben des Medizinischen Dienstes werden von Ärztinnen und Ärzten, Pflegefachkräften sowie Angehörigen anderer geeigneter Berufe im Gesundheitswesen wahrgenommen. ² Die Medizinischen Dienste stellen sicher, dass bei der Beteiligung unterschiedlicher Berufsgruppen die Gesamtverantwortung bei der Begutachtung medizinischer Sachverhalte bei ärztlichen Gutachterinnen und Gutachtern und bei ausschließlich pflegefachlichen Sachverhalten bei Pflegefachkräften liegt. ³ § 18 Absatz 7 des Elften Buches bleibt unberührt.

(3) ¹ Bei jedem Medizinischen Dienst wird eine unabhängige Ombudsperson bestellt, an die sich sowohl Beschäftigte des Medizinischen Dienstes bei Beobachtung von Unregelmäßigkeiten, insbesondere Beeinflussungsversuchen durch Dritte, als auch Versicherte bei Beschwerden über die Tätigkeit des Medizinischen Dienstes vertraulich wenden können. ² Die Ombudsperson berichtet dem Verwaltungsrat und der zuständigen Aufsichtsbehörde in anonymisierter Form jährlich und bei gegebenem Anlass und veröffentlicht den Bericht drei Monate nach Zuleitung an den Verwaltungsrat und die Aufsichtsbehörde auf ihrer Internetseite. ³ Das Nähere regelt die Satzung nach § 279 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

(4) ¹ Die Medizinischen Dienste berichten dem Medizinischen Dienst Bund zweijährlich zum 1. April über

1. die Anzahl und die Ergebnisse der Begutachtungen nach § 275 und der Prüfungen nach den §§ 275a bis 275d,
2. die Personalausstattung der Medizinischen Dienste und
3. die Ergebnisse der systematischen Qualitätssicherung der Begutachtungen und Prüfungen der Medizinischen Dienste für die gesetzliche Krankenversicherung.

² Das Nähere zum Verfahren regeln die Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 und 8.

§ 279

Verwaltungsrat und Vorstand

(1) Organe des Medizinischen Dienstes sind der Verwaltungsrat und der Vorstand.

(2) ¹ Der Verwaltungsrat hat

1. die Satzung zu beschließen,
2. den Haushaltsplan festzustellen,
3. die jährliche Betriebs- und Rechnungsführung zu prüfen,
4. die Richtlinien für die Erfüllung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes unter Beachtung der Richtlinien und Empfehlungen des Medizinischen Dienstes Bund nach § 283 Absatz 2 aufzustellen,
5. Nebenstellen zu errichten und aufzulösen und
6. den Vorstand zu wählen und zu entlasten.

² § 210 Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) ¹ Der Verwaltungsrat besteht aus 23 Vertretern. ² Beschlüsse des Verwaltungsrates werden mit einfacher Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder gefasst. ³ Beschlüsse über Haushaltsangelegenheiten und über die Aufstellung und Änderung der Satzung bedürfen einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder.

(4) ¹ 16 Vertreter werden von den Verwaltungsräten oder Vertreterversammlungen der Landesverbände der Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkasse, der Ersatzkassen und der BAHN-BKK gewählt. ² Die Krankenkassen haben sich über die Zahl der Vertreter, die auf die einzelne Kassenart entfällt, zu einigen. ³ Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes. ⁴ Als Vertreter nach Satz 1 sind je zur Hälfte Frauen und Männer zu wählen. ⁵ Jeder Wahlberechtigte nach Satz 1 wählt auf der Grundlage der von der oder dem Vorsitzenden des Verwaltungsrates erstellten Bewerberliste eine Frau und einen Mann. ⁶ Die acht Bewerberinnen und acht Bewerber mit den meisten Stimmen sind gewählt. ⁷ Eine Wahl unter Verstoß gegen Satz 4 ist nichtig. ⁸ Ist nach dem dritten Wahlgang die Vorgabe nach Satz 4 nicht erfüllt, gelten nur so viele Personen des Geschlechts, das nach dem Ergebnis der Wahl mehrheitlich vertreten ist, als gewählt, wie Personen des anderen Geschlechts gewählt wurden; die Anzahl der Vertreter nach Absatz 4 reduziert sich entsprechend. ⁹ Das Nähere zur Durchführung der Wahl regelt die Satzung. ¹⁰ Die Amtszeit der Vertreter nach Satz 1 darf zwei Amtsperioden nicht überschreiten. ¹¹ Personen, die am 1. Januar 2020 bereits Mitglieder im Verwaltungsrat eines Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung sind, können einmalig wiedergewählt werden.

(5) ¹ Sieben Vertreter werden von der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes benannt, davon

1. fünf Vertreter auf Vorschlag der Verbände und Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der Patienten, der pflegebedürftigen und behinderten Menschen und der pflegenden Angehörigen sowie der im Bereich der Kranken- und Pflegeversorgung tätigen Verbraucherschutzorganisationen jeweils auf Landesebene sowie
2. zwei Vertreter jeweils zur Hälfte auf Vorschlag der Landespflegekammern oder der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene und der Landesärztekammern.

² Die Vertreter nach Satz 1 Nummer 2 haben kein Stimmrecht. ³ Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes legt die Einzelheiten für das Verfahren der Übermittlung und der Bearbeitung der Vorschläge nach Satz 1 fest. ⁴ Sie bestimmt die Voraussetzungen der Anerkennung der Organisationen und Verbände nach Satz 1 Nummer 1 sowie der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene, insbesondere die Erfordernisse an die fachlichen Qualifikationen, die Unabhängigkeit, die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung. ⁵ Als Vertreter nach Satz 1 Nummer 1 sind mindestens zwei Frauen und zwei Männer, als Vertreter nach Satz 1 Nummer 2 sind jeweils eine Frau und ein Mann zu benennen. ⁶ Ist eine Satz 5 entsprechende Benennung nicht möglich, gelten nur so viele Personen des Geschlechts, das mehrheitlich vertreten ist, als benannt, dass dem Verhältnis nach Satz 5 entsprochen wird; die Anzahl der Vertreter nach Satz 1 Nummer 1 und 2 reduziert sich entsprechend. ⁷ Die Vertreter nach Satz 1 **Nummer 1** dürfen nicht zu mehr als 10 Prozent von Dritten finanziert werden, die Leistungen für die gesetzliche Krankenversicherung oder für die soziale Pflegeversicherung erbringen. ⁸ Die Bekanntgabe der Benennung erfolgt gegenüber der oder dem amtierenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates, die oder der diese den Benannten zur Kenntnis gibt.

(6) ¹ Beschäftigte des Medizinischen Dienstes, der Krankenkassen oder ihrer Verbände sind nicht wähl- oder benennbar. ² Personen, die bereits mehr als ein Ehrenamt in einem Selbstverwaltungsorgan eines Versicherungsträgers, eines Verbandes der Versicherungsträger oder eines anderen Medizinischen Dienstes innehaben, können nicht gewählt oder benannt werden. ³ § 51 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 6 Nummer 2 bis 6 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁴ Rechtsbehelfe gegen die Benennung oder die Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrates haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵ § 57 Absatz 5 bis 7 des Vierten Buches und § 131 Absatz 4 des Sozialgerichtsgesetzes gelten entsprechend.

(7) ¹ Der Vorstand wird aus der oder dem Vorstandsvorsitzenden und der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter gebildet. ² Der Vorstand führt die Geschäfte des Medizinischen Dienstes nach den

Richtlinien des Verwaltungsrates. ³ Der Vorstand stellt den Haushaltsplan auf und vertritt den Medizinischen Dienst gerichtlich und außergerichtlich. ⁴ Die Höhe der jährlichen Vergütungen der oder des Vorstandsvorsitzenden und der Stellvertreterin oder des Stellvertreters einschließlich aller Nebenleistungen sowie sämtliche Versorgungsregelungen sind betragsmäßig in einer Übersicht jährlich am 1. März im Bundesanzeiger sowie gleichzeitig auf der Internetseite des betreffenden Medizinischen Dienstes zu veröffentlichen. ⁵ Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die der oder dem Vorstandsvorsitzenden und der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter im Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind der oder dem Vorsitzenden und der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates mitzuteilen. ⁶ § 35a Absatz 3 und 6a des Vierten Buches gilt entsprechend.

(8) Folgende Vorschriften des Vierten Buches gelten entsprechend: die §§ 37, 38, 40 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 und 3, die §§ 41, 42 Absatz 1 bis 3, § 43 Absatz 2, die §§ 58, 59 Absatz 1 bis 3, 5 und 6, die §§ 60, 62 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz, Absatz 2, 3 Satz 1 und 4 und Absatz 4 bis 6, § 63 Absatz 1 und 2, 3 Satz 2 und 3, Absatz 3a bis 5, § 64 Absatz 1 und 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 2 und 3 und § 66.

***(9) Der Verwaltungsrat kann aus wichtigen Gründen ohne Sitzung schriftlich abstimmen.**

***Anmerkung:** aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2023 (vgl. Artikel 20j i. V. m. Artikel 1a und Artikel 5 Absatz 4 GPVG)

Der Hauptausschuss begründet zum Infektionsschutz-Änderungsgesetz das Aufheben von Absatz 9 wie folgt:

Siehe Begründung zu § 79 Absatz 3e.

Begründung zum GVG:

Zu Absatz 5 Satz 7

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, Seite 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG das Anfügen von Absatz 9 wie folgt (Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2022; vgl. Artikel 1a i. V. m. Artikel 5 Absatz 4): – Anmerkung: siehe Änderung durch Infektionsschutz-Änderungsgesetz

Zu Absatz 9

Mit der Änderung wird die für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Bundesvereinigungen in § 79 Absatz 3e vorgesehene erleichterte schriftliche Beschlussfassung auch auf die Medizinischen Dienste auf Landesebene ausgedehnt.

§ 280

Finanzierung, Haushalt, Aufsicht

(1) ¹ Die erforderlichen Mittel zur Finanzierung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes nach § 275 Absatz 1 bis 3b und den §§ 275a bis 275d werden von den Krankenkassen nach § 279 Absatz 4 Satz 1 durch eine Umlage aufgebracht. ² Die Mittel sind im Verhältnis der Zahl der Mitglieder der einzelnen Krankenkassen mit Wohnort im Einzugsbereich des Medizinischen Dienstes aufzuteilen. ³ Die Zahl der nach Satz 2 maßgeblichen Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen. ⁴ Die Pflegekassen tragen die Hälfte der Umlage nach Satz 1.

(2) ¹ Die Leistungen des Medizinischen Dienstes oder anderer Gutachterdienste im Rahmen der ihnen nach § 275 Absatz 4 von den Krankenkassen übertragenen Aufgaben sind von dem jeweiligen Auftraggeber durch aufwandsorientierte Nutzerentgelte zu vergüten. ² Dies gilt auch für Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 4. ³ Eine Verwendung von Ulagemitteln nach Absatz 1 Satz 1 zur Finanzierung dieser Aufgaben ist auszuschließen. ⁴ Werden dem Medizinischen Dienst Aufgaben übertragen, die die Prüfung von Ansprüchen gegenüber anderen Stellen betreffen, die nicht zur Leistung der Umlage nach Absatz 1 Satz 1 verpflichtet sind, sind ihm die hierdurch entstehenden Kosten von diesen Stellen zu erstatten.

(3) ¹ Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gelten die §§ 67 bis 70 Absatz 1 des Vierten Buches, § 72 Absatz 1 und 2 Satz 1 erster Halbsatz des Vierten Buches, § 73 Absatz 1, 2 Satz 1 erster Halbsatz und Absatz 3 des Vierten Buches, die §§ 74 bis 76 Absatz 1 und 2 des Vierten Buches, § 77 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Vierten Buches und § 79 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3a des Vierten Buches sowie die auf Grund des § 78 des Vierten Buches erlassenen Rechtsverordnungen entsprechend. ² **Der Haushaltsplan bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde; der vom Vorstand aufgestellte Haushaltsplan ist der Aufsichtsbehörde spätestens am 1. Oktober vor Beginn des Kalenderjahres, für das er gelten soll, vorzulegen.** ³ **Die Aufsichtsbehörde kann die Genehmigung auch für einzelne Ansätze versagen, soweit der Haushaltsplan gegen Gesetz oder sonstiges für den Medizinischen Dienst geltendes Recht verstößt.** ⁴ Für die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gilt § 171e sowie § 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend. ⁵ Für das Vermögen gelten die §§ 80 und 85 des Vierten Buches sowie § 220 Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

(4) ¹ Der Medizinische Dienst untersteht der Aufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes, in dem er seinen Sitz hat. ² Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetzen und sonstigem Recht. ³ Die §§ 88 und 89 des Vierten Buches sowie § 274 gelten entsprechend. ⁴ § 275 Absatz 5 ist zu beachten.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 1; Satz 2 und 3 eingefügt

Mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) wurde eine Genehmigungspflicht für die Haushaltspläne der Medizinischen Dienste eingeführt. Vor den Änderungen durch das MDK-Reformgesetz galt § 70 Absatz 5 des Vierten Buches (SGB IV), wonach die Aufsichtsbehörde die Möglichkeit hatte, den Haushaltsplan bis zum 1. November anzufordern, zu prüfen und gegebenenfalls innerhalb von einem Monat nach Vorlage vollständig oder auch nur einzelne Ansätze zu beanstanden. Anders als bei diesem Recht zur Beanstandung des Haushaltsplans wird der Haushalt nun erst nach der Genehmigung des vom Verwaltungsrat festgestellten Haushaltsplans durch die Aufsichtsbehörde rechtsverbindlich. Für das Genehmigungsverfahren ist eine andere Prüftiefe des Haushaltsplans notwendig. Um eine entsprechende Prüfung durch die Aufsichtsbehörde sicherzustellen und ein rechtzeitiges Inkrafttreten des Haushaltsplans jeweils am 1. Januar zu gewährleisten, wird für die Medizinischen Dienste die Vorlagefrist des vom Vorstand aufgestellten Haushaltsplans bei der Aufsichtsbehörde auf den 1. Oktober des Vorjahres vorgezogen. Wie auch im Beanstandungsverfahren nach § 70 Absatz 5 SGB IV kann die Aufsichtsbehörde die Genehmigung auch nur für einzelne Ansätze des Haushaltsplans versagen.

§ 281

Medizinischer Dienst Bund, Rechtsform, Finanzen, Aufsicht

(1) ¹ Der Medizinische Dienst Bund ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. ² Mitglieder des Medizinischen Dienstes Bund sind die Medizinischen Dienste.

(2) ¹ Die zur Finanzierung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund erforderlichen Mittel werden von den Medizinischen Diensten und der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See durch eine Umlage aufgebracht. ² Die Mittel sind im Verhältnis der Zahl der Mitglieder der Krankenkassen nach § 279 Absatz 4 Satz 1 mit Wohnort im Einzugsbereich des Medizinischen Dienstes einerseits und der Mitglieder der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See andererseits aufzubringen. ³ Die Zahl der nach Satz 2 maßgeblichen Mitglieder ist nach dem Vordruck KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen. ⁴ § 217d Absatz 2 gilt entsprechend. ⁵ **Für den Haushaltsplan des Medizinischen Dienstes Bund gilt § 217d Absatz 4 entsprechend.** ⁶ Das Nähere zur Finanzierung regelt die Satzung nach § 282 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1. ⁷ Für die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gilt § 171e sowie § 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend.

(3) ¹ Der Medizinische Dienst Bund untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ² Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetzen und sonstigem Recht. ³ § 217d Absatz 3, die §§ 217g bis 217j, 219 und 274 gelten entsprechend. ⁴ § 275 Absatz 5 ist zu beachten.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:***Zu Absatz 2 Satz 5 – neu gefasst***

Mit dem MDK-Reformgesetz wurde wie bei den Medizinischen Diensten auch beim Medizinischen Dienst Bund eine Genehmigungspflicht für den Haushaltsplan eingeführt. Durch den Verweis auf § 217d Absatz 4 werden die für den GKV-Spitzenverband geltenden Regelungen für anwendbar erklärt und damit die Frist zur Vorlage des vom Vorstand aufgestellten Haushaltsplans auf den 1. Oktober des Vorjahres vorgezogen. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 280 Absatz 3 verwiesen.

§ 282

Medizinischer Dienst Bund, Verwaltungsrat und Vorstand

(1) Organe des Medizinischen Dienstes Bund sind der Verwaltungsrat und der Vorstand.

(2) ¹ Der Verwaltungsrat besteht aus 23 Vertretern. ² Die Vertreter werden gewählt durch die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste, davon

1. 16 Vertreter durch die Vertreter nach § 279 Absatz 4 Satz 1,
2. fünf Vertreter durch die Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und
3. zwei Vertreter durch die Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2.

³ Bei der Wahl verteilt sich das Stimmgewicht innerhalb der jeweiligen Vertretergruppen nach Satz 2 im Verhältnis der Zahl der Mitglieder der Krankenkassen nach § 279 Absatz 4 Satz 1 mit Wohnort im Einzugsbereich des Medizinischen Dienstes. ⁴ Das Stimmgewicht beträgt mindestens drei Stimmen; für Medizinische Dienste mit mehr als zwei Millionen Mitgliedern in ihrem Einzugsbereich beträgt es vier, für Medizinische Dienste mit mehr als sechs Millionen Mitgliedern fünf und für Medizinische Dienste mit mehr als sieben Millionen Mitgliedern sechs Stimmen. ⁵ Die Abgabe der Stimmen der einzelnen Vertreter durch eine von der entsprechenden Vertretergruppe des jeweiligen Medizinischen Dienstes zur Wahl entsandte Person ist möglich. ⁶ Das Nähere, insbesondere zur Wahl der oder des Vorsitzenden und der Stellvertreterin oder des Stellvertreters, regelt die Satzung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1. ⁷ § 40 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 und 3, die §§ 41, 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches, § 217b Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a bis 1e und § 279 Absatz 4 Satz 4 bis 11, Absatz 5 Satz 5 und Absatz 6 gelten entsprechend. ⁸ Die Vertreter nach Satz 2 Nummer 3 sind nicht stimmberechtigt. ⁹ Personen, die Mitglieder des Verwaltungsrates des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sind, können nicht gewählt werden.

(3) ¹ Der Verwaltungsrat hat

1. die Satzung zu beschließen,
2. den Haushaltsplan festzustellen,
3. die jährliche Betriebs- und Rechnungsführung zu prüfen und
4. den Vorstand zu wählen und zu entlasten.

² § 210 Absatz 1 und § 279 Absatz 3 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

(4) ¹ Der Vorstand wird aus der oder dem Vorstandsvorsitzenden und der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter gebildet. ² Er führt die Geschäfte des Medizinischen Dienstes Bund, soweit nicht der Verwaltungsrat zuständig ist, und vertritt den Medizinischen Dienst Bund gerichtlich und außergerichtlich. ³ In der Satzung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 können die Aufgaben des Vorstandes näher konkretisiert werden. ⁴ § 217b Absatz 2 Satz 7 und Absatz 2a, § 279 Absatz 7 Satz 4 und 5 sowie § 35a Absatz 1 bis 3, 6 Satz 1, Absatz 6a und 7 des Vierten Buches gelten entsprechend.

⁵ Vergütungserhöhungen sind während der Dauer der Amtszeit der Vorstandsmitglieder unzulässig.

⁶ Zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes kann eine über die zuletzt nach § 35 Absatz 6a Satz 1 des Vierten Buches gebilligte Vergütung der letzten Amtsperiode oder des Vorgängers im Amt hinausgehende höhere Vergütung nur durch einen Zuschlag auf die Grundvergütung nach Maßgabe der Entwicklung des Verbraucherpreisindexes vereinbart werden. ⁷ Die Aufsichtsbehörde kann zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes eine niedrigere Vergütung anordnen.

⁸ Finanzielle Zuwendungen nach Satz 4 in Verbindung mit § 279 Absatz 7 Satz 5 sind auf die Vergütung der oder des Vorstandsvorsitzenden oder der Stellvertreterin oder des Stellvertreters anzurechnen oder an den Medizinischen Dienst Bund abzuführen. ⁹ Vereinbarungen des Medizinischen Dienstes Bund für die Zukunftssicherung der oder des Vorstandsvorsitzenden oder der Stellvertreterin oder des Stellvertreters sind nur auf der Grundlage von beitragsorientierten Zusagen zulässig.

(5) ¹ Bei dem Medizinischen Dienst Bund wird eine unabhängige Ombudsperson bestellt, an die sich sowohl die Beschäftigten des Medizinischen Dienstes Bund bei Beobachtung von Unregelmäßigkeiten, insbesondere Beeinflussungsversuchen durch Dritte, als auch Versicherte bei Beschwerden über die Tätigkeit des Medizinischen Dienstes Bund vertraulich wenden können. ² Die Ombudsperson berichtet dem Verwaltungsrat und dem Bundesministerium für Gesundheit in anonymisierter Form jährlich oder bei gegebenem Anlass und veröffentlicht den Bericht drei Monate nach Zuleitung an den Verwaltungsrat und die Aufsichtsbehörde auf ihrer Internetseite. ³ Das Nähere regelt die Satzung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1.

§ 283

Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

(1) ¹ Der Medizinische Dienst Bund koordiniert und fördert die Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste in medizinischen und organisatorischen Fragen und trägt Sorge für eine einheitliche Aufgabenwahrnehmung. ² Er berät den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in allen medizinischen Fragen der diesem zugewiesenen Aufgaben.

(2) ¹ Der Medizinische Dienst Bund erlässt unter Beachtung des geltenden Leistungs- und Leistungserbringungsrechts und unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste nach diesem Buch

1. über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung,
3. über die regelmäßigen Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen nach § 275d einschließlich der Festlegung der fachlich erforderlichen Zeitabstände für die Begutachtung und der Folgen, wenn Strukturmerkmale nach Mitteilung durch das Krankenhaus nicht mehr eingehalten

werden; diese Richtlinie ist erstmals bis zum 28. Februar 2021 zu erlassen und bei Bedarf anzupassen,

4. zur Personalbedarfsermittlung mit **für alle Medizinischen Dienste einheitlichen** aufgabenbezogenen Richtwerten für die ihnen übertragenen Aufgaben,
5. zur Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter durch die Medizinischen Dienste für die ihnen übertragenen Aufgaben sowie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson nach § 278 Absatz 3,
6. zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste,
7. zur einheitlichen statistischen Erfassung der Leistungen und Ergebnisse der Tätigkeit der Medizinischen Dienste sowie des hierfür eingesetzten Personals,
8. über die regelmäßige Berichterstattung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund über ihre Tätigkeit und Personalausstattung sowie
9. über Grundsätze zur Fort- und Weiterbildung.

² Der Medizinische Dienst Bund hat folgenden Stellen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit sie von der jeweiligen Richtlinie betroffen sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer sowie den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene und den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen,
3. den Vereinigungen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
4. den maßgeblichen Verbänden und Fachkreisen auf Bundesebene und
5. der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

³ Er hat die Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen. ⁴ Der Medizinische Dienst Bund hat die Richtlinien nach Satz 1 Nummer 6 bis 8 bis zum 30. Juni 2022 zu erlassen. ⁵ Die Richtlinien sind für die Medizinischen Dienste verbindlich und bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁶ Im Übrigen kann der Medizinische Dienst Bund Empfehlungen abgeben. ⁷ Das Nähere zum Verfahren regelt die Satzung nach § 282 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1. ⁸ Richtlinien und Empfehlungen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 282 Absatz 2 Satz 3 und 4 in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung erlassen und abgegeben hat, gelten bis zu ihrer Änderung oder Aufhebung durch den Medizinischen Dienst Bund fort.

(3) ¹ Der Medizinische Dienst Bund nimmt auch die ihm nach § 53d des Elften Buches zugewiesenen Aufgaben wahr. ² Insoweit richten sich die Verfahren nach den Vorschriften des Elften Buches.

(4) ¹ Der Medizinische Dienst Bund fasst die Berichte der Medizinischen Dienste nach § 278 Absatz 4 in einem Bericht zusammen, legt diesen dem Bundesministerium für Gesundheit zweijährlich zum 1. Juni vor und veröffentlicht den Bericht zweijährlich zum 1. September. ² Das Nähere regelt die Richtlinie nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 8.

(5) Die Medizinischen Dienste haben den Medizinischen Dienst Bund bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben zu unterstützen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 wie folgt:

Mit dem Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz) wurde der Medizinische Dienst Bund (MD Bund) beauftrag, eine Richtlinie zur Personalbedarfsbemessung mit aufgabenbezogenen Richtwerten für die den Medizinischen Diensten (MD) übertragenen Aufgaben (§ 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4) unter fachlicher Beteiligung der MD zu erlassen. Diese Richtlinie sollte noch vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) bis zum 30. September 2020 erlassen werden (§ 414 Absatz 2 Satz 3). In der Begründung des MDK-Reformgesetzes wird zum Erlass der Richtlinie ausgeführt, dass die Richtlinie aufgabenbezogene Richtwerte enthalten muss, wie z. B. für die Aufgabe der Begutachtung der Arbeitsfähigkeit. Von diesen Richtwerten können die MD jedoch aufgrund ihrer unterschied-

lichen Strukturen begründet abweichen (vgl. Begründung zum MDK-Reformgesetz, Bundestags Drucksache 19/13397, Seite 77). Daraus ergibt sich, dass die Richtlinie aufgabenbezogene Richtwerte zu enthalten hat, die MD-übergreifend gelten.

Im Rahmen der Vorarbeiten an dieser Richtlinie sind Unklarheiten bezüglich der Frage aufgetreten, ob die aufgabenbezogenen Richtwerte MD-spezifisch oder MD-übergreifend auszugestalten seien. Um diese Unklarheiten zu vermeiden, wird mit der Neuregelung klargestellt, dass die vom MD Bund bzw. beim erstmaligen Erlass aufgrund der Sonderregelung des § 414 Absatz 2 Satz 3a vom MDS zu erlassende Richtlinie zur Personalbedarfsermittlung MD-übergreifende, aufgabenbezogene Richtwerte für die den MD übertragenen Aufgaben enthalten muss. Diese Richtwerte gelten für alle MD einheitlich, lassen jedoch aufgrund der unterschiedlichen Struktur der einzelnen MD weiterhin zu, dass begründete Abweichungen möglich sind.

§ 283a

Aufgaben des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

(1) ¹ Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes nimmt für die Krankenversicherung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See deren Sozialmedizinischer Dienst wahr. ² Für den Sozialmedizinischen Dienst gelten bei Wahrnehmung dieser Aufgaben insbesondere die Vorschriften nach § 128 Absatz 1 Satz 2 des Neunten Buches, § 53c Absatz 1 und 3 des Elften Buches, § 53d Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 4 und 5 des Elften Buches, den §§ 62a und 78 Absatz 1 des Zwölften Buches sowie nach § 13 Absatz 3a, § 116b Absatz 6 Satz 10, § 197a Absatz 3b Satz 3, den §§ 275 bis 277, 278 Absatz 2 bis 4 und § 283 Absatz 2 Satz 5 und Absatz 5 entsprechend. ³ Die Unabhängigkeit des Sozialmedizinischen Dienstes in der Begutachtung und Beratung wird mit einer eigenen Geschäftsordnung gewährleistet.

(2) ¹ Bei der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See wird ein Beirat für den Sozialmedizinischen Dienst errichtet, der den Vorstand in Aufgabenstellungen bei seinen Entscheidungen berät und durch Vorschläge und Stellungnahmen unterstützt. ² Er ist vor allen Entscheidungen des Vorstandes in Angelegenheiten des Sozialmedizinischen Dienstes zu hören. ³ Stellungnahmen des Beirates sind Gegenstand der Beratungen des Vorstandes und in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. ⁴ Der Beirat besteht aus neun Vertretern und deren persönlichen Stellvertretern. ⁵ Die Vertreter und deren persönliche Stellvertreter werden auf Vorschlag der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen und der für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen maßgeblichen Organisationen vom Vorstand der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See ernannt. ⁶ Die Dauer der Amtszeit des Beirates von bis zu sechs Jahren richtet sich nach der des Vorstandes. ⁷ Das Nähere, insbesondere zum Verfahren der Beteiligung des Beirates, regelt die Geschäftsordnung des Beirates, die im Einvernehmen zwischen dem Vorstand und dem Beirat aufgestellt wird.

(3) ¹ Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See trägt die Kosten der Tätigkeit des Beirates. ² Die Vertreter und deren persönliche Stellvertreter erhalten Reisekosten nach den Vorschriften des Bundes über Reisekostenvergütungen, Ersatz des Verdienstausfalls in entsprechender Anwendung des § 41 Absatz 2 des Vierten Buches sowie einen Pauschbetrag für Zeitaufwand in Höhe eines Fünftelstels der monatlichen Bezugsgröße (§ 18 des Vierten Buches) für jeden Kalendertag einer Sitzung.

ZEHNTE KAPITEL

Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz

Erster Abschnitt

Informationsgrundlagen

Erster Titel

Grundsätze der Datenverarbeitung

§ 284

Sozialdaten bei den Krankenkassen

(1) ¹ Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für

1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten,
2. die Ausstellung des Berechtigungsscheines und der elektronischen Gesundheitskarte,
3. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung,
4. die Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte einschließlich der Voraussetzungen von Leistungsbeschränkungen, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze,
5. die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern,
6. die Übernahme der Behandlungskosten in den Fällen des § 264,
7. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes oder das Gutachterverfahren nach § 87 Absatz 1c,
8. die Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung,
9. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung,
10. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
11. die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen,
12. die Vorbereitung, Vereinbarung und Durchführung von von ihnen zu schließenden Vergütungsverträgen,
13. die Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben, die Durchführung des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4, die Durchführung von Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung, zu besonderen Versorgungsformen und zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen, einschließlich der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätsprüfungen,
14. die Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach den §§ 266 und 267 sowie zur Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und zur Vorbereitung und Durchführung dieser Programme,
15. die Durchführung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a,
16. die Auswahl von Versicherten für Maßnahmen nach § 44 Absatz 4 Satz 1 und nach § 39b sowie zu deren Durchführung,
17. die Überwachung der Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer von Hilfsmitteln nach § 127 Absatz 7,

18. die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen als Rehabilitationsträger nach dem Neunten Buch,
19. die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information der Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach § 68b Absatz 1 und 2 sowie
20. die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen im Sinne des § 345 Absatz 1 Satz 1

erforderlich sind. ²Versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen dürfen auch auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Absatz 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. ³Versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen dürfen auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Abs. 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. ⁴Im Übrigen gelten für die Datenerhebung und -speicherung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

(2) Im Rahmen der Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung dürfen versichertenbezogene Leistungs- und Gesundheitsdaten auf maschinell verwertbaren Datenträgern nur gespeichert werden, soweit dies für Stichprobenprüfungen nach § 106a Absatz 1 Satz 1 oder § 106b Absatz 1 Satz 1 erforderlich ist.

(3) ¹Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist. ²Die Daten, die nach § 295 Abs. 1b Satz 1 an die Krankenkasse übermittelt werden, dürfen nur zu Zwecken nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19 und § 305 Abs. 1 versichertenbezogen verarbeitet werden und nur, soweit dies für diese Zwecke erforderlich ist; für die Verarbeitung dieser Daten zu anderen Zwecken ist der Versichertenbezug vorher zu löschen.

(4) ¹Zur Gewinnung von Mitgliedern dürfen die Krankenkassen Daten verarbeiten, wenn die Daten allgemein zugänglich sind, es sei denn, dass das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluss der Verarbeitung überwiegt. ²Ein Abgleich der erhobenen Daten mit den Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 2 bis 5 ist zulässig. ³Im Übrigen gelten für die Datenverarbeitung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 (Anmerkung: durch den 14. Ausschuss neu gefasst) und Nummer 20 – angefügt

Die Regelung erweitert den Katalog der Zweckbestimmungen, für die die Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern dürfen, um die mit der Verpflichtung nach § 342 Absatz 1, jedem Versicherten aufgrund einer entsprechenden Einwilligung eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten, einhergehenden in § 344 vorgesehenen administrativen Aufgaben. Die Befugnis umfasst keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten (medizinischen) Daten. Diese werden gerade nicht von den Kassen erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert, sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten.

Die zum Zweck des Angebots und der Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der Krankenkassen in § 345 Absatz 1 vorgesehene Verarbeitungsbefugnis bezieht sich nur auf die von den Versicherten den Krankenkassen freiwillig zur Verfügung gestellten Daten, damit die jeweilige Anwendung genutzt werden kann. Auch insoweit bestehen keinerlei Zugriffsrechte der Krankenkassen auf die in diesen Anwendungen verarbeiteten medizinischen Daten.

Zu Absatz 4 Satz 2

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Der 14. Ausschuss begründet die Neufassung von Nummer 19 wie folgt:

Die Krankenkassen können die erforderliche Datenverarbeitung zur Wahrnehmung der Befugnisse nach § 68b durchführen. Es handelt sich um einen gesetzlichen Datenverarbeitungstatbestand. Das vormals bestehende Einwilligungserfordernis entfällt, da es sich nicht als praktikabel erwiesen hat.

§ 285

Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der folgenden Aufgaben erforderlich ist:

1. Führung des Arztregisters (§ 95),
2. Sicherstellung und Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung,
3. Vergütung der ambulanten Krankenhausleistungen (§ 120),
4. Vergütung der belegärztlichen Leistungen (§ 121),
5. Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 bis § 106c),
6. Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 135b).

(2) Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Versicherten dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2, 5, 6 sowie den §§ 106d und 305 genannten Aufgaben erforderlich ist.

(3) ¹Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs oder nach § 13 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes angeordnet oder erlaubt ist. ²Die nach Absatz 1 Nr. 6 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten dürfen den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 128 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung übermittelt werden, soweit dies für die Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist. ³Die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die nach Absatz 1 und 2 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der für die überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 1, 2, 4, 5 und 6 genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁴Sie dürfen die nach den Absätzen 1 und 2 rechtmäßig erhobenen Sozialdaten der nach § 24 Abs. 3 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und § 24 Abs. 3 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte ermächtigten Vertragsärzte und Vertragszahnärzte auf Anforderung auch untereinander übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2 genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁵Die zuständige Kassenärztliche und die zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung dürfen die nach Absatz 1 und 2 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der Leistungserbringer, die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen erbringen, auf Anforderung untereinander übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2 sowie in § 106a genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁶Sie dürfen rechtmäßig erhobene und gespeicherte Sozialdaten auf Anforderung auch untereinander übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in § 32 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und § 32 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁷Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen rechtmäßig erhobene und gespeicherte Sozialdaten auch untereinander übermitteln, soweit dies im Rahmen eines Auftrags nach § 77 Absatz 6 Satz 2 dieses Buches in Verbindung mit § 88 des Zehnten Buches erforderlich ist. ⁸Versichertenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung zu pseudonymisieren.

(3a) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, personenbezogene Daten der Ärzte, von denen sie bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 Kenntnis erlangt haben, und soweit diese

1. für Entscheidungen über die Rücknahme, den Widerruf oder die Anordnung des Ruhens der Approbation oder
2. für berufsrechtliche Verfahren

erheblich sind, den hierfür zuständigen Behörden und Heilberufskammern zu übermitteln. ²Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, auf Anforderung der zuständigen Heilberufskammer personenbezogene Angaben der Ärzte nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 bis 12 an die jeweils zuständige Heilberufskammer für die Prüfung der Erfüllung der berufsrechtlich vorgegebenen Verpflichtung zur Meldung der ärztlichen Berufstätigkeit zu übermitteln.

(4) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen.

§ 286

Datenübersicht

Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen regeln in Dienstanweisungen das Nähere insbesondere über

1. die zulässigen Verfahren der Verarbeitung der Daten,
2. Art, Form, Inhalt und Kontrolle der einzugebenden und der auszugebenden Daten,
3. die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche bei der Datenverarbeitung,
4. die weiteren zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffenden Maßnahmen.

§ 287

Forschungsvorhaben

(1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbar für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, von Erkenntnissen über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen oder von Erkenntnissen über örtliche Krankheitsschwerpunkte, selbst auswerten oder über die sich aus § 304 ergebenden Fristen hinaus aufbewahren.

(2) Sozialdaten sind zu anonymisieren.

§ 287a

Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung

¹ Bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind, findet § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung. ² Die beteiligten Verantwortlichen benennen einen Hauptverantwortlichen und melden diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde. ³ Die Artikel 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 sind entsprechend anzuwenden.

Zweiter Titel

Informationsgrundlagen der Krankenkassen

§ 288

Versichertenverzeichnis

¹ Die Krankenkasse hat ein Versichertenverzeichnis zu führen. ² Das Versichertenverzeichnis hat alle Angaben zu enthalten, die zur Feststellung der Versicherungspflicht oder -berechtigung, zur Bemessung und Einziehung der Beiträge, soweit nach der Art der Versicherung notwendig, sowie zur Feststellung des Leistungsanspruchs einschließlich der Versicherung nach § 10 erforderlich sind. ^{*3} Darüber hinaus enthält das Versichertenverzeichnis die Identifikationsnummer nach dem Identifikationsnummerngesetz.

^{*}Anmerkung zu Satz 3: Tritt an dem Tag in Kraft, an dem das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat [jetzt: Bundesministerium des Innern und für Heimat] im Bundesgesetzblatt jeweils bekannt gibt, dass die techni-

schen Voraussetzungen für die Verarbeitung der Identifikationsnummer nach § 139b der Abgabenordnung nach den jeweils geänderten Gesetzes vorliegen (vgl. Artikel 22 Registermodernisierungsgesetz vom 28. März 2021, BGBl. I S. 591).

§ 289

Nachweispflicht bei Familienversicherung

¹ Für die Eintragung in das Versichertenverzeichnis hat die Krankenkasse die Versicherung nach § 10 bei deren Beginn festzustellen. ² Sie kann die dazu erforderlichen Daten vom Angehörigen oder mit dessen Zustimmung vom Mitglied erheben. ³ Der Fortbestand der Voraussetzungen der Versicherung nach § 10 ist auf Verlangen der Krankenkasse nachzuweisen.

§ 290

Krankenversichertennummer

(1) ¹ Die Krankenkasse verwendet für jeden Versicherten eine Krankenversichertennummer. ² Die Krankenversichertennummer besteht aus einem unveränderbaren Teil zur Identifikation des Versicherten und einem veränderbaren Teil, der bundeseinheitliche Angaben zur Kassenzugehörigkeit enthält und aus dem bei Vergabe der Nummer an Versicherte nach § 10 sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem Angehörigen, der Mitglied ist, hergestellt werden kann. ³ Der Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer haben den Richtlinien nach Absatz 2 zu entsprechen. ⁴ Die Rentenversicherungsnummer darf nicht als Krankenversichertennummer verwendet werden. ⁵ Eine Verwendung der Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer entsprechend den Richtlinien nach Absatz 2 ist zulässig, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sichergestellt ist, dass nach Vergabe der Krankenversichertennummer weder aus der Krankenversichertennummer auf die Rentenversicherungsnummer noch aus der Rentenversicherungsnummer auf die Krankenversichertennummer zurückgeschlossen werden kann; dieses Erfordernis gilt auch in Bezug auf die vergebende Stelle. ⁶ Die Prüfung einer Mehrfachvergabe der Krankenversichertennummer durch die Vertrauensstelle bleibt davon unberührt. ⁷ Wird die Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer verwendet, ist für Personen, denen eine Krankenversichertennummer zugewiesen werden muss und die noch keine Rentenversicherungsnummer erhalten haben, eine Rentenversicherungsnummer zu vergeben.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer durch Richtlinien zu regeln. ² Die Krankenversichertennummer ist von einer von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle zu vergeben. ³ **Die im Zusammenhang mit der Einrichtung und dem Betrieb der Vertrauensstelle anfallenden Verwaltungskosten werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen finanziert.** ⁴ Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. ⁵ Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁶ § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. ⁷ Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ⁸ Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁹ Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

(3) ¹ Die Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 2 führt ein Verzeichnis der Krankenversichertennummern. ² Das Verzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie die erforderlichen Angaben, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zu dem Verzeichnis im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Verzeichnisses. ⁴ Das Verzeichnis darf ausschließlich zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer verwendet werden.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG das Einfügen von Absatz 2 Satz 3 wie folgt:

§ 290 Absatz 2 enthält Regelungen zum Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer. Gemäß § 290 Absatz 2 Satz 2 ist die Krankenversichertennummer von einer von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle zu vergeben. Eine Regelung zur Kostenträgerschaft in Bezug auf diese Vertrauensstelle enthält die Norm bislang nicht. Die im Zusammenhang mit der Einrichtung und dem Betrieb der Vertrauensstelle anfallenden Verwaltungskosten werden bislang vom GKV-Spitzenverband getragen. Die Einfügung dient daher der Klarstellung.

Begründung zum PDSG zum Anfügen von Absatz 3:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291a Absatz 5e enthaltenen geltenden Recht. Die Verschiebung der Regelung erfolgt aus rechtssystematischen Gründen.

Vorbemerkungen zum PDSG zur Neufassung der §§ 291 bis 291c:

Die Regelungen der bisherigen §§ 291 bis 291h werden umfassend neu strukturiert. Die Regelungen zur Telematikinfrastruktur finden sich gesondert im Elften Kapitel wieder. Die Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte entsprechen weitestgehend dem bisherigen Regelungsinhalt.

§ 291

Elektronische Gesundheitskarte

- (1) Die Krankenkasse stellt für jeden Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte aus.
- (2) Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein,
 1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen,
 2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und
 3. **sofern sie vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Juli 2024 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.**
- (3) ¹ Elektronische Gesundheitskarten, die die Krankenkassen nach dem 30. November 2019 ausgeben, müssen mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein. ² Die Krankenkassen sind verpflichtet, Versicherten auf deren Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.
- (4) ¹ Die elektronische Gesundheitskarte gilt nur für die Dauer der Mitgliedschaft bei der ausstellenden Krankenkasse und ist nicht übertragbar. ² Die Krankenkasse kann die Gültigkeit der Karte befristen.
- (5) Spätestens bei der Versendung der elektronischen Gesundheitskarte an den Versicherten hat die Krankenkasse den Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher, barrierefreier Form zu informieren über die Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und die Art der personenbezogenen Daten, die nach § 291a auf der elektronischen Gesundheitskarte oder durch sie zu verarbeiten sind.
- (6) ¹ Die Krankenkasse hat bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte die in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme umzusetzen. ² Die Krankenkasse kann zum Zwecke des in der Richtlinie zum 1. Januar 2021 vorzusehenden Abgleichs der Versichertenanschrift mit den Daten aus dem Melderegister vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte und deren persönlicher Identifikationsnummer (PIN) an den Versicherten die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 und 10 des Bundesmeldegesetzes aus dem Melderegister abrufen.
- (7) **Spätestens ab dem 1. Januar 2022 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches Verfahren barrierefrei zur Verfügung, welches die Anforderungen nach § 336 Absatz 4 erfüllt.**

(8) ¹ Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. ² Ab dem 1. Januar 2024 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. ³ Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. ⁴ Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. ⁵ Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. ⁶ Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird. ⁷ Spätestens ab dem 1. Juli 2022 stellen die Krankenkassen zur Nutzung berechtigten Dritten Verfahren zur Erprobung der Integration der sicheren digitalen Identität nach Satz 1 zur Verfügung.

Begründung zum DVPiG:

Zu Absatz 2 Nummer 3 – neu gefasst – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss Die elektronische Gesundheitskarte soll künftig neben dem Zweck der Authentisierung der Versicherten ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Die Änderungen erfolgen im Zuge der vorgesehenen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten mit Ausnahme der Daten nach § 291a. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Karten, die vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wurden, ist nicht erforderlich. Sie bleiben weiter nutzbar.

Zu Absatz 6 Satz 2 – aufgehoben

Die Streichung der konkreten Benennung des Postzustellungsauftrages ist erforderlich, um die Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte durch neue und sichere Verfahren zu ermöglichen.

Zum Anfügen von Absatz 8 – Anmerkung: Satz 7 durch den 14. Ausschuss angefügt

Versicherte erhalten das Recht, dass ihre Krankenkasse ihnen auf Verlangen spätestens zum 1. Januar 2023 ergänzend zur digitalen Identität, die mit der elektronischen Gesundheitskarte verbunden ist, eine solche digitale Identität bereitstellt, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist. Diese digitale Identität soll grundsätzlich in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte nach § 291a Absatz 1 als Versicherungsnachweis eingesetzt werden können.

Solche digitalen Identitäten können beispielsweise auch der Authentisierung der Versicherten für Anwendungen im Gesundheitswesen dienen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind. So könnten die Versicherten sich mittels einer solchen digitalen Identität für die Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) oder eines Videosprechstundendienstes authentisieren. Voraussetzung ist allerdings, dass die digitale Identität die Anforderungen des jeweiligen Anwendungsfalls an die Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit der digitalen Identität erfüllt. Satz 2 stellt sicher, dass digitale Identitäten nach Satz 1 grundsätzlich auch in Verbindung mit Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach dem Fünften Abschnitt des Elften Kapitels genutzt werden können.

Durch die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit der digitalen Identitäten nach Satz 3 durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik wird zudem gewährleistet, dass die digitalen Identitäten grundsätzlich auch den Anforderungen an eine sichere Nutzung von Anwendungen im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur genügen. Die weitergehende Sicherheit des Einsatzes der digitalen Identität nach Satz 1 in digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur und insbesondere der damit verbundenen Authentisierungsmechanismen liegt in der Verantwortung der Betreiber der jeweiligen Anwendungen und wird hier nicht gesondert geregelt. Hierfür gelten die allgemeinen gesetzlichen Grundlagen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Nummer 3

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass im Zuge der schrittweisen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten, künftig keine Daten mit Ausnahme der nach § 291a, auf der Karte gespeichert werden. Anders als bei den Daten des Medikationsplans, den Notfalldaten und den Hinweisen des Versicherten zu persönlichen Erklärungen, werden aber die auf der elektronischen

Gesundheitskarte noch gespeicherten Versichertenstammdaten ab dem 01. Januar 2023 nicht mehr aktualisiert. Dies kann ab 2023 bei den Leistungserbringern zu abweichenden Daten zwischen denen, die auf der elektronischen Gesundheitskarte und denen, die im Onlinedienst gespeichert sind, führen. Denn die Angaben zu versorgungsrelevanten Daten wie z.B. Zuzahlungsbefreiung, ruhender Leistungsanspruch oder Leistungsanspruch können sich verändern, so dass die nicht aktualisierten Daten auf der Karte von den online gespeicherten Daten abweichen. In der Folge würde dies für die Krankenkassen ab 2023 de facto die Neuausgabe von Karten bei jeder Änderung der Stammdaten bedeuten. Sofern Stammdaten zur Unterstützung eines Offline-Szenarios weiterhin auf der Karte gespeichert werden sollen, darf dies daher ausschließlich die Daten umfassen, die auch auf der Karte optisch personalisiert sind. Dazu gehören die Versichertennummer, das Institutionskennzeichen (IK) der Kasse, Name, Vorname und Geburtsdatum. Diese Daten sind auch für die Abrechnung im Ersatzverfahren ausreichend. Eine Änderung dieser Daten führt ohnehin zu einem Austausch der Karte. Eine Speicherung von Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte erhöht zudem die Komplexität und die Aufwände erheblich, ohne dass dem ein entsprechender Mehrwert gegenüberstünde. Dabei ist insbesondere davon auszugehen, dass auf Grund des Schutzbedarfs der betroffenen Daten weiterhin hohe sicherheitstechnische Anforderungen an die elektronische Gesundheitskarte gestellt werden, sofern weiterhin eine Speicherung von Daten vorgesehen würde. Technische Vereinfachungen, die bei der Nutzung als reiner Schlüssel möglich wären, ließen sich somit nicht realisieren. Da sich der Einführungstermin der elektronischen Patientenakte und des Online-Medikationsplans der Telematikinfrastruktur verschiebt, wird darüber hinaus klargestellt, dass elektronische Gesundheitskarten, die bis zum 1. Juli 2024 ausgestellt werden, noch technisch geeignet sein müssen, den elektronischen Medikationsplan, die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen sowie die Notfalldaten aufzunehmen.

Zum Anfügen von Absatz 7

Die Regelung für die Krankenkassen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 336 Abs. 4 zum 1. Januar 2022 für die elektronische Verordnung soll es den Versicherten ermöglichen, unabhängig von der Verwendung einer NFC-fähigen elektronischen Gesundheitskarte auf die Daten des E-Rezepts zuzugreifen.

Zu Absatz 8

Absatz 8 entspricht dem im Regierungsentwurf vorgesehenen Absatz 7 mit der Maßgabe der Anfügung eines neuen Satzes. Mit der von den Krankenkassen ab dem 1. Januar 2023 bereitzustellenden digitalen Identität soll es den Versicherten ermöglicht werden, mit nur einer Identität eine Vielzahl von digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen sicher nutzen zu können. Damit eine Einbindung der sicheren digitalen Identität in diese Anwendungen möglichst schon zum 1. Januar 2023 gewährleistet werden kann, stellen die Krankenkassen zur Nutzung berechtigten Dritten ab dem 1. Juli 2022 geeignete Testumgebungen für die Identifizierung und Authentisierung der Versicherten zur Verfügung. Berechtigte Dritte können dabei auch Videodienstanbieter unter Berücksichtigung der Vereinbarung nach § 368 oder Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen sein.

Begründung zum PDSG zur Neufassung von § 291:

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das bereits bisher in § 291 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Satz 5 bis 7, Absatz 2a Satz 1 bis 3 sowie in § 291a Absatz 1 und Absatz 3 Satz 3 enthaltene Recht.

In Absatz 6 ist klarstellend geregelt, dass die Krankenkasse ihr Verfahren bei Ausstellung und Versendung der elektronischen Gesundheitskarte entsprechend der in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zu gestalten hat. – Anmerkung: siehe Anfügen von Satz 2 und 3 durch den 14. Ausschuss

Der 14. Ausschuss begründet das Anfügen von Absatz 6 Satz 2 und 3 wie folgt: – **Anmerkung: Satz 2 aufgehoben durch DVPMG (Satz 3 ist jetzt Satz 2)**

Die Regelung konkretisiert zum einen die Art und Weise des Postzustellungsauftrages. Zum anderen enthält sie die bisher in § 336 Absatz 5 Satz 2 des Regierungsentwurfs vorgesehene Ermächtigungsgrundlage für den Meldedatenabgleich. Die Standortverschiebung beruht auf den im Interesse der Erhöhung der Sicherheit der Ausgabeprozesse der elektronischen Gesundheitskarte geänderten Vorgaben, wonach bei Nutzung der Karte für den Zugriff auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 keine einfache Versendung an eine Anschrift, deren Gültigkeit durch einen vorherigen Abgleich mit den Daten aus dem Melderegister bestätigt wurde, mehr möglich ist.

§ 291a

Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

(1) ¹ Die elektronische Gesundheitskarte dient mit den in den Absätzen 2 bis 5 genannten Angaben dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen

Versorgung (Versicherungsnachweis) sowie der Abrechnung mit den Leistungserbringern. ² Bei der Inanspruchnahme einer ärztlichen Behandlung bestätigt der Versicherte auf dem Abrechnungsschein des Arztes das Bestehen der Mitgliedschaft bei der Krankenkasse durch seine Unterschrift. ³ **Ab dem 1. Januar 2024 kann der Versicherungsnachweis auch durch eine digitale Identität nach § 291 Absatz 8 erbracht werden.**

*(2) Die folgenden Daten müssen auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sein:

1. die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,
2. der Familienname und der Vorname des Versicherten,
3. das Geburtsdatum des Versicherten,
4. das Geschlecht des Versicherten,
5. die Anschrift des Versicherten,
6. die Krankenversichertennummer des Versicherten,
7. der Versichertenstatus, für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 der Status der auftragsweisen Betreuung,
8. der Zuzahlungsstatus des Versicherten,
9. der Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs,
11. bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2024 werden in Nummer 7 nach den Wörtern „nach § 264 Absatz 2“ die Wörter „und nach § 151 Absatz 1 des Vierzehnten Buches“ eingefügt (vgl. Artikel 20 Absatz 4).

(3) Über die Daten nach Absatz 2 hinaus kann die elektronische Gesundheitskarte auch folgende Daten enthalten:

1. Angaben zu Wahlтарifen nach § 53,
2. Angaben zu zusätzlichen Vertragsverhältnissen,
3. in den Fällen des § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen,
4. weitere Angaben, soweit die Verarbeitung dieser Daten zur Erfüllung von Aufgaben erforderlich ist, die den Krankenkassen gesetzlich zugewiesen sind sowie
5. Angaben für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz.

(4) ¹ Die Angaben nach den Absätzen 2 und 3 Nummer 1 bis 4 sind auf der elektronischen Gesundheitskarte in einer Form zu speichern, die geeignet ist für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2. ² **Ab dem 1. Januar 2023 müssen die Angaben nach Satz 1 zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.**

(5) ¹ Die elektronische Gesundheitskarte ist mit einem Lichtbild des Versicherten zu versehen. ² Versicherte, die jünger als 15 Jahre sind sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung des Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine elektronische Gesundheitskarte ohne Lichtbild.

(6) ¹ Die Krankenkassen dürfen das Lichtbild für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten, jedoch längstens für zehn Jahre, für Ersatz- und Folgeausstellungen der elektronischen Gesundheitskarte speichern. ² Nach dem Ende des Versicherungsverhältnisses hat die bisherige Krankenkasse das Lichtbild unverzüglich, spätestens aber nach drei Monaten, zu löschen.

(7) Die elektronische Gesundheitskarte ist von dem Versicherten zu unterschreiben.

Begründung zum DVPMG:

Zum Anfügen von Absatz 1 Satz 3 und Absatz 4 Satz 2 – Anmerkung: Änderung in Absatz 2 Nummer 7 durch den 14. Ausschuss

Die Änderungen erfolgen im Zuge der vorgesehenen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten, die nicht dem Versicherungsnachweis dienen. Die elektronische Gesundheitskarte soll künftig als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Karten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar. Zusätzlich wird klargestellt, dass der Versicherungsnachweis künftig auch durch eine entsprechende digitale Identität, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist, erbracht werden kann.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 2 Nummer 7 mit Wirkung ab 1. Januar 2024 (vgl. Artikel 20 Absatz 4) wie folgt:

Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Änderungsbefehls des Gesetzes zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts. Artikel 32 Nummer 11 des genannten Gesetzes zielt auf eine Änderung des § 291 zum 1. Januar 2024. Dieser Befehl geht nach der Neunummerierung durch das Patientendatenschutz-Gesetz ins Leere und muss korrekterweise § 291a adressieren.

Begründung zum PDSG zur Neufassung von § 291a:

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das in § 291 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 sowie in § 291a Absatz 2 Nummer 2 enthaltene geltende Recht.

Absatz 6 enthält eine neue Regelung zur Speicherung des Lichtbildes. Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 18. Dezember 2018 (B1 KR 31/17 R) entschieden, dass eine dauerhafte Speicherung des Lichtbildes durch die Krankenkassen unzulässig sei, da es an einer Rechtsgrundlage hierfür fehle. Durch den neu eingefügten Absatz wird eine Rechtsgrundlage für die Krankenkassen geschaffen, damit diese das Lichtbild der Versicherten für die Dauer der Mitgliedschaft, jedoch längstens für zehn Jahre, speichern dürfen. Hierdurch wird der Verwaltungsaufwand der Krankenkassen für Folgeausstattungen mit elektronischen Gesundheitskarten reduziert. Gleichzeitig wird dem Umstand Rechnung getragen, dass der Zweck für die Nutzung des Lichtbildes, nämlich die eindeutige Zuordnung zum Versicherten zu verbessern und dadurch vor Missbrauch zu schützen, mit einem mehr als zehn Jahre alten Foto nicht mehr zuverlässig erreicht werden kann. Darüber hinaus werden die Krankenkassen verpflichtet, nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses das Lichtbild des Versicherten unverzüglich zu löschen, sobald der Versicherungsstatus abschließend geklärt ist, spätestens aber nach drei Monaten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 4 wie folgt:

Die Änderung dient der Korrektur eines redaktionellen Versehens. Es wird die fehlende Benennung der konkreten Daten, die für eine maschinelle Übertragung geeignet sein müssen, ergänzt. Die Regelung entspricht dem geltenden Recht.

§ 291b**Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis**

(1) ¹ Die Krankenkassen haben Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Gültigkeit und die Aktualität der Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 bei den Krankenkassen online überprüfen und diese Angaben aktualisieren können. ² **Bis zum 31. Dezember 2022 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.**

(2) ¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Nutzung der Dienste nach Absatz 1 zu prüfen. ² **Bis zum 31. Dezember 2022 ermöglichen sie dazu den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten; ab dem 1. Januar 2023 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3.** ³ Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei einer Prüfung vor dem 1. Januar 2023 auf der elektronischen

Gesundheitskarte, bei einer Prüfung ab dem 1. Januar 2023 in ihren informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu speichern. ⁴Die technischen Einzelheiten zur Durchführung der Prüfung nach den Sätzen 1 bis 3 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Absatz 3 zu regeln.

(3) ¹Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2 erfolgt als Bestandteil der an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295. ²Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, teilen den Krankenkassen die Durchführung der Prüfung nach Absatz 2 bei der Übermittlung der Abrechnungsunterlagen mit.

(4) ¹An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder die ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Pflicht zur Durchführung der Prüfung nach Absatz 2 ausgenommen. ²Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach Satz 1 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung zu verfügen, es sei denn, sie sind hierzu bereits als an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 verpflichtet.

(5) ¹Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 ab dem 1. März 2020 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 2,5 Prozent zu kürzen. ²Die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis sich der betroffene an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen hat und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügt. ³Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, und die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser sind von der Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen bis zum 31. Dezember 2021 ausgenommen.

(6) Das Nähere zur bundesweiten Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Absatz 1.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 1 und 2 sowie in § 291 Absatz 2 Nummer 3 und Absatz 8 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 – angefügt; Absatz 2 Satz 2 und 3 – neu gefasst

Die Änderungen erfolgen im Zuge der vorgesehenen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten mit Ausnahme der Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. Die elektronische Gesundheitskarte soll künftig als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Karten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar. Ab dem 1. Januar 2023 erfolgt die Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen nur noch durch einen elektronischen Abruf der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten nach § 291a. Der elektronische Abruf der Daten nach § 291a kann sowohl unter Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte als auch auf Basis der digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 durchgeführt werden. Die auch weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichernden Daten nach § 291a sollen eine Verfügbarkeit der Versichertenstammdaten in den Fällen ermöglichen, in denen der elektronische Abruf der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Zu Absatz 5 Satz 3 – aufgehoben – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 3 durch den 14. Ausschuss Absatz 5 Satz 3 wird aufgehoben, weil der Ausnahmetatbestand wegen Ablaufs der Frist nicht mehr einschlägig ist.

Zu Absatz 7 – angefügt

Mit Absatz 7 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die in den Absätzen 1 und 2 sowie in § 291 Absatz 2 Nummer 3 und Absatz 7 [8] genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 5 Satz 3 mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 20 Absatz 2) wie folgt:

Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, sollen parallel zur gesamten Krankenhaus-IT mit den für die Nutzung der Telematikinfrastruktur und für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten ausgestattet werden. Für sie sollen vorab keine nicht integrierten Lösungen beschafft werden (so bereits die Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG (BT-Drucksache 19/14867 vom 6. November 2019, Seite 94) bzw. zum Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG (BT-Drucksache 19/5593 vom 7. November 2018, Seite 123).

Nach § 291b Absatz 5 Satz 4 werden ermächtigte Ärzte, die nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, ab dem 1. Januar 2021 sanktioniert. Krankenhäuser sind gemäß § 341 Absatz 7 Satz 1 ebenfalls zum 1. Januar 2021 verpflichtet, sich mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Eine Sanktion für Krankenhäuser ist nach § 341 Absatz 7 Satz 2 in Verbindung mit § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung jedoch erst ab dem 1. Januar 2022 vorgesehen.

Ausweislich der Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit zum DVG soll mit Blick auf die gemeinsame Ausstattung von Krankenhäusern und dort tätigen ermächtigten Ärzten ein Gleichlauf hinsichtlich des Zeitpunkts bestehen, ab dem Sanktionen verhängt werden können („Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen“, BT-Drs. 19/14867 a. a. O.).

Mit der Anpassung der Frist auf den 31. Dezember 2021 wird dieser Gleichlauf für ermächtigte Ärzte und Krankenhäuser hergestellt. Gleichzeitig kann die Ausnahme von Kürzungen nach § 291b Absatz 5 Satz 3 entfallen. Als Folge der Fristanpassung kommt auch die dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur nachgelagerte Frist für den Nachweis der für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste (§ 341 Absatz 6 Satz 1 und 2) nicht zum Tragen. Eine Sanktion der ermächtigten Ärzte scheidet insoweit aus.

Dasselbe gilt für ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser. Im Übrigen entspricht die Änderung dem bisherigen Gesetzentwurf.

Begründung zum PDSG zur Neufassung von § 291b:

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291 Absatz 2b Satz 1 bis 14 sowie in § 291 Absatz 3 geregelte geltende Recht.

§ 291c

Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte

(1) Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die elektronische Gesundheitskarte von der Krankenkasse, die diese elektronische Gesundheitskarte ausgestellt hat, einzuziehen oder zu sperren und nach dem Stand der Technik zu vernichten.

(2) – aufgehoben

(2) Wird die elektronische Gesundheitskarte eines Versicherten eingezogen, gesperrt oder im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses ausgetauscht, so hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass der Versicherte weiterhin auf die Daten in den Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und 6 zugreifen und diese Daten verarbeiten kann.

(3) Vor dem Einzug der elektronischen Gesundheitskarte und vor dem Austausch der elektronischen Gesundheitskarte im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses hat die einziehende Krankenkasse über Möglichkeiten zur Löschung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 auf der elektronischen Gesundheitskarte zu informieren.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 2 – aufgehoben

Eine Weiternutzung der Karte nach einem Wechsel der Krankenkasse erfolgt in der Praxis nicht, so dass die Regelung entfallen kann.

**Zu Absatz 2 und 3 – Anmerkung: bisher Absatz 3 und 4
Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.**

Begründung zum PDSG zur Neufassung von § 291c:

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291 Absatz 4 Satz 1 bis 6 geregelte geltende Recht. Klarstellend wurde ergänzt, dass die eingezogenen elektronischen Gesundheitskarten nach dem Stand der Technik zu vernichten sind.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 3 wie folgt:

Die Änderung dient der Korrektur eines redaktionellen Versehens. Es wird die fehlende konkrete Benennung der Anwendungen ergänzt, auf die der Zugriff für den Versicherten auch nach Einzug, Sperrung oder Austausch der elektronischen Gesundheitskarte noch möglich sein muss.

§ 292

Angaben über Leistungsvoraussetzungen

¹ Die Krankenkasse hat Angaben über Leistungen, die zur Prüfung der Voraussetzungen späterer Leistungsgewährung erforderlich sind, aufzuzeichnen. ² Hierzu gehören insbesondere Angaben zur Feststellung der Voraussetzungen von Leistungsansprüchen bei Krankenhausbehandlung, medizinischen Leistungen zur Gesundheitsvorsorge und Rehabilitation sowie zur Feststellung der Voraussetzungen der Kostenerstattung und zur Leistung von Zuschüssen. ³ Im Falle der Arbeitsunfähigkeit sind auch die Diagnosen aufzuzeichnen.

§ 293

Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

(1) ¹ Die Krankenkassen verwenden im Schriftverkehr, einschließlich des Einsatzes elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger, beim Datenaustausch, für Maßnahmen zur Qualitätssicherung und für Abrechnungszwecke mit den anderen Trägern der Sozialversicherung, der Bundesagentur für Arbeit und den Versorgungsverwaltungen der Länder sowie mit ihren Vertragspartnern einschließlich deren Mitgliedern bundeseinheitliche Kennzeichen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Spitzenorganisationen der anderen Träger der Sozialversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Bundesagentur für Arbeit und die Versorgungsverwaltungen der Länder bilden für die Vergabe der Kennzeichen nach Satz 1 eine Arbeitsgemeinschaft.

(2) Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 1 Satz 2 gemeinsam vereinbaren mit den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer einheitlich Art und Aufbau der Kennzeichen und das Verfahren der Vergabe und ihre Verwendung.

(3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande, kann dieses im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Anhörung der Beteiligten das Nähere der Regelungen über Art und Aufbau der Kennzeichen und das Verfahren der Vergabe und ihre Verwendung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen.

(4) ¹ Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung führen jeweils ein bundesweites Verzeichnis der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen. ² Das Verzeichnis enthält folgende Angaben:

1. Arzt- oder Zahnarzt Nummer (unverschlüsselt),
2. Hausarzt- oder Facharztkennung,
3. Teilnahmestatus,
4. Geschlecht des Arztes oder Zahnarztes,
5. Titel des Arztes oder Zahnarztes,
6. Name des Arztes oder Zahnarztes,
7. Vorname des Arztes oder Zahnarztes,

8. Geburtsdatum des Arztes oder Zahnarztes,
9. Straße der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
10. Hausnummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
11. Postleitzahl der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
12. Ort der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
13. Beginn der Gültigkeit der Arzt- oder Zahnarztnummer und
14. Ende der Gültigkeit der Arzt- oder Zahnarztnummer.

³Das Verzeichnis ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. ⁴Die Arzt- und Zahnarztnummer ist so zu gestalten, dass sie ohne zusätzliche Daten über den Arzt oder Zahnarzt nicht einem bestimmten Arzt oder Zahnarzt zugeordnet werden kann; dabei ist zu gewährleisten, dass die Arzt- und Zahnarztnummer eine Identifikation des Arztes oder Zahnarztes auch für die Krankenkassen und ihre Verbände für die gesamte Dauer der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit ermöglicht. ⁵Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen sicher, dass das Verzeichnis die Arzt- und Zahnarztnummern enthält, welche Vertragsärzte und -zahnärzte im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten und verordneten Leistungen mit den Krankenkassen nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts verwenden. ⁶Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis bis zum 31. März 2004 im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. ⁷Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Bereich der Gewährleistung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie der Aufbereitung der dafür erforderlichen Datengrundlagen, zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten.

(4a) ¹Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung übermitteln dem Statistischen Bundesamt für die Erhebung nach dem Gesetz über Kostenstrukturstatistik in der jeweils geltenden Fassung bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Praxen von Psychotherapeuten auf Anforderung jährlich die in Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 bis 3, 5 bis 7 sowie 9 bis 12 genannten Daten. ²Die in Satz 1 genannten Daten sind innerhalb von 30 Arbeitstagen zu übermitteln. ³Die Übermittlung der Daten an das Statistische Bundesamt erfolgt nach den vom Statistischen Bundesamt angebotenen sicheren elektronischen Verfahren. ⁴Die übermittelten Daten dürfen auch verwendet werden zur Pflege und Führung des Statistikregisters nach § 13 des Bundesstatistikgesetzes (BGBl. I S. 2394), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1648) geändert worden ist.

(5) ¹Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheker und stellt dieses dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **und der Gesellschaft für Telematik** im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. ²Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **und der Gesellschaft für Telematik** in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. ³Das Verzeichnis enthält den Namen des Apothekers, die Anschrift und das Kennzeichen der Apotheke; es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. ⁴Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker stellt das Verzeichnis und die Änderungen nach Satz 2 auch der nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel gebildeten zentralen Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; die zentrale Stelle hat die Übermittlungskosten zu tragen. ⁵Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Abrechnung der Apotheken, der in den §§ 129 und 300 getroffenen Regelungen sowie der damit verbundenen Datenaufbereitungen zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten.

⁶Die zentrale Stelle darf das Verzeichnis an die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen

nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die sonstigen Träger von Kosten in Krankheitsfällen übermitteln.⁷ Die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben dürfen nur für die in § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel genannten Zwecke verarbeitet werden.

⁸Die Gesellschaft für Telematik darf die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nur zum Zweck der Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach § 340 Absatz 4 verarbeiten.⁹ Apotheken nach Satz 1 sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen.¹⁰ Weitere Anbieter von Arzneimitteln sind gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend auskunftspflichtig.

(6) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft führen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen.² Sie können das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Aufgabe nach Satz 1 beauftragen.³ In diesem Fall sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren.⁴ Die zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, der das Verzeichnis führenden Stelle auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Veränderungen dieser Daten auch ohne Anforderung zu übermitteln.⁵ Das Verzeichnis ist in nach Satz 10 Nummer 3 zu vereinbarenden Abständen zeitnah zu aktualisieren und im Internet zu veröffentlichen.⁶ Die Krankenhäuser verwenden die im Verzeichnis enthaltenen Kennzeichen zu Abrechnungszwecken, für Datenübermittlungen an die Datenstelle nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie zur Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses.⁷ Die Kostenträger nutzen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben insbesondere im Zusammenhang mit der Abrechnung von Leistungen sowie mit Anforderungen der Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung.⁸ Der Gemeinsame Bundesausschuss nutzt das Verzeichnis, sofern dies zur Erfüllung der ihm nach diesem Gesetzbuch übertragenen Aufgaben insbesondere im Rahmen der Qualitätssicherung erforderlich ist.⁹ Das Bundeskartellamt erhält die Daten des Verzeichnisses von der das Verzeichnis führenden Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Erfüllung seiner Aufgaben nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen.¹⁰ Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. Juni 2017 das Nähere zu dem Verzeichnis nach Satz 1, insbesondere

1. die Art und den Aufbau des Verzeichnisses,
2. die Art und den Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Kennzeichen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Vergabe der Kennzeichen,
3. die geeigneten Abstände einer zeitnahen Aktualisierung und das Verfahren der kontinuierlichen Fortschreibung,
4. die sächlichen und personellen Voraussetzungen für die Verwendung der Kennzeichen sowie die sonstigen Anforderungen an die Verwendung der Kennzeichen und
5. die Finanzierung der Aufwände, die durch die Führung und die Aktualisierungen des Verzeichnisses entstehen.

¹¹ § 2a Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gilt entsprechend für die Auftragserteilung nach Satz 2 und die Vereinbarung nach Satz 10.

(7) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft führen ein bundesweites Verzeichnis aller in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärzte.² Sie können einen Dritten mit der Aufgabe nach Satz 1 beauftragen; für eine das Verzeichnis führende Stelle, die nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen gehört, gilt § 35 des Ersten Buches entsprechend.³ Das Verzeichnis enthält für alle Ärzte nach Satz 1 folgende Angaben:

1. Arztnummer (unverschlüsselt),
2. Angaben des Arztes nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 4 bis 8,
3. Datum des Staatsexamens,

4. Datum der Approbation,
5. Datum der Promotion,
6. Datum der Facharztanerkennung und Fachgebiet,
7. Kennzeichen im Verzeichnis nach Absatz 6 des Krankenhauses, in dem der Arzt beschäftigt ist,
8. Datum des Beginns der Tätigkeit des Arztes im Krankenhaus und
9. Datum des Endes der Tätigkeit des Arztes im Krankenhaus.

⁴Die Arztnummer nach Satz 3 Nummer 1 folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1. ⁵Die zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, der das Verzeichnis führenden Stelle auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Veränderungen dieser Daten auch ohne Anforderung zu übermitteln. ⁶Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft je zur Hälfte. ⁷Wird das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Führung des Verzeichnisses beauftragt, sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren. ⁸Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedern das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten. ⁹Die Krankenhäuser und die Krankenkassen verarbeiten die im Verzeichnis enthaltenen Angaben spätestens zum 1. Januar 2019 in den gesetzlich bestimmten Fällen. ¹⁰Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Dezember 2017 das Nähere zu dem Verzeichnis nach Satz 1, insbesondere

1. die Art und den Aufbau des Verzeichnisses,
2. die Art, den Abgleich und den Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Angaben sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Vergabe der Angaben nach Satz 3 Nummer 1 sowie der Verarbeitung der Angaben nach Satz 3 Nummer 2 bis 9,
3. die geeigneten Abstände einer zeitnahen Aktualisierung und das Verfahren der kontinuierlichen Fortschreibung sowie das Verfahren zur Löschung von Einträgen und
4. die sächlichen und personellen Voraussetzungen für die Verarbeitung der Angaben sowie die sonstigen Anforderungen an die Verarbeitung der Angaben.

¹¹Die Vereinbarung nach Satz 10 ist für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie deren jeweiligen Mitglieder und für die Leistungserbringer verbindlich. ¹²Kommt eine Vereinbarung nach Satz 10 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgericht auf Bundesebene gemäß § 89a.

(8) ¹Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet bis zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Träger von ambulanten Pflegediensten und Betreuungsdiensten nach § 71 Absatz 1a des Elften Buches maßgeblichen Vereinigungen auf Bundesebene ein bundesweites Verzeichnis

1. der ambulanten Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 abgeschlossen haben, oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt,
2. der Personen, die durch die in Nummer 1 genannten Leistungserbringer beschäftigt sind und häusliche Krankenpflege nach § 37, außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 des Elften Buches erbringen, sowie
3. der Pflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben.

²Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt hierbei für jede in das Verzeichnis aufzunehmende Person nach Satz 1 Nummer 2 und Pflegekraft nach Satz 1 Nummer 3 eine Beschäftigtennummer fest. ³Die Beschäftigtennummer folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4

Satz 2 Nummer 1. ⁴Das Verzeichnis nach Satz 1 enthält für die Personen nach Satz 1 Nummer 2 und für die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 folgende Angaben:

1. die Beschäftigtennummer (unverschlüsselt),
2. den Vornamen und den Namen,
3. das Geburtsdatum,
4. die Bezeichnung der abgeschlossenen Berufsausbildungen und das Datum des jeweiligen Abschlusses sowie
5. die Bezeichnung abgeschlossener Zusatzqualifikationen und das Datum des jeweiligen Abschlusses.

⁵Für die Personen nach Satz 1 Nummer 2 enthält das Verzeichnis zusätzlich zu den Angaben nach Satz 4

1. das Kennzeichen des Arbeitgebers oder des Trägers des Leistungserbringers nach Satz 1 Nummer 1,
2. das Kennzeichen des Leistungserbringers nach Satz 1 Nummer 1, in dem die Person beschäftigt ist, oder, wenn ein solches nicht vorhanden ist, ersatzweise die Anschrift des Leistungserbringers, bei dem die Person beschäftigt ist, und
3. den Beginn und das Ende der Tätigkeit beim Leistungserbringer nach Nummer 2.

⁶Für die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 enthält das Verzeichnis zusätzlich zu den Angaben nach Satz 4

1. die Anschrift der Pflegekraft und
2. den Beginn und das Ende des mit der Pflegekasse geschlossenen Vertrages.

⁷Die Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 abgeschlossen haben oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, und die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ab dem 1. August 2022 die Angaben nach Satz 4 Nummer 2 bis 5 und den Sätzen 5 und 6 zu übermitteln sowie unverzüglich jede Veränderung dieser Angaben mitzuteilen. ⁸Die Kosten für die Führung des Verzeichnisses trägt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁹Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Kranken- und Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach diesem und nach dem Elften Buch erforderlichen Angaben aus dem Verzeichnis zur Verfügung; für andere Zwecke dürfen die Angaben nicht verwendet werden. ¹⁰Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den in Satz 7 genannten Leistungserbringern und den Pflegekräften nach Satz 1 Nummer 3 die Beschäftigtennummer zur Verfügung. ¹¹Die Beschäftigtennummer ist spätestens ab dem 1. Januar 2023 für die Abrechnung der von der Person nach Satz 1 Nummer 2 oder der Pflegekraft nach Satz 1 Nummer 3 erbrachten Leistungen zu verwenden.

Begründung zum DVPMPG:

Zu Absatz 5 Satz 1 und 2, Satz 8 – eingefügt

Mit der Regelung wird die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, die das bundeseinheitliche Verzeichnis über die Apotheken nach Satz 1 führt, verpflichtet, das Verzeichnis auch der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung zu stellen und ihr Änderungen des Verzeichnisses mitzuteilen. Darüber hinaus wird die Verarbeitungsbefugnis der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der im Verzeichnis enthaltenen Angaben auf den Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen (SMC-B) nach § 340 Absatz 4 beschränkt.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG das Anfügen von Absatz 8 wie folgt:

Mit der Neuregelung wird ein Verzeichnis der Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 abgeschlossen haben oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, der Personen, die häusliche Krankenpflege nach § 37, außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne

des § 36 des Elften Buches erbringen sowie der Pflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben, eingeführt. Auch Betreuungsdienste nach § 71 Absatz 1a des Elften Buches sind mit umfasst. Die Beschäftigtennummer soll im Rahmen der Umstellung auf eine papierlose elektronische Abrechnung die bisher geübten Verfahren der Übermittlung von handschriftlich abgezeichneten Leistungsnachweisen und Handzeichenlisten ablösen. Einrichtung und Führung des Verzeichnisses obliegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat bei der Errichtung des Verzeichnisses den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie die maßgeblichen Vereinigungen der Träger von ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten auf Bundesebene zu beteiligen. Die einzelnen Angaben im Verzeichnis und die entsprechenden Regelungen sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten und Notwendigkeiten der pflegerischen Versorgung an die Regelungen in Absatz 4 angelehnt. Die Angaben dienen der Transparenz und sind für eine effektive und effiziente Abrechnungsprüfung erforderlich. Mit Satz 7 werden die Pflege- und Betreuungsdienste, die Vertragspartner der Kranken- und Pflegekassen sind, sowie die Einzelpflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben, verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die für den Aufbau und die Führung des Verzeichnisses erforderlichen Angaben sowie Veränderungen dieser Angaben auch ohne Anforderung mitzuteilen. Die Beschäftigtennummer wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend der Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 festgelegt und den Kassen sowie den Leistungserbringern für die gesetzlich geregelten Anwendungen zur Verfügung gestellt. Ab 1. Januar 2023 ist die Beschäftigtennummer verpflichtend anzuwenden; nach Errichtung des Verzeichnisses durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Beschäftigtennummer mit Zustimmung aller Betroffenen bereits auf freiwilliger Basis genutzt werden. Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses trägt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

§ 293a

Transparenzstelle für Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung und über eine besondere Versorgung

(1) ¹ Das Bundesamt für Soziale Sicherung richtet eine bundesweite Transparenzstelle für Verträge nach den §§ 73b und 140a einschließlich der Verträge, **die nach den §§ 73a, 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden**, (Vertragstransparenzstelle) ein. ² Die Vertragstransparenzstelle dient dem Zweck der Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich nach § 273 und der Information der Öffentlichkeit. ³ Die Vertragstransparenzstelle führt ein Verzeichnis, das zu den Verträgen nach Satz 1 insbesondere Angaben enthält über

1. die Vertragsform,
2. die vertragschließende Krankenkasse,
3. bei einem Vertrag nach § 140a die Art der vertragschließenden Leistungserbringer,
4. den Tag des Vertragsbeginns,
5. soweit erfolgt, den Tag der Wirksamkeit von Vertragsänderungen,
6. den Tag des Vertragsendes,
7. den räumlichen Geltungsbereich des Vertrages,
8. soweit vorhanden, die dem Vertrag als Einschlusskriterien zugrunde liegenden Diagnosen und
9. die Vertragsnummer nach Satz 4.

⁴ Jeder Vertrag ist durch die Vertragstransparenzstelle mit einer Vertragsnummer zu kennzeichnen.

⁵ Das Verzeichnis nach Satz 3 ist vierteljährlich zu aktualisieren und in der jeweiligen aktuellen Fassung im Internet zu veröffentlichen.

(2) ¹ Die erstmalige Veröffentlichung des Verzeichnisses umfasst mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1, 2 und 9 und erfolgt bis spätestens zum 30. September 2020. ² Die Veröffentlichung des Verzeichnisses mit sämtlichen Angaben nach Absatz 1 Satz 3 erfolgt bis spätestens zum 30. September 2021.

(3) ¹ Die Vertragstransparenzstelle bestimmt erstmalig bis zum 31. Juli 2020 das Nähere zu dem Verzeichnis nach Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, insbesondere

1. Art und Aufbau des Verzeichnisses,
2. das Verfahren für die Eintragung der Verträge in das Verzeichnis,
3. Art und Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Vertragsnummer und
4. das Verfahren für die Vergabe der Vertragsnummer.

²Bei der Bestimmung nach Satz 1 Nummer 3 und 4 sollen bereits bestehende Vertragskennzeichen berücksichtigt werden. ³Die Vertragstransparenzstelle bestimmt das Nähere zu dem Verzeichnis nach Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 bis zum 31. März 2021. ⁴Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt entsprechend.

(4) ¹Die Krankenkassen sind verpflichtet, der Vertragstransparenzstelle auf Anforderung spätestens bis zum 31. August 2020 die für die erstmalige Veröffentlichung des Verzeichnisses erforderlichen Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu übermitteln. ²Veränderungen der Angaben nach Absatz 2 Satz 1 und die Angaben zu nach der erstmaligen Übermittlung vereinbarten Verträgen sind von den Krankenkassen ohne Anforderung zu übermitteln.

(5) ¹Die Krankenkassen sind verpflichtet, der Vertragstransparenzstelle auf Anforderung spätestens bis zum 30. Juni 2021 die für die Veröffentlichung des Verzeichnisses nach Absatz 2 Satz 2 erforderlichen Angaben zu übermitteln. ²Veränderungen der Angaben und die Angaben zu nach der erstmaligen Übermittlung vereinbarten Verträgen sind von den Krankenkassen ohne Anforderung zu übermitteln.

(6) Innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Vertragsnummer nach Absatz 1 Satz 4 schaffen die Vertragspartner die Voraussetzungen für die softwaretechnische Umsetzung der ärztlichen Übermittlungspflicht nach § 295 Absatz 1b Satz 1 und 8.

(7) Die dem Bundesamt für Soziale Sicherung bei der Verwaltung der Vertragstransparenzstelle entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Gesundheitsfonds gedeckt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Aufgrund der mit dem Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) erfolgten Einfügung eines neuen Satzes 3 in § 140a Absatz 1 und einer inhaltlichen Anpassung des neuen Satzes 4 in § 140a Absatz 1 wird § 293a Absatz 1 Satz 1 redaktionell angepasst. Die redaktionelle Anpassung stellt sicher, dass Verträge, die nach den §§ 73a, 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, weiterhin für die Vertragstransparenzstelle zu berücksichtigen sind.

Zweiter Abschnitt

Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz

Erster Titel

Übermittlung von Leistungsdaten

§ 294

Pflichten der Leistungserbringer

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die übrigen Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und gemäß den nachstehenden Vorschriften den Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den mit der Datenverarbeitung beauftragten Stellen mitzuteilen.

§ 294a

Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

(1) ¹ Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolgen oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen mitzuteilen. ² Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung, einer Vergewaltigung oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1. ³ Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs, eines sexuellen Übergriffs, einer sexuellen Nötigung oder einer Vergewaltigung einer oder eines volljährigen Versicherten sein können, besteht die Mitteilungspflicht nach Satz 1 nur dann, wenn die oder der Versicherte in die Mitteilung ausdrücklich eingewilligt hat.

(2) ¹ Liegen Anhaltspunkte für ein Vorliegen der Voraussetzungen des § 52 Abs. 2 vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Daten mitzuteilen. ² Die Versicherten sind über den Grund der Meldung nach Satz 1 und die gemeldeten Daten zu informieren.

§ 295

Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

- (1) ¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet,
- 1. die von ihnen festgestellten Arbeitsunfähigkeitsdaten,**
 - in den Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages und, soweit für die Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung erforderlich, der Uhrzeit der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden,
 - in den Abrechnungsunterlagen sowie auf den Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung ihre Arztnummer, in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes und bei der Abrechnung von Leistungen nach § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 die Arztnummer des Arztes,

bei dem der Termin vermittelt wurde, sowie die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 maschinenlesbar

aufzuzeichnen und zu übermitteln.² Die Diagnosen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sind nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung zu verschlüsseln.³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragen, den in Satz 2 genannten Schlüssel um Zusatzkennzeichen zur Gewährleistung der für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen notwendigen Aussagefähigkeit des Schlüssels zu ergänzen.⁴ Von Vertragsärzten durchgeführte Operationen und sonstige Prozeduren sind nach dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen Schlüssel zu verschlüsseln.⁵ In dem Schlüssel nach Satz 4 können durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch Voraussetzungen für die Abrechnung der Operationen und sonstigen Prozeduren festgelegt werden.⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der jeweiligen Fassung des Diagnoseschlüssels nach Satz 2 sowie des Prozedureschlüssels nach Satz 4 im Bundesanzeiger bekannt.⁷ Von dem in Satz 6 genannten Zeitpunkt an sind der Diagnoseschlüssel nach Satz 2 sowie der Operationen- und Prozedureschlüssel nach Satz 4 verbindlich und für die Abrechnung der erbrachten Leistungen zu verwenden.⁸ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann bei Auslegungsfragen zu den Diagnoseschlüsseln nach Satz 2 und den Prozedureschlüsseln nach Satz 4 Klarstellungen und Änderungen mit Wirkung auch für die Vergangenheit vornehmen, soweit diese nicht zu erweiterten Anforderungen an die Verschlüsselung erbrachter Leistungen führen.⁹ Für das Verfahren der Festlegung des Diagnoseschlüssels nach Satz 2 sowie des Operationen- und Prozedureschlüssels nach Satz 4 gibt sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Verfahrensordnung, die der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf und die auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu veröffentlichen ist.¹⁰ **Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 sind unter Angabe der Diagnosen sowie unter Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die Telematikinfrastruktur unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse zu übermitteln; dies gilt nicht für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, die nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.**

(1a) Für die Erfüllung der Aufgaben nach § 106d sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigungen die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.

(1b) ¹ Ärzte, Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge **über Modellvorhaben nach § 64e**, zu besonderen Versorgungsformen (§ 140a) oder zur Versorgung nach den §§ 73b, 132e oder 132f abgeschlossen haben, psychiatrische Institutsambulanzen sowie Leistungserbringer, die gemäß § 116b Abs. 2 an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, übermitteln die in Absatz 1 genannten Angaben, bei Krankenhäusern einschließlich ihres Institutionskennzeichens, an die jeweiligen Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern; vertragsärztliche Leistungserbringer können in den Fällen des § 116b die Angaben über die Kassenärztliche Vereinigung übermitteln.² Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Ausnahme der Datenübermittlung der Leistungserbringer, die gemäß § 116b Absatz 2 an der ambulanten spezialärztlichen [richtig: spezialfachärztlichen] Versorgung teilnehmen, sowie der psychiatrischen Institutsambulanzen.³ Die psychiatrischen Institutsambulanzen übermitteln die Angaben nach Satz 1 zusätzlich an die Datenstelle nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes.⁴ Die Selbstverwaltungspartner nach § 17b Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren für die Dokumentation der Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen nach Satz 1 sowie für die Durchführung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2b zu beschließenden Bestimmungen bis spätestens zum 1. Januar 2018 einen bundeseinheitlichen Katalog, der nach Art und Umfang der Leistung sowie der zur Leistungserbringung eingesetzten personellen Kapazitäten getrennt nach Berufsgruppen und Fachgebieten differenziert, sowie das Nähere zur Datenübermittlung nach Satz 3; für die Umsetzung des Prüfauftrags nach § 17d Absatz 1 Satz 3 des Kranken-

hausfinanzierungsgesetzes vereinbaren sie dabei auch, ob und wie der Prüfauftrag auf der Grundlage der Daten einer Vollerhebung oder einer repräsentativen Stichprobe der Leistungen psychiatrischer Institutsambulanzen sachgerecht zu erfüllen ist. ⁵ § 21 Absatz 4, Absatz 5 Satz 1 und 2 sowie Absatz 6 des Krankenhausentgeltgesetzes ist für die Vereinbarung zur Datenübermittlung entsprechend anzuwenden. ⁶ Für die Vereinbarung einer bundeseinheitlichen Dokumentation der Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen gilt § 21 Absatz 4 und 6 des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle innerhalb von sechs Wochen entscheidet. ⁷ Die Schiedsstelle entscheidet innerhalb von sechs Wochen nach Antrag einer Vertragspartei auch über die Tatbestände nach Satz 4 zweiter Halbsatz, zu denen keine Einigung zustande gekommen ist. ⁸ In Fällen der Verträge nach den §§ 73b und 140a sind als zusätzliche Angabe **je Diagnose** auch die Vertragsnummern nach § 293a Absatz 1 Satz 4 zu übermitteln; Satz 1 gilt entsprechend.

(2) ¹ Für die Abrechnung der Vergütung übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Krankenkassen für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall folgende Daten:

1. Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1, 6 und 7,
2. Arzt- oder Zahnarztnummer, in Überweisungsfällen die Arzt- oder Zahnarztnummer des überweisenden Arztes und bei der Abrechnung von Leistungen nach § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 die Arztnummer des Arztes, bei dem der Termin vermittelt wurde,
3. Art der Inanspruchnahme,
4. Art der Behandlung,
5. Tag und, soweit für die Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung erforderlich, die Uhrzeit der Behandlung,
6. abgerechnete Gebührenpositionen mit den Schlüsseln nach Absatz 1 Satz 5, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden,
7. Kosten der Behandlung,
8. den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes,
9. bei der Abrechnung von Leistungen im Rahmen von Verträgen nach den §§ 73b und 140a, an denen eine Kassenärztliche Vereinigung beteiligt ist, **je Diagnose** die Angabe der jeweiligen Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4.

² Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln für die Durchführung der Programme nach § 137g die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f festgelegten Angaben versichertenbezogen an die Krankenkassen, soweit sie an der Durchführung dieser Programme beteiligt sind. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln den Krankenkassen die Angaben nach Satz 1 für Versicherte, die an den Programmen nach § 137f teilnehmen, versichertenbezogen. ⁴ § 137f Abs. 3 Satz 2 bleibt unberührt.

(2a) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zu besonderen Versorgungsformen (§ 140a) oder zur Versorgung nach § 73b abgeschlossen haben, sowie Leistungserbringer, die gemäß § 116b Abs. 2 an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, sind verpflichtet, die Angaben gemäß § 292 aufzuzeichnen und den Krankenkassen zu übermitteln; vertragsärztliche Leistungserbringer können in den Fällen des § 116b die Angaben über die Kassenärztliche Vereinigung übermitteln.

(3) ¹ Die Vertragsparteien der Verträge nach § 82 Abs. 1 und § 87 Abs. 1 vereinbaren als Bestandteil dieser Verträge das Nähere über

1. Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen,
2. Form und Inhalt der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Vordrucke,
3. die Erfüllung der Pflichten der Vertragsärzte nach Absatz 1,
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 2, insbesondere auch

Form, Frist und Umfang der Übermittlung der Abrechnungsunterlagen an die Krankenkassen oder deren Verbände,

5. Einzelheiten der Datenübermittlung einschließlich einer einheitlichen Datensatzstruktur und der Aufbereitung von Abrechnungsunterlagen nach den §§ 296 und 297.

² Die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren bis zum 30. September 2021 eine Verkürzung der Frist der Übermittlung der Abrechnungsunterlagen nach Satz 1 Nummer 4.

(4) ¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren haben die für die Abrechnung der Leistungen notwendigen Angaben der Kassenärztlichen Vereinigung im Wege elektronischer Datenübertragung, **die unter Anwendung des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die Telematikinfrastruktur erfolgen kann**, oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. ² Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. ³ Dies umfasst im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Abrechnung und Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen die Vorgabe von verbindlichen Regelungen zur Vergabe und Übermittlung der Schlüssel nach Absatz 1 Satz 6 sowie von Prüfmaßstäben erstmals bis zum 30. Juni 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2022. ⁴ Die Regelungen und die Prüfmaßstäbe nach Satz 3 sind danach jährlich zu aktualisieren; **die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat gegenüber den nach Satz 3 zu Beteiligten das Verfahren nachvollziehbar und transparent zu begründen, Anforderungen für die Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten nach Satz 6 darzulegen und die Erläuterungen auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen.** ⁵ Die Regelungen und die Prüfmaßstäbe nach Satz 3 gelten auch für Leistungserbringer nach § 27b Absatz 3, den §§ 73b, 76 Absatz 1a, den §§ 116, 116a, 116b Absatz 2, den §§ 117 bis 119, 119c, 120 Absatz 1a, den §§ 121a, 137f und 140a sowie für die Leistungserbringung nach § 115b. ⁶ Die Regelungen und die Prüfmaßstäbe nach Satz 3 sind auch Gegenstand der durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung durchzuführenden Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten, soweit diese außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zur Anwendung kommen sollen; das Zertifizierungsverfahren hat zudem die Einhaltung der ärztlichen Pflicht zur Übermittlung der Vertragsnummer nach Absatz 1b Satz 8 in Verträgen nach den §§ 73b und 140a zu gewährleisten. ⁷ Die Vorgabe von verbindlichen Regelungen zur Vergabe und Übermittlung der Schlüssel sowie von Prüfmaßstäben nach Satz 3 und die jährliche Aktualisierung nach Satz 4 sind im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu beschließen, sofern Schlüssel nach Absatz 1 Satz 6 wesentlich von Leistungserbringern nach Satz 5, mit Ausnahme von Leistungserbringern nach den §§ 73b und 140a, vergeben werden.

Begründung zum GVWG:

Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

Zu Absatz 1b Satz 8

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 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9

Mit der Regelung wird klarstellend vorgegeben, dass Kassenärztliche Vereinigungen, die an Verträgen nach den §§ 73b und 140 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1b

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 64e, die die Abrechnung der dort erbrachten ärztlichen Leistungen entsprechend der von Verträgen zu besonderen Versorgungsformen (§ 140a) bzw. zur Versorgung nach § 73b regelt.

Zu Satz 8 – Anmerkung: entspricht der Begründung zum Gesetzentwurf 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 Absatz 3 Satz 2 – angefügt

Absatz 3 regelt, dass die im Bundesmantelvertrag vereinbarte Frist zur Übermittlung der Abrechnungsunterlagen, die die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen oder deren Verbänden für jedes Quartal zu übermitteln haben, durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband zu verkürzen ist. Derzeit sind die Einzelfallnachweise gemäß der bundesmantelvertraglichen Regelung in Anlage 6 spätestens fünf Monate, die Formblätter spätestens sechs Monate nach Quartalsende an die Krankenkassen zu übermitteln. Um zeitnah aufgrund aktuellerer Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen auf Entwicklungen reagieren zu können und auch aufgrund der zwischenzeitlichen Beschleunigungen von technischen Prozessen, ist eine Verkürzung der vereinbarten Lieferfristen der Einzelfallnachweise und der sich daraus ergebenden aggregierten Abrechnungsdaten im Formblatt 3 angezeigt. Die konkreten Fristen sind im Verhandlungsprozess durch die Selbstverwaltung bis zum 30.09.2021 zu regeln.

Zu Absatz 4 Satz 4

Mit dem Ziel der Erhöhung der Transparenz hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der jährlichen Aktualisierung der Regelungen und Prüfmaßstäbe nach § 295 Absatz 4 Satz 4 das Verfahren zur Erstellung der Kodiervorgaben gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte offen darzulegen. Dabei ist insbesondere schriftlich oder elektronisch zu begründen, weshalb Anmerkungen aus Stellungnahmen nicht oder nur teilweise berücksichtigt wurden und welcher Entscheidungsprozess der Auswahl einbezogener Diagnosen sowie Prozeduren zu Grunde lag. Mit dem gleichen Ziel hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung darüber hinaus schriftlich oder elektronisch darzulegen, welche Vorgaben der aktualisierten Regelungen und Prüfmaßstäbe für die Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten nach § 295 Absatz 4 Satz 6 vorausgesetzt werden (Anforderungskatalog). Die Erläuterungen zum Verfahren sowie zu den Vorgaben für die Zertifizierung sind auf der Internetseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu veröffentlichen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 4 Satz 1

Mit dieser Regelungsergänzung wird die Nutzung der Telematikinfrastruktur als Möglichkeit für die elektronische Übertragung der Abrechnung ärztlicher Leistungen aufgezeigt. Die konkrete Ausgestaltung der Nutzung, zum Beispiel mittels des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 für die Übertragung der Leistungsabrechnung, obliegt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 10

Es handelt sich um die Korrektur eines Fehlverweises in Folge der Änderungen durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz.

Begründung zum TSVG (Inkrafttreten 1. Januar 2021):

Zur Überschrift

Die Vorschrift regelt neben den inhaltlichen Vorgaben für die Abrechnung vertragsarztrechtlicher Leistungen auch den in diesem Zusammenhang erforderlichen Datenaustausch mit den Krankenkassen. Die Überschrift gibt das bisher nur eingeschränkt wieder und wird daher redaktionell ergänzt. Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 10

Die Regelung stellt klar, dass ab dem 1. Januar 2021 die Pflicht zur Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten unter Angabe der Diagnosen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen obliegt.

Nach bisheriger Rechtslage erstreckt sich die Aufzeichnungs- und Übermittlungspflicht der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen bereits auf die Diagnosen in dem Abschnitt der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, den die Krankenkasse erhält.

Verbunden mit der Einführung eines einheitlichen und verbindlichen elektronischen Verfahrens zur Übermittlung der bisher mittels Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen in Papierform an die Krankenkassen gemeldeten Arbeitsunfähigkeitsdaten, stellt die Regelung klar, dass die Pflicht zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkassen den Ärzten und Einrichtungen obliegt. Dies schließt zum Beispiel auch die an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Ärzte mit ein, wenn eine Arbeitsunfähigkeit attestiert wird. Es bleibt auch weiterhin sichergestellt, dass nur in der Meldung an die Krankenkassen

die Angaben zur Diagnose enthalten sind. Die dafür erforderlichen Daten liegen im Zusammenhang mit der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit bereits den Ärzten und Einrichtungen vor. Zur sicheren Übermittlung der bisher in der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung enthaltenen und mit der Unterschrift des behandelnden Arztes bestätigten Daten an die Krankenkasse erfolgt die Übersendung über die Telematikinfrastruktur mit qualifizierter elektronischer Signatur durch den Heilberufsausweis.

Im Hinblick auf die den Krankenhäusern und stationären Rehabilitationseinrichtungen durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeräumte Möglichkeit, im Rahmen des Entlassmanagements Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen für eine Dauer bis zu sieben Tagen auszustellen, ist über § 39 Absatz 1a Satz 6 zweiter Halbsatz sichergestellt, dass die Krankenhäuser und stationären Rehabilitationseinrichtungen ebenfalls die Arbeitsunfähigkeitsdaten unter Angabe der Diagnosen unmittelbar elektronisch an die Krankenkassen zu übermitteln haben.

Da Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen erst in weiteren Schritten an die Telematikinfrastruktur angebunden werden, gilt für sie nicht der gesetzlich geregelte Stichtag sondern der Zeitpunkt, an dem sie sich an die Telematikinfrastruktur anbinden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 10

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Regelungsortes. Die Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 295a

Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen

(1) ¹ Für die Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach den §§ 73b, 132e, 132f und 140a erbrachten Leistungen sind die an diesen Versorgungsformen teilnehmenden Leistungserbringer befugt, die nach den Vorschriften dieses Kapitels erforderlichen Angaben an den Vertragspartner auf Leistungserbringerseite als Verantwortlichen oder an eine nach Absatz 2 beauftragte andere Stelle zu übermitteln; für den Vertragspartner auf Leistungserbringerseite gilt § 35 des Ersten Buches entsprechend.

² Voraussetzung ist, dass der Versicherte vor Abgabe der Teilnahmeerklärung an der Versorgungsform umfassend über die vorgesehene Datenübermittlung informiert worden ist und mit der Einwilligung in die Teilnahme zugleich in die damit verbundene Datenübermittlung schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat. ³ Der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite oder die beauftragte andere Stelle dürfen die übermittelten Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten; sie übermitteln die Daten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern an den jeweiligen Vertragspartner auf Krankenkassenseite.

(2) ¹ Der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung der für die Abrechnung der in Absatz 1 genannten Leistungen erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragen; die Vorschriften des Fünften Abschnitts bleiben unberührt. ² § 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden mit der weiteren Maßgabe, dass Unterauftragsverhältnisse ausgeschlossen sind. ³ Für Auftraggeber und Auftragsverarbeiter, die nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen gehören, gilt diese Vorschrift entsprechend; sie haben insbesondere die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 zu treffen.

(3) ¹ Für die Abrechnung von im Notfall erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen darf das Krankenhaus eine andere Stelle mit der Verarbeitung der erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragen, sofern der Versicherte schriftlich oder elektronisch in die Datenübermittlung eingewilligt hat; § 334 bleibt unberührt. ² Der Auftragsverarbeiter darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten.

³ Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 296

Datenübermittlung für Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) ¹ Für die arztbezogenen Prüfungen nach § 106 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106c aus den Abrechnungsunterlagen der Vertragsärzte für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer, einschließlich von Angaben nach § 293 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2, 3, 6, 7 und 9 bis 14 und Angaben zu Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen sowie zusätzlichen Abrechnungsgenehmigungen,
2. Kassennummer,
3. die abgerechneten Behandlungsfälle sowie deren Anzahl, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen,
4. die Überweisungsfälle sowie die Notarzt- und Vertreterfälle sowie deren Anzahl, jeweils in der Aufschlüsselung nach Nummer 3,
5. durchschnittliche Anzahl der Fälle der vergleichbaren Fachgruppe in der Gliederung nach den Nummern 3 und 4,
6. Häufigkeit der abgerechneten Gebührenposition unter Angabe des entsprechenden Fachgruppendurchschnitts,
7. in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes.

² Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, sind die Daten nach Satz 1 Nummer 3 jeweils unter Angabe der nach § 295 Absatz 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnose zu übermitteln.

(2) ¹ Für die arztbezogenen Prüfungen nach § 106 übermitteln die Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106c über die von allen Vertragsärzten verordneten Leistungen (Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel sowie Krankenhausbehandlungen) für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer des verordnenden Arztes,
2. Kassennummer,
3. Art, Menge und Kosten verordneter Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen, oder bei Arzneimitteln einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1,
4. Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen sowie Dauer der Krankenhausbehandlung.

² Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, sind der Prüfungsstelle auf Anforderung auch die Versichertennummern arztbezogen zu übermitteln.

(3) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmen im Vertrag nach § 295 Abs. 3 Nr. 5 Näheres über die nach Absatz 2 Nr. 3 anzugebenden Arten und Gruppen von Arznei-, Verband- und Heilmitteln. ² Sie können auch vereinbaren, dass jedes einzelne Mittel oder dessen Kennzeichen angegeben wird. ³ Zu vereinbaren ist ferner Näheres zu den Fristen der Datenübermittlungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie zu den Folgen der Nichteinhaltung dieser Fristen.

(4) Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Prüfungsstelle nach § 106c die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.

§ 297

Weitere Regelungen zur Datenübermittlung für Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106c aus den Abrechnungsunterlagen der in die Prüfung einbezogenen Vertragsärzte folgende Daten:

1. Arztnummer,
2. Kassennummer,
3. Krankenversichertennummer,
4. abgerechnete Gebührenpositionen je Behandlungsfall einschließlich des Tages der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit der nach dem in § 295 Abs. 1 Satz 2 genannten Schlüssel verschlüsselten Diagnose, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden, bei Überweisungen mit dem Auftrag des überweisenden Arztes.

(2) ¹Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, übermitteln die Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106c die Daten über die von den in die Prüfung einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen unter Angabe der Arztnummer, der Kassennummer und der Krankenversichertennummer.

²Die Daten über die verordneten Arzneimittel enthalten zusätzlich jeweils das Kennzeichen nach § 300 Absatz 3 Satz 1. ³Die Daten über die Verordnungen von Krankenhausbehandlungen enthalten zusätzlich jeweils die gemäß § 301 übermittelten Angaben über den Tag und den Grund der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die Art der durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren sowie die Dauer der Krankenhausbehandlung.

§ 298

Übermittlung versichertenbezogener Daten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens ist die versichertenbezogene Übermittlung von Angaben über ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen zulässig, soweit die Wirtschaftlichkeit oder Qualität der ärztlichen Behandlungs- oder Ordnungsweise im Einzelfall zu beurteilen ist.

§ 299

Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung

(1) ¹Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, zugelassenen Krankenhäuser und übrigen Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 sowie die nach Satz 2 festgelegten Empfänger der Daten sind befugt und verpflichtet, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1, den §§ 136b, 136c Absatz 1 und 2 sowie in Vereinbarungen nach § 137d vorgesehen ist. ²In den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen nach Satz 1 sind diejenigen Daten, die von den Leistungserbringern zu verarbeiten sind, sowie deren Empfänger festzulegen und die Erforderlichkeit darzulegen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei der Festlegung der Daten nach Satz 2 in Abhängigkeit von der jeweiligen Maßnahme der Qualitätssicherung insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die für die Ermittlung der Qualität von Diagnostik oder Behandlung mit Hilfe geeigneter Qualitätsindikatoren, für die Erfassung möglicher Begleiterkrankungen und Komplikationen, für die Feststellung der Sterblichkeit sowie für eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten medizinisch oder methodisch notwendig sind. ⁴Die Richtlinien und Beschlüsse sowie Vereinbarungen nach Satz 1 haben darüber hinaus sicherzustellen, dass

1. in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden,
2. die Auswertung der Daten, soweit sie nicht im Rahmen der Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt, von einer unabhängigen Stelle vorgenommen wird und
3. eine qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfindet.

⁵Abweichend von Satz 4 Nummer 1 können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen

1. auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist;
2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und
 - a) die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt und die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers, um auf dieser die versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre oder
 - b) die Richtigkeit der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 ist;

die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.

⁶ Auch Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobe sind in den Richtlinien und Beschlüssen sowie den Vereinbarungen nach Satz 1 festzulegen und von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den übrigen Leistungserbringern zu erheben und zu übermitteln. ⁷ Es ist auszuscheiden, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgeht; dies gilt nicht für die Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die für die Durchführung der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 sowie die für die Durchführung der Aufgaben einer Datenannahmestelle oder für Einrichtungsbefragungen zur Qualitätssicherung aus Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Daten. ⁸ Eine über die in den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 festgelegten Zwecke hinausgehende Verarbeitung dieser Daten, insbesondere eine Zusammenführung mit anderen Daten, ist unzulässig. ⁹ Aufgaben zur Qualitätssicherung sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen räumlich und personell getrennt von ihren anderen Aufgaben wahrzunehmen. ¹⁰ Abweichend von Satz 4 Nummer 1 zweiter Halbsatz können die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b und die Vereinbarungen nach § 137d vorsehen, dass den Leistungserbringern nach Satz 1 die Daten der von ihnen behandelten Versicherten versichertenbezogen für Zwecke der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang übermittelt werden. ¹¹ Die Leistungserbringer dürfen diese versichertenbezogenen Daten mit den Daten, die bei ihnen zu den Versicherten bereits vorliegen, zusammenführen und für die in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen nach Satz 1 festgelegten Zwecke verarbeiten.

(1a) ¹ Die Krankenkassen sind befugt und verpflichtet, nach § 284 Absatz 1 erhobene und gespeicherte Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 zu verarbeiten, soweit dies erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1, den §§ 136b, 136c Absatz 1 und 2, § 137 Absatz 3 und § 137b Absatz 1 sowie in Vereinbarungen nach § 137d vorgesehen ist. ² In den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen nach Satz 1 sind diejenigen Daten, die von den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung zu verarbeiten sind, sowie deren Empfänger festzulegen und die Erforderlichkeit darzulegen. ³ Absatz 1 Satz 3 bis 7 gilt entsprechend.

(2) ¹ Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten wird durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und übrigen Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 angewendet. ² Es ist in den Richtlinien und Beschlüssen sowie den Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen. ³ Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten kann in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle übertragen werden, wenn das Verfahren für die in Satz 1 genannten Leistungserbringer einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde; für Verfahren zur Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 kann dies auch eine gesonderte Stelle bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sein. ⁴ Die Gründe für die Übertragung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen. ⁵ Bei einer Vollerhebung nach Absatz 1 Satz 5 hat die Pseudonymisierung durch eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen

Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle zu erfolgen.

(2a) ¹ Enthalten die für Zwecke des Absatz 1 Satz 1 verarbeiteten Daten noch keine den Anforderungen des § 290 Absatz 1 Satz 2 entsprechende Krankenversichertennummer und ist in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen, dass die Pseudonymisierung auf der Grundlage der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 erfolgen soll, kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien ein Übergangsverfahren regeln, das einen Abgleich der für einen Versicherten vorhandenen Krankenversicherthennummern ermöglicht. ² In diesem Fall hat er in den Richtlinien eine von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte eigenständige Vertrauensstelle zu bestimmen, die dem Sozialgeheimnis nach § 35 Absatz 1 des Ersten Buches unterliegt, an die die Krankenkassen für die in das Qualitätssicherungsverfahren einbezogenen Versicherten die vorhandenen Krankenversicherthennummern übermitteln. ³ Weitere Daten dürfen nicht übermittelt werden. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien die Dauer der Übergangsregelung und den Zeitpunkt der Löschung der Daten bei der Stelle nach Satz 2 festzulegen.

(3) ¹ Zur Auswertung der für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 erhobenen Daten bestimmen in den Fällen des § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b der Gemeinsame Bundesausschuss und im Falle des § 137d die Vereinbarungspartner eine unabhängige Stelle. ² Diese darf Auswertungen nur für Qualitätssicherungsverfahren mit zuvor in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen festgelegten Auswertungszielen durchführen. ³ Daten, die für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 für ein Qualitätssicherungsverfahren verarbeitet werden, dürfen nicht mit für andere Zwecke als die Qualitätssicherung erhobenen Datenbeständen zusammengeführt und ausgewertet werden. ⁴ Für die unabhängige Stelle gilt § 35 Absatz 1 des Ersten Buches entsprechend.

(4) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zur Durchführung von Patientenbefragungen für Zwecke der Qualitätssicherung in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b eine zentrale Stelle (Versendestelle) bestimmen, die die Auswahl der zu befragenden Versicherten und die Versendung der Fragebögen übernimmt. ² In diesem Fall regelt er in den Richtlinien oder Beschlüssen die Einzelheiten des Verfahrens; insbesondere legt er die Auswahlkriterien fest und bestimmt, wer welche Daten an die Versendestelle zu übermitteln hat. ³ Dabei kann er auch die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der Versicherten und nicht pseudonymisierter personen- oder einrichtungsbezogener Daten der Leistungserbringer vorsehen, soweit dies für die Auswahl der Versicherten oder die Versendung der Fragebögen erforderlich ist. ⁴ Der Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen darf nicht über die Versendestelle erfolgen. ⁵ Die Versendestelle muss von den Krankenkassen und ihren Verbänden, den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihren Verbänden, der Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 5, dem Institut nach § 137a und sonstigen nach Absatz 1 Satz 2 festgelegten Datenempfängern räumlich, organisatorisch und personell getrennt sein. ⁶ **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.** ⁷ Die Versendestelle hat die ihr übermittelten Identifikationsmerkmale der Versicherten in gleicher Weise geheim zu halten wie derjenige, von dem sie sie erhalten hat; sie darf diese Daten anderen Personen oder Stellen nicht zugänglich machen. ⁸ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, zugelassenen Krankenhäuser und übrigen Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 sowie die Krankenkassen sind befugt und verpflichtet, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 2 festgelegten Daten an die Stelle nach Satz 1 zu übermitteln. ⁹ Die Daten nach **Satz 8** sind von der Versendestelle spätestens sechs Monate nach Versendung der Fragebögen zu löschen, **es sei denn, dass es aus methodischen Gründen der Befragung erforderlich ist, bestimmte Daten länger zu verarbeiten.** ¹⁰ **Dann sind diese Daten spätestens 24 Monate nach Versendung der Fragebögen zu löschen.** ¹¹ **Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Patientenbefragungen auch in digitaler Form vorsehen; die Sätze 1 bis 10 gelten entsprechend.**

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f des Transplantationsgesetzes übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.

(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 die Daten, die ihm von der Registerstelle des Implantatregisters Deutschland nach § 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantatregistergesetzes übermittelt werden, für die Umsetzung und Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.

Begründung zum GVGW:

Zu Absatz 4

Es werden Änderungen betreffend die Durchführung der Patientenbefragung und die Beauftragung der Versendestelle vorgenommen.

Zu Satz 5

Hier wird eine Streichung vorgenommen, als Folge der Einfügung des neuen Satzes 6.

Zu Satz 6 – eingefügt

Durch 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 Satz 9

Mit dem neuen Satz 9 bleibt die gesetzliche Löschfrist grundsätzlich auf sechs Monate 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 Satz 10 und 11 – angefügt

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.

§ 300

Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen

(1) ¹ Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet, unabhängig von der Höhe der Zuzahlung (oder dem Eigenanteil),

1. bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen maschinenlesbar auf das für die vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt oder in den elektronischen Verordnungsdatensatz zu übertragen,
2. die Verordnungsblätter oder die elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkassen weiterzuleiten und diesen die nach Maßgabe der nach Absatz 3 Nr. 2 getroffenen Vereinbarungen erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln.

² Satz 1 gilt auch für Apotheken und weitere Anbieter, die sonstige Leistungen nach § 31 sowie Impfstoffe nach § 20i Absatz 1 und 2 abrechnen, im Rahmen der jeweils vereinbarten Abrechnungsverfahren.

(2) ¹ Die Apotheken und weitere Anbieter von Leistungen nach § 31 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 1 Rechenzentren in Anspruch nehmen; **die Anbieter von Leistungen nach dem vorstehenden Halbsatz haben vereinnahmte Gelder, soweit diese zur Weiterleitung an Dritte bestimmt sind, unverzüglich auf ein offenes Treuhandkonto zugunsten des Dritten einzuzahlen.**

² Die Rechenzentren dürfen die ihnen nach Satz 1 erster Halbsatz übermittelten Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet werden. ³ Die Rechenzentren übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a erforderlich sind, sowie dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm benannten Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. ⁴ Dem Bundesministerium für Gesundheit oder der von ihm benannten Stelle sind die Daten nicht arzt- und nicht versichertenbezogen zu übermitteln. ⁵ Vor der Verarbeitung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist der Versichertenbezug durch eine von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren. ⁶ Für die Datenübermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten die Rechenzentren einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz. ⁷ Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Kassenärztlichen Vereinigungen diesen in geeigneter Form nachzuweisen.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über

1. die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für das verordnete Fertigarzneimittel als Schlüssel zu Handelsname, Hersteller, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße des Arzneimittels,
2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung, die Voraussetzungen und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen, spätestens zum 1. Januar 2006 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes,
3. die Übermittlung des Apothekenverzeichnisses nach § 293 Abs. 5,
4. die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung bis zum 31. März 2020,
5. die Verwendung eines gesonderten bundeseinheitlichen Kennzeichens für Arzneimittel, die auf Grund einer Ersatzverordnung im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 an Versicherte abgegeben werden.

² Bei der nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 genannten Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten

von Fertigarzneimitteln zu übermitteln. ³Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 abgegeben werden. ⁴Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. ⁵Besteht eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimitteln, können die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2 auszunehmen, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig aufwändig wäre.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 festgesetzt.

Der 14. Ausschuss begründet zum GWVG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1 und 2

Um Leistungserbringer im Sinne des § 300 für die von ihnen erbrachten Leistungen bzw. abgegebenen Arzneimittel möglichst weitgehend davor zu schützen, dass die von den Kostenträgern hierfür gezahlten Vergütungen in einer etwaigen Insolvenz eines Rechenzentrums in die Insolvenzmasse fallen, wird in § 300 Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz für Rechenzentren die Verpflichtung begründet, diese Gelder unverzüglich auf offenen Treuhandkonten zu hinterlegen. Die Änderung in § 300 Absatz 2 Satz 2 ist eine Folgeänderung, mit der die Bezugnahme auf Satz 1 durch einen Verweis ersetzt wird.

§ 301

Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen

(1) ¹Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser oder ihre Krankenhausträger sind verpflichtet, den Krankenkassen bei Krankenhausbehandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

1. die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 sowie das krankenhausinterne Kennzeichen des Versicherten,
2. das Institutionskennzeichen der Krankenkasse und des Krankenhauses sowie ab dem 1. Januar 2020 dessen Kennzeichen nach § 293 Absatz 6,
3. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, bei einer Änderung der Aufnahmediagnose die nachfolgenden Diagnosen, die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmegewicht,
4. bei ärztlicher Verordnung von Krankenhausbehandlung die Arztnummer des einweisenden Arztes, bei Verlegung das Institutionskennzeichen des veranlassenden Krankenhauses, bei Notfallaufnahme die die Aufnahme veranlassende Stelle,
5. die Bezeichnung der aufnehmenden Fachabteilung, bei Verlegung die der weiterbehandelnden Fachabteilungen,
6. Datum und Art der im oder vom jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren,
7. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung, bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution, bei Entlassung oder Verlegung die für die Krankenhausbehandlung maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen,
8. Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge zur erforderlichen weiteren Behandlung für Zwecke des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a mit Angabe geeigneter Einrichtungen **und bei der Verlegung von Versicherten, die beatmet werden, die Angabe der aufnehmenden Einrichtung sowie bei der Entlassung von Versicherten, die beatmet werden, die Angabe, ob eine weitere Beatmung geplant ist,**
9. die nach den §§ 115a und 115b sowie nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegegesetzverordnung berechneten Entgelte,

10. den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantatregistergesetzes.

² Die Übermittlung der medizinischen Begründung von Verlängerungen der Verweildauer nach Satz 1 Nr. 3 sowie der Angaben nach Satz 1 Nr. 8 ist auch in nicht maschinenlesbarer Form zulässig.

(2) ¹ Die Diagnosen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und 7 sind nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung zu verschlüsseln.

² Die Operationen und sonstigen Prozeduren nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 sind nach dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen Schlüssel zu verschlüsseln; der Schlüssel hat die sonstigen Prozeduren zu umfassen, die nach § 17b und § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes abgerechnet werden können.

³ In dem Operationen- und Prozedurenschlüssel nach Satz 2 können durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch Voraussetzungen für die Abrechnung der Operationen und sonstigen Prozeduren festgelegt werden. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Zeitpunkt der Inkraftsetzung der jeweiligen Fassung des Diagnoseschlüssels nach Satz 1 sowie des Prozedurenschlüssels nach Satz 2 im Bundesanzeiger bekannt; es kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beauftragen, den in Satz 1 genannten Schlüssel um Zusatzkennzeichen zur Gewährleistung der für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen notwendigen Aussagefähigkeit des Schlüssels **sowie um Zusatzangaben für seltene Erkrankungen** zu ergänzen. ⁵ Von dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt an sind der Diagnoseschlüssel nach Satz 1 sowie der Operationen- und Prozedurenschlüssel nach Satz 2 verbindlich und für die Abrechnung der erbrachten Leistungen zu verwenden. ⁶ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann bei Auslegungsfragen zu den Diagnoseschlüsseln nach Satz 1 und den Prozedurenschlüsseln nach Satz 2 Klarstellungen und Änderungen mit Wirkung auch für die Vergangenheit vornehmen, soweit diese nicht zu erweiterten Anforderungen an die Verschlüsselung erbrachter Leistungen führen. ⁷ Für das Verfahren der Festlegung des Diagnoseschlüssels nach Satz 1 sowie des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach Satz 2 gibt sich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Verfahrensordnung, die der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf und die auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu veröffentlichen ist.

(2a) ¹ Die Krankenkassen haben den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern einen bestehenden Pflegegrad gemäß § 15 des Elften Buches eines Patienten oder einer Patientin unverzüglich zu übermitteln, sobald ihnen das Krankenhaus anzeigt, dass es den Patienten oder die Patientin zur Behandlung aufgenommen hat. ² Während des Krankenhausaufenthaltes eines Patienten oder einer Patientin haben die Krankenkassen dem Krankenhaus Änderungen eines bestehenden Pflegegrades des Patienten oder der Patientin sowie beantragte Einstufungen in einen Pflegegrad durch einen Patienten oder eine Patientin zu übermitteln. ³ Die Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2 hat im Wege elektronischer Datenübertragung zu erfolgen.

(3) Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 und das Verfahren der Abrechnung **sowie ein Verfahren zur Übermittlung eines Antrages auf Anschlussrehabilitation durch das Krankenhaus auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten, jeweils** im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sowie das Nähere zum Verfahren und zu den Zeitabständen der Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen nach Absatz 2a vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam.

(4) ¹ Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach § 111 oder § 111c besteht, sind verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer oder ambulanter Behandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

1. die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 sowie das interne Kennzeichen der Einrichtung für den Versicherten,
2. das Institutionskennzeichen der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung und der Krankenkasse,

3. den Tag der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die voraussichtliche Dauer der Behandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung,
4. bei ärztlicher Verordnung von Vorsorge- oder Rehabilitationsmaßnahmen die Arztnummer des einweisenden Arztes,
5. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der externen Verlegung sowie die Entlassungs- oder Verlegungsdiagnose; bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution,
6. Angaben über die durchgeführten Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,
7. die berechneten Entgelte.

²Die Übermittlung der medizinischen Begründung von Verlängerungen der Verweildauer nach Satz 1 Nr. 3 sowie Angaben nach Satz 1 Nr. 6 ist auch in nicht maschinenlesbarer Form zulässig. ³Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nr. 3 und 5 gilt Absatz 2 entsprechend. ⁴Absatz 3 gilt entsprechend.

(4a) ¹Einrichtungen, 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.

²Die Übermittlung erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. ³Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nummer 3 gilt Absatz 2 entsprechend. ⁴Das 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.

(5) ¹Die ermächtigten Krankenhausärzte sind verpflichtet, dem Krankenhausträger im Rahmen des Verfahrens nach § 120 Abs. 1 Satz 3 die für die Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen erforderlichen Unterlagen zu übermitteln; § 295 gilt entsprechend. ²Der Krankenhausträger hat den Kassenärztlichen Vereinigungen die Abrechnungsunterlagen zum Zweck der Abrechnung vorzulegen.

Begründung zum GVWG:

Zur Überschrift

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 Absatz 4a – eingefügt

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 Neuordnung genannten Zwecke gibt. Die Neuordnung 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 Krankenversichertennummer) 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 und 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3

Sofern Versicherte einen Antrag auf Anschlussrehabilitation stellen und diese Anträge auf Wunsch der Versicherten mit ihrer Einwilligung vom zugelassenen Krankenhaus an die Krankenkasse übermittelt werden, sind die zugelassenen Krankenhäuser befugt, diese Übermittlung neben der schriftlichen Form auch im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern vorzunehmen.

Die Neuordnung ermöglicht es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie den Bundesverbänden der Krankenhausträger, für diese Fälle gemeinsame Regelungen über das Verfahren der Übermittlung des Antrages auf Anschlussrehabilitation schriftlich oder im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu treffen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 2 Satz 4

Die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen erforderlich. Beispielsweise werden zur Therapie seltener

Erkrankungen oft neu entwickelte, teure Medikamente eingesetzt. Bislang sind aber nur etwa 500 der mehr als 6.000 seltenen Erkrankungen mit der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), spezifisch kodierbar. Die meisten seltenen Erkrankungen sind einem unspezifischen ICD-10-GM-Kode zugeordnet und können daher nicht eindeutig kodiert werden. Die Auswahl der betreffenden Codes erfolgt zudem unter den Anwenderinnen und Anwendern uneinheitlich.

Die Kodierung seltener Erkrankungen erfordert neben der Angabe der Schlüsselnummer der ICD-10-GM die Angabe der Kennnummer der internationalen Klassifikation Orphanet, die eine eindeutige und international vergleichbare Kodierung seltener Erkrankungen ermöglicht. Orphanet-Kennnummern sind in der Ergänzungsdatei Alpha-ID-SE zur ICD-10-GM den seltenen Erkrankungen zugeordnet und jeweils mit den dazugehörigen Schlüsselnummern der ICD-10-GM verknüpft. Dadurch wird auch eine deutschlandweit einheitliche Verwendung der ICD-10-GM im Bereich der seltenen Erkrankungen sichergestellt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Alpha-ID-SE bereits seit der Version 2015. Zentren für seltene Erkrankungen haben nach § 1 Absatz 3 Nummer 1 Satz 3 der Anlage 1 zu dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 (Zentrums-Regelungen) vom 5. Dezember 2019, Alpha-ID-SE und Orphanet-Kennnummer zusätzlich zur ICD-10-GM anzugeben, sofern sie für die zu kodierende Erkrankung vorliegen. Die Anwendung der Alpha-ID-SE ist insofern bereits erprobt und hat sich in der Praxis als aufwandsarm dargestellt.

Es ist geplant, mit der Bekanntmachung des Zeitpunkts der Inkraftsetzung der ICD-10-GM im Bundesanzeiger nach § 301 Absatz 2 Satz 4 für die Anwendung der ICD-10-GM für das Jahr 2022 zu bestimmen, dass zur Spezifizierung der Diagnoseangaben in Bezug auf das Vorliegen einer seltenen Erkrankung in der stationären Versorgung ab dem Jahr 2022 die Schlüsselnummer der ICD-10-GM und zusätzlich eine Orphanet-Kennnummer anhand der Alpha-ID-SE anzugeben sind, sofern sie für die zu kodierende Erkrankung vorliegen.

Die Änderung ermöglicht, dass die Alpha-ID-SE als Bestandteil der ICD-10-GM festgelegt werden kann. Nach der entsprechenden Bekanntmachung ist die Orphanet-Kennnummer Teil der bei Diagnoseangaben z.B. nach § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 7 oder nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe f des Krankenhausentgeltgesetzes zu übermittelnden Informationen, wodurch die spezifische Kodierung seltener Erkrankungen möglich wird. Dadurch stehen valide Daten zur Verfügung, mit denen der Zusatzaufwand bei der Behandlung bestimmter seltener Erkrankungen besser abgebildet und sachgerechter den pauschalierenden Entgelten zugeordnet werden kann. Hinzu kommt, dass damit perspektivisch auch die Patientenversorgung in diesem wichtigen Bereich verbessert werden könnte, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nach § 75 des Zehnten Buches auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können.

Der 14. Ausschuss begründet zum IPReG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 8

Durch die Änderung wird geregelt, dass die Krankenhäuser bei der Verlegung oder der Entlassung von Beatmungspatienten der Krankenkasse auch die Angaben zu übermitteln haben, in welche Einrichtung eine Verlegung erfolgt oder ob eine Entlassung in eine Heimbeatmung geplant ist. Hierdurch erhalten die Krankenkassen zeitnahe Informationen darüber, ob eine weitere Beatmung geplant ist.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 4 Satz 1 Nummer 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 301a

Abrechnung der Hebammen und der von ihnen geleiteten Einrichtungen

(1) ¹ Freiberuflich tätige Hebammen und von Hebammen geleitete Einrichtungen sind verpflichtet, den Krankenkassen folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

1. die Angaben nach **§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3, 5 und 6**,
2. die erbrachten Leistungen mit dem Tag der Leistungserbringung,
3. die Zeit und die Dauer der erbrachten Leistungen, soweit dies für die Höhe der Vergütung von Bedeutung ist,

4. bei der Abrechnung von Wegegeld Datum, Zeit und Ort der Leistungserbringung sowie die zurückgelegte Entfernung,
5. bei der Abrechnung von Auslagen die Art der Auslage und, soweit Auslagen für Arzneimittel abgerechnet werden, eine Auflistung der einzelnen Arzneimittel,
6. das Kennzeichen nach § 293; rechnet die Hebamme ihre Leistungen über eine zentrale Stelle ab, so ist in der Abrechnung neben dem Kennzeichen der abrechnenden Stelle das Kennzeichen der Hebamme anzugeben.

² Ist eine ärztliche Anordnung für die Abrechnung der Leistung vorgeschrieben, ist diese der Rechnung beizufügen.

(2) § 302 Abs. 2 Satz 1 bis 3 und Abs. 3 gilt entsprechend.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1

Zu Satz 1 Nummer 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Satz 3 – aufgehoben

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des § 134a Absatz 6, der früher Absatz 5 war.

§ 302

Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

(1) ¹ Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 **Satz 9** anzugeben. ² Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 11 spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.

(2) ¹ Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind.

² Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. ³ Die Rechenzentren dürfen die ihnen hierzu übermittelten Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet werden. ⁴ Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Absatz 8 und § 84 erforderlich sind. ⁵ Soweit die Daten nach Absatz 1 für die Aufgabenerfüllung nach § 305a erforderlich sind, haben die Rechenzentren den Kassenärztlichen Vereinigungen diese Daten auf Anforderung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. ⁶ § 300 Absatz 2 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend. ⁷ Im Rahmen der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind vorbehaltlich des Satzes 8 von den Krankenkassen und den Leistungserbringern ab dem 1. März 2021 ausschließlich elektronische Verfahren zur Übermittlung von Abrechnungsunterlagen einschließlich des Leistungsnachweises zu nutzen, wenn der Leistungserbringer

1. an die Telematikinfrastruktur angebunden ist,

2. ein von der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 6 zugelassenes Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und

3. der Krankenkasse die für die elektronische Abrechnung erforderlichen Angaben übermittelt hat.

⁸Die Verpflichtung nach Satz 7 besteht nach Ablauf von drei Monaten, nachdem der Leistungserbringer die für die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen erforderlichen Angaben an die Krankenkasse übermittelt hat.

(3) Die Richtlinien haben auch die Voraussetzungen und das Verfahren bei Teilnahme an einer Abrechnung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sowie bis zum 31. Dezember 2020 das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu regeln.

(4) Soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene in Rahmenempfehlungen oder in den Verträgen nach § 125 Regelungen zur Abrechnung der Leistungen getroffen haben, die von den Richtlinien nach den Absätzen 2 und 3 abweichen, sind die Rahmenempfehlungen oder die Verträge nach § 125 maßgeblich; dies gilt nicht für Abrechnungen nach Absatz 2 Satz 7 und 8.

(5) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht erstmals bis zum 30. Juni 2018 und danach jährlich einen nach Produktgruppen differenzierten Bericht über die Entwicklung der Mehrkostenvereinbarungen für Versorgungen mit Hilfsmittelleistungen. ² Der Bericht informiert ohne Versicherten- oder Einrichtungsbezug insbesondere über die Zahl der abgeschlossenen Mehrkostenvereinbarungen und die durchschnittliche Höhe der mit ihnen verbundenen Aufzahlungen der Versicherten. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen sowie Art und Umfang der Übermittlung.

(6) ¹ Sind im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 1 Auszahlungen für Lieferungen und Dienstleistungen durch Rechnungen des Leistungserbringers als zahlungsbegründende Unterlage zu belegen, darf die Rechnung des Leistungserbringers durch eine von den Krankenkassen ausgestellte Rechnung (Gutschrift) ersetzt werden, wenn dies zuvor zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse vereinbart wurde. ² Die Krankenkassen sind verpflichtet, dem Leistungserbringer die Gutschrift schriftlich oder elektronisch zur Prüfung zu übermitteln. ³ Widerspricht der Leistungserbringer der von der Krankenkasse übermittelten Gutschrift, verliert diese ihre Wirkung als zahlungsbegründende Unterlage. ⁴ Das Nähere zu dem Verfahren nach den Sätzen 1 bis 3 einschließlich einer zeitlichen Begrenzung des Widerspruchsrechts der Leistungserbringer regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seinen Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1.

Begründung zum GVWG:

Zu Absatz 1 Satz 1

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 1 – Anmerkung: siehe weitere Änderungen, auch in Absatz 2 und in Absatz 4, durch den 14. Ausschuss

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zum Anfügen von Absatz 6

Nach § 302 Absatz 1 erfolgt die Abrechnung zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern grundsätzlich elektronisch. Im Rahmen des Abrechnungsvorgangs sind nach den §§ 5 und 6 Abs. 1 der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung in Verbindung mit § 12 Absatz 4 Satz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVWV) von dem Leistungserbringer an die Krankenkassen zahlungsbegründende Unterlagen zu übermitteln. Nach § 12 Absatz 4 Satz 1 SRVWV sind Auszahlungen für Lieferungen oder Dienstleistungen dabei durch Rechnungen zu belegen, in denen der Rechnungsbetrag nachprüfbar sein muss.

Im Rahmen des Abrechnungsvorgangs kommt es aufgrund der damit einhergehenden Medienbrüche zu Unsicherheiten und Hindernissen für die Umsetzung eines vollständig digitalisierten Abrechnungsverfahrens. Durch die vorgesehene Ergänzung des § 302 wird Leistungserbringern und Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, die Abrechnung auch auf Grundlage von Gutschriften, d.h. aufgrund von der Krankenkasse ausgestellten Rechnungen, durchzuführen. Voraussetzung ist eine entsprechende vertragliche Vereinbarung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen. Die Gutschrift der Krankenkasse ist dem Leistungs-

erbringer zur Prüfung zu übersenden. Widerspricht der Leistungserbringer der Gutschrift, verliert diese ihre Wirkung als zahlungsbegründende Unterlage. Das Nähere zu der Nutzung des Gutschriftverfahrens einschließlich der Bestimmung einer Widerspruchsfrist regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seinen Richtlinien nach § 302 Absatz 2.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Satz 2

Mit der Neuregelung wird bestimmt, dass im Rahmen der Abrechnung von den Leistungserbringern der häuslichen Krankenpflege sowie der außerklinischen Intensivpflege spätestens ab dem 1. Januar 2023 jeweils die Beschäftigtennummer der Pflegekraft, die die Leistung erbracht hat, sowie die Zeit der Leistungserbringung gegenüber den Krankenkassen anzugeben ist. Diese Angaben sind für eine effektive und effiziente Abrechnungsprüfung erforderlich. Nur so können die Krankenkassen bei der zur Klärung von Auffälligkeiten im Einzelfall notwendigen Zusammenführung der Abrechnungsdaten von mehreren Versicherten verschiedener Krankenkassen feststellen, ob die Abrechnung der Leistungen plausibel ist. Im Ergebnis können fehlerhafte Abrechnungen schneller und eindeutiger identifiziert werden. Mit der Einführung einer eindeutigen Beschäftigtennummer für Pflegekräfte (§ 293 Absatz 8 Satz 2) wird die Grundlage geschaffen nachzuvollziehen, in welchem Umfang tatsächlich Leistungen von Personen, die in Pflege und Betreuung vor Ort tätig sind, erbracht worden sind und ob die für die Leistungserbringung erforderliche Qualifikation gegeben ist. Damit wird den Kostenträgern der Nachweis von Fehlverhalten wie Leistungsmissbrauch und Abrechnungsbetrug erleichtert.

Zum Anfügen von Absatz 2 Satz 7 und 8

Die Regelung ergänzt die bisherigen Vorgaben zur Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c dahingehend, dass die Leistungserbringer zur Reduzierung von Medienbrüchen und zur Beschleunigung von Abrechnungsverfahren einen Anspruch dahingehend erhalten, dass die Krankenkassen in allen Kommunikationsprozessen im Zusammenhang mit der Abrechnung erbrachter Leistungen elektronische Verfahren nutzen, wenn die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und sie den Krankenkassen die hierfür erforderlichen Angaben übermittelt haben. Die Regelung ergänzt insoweit die in Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 beziehungsweise § 132l Absatz 2 Nummer 6 zum Abrechnungsverfahren geregelten Grundsätze.

Zu Absatz 4

Für die Regelung zur Nutzung elektronischer Verfahren für die Abrechnung erbrachter Leistungen gilt die Vorrangigkeitsregelung des § 132a Absatz 1 Satz 6 nicht.

Zu Absatz 6

Die Regelung ist bereits Gegenstand des Regierungsentwurfs.

§ 303

Ergänzende Regelungen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können mit den Leistungserbringern oder ihren Verbänden vereinbaren, dass

1. der Umfang der zu übermittelnden Abrechnungsbelege eingeschränkt,
2. bei der Abrechnung von Leistungen von einzelnen Angaben ganz oder teilweise abgesehen wird, wenn dadurch eine ordnungsgemäße Abrechnung und die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen nicht gefährdet werden.

(2) ¹ Die Krankenkassen können zur Vorbereitung und Kontrolle der Umsetzung der Vereinbarungen nach § 84, zur Vorbereitung der Prüfungen nach § 112 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und § 113 sowie zur Vorbereitung der Unterrichtung der Versicherten nach § 305 Arbeitsgemeinschaften nach § 219 mit der Verarbeitung mit Ausnahme des Erhebens von dafür erforderlichen Daten beauftragen. ² Die den Arbeitsgemeinschaften übermittelten versichertenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren. ³ Die Identifikation des Versicherten durch die Krankenkasse ist dabei zu ermöglichen; sie ist zulässig, soweit sie für die in Satz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. ⁴ § 286 gilt entsprechend.

(3) ¹ Werden die den Krankenkassen nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10, § 295 Abs. 1 und 2, § 300 Abs. 1, **§ 301 Absatz 1 und 4**, §§ 301a und 302 Abs. 1 zu übermittelnden Daten nicht im Wege

elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt, haben die Krankenkassen die Daten nachzuerfassen.² Erfolgt die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung aus Gründen, die der Leistungserbringer zu vertreten hat, haben die Krankenkassen die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten den betroffenen Leistungserbringern durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 vom Hundert des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen.³ Für die Angabe der Diagnosen nach § 295 Abs. 1 gilt Satz 1 ab dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung der überarbeiteten Zehnten Fassung des Schlüssels gemäß § 295 Abs. 1 Satz 3.

(4)¹ Sofern Datenübermittlungen zu Diagnosen nach den §§ 295 und 295a fehlerhaft oder unvollständig sind, ist eine erneute Übermittlung in korrigierter oder ergänzter Form nur im Falle technischer Übermittlungs- oder formaler Datenfehler zulässig.² Eine nachträgliche Änderung oder Ergänzung von Diagnosedaten insbesondere auch aufgrund von Prüfungen gemäß den §§ 106 bis 106c, Unterrichtungen nach § 106d Absatz 3 Satz 2 und Anträgen nach § 106d Absatz 4 ist unzulässig.³ Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 82 Absatz 1 Satz 1.

Begründung zum IPRaG:

Zu Absatz 3 Satz 1

Durch die Änderung werden die in § 301 Absatz 4 genannten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen in die Regelung des § 303 Absatz 3 Satz 1 miteinbezogen, nach der die Krankenkassen von Leistungserbringern nicht ordnungsgemäß übermittelte Leistungs- und Abrechnungsdaten nachzuerfassen haben. Wenn Leistungserbringer eine nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten haben, sollen die Krankenkassen die Nacherfassung der Daten nach § 303 Absatz 3 Satz 2 in Form einer pauschalen Rechnungskürzung von bis zu 5 Prozent des Rechnungsbetrages den Leistungserbringern in Rechnung stellen. Mit der Neuregelung sollen die Potenziale der Digitalisierung auch im Bereich der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen besser genutzt und die elektronische Datenübertragung oder die maschinell verwertbare Übermittlung auf Datenträgern verbessert werden.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 3 Satz 1

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zweiter Titel

Datentransparenz

§ 303a

Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung

(1)¹ Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle wahrgenommen.² Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.

(2)¹ Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen.² Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder.

(4) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln

1. zu spezifischen Festlegungen zu Art und Umfang der nach § 303b Absatz 1 Satz 1 zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung nach § 303b Absatz 1 Satz 1,

2. zur Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 303b Absatz 2 und 3 Satz 1 und 2,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 1 und 2 und zum Verfahren der Übermittlung der Pseudonyme an das Forschungsdatenzentrum nach § 303c Absatz 3 durch die Vertrauensstelle,
4. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 303d Absatz 1 und § 303e einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen nach § 303e Absatz 4 durch das Forschungsdatenzentrum,
5. zur Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen nach § 303d Absatz 3,
6. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz,
7. zur Erstattung der Kosten nach Absatz 3 einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse.

§ 303b

Datenzusammenführung und -übermittlung

(1) ¹ Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit einem Versichertenpseudonym, das eine kassenübergreifende eindeutige Identifizierung im Berichtszeitraum erlaubt (Lieferpseudonym),

1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort,
2. Angaben zum Versicherungsverhältnis,
3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302,
4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und
5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.

² Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten jeweils mit der die Daten liefernden Stelle.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt

1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Lieferpseudonym, wobei jeder einem Lieferpseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird,
2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den Lieferpseudonymen einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige Lieferpseudonym gehören.

² Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. ³ Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 beauftragen.

§ 303c

Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Lieferpseudonyme nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren nach Absatz 2 in periodenübergreifende Pseudonyme.

(2) ¹ Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht. ² Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für das jeweilige Lieferpseudonym eines jeden Versicherten periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf das Lieferpseudonym oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.

(3) ¹ Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. ² Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.

§ 303d

Forschungsdatenzentrum

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat folgende Aufgaben:

1. die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach § 303b Absatz 3 und § 303c Absatz 3 für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e zugänglich zu machen,
5. das spezifische Reidentifikationsrisiko in Bezug auf die durch Nutzungsberechtigte nach § 303e beantragten Daten zu bewerten und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren,
6. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
7. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,
8. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,
9. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte anzubieten sowie
10. die wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern.

(2) ¹ Das Forschungsdatenzentrum richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 ein. ² Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit.

(3) Das Forschungsdatenzentrum hat die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 30 Jahren zu löschen.

§ 303e

Datenverarbeitung

(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,

4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, den nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(2) Soweit die Datenverarbeitung jeweils für die Erfüllung von Aufgaben der nach Absatz 1 Nutzungsberechtigten erforderlich ist, dürfen die Nutzungsberechtigten Daten für folgende Zwecke verarbeiten:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung,
4. Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens,
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen,
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung.

(3) ¹ Das Forschungsdatenzentrum macht einem Nutzungsberechtigten auf Antrag Daten zugänglich, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllt sind. ² In dem Antrag hat der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Frage zu beantworten. ³ Liegen die Voraussetzungen nach Absatz 2 vor, übermittelt das Forschungsdatenzentrum dem antragstellenden Nutzungsberechtigten die entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten Daten anonymisiert und aggregiert. ⁴ Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch anonymisierte und aggregierte Daten mit kleinen Fallzahlen übermitteln, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Absatz 2 zulässiger Nutzungszweck, insbesondere die Durchführung eines Forschungsvorhabens, die Übermittlung dieser Daten erfordert.

(4) ¹ Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungs-

berechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist.² Das Forschungsdatenzentrum stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme für die Verarbeitung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

³ Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Satz 2 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden.⁴ § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(5) ¹ Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Forschungsdatenzentrum genehmigt auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszwecks.

² Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen.³ Wird ein Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Forschungsdatenzentrum zu melden.⁴ Die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt.

(6) ¹ Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Nutzungsberechtigte die vom Forschungsdatenzentrum nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, und wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat, informiert sie das Forschungsdatenzentrum.² In diesem Fall schließt das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

§ 303f

Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Das Forschungsdatenzentrum erhebt von den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d zur Deckung des Verwaltungsaufwandes.² Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.³ Die Krankenkassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde sind von der Zahlung der Gebühren befreit.

(2) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschildner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.² Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die öffentliche Stelle, die vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 303a Absatz 1 als Forschungsdatenzentrum nach § 303d bestimmt ist, übertragen.

Dritter Abschnitt

Datenlöschung, Auskunftspflicht

§ 304

Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse

(1) ¹ Die für Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse gespeicherten Sozialdaten sind nach folgender Maßgabe zu löschen:

1. die Daten nach den §§ 292, 295 Absatz 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach den §§ 106 bis 106c erforderlich sind, spätestens nach zehn Jahren,
2. die Daten, die auf Grund der nach § 266 Absatz 8 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach den §§ 266 und 267 erforderlich sind, spätestens nach den in der Rechtsverordnung genannten Fristen.

² Die Aufbewahrungsfristen beginnen mit dem Ende des Geschäftsjahres, in dem die Leistungen gewährt oder abgerechnet wurden. ³ Die Krankenkassen können für Zwecke der Krankenversicherung Leistungsdaten länger aufbewahren, wenn sichergestellt ist, dass ein Bezug zum Arzt und Versicherten nicht mehr herstellbar ist. ⁴ Die Löschfristen gelten nicht für den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes, dessen Speicherung für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 17 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes erforderlich ist. ⁵ Dieser Nachweis ist unverzüglich zu löschen, sobald die Registerstelle des Implantateregisters Deutschland die Krankenkasse über die Anonymisierung des Registerdatensatzes der oder des Versicherten unterrichtet hat.

(2) Im Falle des Wechsels der Krankenkasse ist die bisher zuständige Krankenkasse verpflichtet, den Nachweis über die Erfüllung der Meldepflicht nach § 36 des Implantateregistergesetzes an die neue Krankenkasse zu übermitteln sowie die für die Fortführung der Versicherung erforderlichen Angaben nach den §§ 288 und 292 der neuen Krankenkasse zu übermitteln.

(3) Für die Aufbewahrung der Kranken- und sonstigen Berechtigungsscheine für die Inanspruchnahme von Leistungen einschließlich der Verordnungsblätter für Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel gilt § 84 Absatz 6 des Zehnten Buches.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3 – aufgehoben

Die Vorgabe von § 304 Absatz 1 Satz 3 ist aufgrund der mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) und dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) erfolgten Anpassungen in § 304 Absatz 1 obsolet. Absatz 1 Satz 3 wird daher im Sinne der Rechtsvereinigung aufgehoben. Die Vorgaben für die bei den Krankenkassen rechtmäßig gespeicherten ärztlichen Abrechnungsdaten ergeben sich bereits aus Absatz 1 Satz 1 Nummer 1. Die maßgeblichen Vorgaben zur Aufbewahrung der Datengrundlage für den Risikostrukturausgleich (RSA) sind zudem in § 7 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung geregelt. Dementsprechend verweist auch Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 auf die in der Rechtsverordnung genannten Fristen.

§ 305

Auskünfte an Versicherte

(1) ¹ Die Krankenkassen unterrichten die Versicherten auf deren Antrag über die in Anspruch genommenen Leistungen und deren Kosten. ² Auf Verlangen der Versicherten und mit deren ausdrücklicher Einwilligung sollen die Krankenkassen an Dritte, die die Versicherten benannt haben, Daten nach Satz 1 auch elektronisch übermitteln. ³ Die Krankenkassen dürfen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten zur Erfüllung

ihrer Pflichten nach § 344 Absatz 1 Satz 2 und § 350 Absatz 1 übermitteln. ⁴ Bei der Übermittlung an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten muss sichergestellt werden, dass die Daten nach Satz 1 nicht ohne ausdrückliche Einwilligung der Versicherten von Dritten eingesehen werden können. ⁵ Zum Schutz vor unbefugter Kenntnisnahme der Daten der Versicherten, insbesondere zur sicheren Identifizierung des Versicherten und des Dritten nach den Sätzen 2 und 3 sowie zur sicheren Datenübertragung, ist die Richtlinie nach § 217f Absatz 4b entsprechend anzuwenden. ⁶ Auf Antrag der Versicherten haben die Krankenkassen abweichend von § 303 Absatz 4 Diagnosedaten, die ihnen nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichtiger Form bei der Unterrichtung nach Satz 1 und bei der Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 zu verwenden. ⁷ Den Antrag nach Satz 6 haben die Krankenkassen innerhalb von vier Wochen nach Erhalt des Antrags zu bescheiden. ⁸ Die für die Unterrichtung nach Satz 1 und für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 erforderlichen Daten dürfen ausschließlich für diese Zwecke verarbeitet werden. ⁹ Eine Mitteilung an die Leistungserbringer über die Unterrichtung des Versicherten und die Übermittlung der Daten ist nicht zulässig. ¹⁰ Die Krankenkassen können in ihrer Satzung das Nähere über das Verfahren der Unterrichtung nach Satz 1 und über die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 regeln.

(2) ¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren haben die Versicherten auf Verlangen in verständlicher Form entweder schriftlich oder elektronisch, direkt im Anschluss an die Behandlung oder mindestens quartalsweise spätestens vier Wochen nach Ablauf des Quartals, in dem die Leistungen in Anspruch genommen worden sind, über die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen und deren vorläufige Kosten (Patientenquittung) zu unterrichten. ² Satz 1 gilt auch für die vertragszahnärztliche Versorgung. ³ Der Versicherte erstattet für eine quartalsweise schriftliche Unterrichtung nach Satz 1 eine Aufwandspauschale in Höhe von einem Euro zuzüglich Versandkosten. ⁴ Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. ⁵ Die Krankenhäuser unterrichten die Versicherten auf Verlangen in verständlicher Form entweder schriftlich oder elektronisch innerhalb von vier Wochen nach Abschluss der Krankenhausbehandlung über die erbrachten Leistungen und die dafür von den Krankenkassen zu zahlenden Entgelte. ⁶ Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft durch Vertrag.

(3) ¹ Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten auf Verlangen umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer einschließlich medizinische Versorgungszentren und Leistungserbringer in der besonderen Versorgung sowie über die verordnungsfähigen Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der Informationen nach § 73 Abs. 8, § 127 Absatz 3 und 5. ² Die Krankenkasse hat Versicherte vor deren Entscheidung über die Teilnahme an besonderen Versorgungsformen in Wahlтарifen nach § 53 Abs. 3 umfassend über darin erbrachte Leistungen und die beteiligten Leistungserbringer zu informieren. ³ § 69 Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1

Zu Satz 3

Mit dem neu eingefügten Satz 3 wird klargestellt, dass eine Übermittlung der bei Krankenkassen gespeicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten auch an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten erfolgen darf. Dies dient der Erfüllung der in §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 vorgegebenen Verpflichtungen der Krankenkassen. Daten über die Kosten sind dabei nicht mitumfasst. Diese Daten sind für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten nicht relevant und werden den Versicherten weiterhin in der Patientenquittung zur Verfügung gestellt.

Zu Satz 5

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch bei der Übermittlung von Daten nach Satz 1 an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten die Vorgaben der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b zur sicheren Datenübertragung anzuwenden sind.

Zu Satz 6 und 7

Versicherte erhalten über den Anspruch nach Satz 1 oder künftig auch über die Übermittlung in ihre elektronischen Patientenakten nach Satz 3 Kenntnis von Diagnosen, die den Krankenkassen nach den §§ 295 und 295a im Rahmen der Abrechnung ärztlicher Leistungen übermittelt worden sind. Versicherte benötigen diese Diagnosen ggf. auch im Vorfeld des Abschlusses privater Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherungen. Für die Nutzung der elektronischen Patientenakte, insbesondere wenn solche Diagnosen für die Weiterbehandlung genutzt werden, ist sicherzustellen, dass zutreffende Diagnosen verarbeitet werden.

Die als Teil der Abrechnungsdaten übermittelten und der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen dürfen durch die Krankenkassen gemäß § 303 Absatz 4 nur bei technischen Übermittlungs- oder formalen Datenfehlern korrigiert werden. Dies dient dem Schutz des fairen Wettbewerbs der Krankenkassen, indem missbräuchliche nachträgliche Veränderungen der dokumentierten Diagnoseschlüssel verhindert werden. Die Krankenkassen verarbeiten ausschließlich diejenigen Diagnosedaten, die von den Leistungserbringern im Rahmen der Abrechnung ihrer Leistungen übermittelt werden.

Dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit liegen vermehrt Fälle vor, in denen Versicherte, die die Richtigkeit von Abrechnungsdiagnosen anzweifeln, ihren Anspruch auf Berichtigung nach der seit Mai 2018 unmittelbar anzuwendenden Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erheben. Nach den Artikeln 16 und 17 der DSGVO zählen das Recht auf Berichtigung und das Recht auf Löschung unrichtiger personenbezogener Daten zu den europarechtlich garantierten Betroffenenrechten. Vor diesem Hintergrund wird mit dem neuen Satz 6 geregelt, dass abweichend von § 303 Absatz 4 ausschließlich für die Zwecke der Unterrichtung der Versicherten nach Satz 1 und für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 an Dritte bzw. in die elektronische Patientenakte die Diagnosedaten auf Antrag der Versicherten in berichtigter Form zu übermitteln sind. Für andere Zwecke bleibt § 303 Absatz 4 unberührt. Die Berichtigung erfolgt getrennt von der Verarbeitung der Abrechnungsdaten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für den Zweck der Abrechnung ärztlicher Leistungen und der Durchführung des Risikostrukturausgleichs. Dies ist sachgerecht, da die Unrichtigkeit von der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen nach anderen Gesichtspunkten zu beurteilen ist als die Unrichtigkeit von Diagnosen, die auch für die Weiterbehandlung genutzt werden können, weil ein anderer Verarbeitungskontext und -zweck vorliegt.

Voraussetzung für die Berichtigung ist, dass die Versicherten einen Antrag nach den Artikeln 16 oder 17 der DSGVO an die Krankenkassen stellen und diesem Antrag einen ärztlichen Nachweis über die Unrichtigkeit der Diagnose beifügen. Der ärztliche Nachweis über die Unrichtigkeit der ursprünglichen Diagnose ist in der Regel durch den Leistungserbringer bzw. die Praxisgemeinschaft von Leistungserbringern zu erbringen, der die ursprüngliche Diagnose gestellt und abgerechnet hat. Denn dieser Leistungserbringer bzw. seine Praxisgemeinschaft ist für die ursprüngliche Diagnose verantwortlich und wird ein berechtigtes Interesse an der Korrektur der Diagnose haben. Bei der Übermittlung der berichtigten Diagnose für Zwecke der Unterrichtung der Versicherten nach Satz 1 und für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 an Dritte bzw. in die elektronische Patientenakte kann aus Gründen der Transparenz auch ein Vermerk über den Grund der Berichtigung angefügt werden.

Für die Umsetzung ist keine Duplikation von Datenbeständen erforderlich, sondern dies kann auch durch zusätzliche Datenfelder (z. B. Vermerke und Annotationen) erfolgen, die nur bei der Versichertenanuskunft oder der Übermittlung in die elektronische Patientenakte ausgewertet werden müssen.

Die Neuregelung beruht auf Artikel 9 Absatz 2 lit h (Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich) in Verbindung mit Absatz 4 der DSGVO.

Zu Satz 8 und 10

Es handelt sich um Folgeänderungen zu dem neuen Satz 3. Für die dort geregelte Übermittlung von personenbezogenen Daten an Anbieter einer elektronischen Patientenakte muss die enge Zweckbindung der Datenverarbeitung nach Satz 7 ebenfalls gelten. Auch soll sich die Regelungsbefugnis der Krankenkassen auf die nähere Ausgestaltung des Verfahrens zur Übermittlung an Anbieter einer elektronischen Patientenakte erstrecken.

§ 305a

Beratung der Vertragsärzte

¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen beraten in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassenden Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit. ² Ergänzend können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen. ³ Die Vertragsärzte und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Daten nach Satz 2 nur für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke verarbeiten. ⁴ Ist gesetzlich oder durch Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich als Nachweis für die in einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einer Region mit mindestens jeweils 300.000 Einwohnern oder mit jeweils mindestens 1.300 Ärzten insgesamt in Anspruch genommenen Leistungen zu verarbeiten; eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung, für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig. ⁵ Satz 4 gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch

Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren. ⁶ Abweichend von Satz 4 dürfen Leistungserbringer und Krankenkassen Daten über verordnete Arzneimittel in vertraglichen Versorgungsformen nach den §§ 63, 73b, 137f oder 140a nutzen.

§ 305b

Veröffentlichung der Jahresrechnungsergebnisse

¹ Die Krankenkassen mit Ausnahme der landwirtschaftlichen Krankenkassen veröffentlichen im elektronischen Bundesanzeiger sowie auf der eigenen Internetpräsenz zum 30. November des dem Berichtsjahr folgenden Jahres die wesentlichen Ergebnisse ihrer Rechnungslegung in einer für die Versicherten verständlichen Weise. ² Die Satzung hat weitere Arten der Veröffentlichung zu regeln, die sicherstellen, dass alle Versicherten der Krankenkasse davon Kenntnis erlangen können. ³ Zu veröffentlichen sind insbesondere Angaben zur Entwicklung der Zahl der Mitglieder und Versicherten, zur Höhe und Struktur der Einnahmen, zur Höhe und Struktur der Ausgaben sowie zur Vermögenssituation. ⁴ Ausgaben für Prävention und Gesundheitsförderung sowie Verwaltungsausgaben sind gesondert auszuweisen. ⁵ Das Nähere zu den zu veröffentlichenden Angaben wird in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung geregelt.

Vorbemerkung zum PDSG:

Mit den neuen Kapiteln 11 und 12 werden die bisherigen Regelungen zur Telematikinfrastruktur übernommen und umfassend neu strukturiert. Ferner werden sie weiterentwickelt und im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenzierter ausgestaltet. Zu den einzelnen Vorschriften:

ELFTES KAPITEL

Telematikinfrastruktur

Erster Abschnitt

Anforderungen an die Telematikinfrastruktur

§ 306

Telematikinfrastruktur

(1) ¹ Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die Telematikinfrastruktur.

² Die Telematikinfrastruktur ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient und insbesondere

1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastruktur,
2. geeignet ist
 - a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 327 und
 - b) für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung.

³ Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, und die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen nehmen die Aufgabe nach Satz 1 nach Maßgabe des § 310 durch eine Gesellschaft für Telematik wahr.

(2) Die Telematikinfrastruktur umfasst

1. **eine dezentrale Infrastruktur bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung, zur elektronischen Signatur, zur Verschlüsselung sowie Entschlüsselung und zur sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur,**
2. eine zentrale Infrastruktur bestehend aus
 - a) sicheren Zugangsdiensten als Schnittstelle zur dezentralen Infrastruktur und
 - b) einem gesicherten Netz einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste sowie
3. eine Anwendungsinfrastruktur bestehend aus Diensten für die Anwendungen nach diesem Kapitel.

(3) Für die Verarbeitung der zu den besonderen Kategorien im Sinne von Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 gehörenden personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur gilt ein dem besonderen Schutzbedarf entsprechendes hohes Schutzniveau, dem durch entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Artikels 32 der Verordnung (EU) 2016/679 Rechnung zu tragen ist.

(4) ¹ Anwendungen im Sinne dieses Kapitels sind nutzerbezogene Funktionalitäten auf der Basis von nach § 325 zugelassenen Diensten und Komponenten zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Telematikinfrastruktur sowie weitere nutzerbezogene Funktionalitäten nach § 327. ² Dienste im Sinne von Satz 1 sind zentral bereitgestellte und in der Telematikinfrastruktur betriebene technische Systeme, die einzelne Funktionalitäten der Telematikinfrastruktur umsetzen. ³ Komponenten sind dezentrale technische Systeme oder deren Bestandteile.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 2 Nummer 1 – neu gefasst

Die Verarbeitungsvorgänge in der dezentralen Infrastruktur werden konkretisiert.

Begründung zum PDSG:

§ 306 übernimmt zum einen in Teilen das bisher in § 291a Absatz 7 Satz 1 bis 3 enthaltene geltende Recht und enthält zum anderen folgende Neuregelungen:

Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderung in Nummer 1 durch DVPMG

Absatz 2 gibt die Gesamtarchitektur der Telematikinfrastruktur technikneutral gesetzlich vor, indem deren einzelne Bestandteile geregelt werden. Hierdurch wird zugleich eine wesentliche Konturierung vorgenommen. Die genannten Strukturen bilden den obligatorischen Rahmen für die in den weiteren Regelungen erfolgende sukzessive Konkretisierung, insbesondere von Mitteln, die bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu verwenden sind, ab. Die Mittel der Verarbeitung werden folglich bereichsspezifisch gesetzlich vorgeprägt, so dass die Art und Weise einer Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur im Ergebnis nicht mehr durch einzelne Datenverarbeiter bestimmt wird. Vielmehr werden die Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten gesetzlich festgelegt. Dies ist insbesondere auch von Bedeutung für die Bestimmung der verschiedenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichen im Sinne des Artikels 4 Nummer 7 DSGVO. Die Telematikinfrastruktur besteht aus der dezentralen Infrastruktur, die mit ihren Komponenten den registrierten Nutzern den sicheren Zugang zum geschlossenen Netz, der zentralen Infrastruktur, ermöglicht. Komponenten der dezentralen Infrastruktur sind zum Beispiel die elektronische Gesundheitskarte und die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, die die Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur gewährleisten. Weiter zählen dazu auch die Konnektoren, die die sichere Verbindung zur Telematikinfrastruktur herstellen und sicherheitskritische Funktionalitäten anbieten, sowie die E-Health-Kartenterminals zum Lesen der Karten und Ausweise. Diese Komponenten kommen insbesondere in den Umgebungen der Leistungserbringer zum Einsatz, also zum Beispiel in den Arztpraxen und Krankenhäusern. Alle Komponenten müssen nach § 325 zugelassen sein.

Die zentrale Infrastruktur enthält die zentralen Dienste, welche die Anwendungen der Telematikinfrastruktur mit grundlegenden, anwendungsunabhängigen Funktionalitäten unterstützen. Hierzu gehören die sicheren VPN-Zugangsdienste (Virtuelles privates Netzwerk), die dazu dienen, die Nutzer an das geschlossene gesicherte Netz der Telematikinfrastruktur anzubinden. Dieses Netz, einschließlich der für seinen Betrieb notwendigen Dienste, bildet den weiteren Teil der zentralen Infrastruktur. Zu diesen notwendigen Diensten gehören zum Beispiel Verzeichnis- und Identifikationsdienste.

Schließlich gehört zur Telematikinfrastruktur als dritter Baustein die Anwendungsinfrastruktur. Diese besteht aus den Diensten für die konkreten Anwendungen, die den Nutzern im Sinne der digitalen Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen. Dazu gehören zum Beispiel das sog. Versichertenstammdatenmanagement gemäß § 291b Absatz 2, sichere Übermittlungsverfahren für die Kommunikation der Leistungserbringer gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 5 sowie die Anwendungen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2, also insbesondere die elektronische Patientenakte, die elektronische Verordnung, der elektronische Organpendeausweis, Hinweise zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, die elektronischen Notfalldaten und der elektronische Medikationsplan, aber auch die weiteren Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2.

Absatz 3

Während Absatz 2 die wesentliche Konkretisierungsstufe der Mittel der Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur zur jeweiligen Zweckerreichung vorgibt, regelt Absatz 3 die Anforderungen an die Datensicherheit. Die Sicherung des Datenverarbeitungsvorgangs wird durch technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Artikels 32 DSGVO gewährleistet. Technische und organisatorische Maßnahmen werden gemäß des Gebots der technikneutralen Gesetzgebung nicht im Einzelnen vorgegeben. Zwar ist denkbar, dass eine technische und organisatorische Maßnahme im Sinne des Artikels 32 DSGVO untrennbar mit einem Mittel der Verarbeitung verbunden ist, jedoch ist der Begriff des Mittels grundsätzlich von dem der technischen und organisatorischen Maßnahme getrennt. Während das Mittel der Zweckerreichung dient, dienen technische und organisatorische Maßnahmen der Sicherung eines Datenverarbeitungsvorgangs unter Verwendung eines Mittels. Erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen für die Telematikinfrastruktur legt die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung fest. Die Telematikinfrastruktur muss durch die dem hohen Schutzniveau angemessenen und verhältnismäßigen technischen und organisatorischen Maßnahmen nach dem Stand der Technik die besonders schutzwürdigen

personenbezogenen Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme und Verwendung schützen und die Gewährleistungsziele Datenminimierung, Verfügbarkeit, Integrität, Vertraulichkeit, Transparenz, Nichtverkettung und Intervenierbarkeit einhalten. Maßnahmen in diesem Sinne sind insbesondere diejenigen, die

- die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das dem Zweck angemessene, erhebliche und notwendige Maß beschränken,
- den Zugriff auf personenbezogene Daten und ihre Verarbeitung unverzüglich ermöglichen und deren Verwendung im vorgesehenen Prozess sicherstellen,
- die Einhaltung der zweckbestimmten Funktionen durch Prozesse und Systeme sicherstellen,
- die Unversehrtheit, Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der verarbeiteten Daten sicherstellen,
- die Kenntnisnahme und Nutzung personenbezogener Daten von unbefugten Personen unterbinden,
- sicherstellen, dass personenbezogene Daten nicht zusammengeführt werden können,
- sicherstellen, dass erkennbar ist, welche Daten wann und für welchen Zweck bei einer Verarbeitungstätigkeit verarbeitet werden,
- die Ausübung von Betroffenenrechten sicherstellen,
- den Zugriff auf Personen beschränken, die nach den Vorschriften dieses Kapitels zugriffsberechtigt sind,
- die regelmäßige Überprüfung, Bewertung und Evaluation der Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung der Daten durch die Verantwortlichen nach § 307 gewährleisten.

Absatz 4

Absatz 4 enthält die Legaldefinition für die Anwendungen, Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Komponenten können dabei sowohl Computerprogramme (Software) als auch Geräte (Hardware) umfassen.

§ 307

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

(1) ¹ Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und elektronischen Signatur sowie zur Verschlüsselung, Entschlüsselung und sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. ² Die Verantwortlichkeit nach Satz 1 erstreckt sich insbesondere auf die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten. ³ Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 durch Verantwortliche nach Satz 1 erfolgt in der Anlage* zu diesem Gesetz eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2016/679. ⁴ Soweit eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Satz 3 erfolgt, gilt für die Verantwortlichen nach Satz 1 Artikel 35 Absatz 1 bis 7 der Verordnung (EU) 2016/679 sowie § 38 Absatz 1 Satz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes nicht.

***Hinweis:** Diese Datenschutz-Folgenabschätzung ist am Ende des Paragrafenteil dieses Handbuches wiedergegeben.

(2) ¹ Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangs-dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes. ² Der Anbieter eines Zugangsdienstes darf personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs seines Zugangsdienstes verarbeiten. ³ § 3 des Telekommunikation-Telemedien-Datenschutz-Gesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag nach § 323 Absatz 2 Satz 1 zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste. ² Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes verantwortlich für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. ³ Der Anbieter des gesicherten Netzes darf die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung verarbeiten. ⁴ § 3 des Telekommunikation-Telemedien-Datenschutz-Gesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(4) ¹ Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. ² Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, ins-

besondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich.

- (5) ¹ Die Gesellschaft für Telematik ist Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Telematikinfrastruktur, soweit sie im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt und insoweit keine Verantwortlichkeit nach den vorstehenden Absätzen begründet ist. ² Die Gesellschaft für Telematik richtet für die Betroffenen eine koordinierende Stelle ein. ³ Die koordinierende Stelle erteilt den Betroffenen allgemeine Informationen zur Telematikinfrastruktur sowie Auskunft über Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur, insbesondere zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit nach dieser Vorschrift.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 – neu gefasst

Die Neufassung von Absatz 1 dient im Zusammenhang mit der Neufassung des § 306 Absatz 2 Nummer 1 der Klarstellung, dass die Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur nicht nur für die Zwecke der Authentifizierung und sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur genutzt werden, sondern auch für den Zweck der elektronischen Signatur sowie zur Ver- und Entschlüsselung von Daten.

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 ist gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (Abl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) (DSGVO) die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung dann erforderlich, wenn die Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat. Auch wenn die Verarbeitung in kleineren Praxen nicht als umfangreich im Sinne von Artikel 35 Absatz 3 Buchstabe b DSGVO anzusehen sein sollte (vgl. Erwägungsgrund 91 Satz 4 und 5 DSGVO), soll insgesamt im Interesse der Rechtssicherheit von der in Artikel 35 Absatz 10 DSGVO vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht werden. Die Vorschrift erlaubt unter engen Voraussetzungen, dass für bestimmte Verarbeitungsvorgänge bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt wird. Hierdurch soll vor allem eine Reduzierung des Bürokratieaufwandes erzielt werden.

Die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit dieses Ausnahmetatbestandes sind vorliegend gegeben. Denn die konkrete Verarbeitung durch die Leistungserbringer (insbesondere die Verarbeitungsvorgänge nach den §§ 31a Absatz 3 Satz 3 und Satz 5, 291a, 291b, 306 Absatz 2 Nummer 1, 307 Absatz 1 Satz 1, 308 Absatz 1 Satz 1, 337 Absatz 2 Satz 2, 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe c, 352, 357 Absatz 1, 358 Absatz 2 und Absatz 3, 359 Absatz 1 und 360) erfolgt aufgrund ihrer rechtlichen Verpflichtungen nach diesem Buch (vgl. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO). Dabei werden die Mittel der Datenverarbeitung selbst bereichsspezifisch gesetzlich festgelegt. Als Folge einer bereits im Zusammenhang mit dem Erlass der Rechtsvorschriften durchgeführten Datenschutz-Folgenabschätzung hat der Verantwortliche vor Beginn der Verarbeitung auch dann keine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen, wenn mit der Verarbeitung ein voraussichtlich hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen verbunden ist. Das heißt vorliegend, dass die Leistungserbringer als Verantwortliche im Sinne von Absatz 1 Satz 1 hinsichtlich der standardmäßig in den Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur durchgeführten Verarbeitungsvorgänge von ihrer Pflicht zur Durchführung einer eigenen Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 1 bis 7 DSGVO befreit sind. Die Pflicht der Leistungserbringer zum Ergreifen von Maßnahmen, die sich aus der Datenschutz-Folgenabschätzung ergeben, bleibt unberührt.

Die Datenschutz-Folgenabschätzung ergibt sich aus der diesem Gesetz angefügten Anlage (Hinweis: wiedergegeben am Ende des Paragrafenteils dieses Handbuches).

Darüber hinaus erfolgt in Absatz 1 Satz 4 die Befreiung von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten. Die Leistungserbringer sollen nicht allein aufgrund der Datenverarbeitung in der dezentralen Infrastruktur, für die in der Anlage eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt wird, verpflichtet sein, einen Datenschutzbeauftragten zu benennen.

Gemäß § 38 Absatz 1 Satz 2 1. Alternative des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) ist eine Datenschutzbeauftragte oder ein Datenschutzbeauftragter zu benennen, wenn der Verantwortliche Verarbeitungen vornimmt, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO unterliegen. Ziel der in der Anlage enthaltenen Datenschutz-Folgenabschätzung ist eine Reduzierung der bürokratischen Pflichten der Leistungserbringer mit Blick auf den Datenschutz im Bereich der dezentralen Infrastruktur und eine diesbezügliche Entlastung der Leistungserbringer. Um eine tatsächliche Entlastung in diesem Bereich zu erreichen, ist es erforderlich, die Leistungserbringer auch von der Pflicht des § 38 Absatz 1 Satz 2 1. Alternative BDSG zu befreien.

Indem die DSGVO selbst in Artikel 37 keine dem § 38 Absatz 1 Satz 2 1. Alternative BDSG entsprechende Pflicht normiert, trifft das Unionsrecht die Wertung, dass im Falle von Verarbeitungsvorgän-

gen, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung unterliegen, die Gewährleistung eines ausreichenden Datenschutzes nicht zwingend die Benennung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten voraussetzt. Auch aus Sicht des nationalen Rechts ist die Benennung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten hier aufgrund der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 DSGVO nicht erforderlich, da der Gesetzgeber in der Anlage die zur Eindämmung von Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen erforderlichen Maßnahmen im Bereich der dezentralen Infrastruktur so präzise vorgibt, dass die Leistungserbringer auch ohne die Beratung und Überwachung durch einen Datenschutzbeauftragten in der Lage sind, diese umzusetzen, so dass dem Schutz sensibler Daten hinreichend Rechnung getragen wird. Eine etwaige Pflicht zur Benennung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten aufgrund von Artikel 37 DSGVO oder anderer Tatbestände des § 38 Absatz 1 BDSG bleibt unberührt.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe Neufassung von Absatz 1 durch DVPMG

Zur Klarstellung der Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur wird eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO auf Basis der in § 306 Absatz 2 normierten Mittel vorgenommen. Die Öffnungsklausel des Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO sieht vor, dass das Recht eines Mitgliedstaats den Verantwortlichen bestimmen kann, wenn Zwecke und Mittel einer Verarbeitung wie vorliegend durch nationales Recht vorgegeben sind. Mit den gesetzlichen Vorgaben zur Struktur der Telematikinfrastruktur, den zweckgebundenen Anwendungen, Diensten und Komponenten sowie der Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe von Spezifikationen für einzig zulässige Dienste und Komponenten sind Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten vorgegeben. Die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastrukturteile entbindet den Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen, soweit diese zusätzlich erforderlich sind (z. B. Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter Verschlüsselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.).

Dies gilt auch für die Regelungen zu den Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Artikel 35 DSGVO und der Benennung von Datenschutzbeauftragten nach Artikel 37 DSGVO. Da es insoweit aber darauf ankommt, dass die Kerntätigkeit der Verantwortlichen aus der „umfangreichen Verarbeitung“ von Gesundheitsdaten besteht, werden diese Anforderungen auf die allermeisten Arztpraxen nicht zutreffen. Nach Erwägungsgrund 91 der DSGVO sollte die Verarbeitung personenbezogener Daten nämlich nicht als umfangreich gelten, wenn die Verarbeitung personenbezogene Daten von Patienten oder von Mandanten betrifft und durch einen einzelnen Arzt, sonstigen Angehörigen eines Gesundheitsberufes oder Rechtsanwalt erfolgt. In diesen Fällen sollte eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht zwingend vorgeschrieben sein. Da die Formulierung offenlässt, ab welcher Größe das Tatbestandsmerkmal „umfangreich“ erfüllt ist, kommt es insoweit auf eine wertende Betrachtung des Einzelfalls an, ob Art, Umfang, Umstände oder die Zwecke der Verarbeitung eine zusätzliche Risikoerhöhung begründen. Jedenfalls in Arztpraxen, in denen nicht mehr als 20 Personen (vgl. § 38 Absatz 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG)) beschäftigt sind, dürfte dies nicht der Fall sein.

Die Zuweisung der Verantwortlichkeit orientiert sich an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen, wie sie sich aus den einzelnen Bausteinen der Telematikinfrastruktur ergibt. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die konkrete Datenverarbeitung entscheidet. Demnach sind insbesondere die Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der in ihrer Umgebung genutzten Komponenten der dezentralen Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 1 verantwortlich. Die Verantwortlichkeit erstreckt sich schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Leistungserbringerumgebung im Übrigen, also zum Beispiel für die Praxisverwaltungssysteme, bleibt unberührt. Sie richtet sich nach den für die jeweiligen Leistungserbringer geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften.

Für den sicheren Zugangsdienst in die zentrale Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) ist der jeweilige Diensteanbieter verantwortlich. Dem besonderen Schutzbedarf der Inhaltsdaten beim Transport wird durch eine entsprechende Anwendung des Fernmeldegeheimnisses Rechnung getragen. Für die Datenverarbeitung im gesicherten Netz im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b) ist der Anbieter datenschutzrechtlich verantwortlich, dem von der Gesellschaft für Telematik der Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb erteilt wurde (Absatz 3 Satz 1). Damit wird zum einen klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik nicht selbst als Anbieter des gesicherten Netzes tätig wird. Zum anderen wird geklärt, dass insoweit keine Auftragsdatenverarbeitung vorliegt. Denn die Gesellschaft für Telematik entscheidet hierbei weder über konkrete Zwecke der Verarbeitung von Gesundheitsdaten noch über die im konkreten Verarbeitungsvorgang eingesetzten Mittel. Vielmehr ist sie entsprechend ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 311 für die verbindlichen Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur zuständig. Wegen der herausragenden Bedeutung der Telematikinfrastruktur für die Sicherheit der sensiblen Gesundheitsdaten

sind hierbei die wesentlichen Vorgaben bereits im Gesetz selbst geregelt, so dass der Gesellschaft für Telematik innerhalb dieses im Vierten Abschnitt differenziert geregelten Rahmens Raum für die Festlegung von konzeptionellen und regulatorischen Vorgaben, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Gefahrenabwehr verbleibt. Diese Tätigkeit ist zu unterscheiden von jener auf der operativen Ebene, in der die verschiedenen Dienste und Komponenten zusammengeführt und zur Wirkung gebracht werden. Erst auf dieser Ebene liegt als Anknüpfungspunkt für die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit ein konkreter Datenverarbeitungsvorgang vor. Wie auch bezüglich der Zugangsdienste in Absatz 2 geregelt, enthält Absatz 3 Satz 4 eine streng zweckgebundene gesetzliche Befugnisnorm zur Datenübertragung. Dem besonderen Schutzbedarf der Inhaltsdaten wird durch eine entsprechende Anwendung des Fernmeldegeheimnisses Rechnung getragen. Für die Datenverarbeitung in der Anwendungsinfrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 3 ist der jeweilige Anbieter der Anwendung verantwortlich.

Hiervon unberührt bleibt die Haftung der Verantwortlichen für schadensbegründende Umstände, die dem Betrieb eigener – außerhalb oder nur in Verbindung mit der Telematikinfrastruktur betriebener – informationstechnischer Systeme der Verantwortlichen zuzurechnen sind.

Die Regelung in Absatz 5 stellt klar, dass unbeschadet der Festlegung der datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach den Absätzen 1 bis 4 dann eine eigene Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik besteht, wenn eine Verantwortlichkeit nach diesen Absätzen nicht besteht und die Gesellschaft für Telematik insoweit im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt. Zwar macht die Gesellschaft für Telematik – großteils im Einvernehmen bzw. Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit – innerhalb des gesetzlich festgelegten Rahmens überwiegend konzeptionelle und regulatorische Vorgaben und legt Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Gefahrenabwehr fest, die der Sicherung der Datenverarbeitungsvorgänge in der Telematikinfrastruktur unter Verwendung der gesetzlich geregelten Mittel dienen. Dabei kann sie im Einzelfall auch Mittel für die Datenverarbeitung bestimmen. Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass es eine lückenlose Zuweisung der Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur gibt.

Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik in Absatz 5 zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle soll sicherstellen, dass Nutzern der Telematikinfrastruktur, insbesondere Versicherten, ein einheitlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht. Dies dient vor allem auch der effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen, da über die Stelle eine Benennung der jeweils Verantwortlichen erfolgen soll. Durch das Informationsangebot soll die Patientensouveränität gestärkt werden. Anfragen, die nicht unmittelbar von der Gesellschaft für Telematik beantwortet werden können, sollen an die zuständigen Stellen vermittelt werden.

§ 308

Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen

(1) ¹ Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegenüber den Verantwortlichen nach § 307 ausgeschlossen, soweit diese Rechte von dem Verantwortlichen nach § 307 und dessen Auftragsverarbeiter nicht oder nur unter Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere der Verschlüsselung oder der Anonymisierung gewährleistet werden können. ² Ist es einem Verantwortlichen nach § 307 nur unter Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere der Verschlüsselung oder der Anonymisierung, die eine Kenntnisnahme oder Identifizierung ausschließen, möglich, Rechte der betroffenen Person zu befriedigen, so ist der Verantwortliche nicht verpflichtet, zur bloßen Einhaltung datenschutzrechtlicher Betroffenenrechte zusätzliche Informationen aufzubewahren, einzuholen oder zu verarbeiten oder Sicherheitsvorkehrungen aufzuheben.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn die Datenverarbeitung unrechtmäßig ist oder berechtigte Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit nach Absatz 1 bestehen.

Begründung zum PDSG:

Gestützt auf Artikel 23 DSGVO beschränkt die Regelung die Rechte der betroffenen Person im Kontext der elektronischen Patientenakte und der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur. Der sichere Betrieb der Telematikinfrastruktur stellt ein überragend wichtiges Ziel des allgemeinen öffentlichen Interesses der Bundesrepublik Deutschland dar, das insbesondere wichtige wirtschaftliche und finanzielle Interessen im Bereich der öffentlichen Gesundheit betrifft. Denn die Effizienzgewinne durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens, und hier insbesondere durch die sichere Vernetzung aller Akteure, sind angesichts zunehmender Herausforderungen wie der demographischen Entwicklung, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, des Fachkräftemangels sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen für die Sicherung des Niveaus der Gesundheitsversorgung unverzichtbar. Die Norm stellt klar,

dass die Rechte der betroffenen Person nicht generell beschränkt werden sollen, sondern nur insoweit, als die Befriedigung der Ansprüche nicht oder nur unter Umgehung von Schutzmechanismen möglich wäre. Die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen sind durch gesetzliche Vorgaben und Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik geprägt. Diese Vorgaben können wegen der gesetzlich zugewiesenen Verantwortlichkeiten zu Situationen führen, in denen ein Verantwortlicher gegebenenfalls technisch nicht in der Lage sein wird, einem Betroffenenrecht zu entsprechen. Ist dies der Fall oder wäre eine Anspruchserfüllung im Einzelfall nur mit einem Risiko für die Sicherheit der elektronischen Verarbeitungssysteme verbunden, so entfällt der Anspruch der betroffenen Person. Dies entspricht dem Rechtsgedanken des Artikels 11 DSGVO. Eine (Re)Identifizierung der Person allein zur Gewährleistung der Ausübung von Betroffenenrechten wird auch seitens der Verordnung (EU) 2016/679 nicht gefordert oder gewünscht. Die Regelung des § 308 flankiert die Beschränkung von Betroffenenrechten im Bundesdatenschutzgesetz (§§ 32 ff. BDSG) und im allgemeinen Sozialdatenschutzrecht (§§ 82 ff. des Zehnten Buches). Absatz 2 sieht Ausnahmen der Beschränkungen vor, falls Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Verarbeitung von vornherein unrechtmäßig sein könnte oder berechtigte Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit bestehen.

§ 309

Protokollierung

- (1) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass für Zwecke der Datenschutzkontrolle bei Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 nachträglich für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in diesen Anwendungen überprüft werden können und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind.
- (2) Eine Verwendung der Protokolldaten nach Absatz 1 für andere als die dort genannten Zwecke ist unzulässig.
- (3) Die Protokolldaten sind nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist unverzüglich zu löschen.

Begründung zum PDSG:

Die Norm regelt die Verpflichtung der datenschutzrechtlich Verantwortlichen zur Protokollierung von Zugriffen und Zugriffsversuchen auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2, also zum Beispiel der elektronischen Patientenakte. Ergänzend ist in § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d vorgesehen, dass die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass den Versicherten diese Daten über ihr geeignetes Endgerät, wie z. B. ihrem Smartphone, zur Verfügung stehen. Die Protokollierungspflicht gewährleistet, dass der Versicherte seine Rechte im Rahmen der Patientensouveränität auch wahrnehmen und kontrollieren kann. Die Protokolldaten müssen enthalten, welche Institution wann zugegriffen und welche Daten sie wie verarbeitet hat. Die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, hat durch die Institution selbst zu erfolgen und muss innerorganisatorisch nachprüfbar dokumentiert werden. Dem Versicherten ist auf Anfrage entsprechende Auskunft zu geben. Die Daten sind nach der regelmäßigen Verjährungsfrist des Bürgerlichen Gesetzbuchs nach drei Jahren durch die Verantwortlichen unverzüglich zu löschen. Dies schließt nicht aus, dass die Versicherten diese Daten weiterhin auf eigenen Speichermedien vorhalten.

Zweiter Abschnitt

Gesellschaft für Telematik

Erster Titel

Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

§ 310

Gesellschaft für Telematik

(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, und die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen sind Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik.

(2) Die Geschäftsanteile entfallen

1. zu 51 Prozent auf die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit,
2. zu 24,5 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und
3. zu 24,5 Prozent auf die anderen in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen.

(3) ¹ Die Gesellschafter können den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung auf deren Wunsch beschließen.

² Im Fall eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen.

(4) Unbeschadet zwingender gesetzlicher Mehrheitserfordernisse entscheiden die Gesellschafter mit der einfachen Mehrheit der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen.

Begründung zum PDSG:

§ 310 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 2 enthaltene geltende Recht.

§ 311

Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben:

1. zur Schaffung der Telematikinfrastruktur:
 - a) Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts,
 - b) Festlegung von Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung, soweit diese Festlegung nicht nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgt,
 - c) Erstellung von Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur und Überwachung der Umsetzung dieser Vorgaben,
 - d) Sicherstellung der notwendigen Test-, Bestätigungs- und Zertifizierungsmaßnahmen und
 - e) Festlegung von Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren zur Verwaltung
 - aa) der Zugriffsberechtigungen nach dem Fünften Abschnitt und
 - bb) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2,
2. Aufbau der Telematikinfrastruktur und insoweit Festlegung der Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen sowie Vergabe von Aufträgen für deren Erbringung an Anbieter von Betriebsleistungen oder Zulassung von Betriebsleistungen,
3. Betrieb des elektronischen Verzeichnisdienstes nach § 313,

4. Zulassung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,
5. Zulassung der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur,
6. Festlegung der Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Durchführung der Verfahren zur Bestätigung des Vorliegens dieser Voraussetzungen,
7. Gewährleistung einer diskriminierungsfreien Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter vorrangiger Berücksichtigung der elektronischen Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung, der Rentenversicherung und der Unfallversicherung dienen,
8. Aufbau, Pflege und Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnisses nach **§ 385**,
9. Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß den §§ 291 und 340, im Benehmen mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind,
10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 5 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse,
- 11. Unterstützung des Robert Koch-Instituts bei der Entwicklung und dem Betrieb des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes und**
- 12. Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder für die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, nach Maßgabe des § 323 Absatz 2 Satz 3.**

(2) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, die Fragen der Datensicherheit berühren, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen und Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, die Fragen des Datenschutzes berühren, im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen. ² Bei der Gestaltung der Verfahren nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Zugriffsberechtigungen künftig auf weitere Leistungserbringerguppen ausgedehnt werden können.

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. ² Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen vereinbar sind und dass andererseits die Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. ³ Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. ⁴ Die Datensicherheit ist dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.

(4) ¹ Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben hat die Gesellschaft für Telematik die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen. ² Sie hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, als dies zur Schaffung einer interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastruktur erforderlich ist.

(5) ¹ Mit Teilaufgaben der Gesellschaft für Telematik können einzelne Gesellschafter mit Ausnahme der Bundesrepublik Deutschland oder Dritte beauftragt werden. ² Hierbei hat die Gesellschaft für

Telematik die Interoperabilität, die Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(6) ¹ Die Gesellschaft für Telematik legt in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur fest. ² Die festgelegten Verfahren veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite. ³ Der Anbieter eines Dienstes für ein Übermittlungsverfahren muss die Anwendung der festgelegten Verfahren gegenüber der Gesellschaft für Telematik in einem Zulassungsverfahren nachweisen. ⁴ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 1 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird. ⁵ Für das Zulassungsverfahren nach Satz 3 gilt § 325. ⁶ Die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen hat die Gesellschaft für Telematik zu treffen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen. ⁷ Die Kosten, die nach diesem Absatz bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. ⁸ Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenersatzung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

(7) ¹ Bei der Vergabe von Aufträgen durch die Gesellschaft für Telematik ist unterhalb der Schwellenwerte nach § 106 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BAnz. AT 07.02.2017 B1, BAnz. AT 07.02.2017 B2) anzuwenden. ² Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt. ³ Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleibt unberührt.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Nummer 12 – angefügt

Die Regelung erweitert den Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der Übernahme von Betriebsaufgaben unter besonderen Voraussetzungen. Bezüglich der Einzelheiten wird auf die Begründung zur Neuregelung des § 323 Absatz 2 Satz 3 verwiesen.

Zu Absatz 6 Satz 7 und 8

Die Streichung in Absatz 6 Satz 7 und 8 ist eine Folgeänderung zu der neu in § 331 Absatz 6 geregelten Pauschalvergütung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Nummer 8

Der Verweis auf den bisherigen § 384 wird nach seiner Verschiebung um eine Paragraphenstelle auf den neuen § 385 angepasst.

Begründung zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 1 Nummer 11:

Die Begründung entspricht derjenigen zu § 14 IfSG (Artikel 1 Nummer 11).

Begründung zum PDSG:

Absatz 1

Nummer 1 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 2 übernimmt das in § 291a Absatz 7 Satz 2 enthaltene geltende Recht.

Nummer 3 übernimmt das in 291b Absatz 1b Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

Nummer 4 übernimmt das in 291b Absatz 1a Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 5 übernimmt das in § 291b Absatz 1e Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 6 übernimmt das in § 291b Absatz 1b Satz 3 und 6 enthaltene geltende Recht.

Nummer 7 übernimmt das in § 291e Absatz 1 Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 8 übernimmt das in § 291h Absatz 1 Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 9 regelt neu die Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik für alle in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren und Karten sowie Kartenausgabeprozesse. Gemeint sind insbesondere die elektronische Gesundheitskarte, die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, aber zum Beispiel auch die Konnektoren. Soweit zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich, kann die Gesellschaft für Telematik insoweit verbindliche Vorgaben machen.

Nummer 10 erweitert den Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik. Die Vorschrift regelt, dass die

Gesellschaft für Telematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach § 360 über mobile Endgeräte ermöglichen, unter Orientierung an internationalen Standards entwickeln und zur Verfügung stellen muss. Gemeint ist die „App“ für den Zugriff auf elektronische ärztliche Verschreibungen durch die Versicherten. Neben der Möglichkeit des Ausdrucks eines E-Rezept-Tokens, mit dem die Versicherten ihr Rezept bei der Apotheke ihrer Wahl einlösen können, sollen die Versicherten mit einem Token über eine App auf das Rezept zugreifen und dieses über die App einsehen, löschen oder bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dabei können Versicherte bereits in der App eine Apotheke auswählen und das Rezept mittels der App direkt an die Apotheke übermitteln.

Die App selbst kann Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern enthalten, soweit die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezeptes nicht beeinträchtigt wird.

Absätze 2 bis 5

Absätze 2 bis 5 enthalten das bisher in § 291b Absatz 1 Sätze 2 bis 6 sowie Sätze 20 bis 23 enthaltene geltende Recht.

Absatz 6

Absatz 6 enthält das bisher in § 291b Absatz 1e enthaltene geltende Recht. Im Rahmen der Fortentwicklung der sicheren Übertragungsverfahren wird die Gesellschaft für Telematik auch die Berücksichtigung weiterer moderner Kommunikationsformen wie etwa den sicheren und datenschutzgerechten Einsatz sogenannter Messengerdienste in der Versorgung prüfen.

Absatz 7

Die Regelung erklärt bei der Vergabe jeglicher Aufträge durch die Gesellschaft für Telematik unterhalb der Schwellenwerte nach § 106 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen die Unterschwellen-Vergabeordnung für anwendbar.

§ 312

Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

- (1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1
 1. bis zum 30. Juni 2020 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit **vertragsärztliche elektronische** Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel **elektronisch nach § 360 Absatz 1** übermittelt werden können,
 2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit **vertragsärztliche elektronische** Verordnungen für Betäubungsmittel sowie für Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung **elektronisch nach § 360 Absatz 1** übermittelt werden können,
 3. **bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen zur vertragsärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 mit Informationen über das auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten elektronisch verfügbar gemacht werden können (Dispensierinformationen),**
 4. **bis zum 1. Oktober 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 einen Sofortnachrichtendienst zur Kommunikation zwischen Leistungserbringern umfassen,**
 5. **bis zum 31. Oktober 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der elektronische Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 in Verbindung mit § 359 Absatz 2 ab dem 1. Juli 2023 in einer eigenständigen Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur genutzt werden kann, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird,**
 6. **bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,**
 7. **bis zum 1. Januar 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen durch**

Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten ab dem 1. Januar 2023 elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können,

8. bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um digitale Identitäten zur Verfügung zu stellen durch
 - a) die Krankenkassen für ihre Versicherten nach § 291 Absatz 8 und
 - b) die Stellen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 für die zugriffsberechtigten Leistungserbringer,
9. bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der in Nummer 4 definierte Dienst auch zur Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern bzw. Versicherten und Krankenkassen genutzt werden kann,
10. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Anbieter ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur ermöglichen,
11. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Komponenten gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 1, die das Lesen von in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmitteln, insbesondere von Karten und Ausweisen gemäß den §§ 291 und 340, ermöglichen, eine kontaktlose Schnittstelle unterstützen,
12. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können,
13. bis zum 30. Juni 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von Soziotherapien nach § 37a durch Ärzte und Psychotherapeuten elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können,
14. bis zum 1. Juli 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, seine Aufgaben nach § 219d Absatz 6 Satz 1 erfüllen und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle zu diesem Zeitpunkt aufnehmen kann; dazu sind im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit insbesondere diejenigen Festlegungen zum Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach § 219d Absatz 6 Satz 1 zu treffen, die im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes berühren,
15. bis zum 1. Oktober 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen, und
16. bis zum 1. Juli 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen nach § 360 Absatz 7 Satz 1 ab dem 1. Juli 2026 elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können.

² Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige in der ärztlichen Versorgung verordnungsfähige Leistungen und auf Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen den Ärzten oder den Zahnärzten und den Versicherten ausgedehnt werden sollen.

³ Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 2 sind darüber hinaus die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und entsprechende Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 bis zum 15. Oktober 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 18 die Telematikinfrastruktur nutzen können.

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 359 Absatz 1 Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nutzen können.

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 bis zum 30. Juni 2021 die entsprechenden Komponenten der Telematikinfrastruktur anzubieten.

(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können.

(6) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen kann. ² Dabei ist ein technisches Verfahren vorzusehen, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet.

(7) Bei den Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 12, 13 und 16 hat die Gesellschaft für Telematik auch Verfahren festzulegen oder die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte Daten ihrer elektronischen Verordnungen nach § 360 Absatz 2, 5, 6 oder Absatz 7 vor einer Inanspruchnahme der jeweils verordneten Leistungen, soweit erforderlich, elektronisch ihrer Krankenkasse zur Bewilligung übermitteln können.

(8) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die in § 380 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die Telematikinfrastruktur nutzen und ihre Zugriffsrechte nach § 352 Nummer 14 und 15 sowie nach § 361 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ausüben können.

(9) ¹ Die Gesellschaft für Telematik legt zu den Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bis zum 31. Dezember 2021 Einzelheiten zu dem Bestätigungsverfahren fest und veröffentlicht diese Einzelheiten.

² Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 Satz 1

Zu Nummer 1, 2, 12 (bisher Nummer 4) und 13 (bisher Nummer 5)

Die Anpassungen dienen zum einen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt. Zum anderen erfolgt eine rechtsförmliche Angleichung an die in § 360 geänderte Bezeichnung „vertragsärztliche elektronische Verordnungen“.

Zu Nummer 3

Mit der Neuformulierung werden die Angaben definiert, die den Versicherten als sogenannte Dispensierinformationen einer elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind. Hierzu gehören sowohl Informationen zur elektronischen Verordnung sowie Informationen zu den auf deren Grundlage abgegebenen Arzneimitteln, deren Chargennummern, Dosierangaben, Hinweise zur Anwendung sowie weitere Informationen, die dem Versicherten im Zusammenhang mit seiner elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind. Die Grundlage zu Angaben zur elektronischen Verordnung bilden die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik, die sie im Rahmen der Spezifikationen zu Absatz 1 Nummer 1 und 2 festgelegt hat. Werden Versicherten Verordnungs- oder Dispensierinfor-

mationen im Rahmen der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, so dürfen diese Daten nicht die digitale Signatur der Leistungserbringer enthalten.

Zu Nummer 4 bis 11 – Anmerkung: durch 14. Ausschuss Nummer 6 entfallen, Nummer 12 = Nummer 5 und Nummer 13 = Nummer 7 (jeweils mit Änderungen durch den 14. Ausschuss)

Die Neuregelung in Nummer 4 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik mit der Spezifikation der Schnittstelle eines Messaging-Dienstes für die Kommunikation zwischen Leistungserbringern beauftragt wird.

Die Gesellschaft für Telematik soll nach der Regelung in Nummer 6 die Voraussetzungen dafür schaffen, dass es zukünftig auch nur mit der elektronischen Gesundheitskarte oder der adäquaten digitalen Identität möglich sein wird, auf elektronische Verordnungen in der Apotheke zuzugreifen. Dies führt zu einem erhöhten Komfort, falls Versicherte sehr viele Verordnungen einlösen müssen oder der 2D-Code der Verordnung nicht lesbar ist.

Mit der Neuregelung in Nummer 6 – Anmerkung: entfallen – wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches anzubieten und durchzuführen. Durch das neue Verfahren wird ermöglicht, dass Anbieter von speziellen digitalen Anwendungen zur Beratung im Pflegebereich hierfür eine Berechtigung erhalten können.

Mit der Regelung in Nummer 8 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, bis zum 1. April 2022 die Voraussetzungen für die Einführung von sicheren, interoperablen und nicht kartengebundenen digitalen Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer zu schaffen. Die digitalen Identitäten sollen dabei auch für Anwendungen des Gesundheitswesens genutzt werden können, die sich außerhalb der Telematikinfrastruktur befinden.

Die Neuregelung in Nummer 9 sieht vor, dass die Kommunikation über den Messaging-Dienst auch für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern bzw. Versicherten und Krankenkassen genutzt werden kann. Für die Nutzung des Messaging-Dienstes der Versicherten darf kein neues Verzeichnis der Versicherten aufgebaut werden. Stattdessen kann beispielsweise ein Pseudonym der Krankenversicherungsnummer verwendet werden. Die Schnittstelle muss insbesondere das ePA-Frontend des Versicherten, das heißt die ePA-App, und die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte an stationären Endgeräten, unterstützen.

Bei der Nutzung des Messaging-Dienstes zwischen Leistungserbringern und Versicherten kann der Leistungserbringer festlegen, dass eine Kommunikation mit Versicherten immer vom ihm selbst initiiert werden muss. Es besteht keine Rechtspflicht zur Nutzung für den Leistungserbringer.

Die unterschiedlichen Größen und Anforderungen der Leistungserbringereinrichtungen bringen entsprechend unterschiedliche Bedarfe für den Zugang zur Telematikinfrastruktur mit sich. Daher wird mit dem Auftrag in Nummer 10 die Voraussetzung für eine wirtschaftliche Lösung für den Anschluss weiterer Leistungserbringereinrichtungen geschaffen („Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst“). Der Auftrag an die Gesellschaft für Telematik umfasst dabei sowohl stationäre als auch mobile Zugangsmöglichkeiten. Damit wird sichergestellt, dass auch ambulante tätige Leistungserbringer, wie z.B. ambulante Pflegedienste, die Möglichkeit erhalten, von ihrem jeweiligen Einsatzort Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Zur Verbesserung der Hygiene in Bezug auf die Nutzung der stationären Kartenterminals in der Arztpraxis und auch in Bezug auf den Komfort bei der Durchführung der Authentifizierung der Versicherten in der Arztpraxis wird mit Nummer 11 das kontaktlose Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte in der Arztpraxis ermöglicht. Dies schafft zudem die Basis für mögliche zukünftige Anwendungsfälle, z.B. das Einlesen einer digitalen Identität des Versicherten durch Nutzung eines mobilen Endgerätes mit kontaktloser Schnittstelle.

Zu Nummer 12 und 13 – GE – Anmerkung: jetzt Nummer 5 und Nummer 7 mit veränderten Terminen

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher für medizinische Daten genutzt werden, sondern nur noch Daten enthalten, die als Versicherungsnachweis der Versicherten dienen. Eine Anwendung, für die die elektronische Gesundheitskarte selbst derzeit als Datenspeicher dient, ist neben den Notfalldaten auch der elektronische Medikationsplan, der künftig zu einer eigenen Online-Anwendung im Rahmen der Telematikinfrastruktur überführt werden soll, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Die Gesellschaft für Telematik wird mit der Regelung in Nummer 12 beauftragt, hierfür bis zum 1. Januar 2023 die Voraussetzungen zu schaffen. Dabei sind auch Verfahren festzulegen, die mit Einwilligung des Versicherten eine Nutzung des elektronischen Medikationsplans gemäß § 359 Absatz 2 ermöglichen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen elektronischen Gesundheitskarten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar. Versicherte sollen für einen Zugriff auf ihren elektronischen Medikationsplan die ePA-App, die ihnen von der Krankenkasse für die Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte angeboten ist, nutzen können. Die App soll auch dann für den Zugriff des Versicherten auf den elektronischen Medikationsplan genutzt werden können, wenn der Versicherte darüber hinaus keine elektronischen Patientenakte nutzen möchte.

Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik in Nummer 13 beauftragt, bis zum 1. Januar

2023 die erforderlichen Maßnahmen zur Ermöglichung der elektronischen Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu treffen.

Zum Anfügen von Nummer 14 bis 16 – Anmerkung: Änderung in Nummer 16 durch den 14. Ausschuss Die Einfügung in Nummer 14 erfolgt zur Konkretisierung der Aufgaben der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit § 219d Absatz 6 und zur Betonung der Notwendigkeit der Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Mit Nummer 15 wird sichergestellt, dass die sicheren Übermittlungsverfahren um zusätzliche Funktionen erweitert werden, um den Kommunikationsbedürfnissen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung umfassend gerecht werden zu können. Die sicheren Übermittlungsverfahren werden durch die vorgesehenen Regelungen daher zum zentralen sicheren Kommunikationsdienst aufgewertet. Die neuen Funktionalitäten umfassen dabei die Möglichkeit der Übertragung von Text, Dateien, Bild und Ton sowie die Schaffung der Möglichkeit von Videokommunikation. Dabei sollen die sicheren Übermittlungsverfahren die Kommunikation zwischen

- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Leistungserbringern oder Leistungserbringerinstitutionen,
- Leistungserbringern untereinander,
- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung, sowie
- Versicherten (oder deren Vertretern) untereinander ausschließlich zum Austausch von Informationen nach § 360 Absatz 12

unterstützen.

Mit der vorgesehenen Aufwertung der sicheren Übermittlungsverfahren wird auch der Forderung nach der Einführung von Diensten zum „Instant-Messaging“ in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen, die den Schutz der Gesundheitsdaten zuverlässig ermöglichen. Insbesondere der Austausch von Sofortnachrichten, sowohl zwischen Beschäftigten im Gesundheitswesen untereinander als auch zwischen Beschäftigten im Gesundheitswesen und Versicherten bzw. Patientinnen und Patienten, ist von großem Vorteil, da er ortsunabhängige (mobile) Kommunikation ermöglicht. Darüber hinaus ermöglicht der Austausch von Kurznachrichten zwischen Leistungserbringern die direkte, gleichwohl asynchrone Ansprache eines Kommunikationspartners (z.B. von Ärztinnen und Ärzten untereinander oder von Pflegekräften), die auf anderen Wegen nur mit hohem Aufwand etabliert werden kann und aus diesem Grund oft gänzlich unterbleibt. Die Nutzung entsprechender Verfahren ermöglicht eine erhebliche Verbesserung der Kommunikation zur Abstimmung patienten- und versorgungsbezogener Belange sowohl zwischen Leistungserbringern als auch zwischen Leistungserbringern und Versicherten.

Dabei gilt es, aus Gründen der Datensicherheit und des Datenschutzes einen einheitlichen und sicheren Standard für Nachrichten-Versanddienste für das Gesundheitswesen zu etablieren. Zugleich werden die großen Vorteile von „Instant Messaging“ als moderne Kommunikationslösung durch die sicheren Übermittlungsverfahren für das Gesundheitswesen erschlossen.

Soweit den Leistungserbringern für die Nutzung des Dienstes zusätzliche Aufwände entstehen, obliegt es den jeweiligen Vertragspartnern, eine angemessene Vergütung zu gewährleisten.

Um die Telematikinfrastruktur ab dem 1. Juli 2026 auch für die elektronische Übermittlung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln nutzen zu können, wird die Gesellschaft für Telematik in Nummer 16 mit der Erarbeitung der hierfür notwendigen Vorgaben bis zum 1. Juli 2024 beauftragt.

Zu Absatz 7 bis 9 – angefügt – Anmerkung: siehe Änderung in Absatz 7 durch den 14. Ausschuss Krankenkassen haben kein eigenes Zugriffsrecht auf elektronische Verordnungen. Damit elektronisch ausgestellte und über die Telematikinfrastruktur übermittelte Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, von außerklinischer Intensivpflege, von Soziotherapien oder auch von Heilmitteln und Hilfsmitteln, deren Inanspruchnahme in Teilen einer Bewilligung durch die Krankenkasse bedarf, vom Versicherten medienbruchfrei, zügig elektronisch bei der Krankenkasse vorgelegt werden können, wird die Gesellschaft für Telematik in Absatz 7 beauftragt, auch hierfür die jeweiligen Voraussetzungen zu schaffen. Hierbei sind auch Verfahren vorzusehen, die es Versicherten, die keine digitalen Verfahren nutzen, ermöglichen, Daten ihrer elektronischen Verordnungen papierbasiert der Krankenkasse zur Bewilligung vorzulegen. Beispielsweise kann hierzu der Ausdruck in Papierform mit den Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung, für den sich Versicherte bei der Übermittlung ihrer elektronischen Verordnung entscheiden können, mit den entsprechend erforderlichen, aufgedruckten Informationen auch für eine papierbasierte Vorlage bei der Krankenkasse zur Einholung der Bewilligung genutzt werden.

Die Gesellschaft für Telematik hat nach Absatz 8 für alle Heilmittelerbringer, für die das nicht bereits geschehen ist, und für alle Hilfsmittelerbringer die Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur und für die Ausübung ihrer Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte und die elektronische Verordnung zu schaffen.

Die Gesellschaft für Telematik wird in Absatz 9 verpflichtet, für die Anwendungen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren sowie kontinuierlich eine aktuelle Liste mit den bestätigten Anwendungen zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat barrierefrei zu erfolgen (§ 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes).

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, 7 und Absatz 7

Hierbei handelt es sich um redaktionelle Folgeanpassungen aufgrund der Verlängerung der Frist, zu der der elektronische Medikationsplan als eigene Online-Anwendung in der Telematikinfrastruktur für den Versicherten nutzbar sein muss, sowie aufgrund der Neufassung von § 360 Absatz 4 und der Ergänzung von § 360 Absatz 7. Die Umsetzungsfrist der Gesellschaft für Telematik zum 31. Oktober 2021 zur Schaffung der Voraussetzungen für eine künftige Nutzung des elektronischen Medikationsplans als eigene Online-Anwendung in der Telematikinfrastruktur bleibt von der Verschiebung der Einführungsfrist des Online-Medikationsplans der Telematikinfrastruktur unberührt. Zur Klarstellung wird in der Nummer 5 die Umsetzungsfrist der Gesellschaft für Telematik ergänzt.

Die bisherige Nummer 6 – GE wird aufgrund einer bei der Erstellung des Entwurfs der Bundesregierung als Ergebnis der Anhörungen vorgenommenen Änderung in § 7a des Elften Buches gestrichen. Anstelle der bisherigen Regelung in Nummer 6 wird in der nunmehr neuen Nummer 7 eine neue Regelung ohne Bezug zum vormaligen Regelungsgehalt aufgenommen. Die neue Fassung des § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, bis zum 1. Januar 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten ab dem 1. Januar 2023 elektronisch übermittelt werden können.

Um sicherzustellen, dass auch genehmigungspflichtige Verordnungen von cannabishaltigen Arzneimitteln oder von Arzneimittel-Einzelimporten durch den Versicherten elektronisch der Krankenkasse zur Genehmigung vorgelegt werden können, wird in Absatz 7 des Weiteren der Umsetzungsauftrag der Gesellschaft für Telematik für ein Verfahren, das es Versicherten ermöglicht, elektronische Verordnungen, soweit erforderlich, ihrer Krankenkasse elektronisch zur Genehmigung zur Verfügung zu stellen, auch auf Verordnungen von entsprechenden Arzneimitteln erweitert.

Begründung zum PDSG:

Absatz 1 – Anmerkung: siehe grundlegende Neufassung durch DVPMG

Absatz 1 enthält das bisher in § 291a Absatz 5d enthaltene geltende Recht. Zusätzlich wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist bis zum 30. Juni 2021 gesetzt, bis zu der sie die Maßnahmen durchzuführen hat, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel sowie für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid (sogenanntes T-Rezept) in elektronischer Form in der Telematikinfrastruktur übermittelt werden können. Bei den Umsetzungsarbeiten zur Übermittlung elektronischer Verordnungen von Betäubungsmitteln sind neben den Vorgaben der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung auch die Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes zu berücksichtigen. Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, ebenfalls bis zum 30. Juni 2021, die Vorgaben dafür zu spezifizieren, damit Versicherten Informationen über die auf Grundlage der eingelösten ärztlichen Verordnung abgegebenen Arzneimittel, deren Chargennummer und ggf. deren Dosierung (sofern auf der Verordnung angegeben), in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können. Dadurch können Versicherten nicht nur die initialen Verordnungsdaten ihrer Behandler, sondern auch Informationen über die von der Apotheke tatsächlich ausgegebenen Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden. Auf Wunsch der Versicherten sind diese Informationen, genau wie die Daten zur ärztlichen Verordnung, ebenfalls in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 zu speichern. Dies trägt zur Verbesserung der Sicherheit der Arzneimittellieferung der Versicherten, – insbesondere derjenigen, die keinen Anspruch auf einen Medikationsplan haben –, bei. Dabei ist durch die Gesellschaft für Telematik zu berücksichtigen, dass die Bereitstellung der Informationen über abgegebene Arzneimittel (Chargennummer, Dosierangaben, etc.) in elektronischer Form für die beteiligten Leistungserbringer praktikabel, IT-unterstützt und möglichst mit geringem zusätzlichen Aufwand verbunden sein sollte.

Durch die Beschränkung des Auftrags der Gesellschaft für Telematik auf apothekenpflichtige Arzneimittel wird gewährleistet, dass elektronische Verschreibungen nicht zugleich für Hilfsmittel verwendet werden, die in der Apotheke abgegeben werden können. Ein unbotmäßiger Wettbewerbsvorteil gegenüber einer Abgabe von Hilfsmitteln außerhalb der Apotheke und ohne die Möglichkeit der Nutzung elektronischer Verschreibungen wird so vermieden.

Absatz 2 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss die Frist vom 30. Juni auf 15. Oktober 2020 verlängert
In Absatz 2 wird geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik die Voraussetzungen dafür schaffen muss, insbesondere die Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, dass die Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und 39c erbringen, Hebammen und Entbindungspfleger (vgl. § 74 Absatz 1 des Gesetzes über das Studium und den Beruf von Hebammen (Hebammen-gesetz)) sowie Physiotherapeutinnen

und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und diese nutzen können. Die Anbindung weiterer Bereiche an die Telematikinfrastruktur erfolgt schrittweise entsprechend den sich aus der Einbeziehung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und der Einführung der digitalen Untersuchungsausweise nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 ergebenden Anforderungen. In einem ersten Schritt sollen daher die in der Vorschrift genannten Bereiche angebunden werden.

Absatz 3

Gemäß den bisher in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 geregelten Vorgaben ist der Kreis der Leistungserbringer, die mit Einwilligung des Versicherten auf Daten des elektronischen Medikationsplans und die elektronischen Notfalldaten zugreifen dürfen, auf Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apotheken und die jeweils bei diesen Leistungserbringern berufsmäßig tätigen Gehilfen und weiteren Mitarbeitenden sowie auf Psychotherapeuten beschränkt. Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine bundesrechtlich geregelte Ausbildung erfordert, dürfen nach den bisherigen gesetzlichen Regelungen mit Einwilligung der Versicherten bislang nur auf Daten der elektronischen Notfalldaten zugreifen. Gemäß den bisher in § 291b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 geregelten Vorgaben, hat die Gesellschaft für Telematik bereits den Auftrag, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass dieser Leistungserbringerkreis auf die jeweilige Anwendung zugreifen kann.

Um eine bestmögliche Unterstützung der medizinischen Versorgung der Versicherten zu erzielen, wird die Gesellschaft für Telematik zusätzlich zu diesem bereits bestehenden Auftrag beauftragt, die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, damit auch Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine bundesrechtlich geregelte Ausbildung erfordert, mit Einwilligung der Versicherten auf die Daten des elektronischen Medikationsplans der elektronischen Gesundheitskarte zugreifen können. Darüber hinaus sind durch die Gesellschaft für Telematik auch die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die bei Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen berufsmäßig tätigen Gehilfen und die weiteren Mitarbeitenden sowohl auf die elektronischen Notfalldaten als auch auf den elektronischen Medikationsplan zugreifen können.

Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten der elektronischen Gesundheitskarte soll schrittweise umgesetzt werden und darf nicht dazu führen, dass der Einführungsprozess der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans verzögert wird.

Absatz 4

Für die nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 neu an die Gesellschaft für Telematik übertragene Aufgabe, Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 360 über entsprechende Endgeräte ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, wird eine konkrete Frist (30. Juni 2021) zur Umsetzung bestimmt.

Absatz 5

Damit Überweisungen in elektronischer Form zukünftig über die Telematikinfrastruktur ausgetauscht werden können, wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 – Anmerkung: angefügt – **durch DVPMG jetzt Nummer 12 und 13**

Um die Telematikinfrastruktur künftig auch für die Übermittlung von Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege sowie für Verordnungen von Sozialtherapien in elektronischer Form nutzen zu können, wird die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 mit der Erarbeitung der hierfür notwendigen Vorgaben beauftragt, die erforderlich sind, um eine medienbruchfreie Vorlage und Weiterleitung der jeweiligen Verordnung bei den verschiedenen, zu beteiligenden Akteuren sicherzustellen. Bei der Umsetzung der jeweiligen Verordnung sind insoweit auch Verfahren zu berücksichtigen, die die elektronische Vorlage der jeweils genehmigungspflichtigen Verordnung bei der jeweiligen Krankenkasse ermöglichen.

Zu Absatz 2

Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung der neu vorgesehenen Frist, bis zu der die Gesellschaft für Telematik die Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für die Pflege zu schaffen hat, weil ansonsten dieses Datum vor dem Inkrafttreten des Gesetzes liegen würde.

Zu Absatz 6 neu

Durch die Verpflichtung der Krankenkassen zur flächendeckenden Schaffung von technischen Einrichtungen in ihren Geschäftsstellen sollte den Versicherten, die ihre Anwendungen – und hier insbesondere die elektronische Patientenakte – nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten, ein alternativer Weg eröffnet werden, im Interesse der Patientensouveränität ihre Rechte vollumfänglich ausüben zu können. Mit Blick auf die nicht unerheblichen Kosten für eine derartige Infrastruktur und den voraussichtlich geringen Nutzungsumfang soll diese Verpflichtung entfallen. Die Versicherten haben stattdessen die Möglichkeit, über eine Vollmachterteilung an einen Vertreter ihre Rechte wahrzunehmen. Hierüber werden sie über das geeignete Informationsmaterial der Krankenkassen nach § 343 umfassend aufgeklärt. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich auch Versicherte, die eine elektronische Patientenakte nicht selbst über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts verwalten wollen oder können, ohne wesentliche Abstriche

bei den Funktionalitäten für eine elektronische Patientenakte entscheiden können. Die technische Ausstattung oder digitale Kompetenz des Versicherten ist somit nicht ausschlaggebend für die Wahrnehmung der Rechte und führt nicht etwa zu erheblich eingeschränkten Möglichkeiten der Selbstbestimmung oder zu Diskriminierungen. So kann zum Beispiel auch sichergestellt werden, dass die Rechte zum feingranularen Berechtigungsmanagement ausgeübt werden können.

Allerdings bedarf es zur Wahrnehmung der Rechte der Versicherten bezüglich der Protokoll- und Daten, der elektronischen Verordnung, der Erklärung zur Organ- und Gewebespende und den Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen einer alternativen Lösung zu den technischen Einrichtungen, da diese Anwendungen außerhalb der elektronischen Patientenakte noch nicht über geeignete mobile oder stationäre Geräte verwaltet werden können. Hierzu erhält die Gesellschaft für Telematik einen entsprechenden Auftrag. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten bis zum 1. Januar 2022 eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Komponente zur Verfügung zu stellen, die das Auslesen der Protokoll- und Daten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ermöglicht und gleichzeitig einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet.

Um einen am Bedarf ausgerichteten Ausbau von Komponenten und Einrichtungen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte sicherzustellen, soll die Gesellschaft für Telematik, insbesondere unter Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen untersuchen, ob ein Erfordernis für die im Regierungsentwurf vorgesehene flächendeckende Schaffung von technischen Einrichtungen in den Geschäftsstellen der Krankenkassen zur Wahrnehmung der Rechte der Versicherten besteht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Versicherten ab dem 1. Januar 2022 die Möglichkeit erhalten, ihre Rechte bezüglich der Protokoll- und Daten, der elektronischen Verordnung, der Erklärung zur Organ- und Gewebespende und den Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen mittels der von den Krankenkassen nach Absatz 1 zur Verfügung zu stellenden Komponenten selbst oder über einen befugten Vertreter wahrzunehmen.

§ 313

Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik betreibt den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. ² Sie kann Dritte mit dem Betrieb beauftragen. ³ Der elektronische Verzeichnisdienst kann die Daten enthalten, die erforderlich sind für die Suche, Identifikation und Adressierung von

1. Leistungserbringern,
2. organisatorischen Einheiten von Leistungserbringern und
3. **allen anderen angeschlossenen Nutzern von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur.**

⁴ Die Daten nach Satz 3 umfassen den Namen, die Adressdaten, technische Adressierungsdaten, die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers. ⁵ Die Daten von Versicherten sind nicht Teil des Verzeichnisdienstes.

(2) ¹ Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst nach Absatz 1 eine Identifikationsnummer vergeben.

² Bei der Vergabe ist sicherzustellen, dass der Bezug der Identifikationsnummer zu dem jeweiligen Nutzer nach ihrer Struktur eindeutig hergestellt werden kann.

(3) ¹ Der Verzeichnisdienst darf ausschließlich zum Zwecke der Suche, Identifikation und Adressierung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur verwendet werden. ² Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst vermerkt, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.

(4) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen und nach dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird. ² Dazu legt sie die Vorgaben für die Datenübermittlung durch die in Absatz 5 Satz 1 benannten Stellen in einer verbindlichen Richtlinie fest.

(5) ¹ Die Landesärztekammern, die Landes Zahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassen Zahnärztlichen Vereinigungen, die Apothekerkammern der Länder, die Psychotherapeutenkammern, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die von den Ländern nach § 340 sowie

von der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 bestimmten Stellen übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst nach Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur.² Die in Satz 1 Genannten oder ein von ihnen beauftragter Dritter können oder kann der Gesellschaft für Telematik die für die Suche, Identifikation und Adressierung erforderlichen Daten über ein von ihnen für ihre Mitgliederverwaltung betriebenes standardbasiertes System zur Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten zur Verfügung stellen.³ Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen und deren Daten nach Absatz 1 Satz 3 nicht bei den in Satz 1 Genannten oder einer sie vertretenden Organisation vorliegen, übermitteln fortlaufend die aktuellen Daten nach Absatz 1 Satz 3 an die Gesellschaft für Telematik, die sie in einem automatisierten Verfahren im Verzeichnisdienst speichert.⁴ Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt ab dem 1. Dezember 2020.

(6)¹ Die örtlich zuständige Kassenärztliche Vereinigung hat die für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur erforderlichen Identifikationsmerkmale nach Absatz 1 für eigene Einrichtungen der Krankenkassen nach § 140 zu vergeben.² Satz 1 gilt auch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten, die nicht bereits auf Grund anderer Vorschriften entsprechende Identifikationsmerkmale erhalten können.³ Die örtlich zuständige Ärztekammer oder die örtlich zuständige Psychotherapeutenkammer stellen der Kassenärztlichen Vereinigung die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 notwendigen Informationen zur Verfügung und informieren die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über für die Vergabe der Arztnummer und der im Bundesmantelvertrag für Ärzte vorgesehenen Betriebsstättennummer relevante Änderungen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 – neu gefasst

Die Nutzung der Telematikinfrastruktur setzt die Aufnahme in den Verzeichnisdienst voraus. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Daten aller Nutzer in den Verzeichnisdienst aufzunehmen sind. Dies betrifft zum Beispiel auch ausschließlich privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, ohne zur Teilnahme an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassen zu sein. Die Nutzung der Telematikinfrastruktur ist dabei jedem möglich, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastruktur als Person verfügt, insbesondere den elektronischen Heilberufsausweis.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291h geregelte geltende Recht.

Absatz 4

In Absatz 4 Satz 2 wird ergänzend geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik als Betreiber des Verzeichnisdienstes zur Gewährleistung eines reibungslosen Betriebsablaufs den datenübermittelnden Stellen in einer verbindlichen Richtlinie konkrete Vorgaben zur Art und Weise der Datenaufbereitung und -übermittlung machen kann.

Absatz 5

Die Ergänzung in Absatz 5 Satz 2 regelt, dass die datenübermittelnden Stellen auf vorhandene Systeme zurückgreifen können. Dies ist von der Gesellschaft für Telematik in der Richtlinie nach Absatz 4 Satz 2 zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, Prüfungen der Umsetzung der Vorgaben durchzuführen. Die Einstellung von Daten in den Verzeichnisdienst ist ab dem Zeitpunkt vorzunehmen, zu dem entsprechende Daten zur Verfügung stehen.

Der 14. Ausschuss begründet das Anfügen von Absatz 6 wie folgt:

Die Identifikationsmerkmale für Ärztinnen und Ärzte sowie Leistungserbringerinstitutionen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur sind die Arztnummer und die im Bundesmantelvertrag für Ärzte vorgesehene Betriebsstättennummer. Es ist notwendig, dass alle Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen können, die notwendigen Identifikationsmerkmale erhalten. Dies ist bisher für eigene Einrichtungen der Krankenkassen nach § 140, Ärztinnen und Ärzte in diesen eigeneinrichtungen und beispielsweise auch für ausschließlich privat tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nicht der Fall. Die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen werden daher verpflichtet, für solche Leistungserbringerinstitutionen, Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine Arztnummer und eine Betriebsstättennummer zu vergeben. Die dafür notwendigen Informationen, insbesondere zur Approbation und zur Zulassung, erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen von den Ärztekammern bzw. Psychotherapeutenkammern.

§ 314

Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

¹ Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, auf ihrer Internetseite und in analogem Format Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form zur Verfügung zu stellen über

1. die Struktur und die Funktionsweise der Telematikinfrastruktur,
2. die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte,
3. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,
4. den besonderen Schutz von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2016/679,
5. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch diese zugriffsberechtigten Personen,
6. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen,
7. die Benennung der Verantwortlichen für die Daten im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge,
8. die Pflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen und die Rechte des Versicherten gegenüber den datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach der Verordnung (EU) 2016/679,
9. die Maßnahmen zur Datensicherheit und
10. die Aufgaben der koordinierenden Stelle gemäß § 307 Absatz 5 Satz 2 und 3.

² Für Informationen nach Satz 1, die die elektronische Patientenakte betreffen, hat die Gesellschaft für Telematik das hierzu durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 343 erstellte Informationsmaterial zu nutzen.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

Die Vorschrift legt fest, welche Informationen die Gesellschaft für Telematik den Versicherten in verständlicher Form auf ihrer Internetseite zur Verfügung zu stellen hat. Es handelt sich um Informationen betreffend die Struktur und Funktionsweise der Telematikinfrastruktur, die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte und die Zwecke der Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte. Darüber hinaus ist der Versicherte über seine Rechte im Umgang mit seinen in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten, wie seine Zugriffsrechte und das Recht auf Löschung, aufzuklären. Zu informieren ist auch über die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen. Im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge hat die Gesellschaft für Telematik auch die Verantwortlichen für die jeweilige Datenverarbeitung zu benennen sowie über deren Pflichten und die Rechte des Versicherten gegenüber den Verantwortlichen nach der DSGVO zu informieren. Zu informieren ist schließlich auch über Maßnahmen zur Datensicherheit.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Satz 1 Satzteil vor der Aufzählung

Die Regelung sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik ihre Informationen nicht nur auf ihrer Internetseite, sondern auch in analoger Form bereitzustellen hat. Damit wird sichergestellt, dass auch Personen ohne Zugang zum Internet angemessen informiert werden.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 10 neu

Mit der Ergänzung der Informationspflicht der Gesellschaft für Telematik wird sichergestellt, dass zum einen die neu zu schaffende Koordinierungsstelle als der zentrale Ansprechpartner für alle Betroffenen auch wahrgenommen wird sowie zum anderen, dass die Aufgaben der Stelle auch hinreichend bekannt sind. So können die Betroffenen ihre Rechte, insbesondere die Datenschutzrechte, auch effizient wahrnehmen.

Zu Satz 2 neu

Ebenso wie die Gesellschaft für Telematik haben die Krankenkassen ihre Versicherten über die elektronische Patientenakte zu informieren. Zur Unterstützung der Krankenkassen hat der Spitzenverband Bund

der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit geeignetes Informationsmaterial zu erstellen. Damit die Versicherten einheitliche Informationen zur elektronischen Patientenakte erhalten, soll die Gesellschaft für Telematik auch für ihre Information an die Versicherten das vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellte Informationsmaterial zur Information über die elektronische Patientenakte verwenden.

§ 315

Verbindlichkeit der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik

(1) ¹ Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind für die Leistungserbringer und die Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. ² Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik über die Zuständigkeit für die Bereitstellung von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen gelten auch für die Apothekerkammern der Länder, soweit diese Zuständigkeit nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist.

(2) Vor der Beschlussfassung hat die Gesellschaft für Telematik der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sofern Belange des Datenschutzes oder der Datensicherheit berührt sind.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Absatz 4 Satz 1 und 2 geregelte geltende Recht.

§ 316

Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung

*(1) ¹ Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik zahlt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik jährlich einen Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung. ² Das Bundesministerium für Gesundheit kann entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen von Satz 1 abweichenden Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung festsetzen.

***Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 wird in Satz 1 die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt (vgl. Artikel 20 Absatz 3)**

(2) Die Zahlungen nach Absatz 1 sind quartalsweise, spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals, zu leisten.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 Satz 1 – Inkrafttreten 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 20 Absatz 3)

Der zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu zahlende jährliche Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung wird ab dem 1. Januar 2022 auf einen Betrag in Höhe von 1,50 Euro angepasst. Dies dient zum einen dem Inflationsausgleich des seit dem Jahr 2007 feststehenden Betrages. Zum anderen hat in den letzten Jahren die Digitalisierung des Gesundheitswesens zusehends an Geschwindigkeit aufgenommen. Mehrere Gesetze wie zum Beispiel das Digitale-Versorgung-Gesetz und zuletzt das Patientendaten-Schutz-Gesetz haben der Gesellschaft für Telematik dazu neue Aufgaben zugewiesen, die in angemessener Zeit umzusetzen sind, damit der notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung entscheidend vorangebracht werden kann. Die Digitalisierung muss in der Versorgung spürbar werden, damit das Gesundheitswesen insgesamt auf die Herausforderungen der Zukunft ausgerichtet werden kann. Hier kommt der Gesellschaft für Telematik eine entscheidende Rolle zu. Zur Sicherstellung von ausreichenden Ressourcen für diesen Transformationsprozess benötigt die Gesellschaft für Telematik Planungssicherheit. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt dabei im Rahmen seiner Aufgaben als beteiligungsführende Stelle des Bundes bei der Haushaltsaufstellung der Gesellschaft für Telematik die Einhaltung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit sicher.

Zu Absatz 2 Satz 2 – aufgehoben

Die Streichung des Verweises in Absatz 2 Satz 2 dient der Rechtsbereinigung. Mit dem Verweis

sollte sichergestellt werden, dass die Ausgaben der Gesellschaft für Telematik nicht in die Verwaltungskostenbudgetierung einbezogen werden. Da die Verwaltungskostenbudgetierung nicht mehr existiert, ist der Verweis gegenstandslos.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291a Absatz 7 Satz 6 bis 8 geregelte geltende Recht.

Zweiter Titel

Beirat der Gesellschaft für Telematik

§ 317

Beirat der Gesellschaft für Telematik

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten. ² Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. ³ Der Beirat besteht aus

1. vier Vertretern der Länder,
2. vier Vertretern der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind,
3. drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
4. drei Vertretern der Wissenschaft,
5. einem Vertreter der Spitzenorganisation, die für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgeblich ist,
6. einem Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin,
7. je einem Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene,
8. der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
9. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten.

(2) ¹ Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden von den Ländern benannt. ² Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 bis 5 und 7 werden von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik benannt. ³ Der Vertreter nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 6 wird durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt.

(3) Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden sowie bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen.

(4) ¹ Jeweils ein Vertreter für jeden Gesellschafter sowie die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen. ² Die oder der Vorsitzende des Beirats oder bei deren oder dessen Verhinderung die zur Stellvertretung berechtigte Person kann an den Gesellschafterversammlungen der Gesellschaft für Telematik teilnehmen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

Begründung zum PDSG:

Die §§ 317 und 318 übernehmen weitestgehend das bisher in § 291b Absatz 2a enthaltene geltende Recht. Darüber hinaus wird der Mitgliederkreis des Beirats in Absatz 1 Nummer 2 um einen Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Pflegebedürftigen und in Nummer 7 um je einen Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Pflegeberufe auf Bundesebene erweitert. In Absatz 3 wird neu geregelt, dass die Gesellschafterversammlung auch bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen kann.

*Die Vertretung der Gesellschafter wird in Absatz 4 auf jeweils einen Vertreter pro Gesellschafter beschränkt, um eine arbeitsfähige Größe des Beirats sicherzustellen.
In Absatz 5 wird neu geregelt, dass sich der Beirat eine Geschäftsordnung geben muss.*

§ 318

Aufgaben des Beirats

(1) ¹ Der Beirat hat die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen zu beraten. ² Er vertritt die Interessen der im Beirat Vertretenen gegenüber der Gesellschaft für Telematik und fördert den fachlichen Austausch zwischen der Gesellschaft für Telematik und den im Beirat Vertretenen.

(2) ¹ Der Beirat ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. ² Er kann hierzu vor der Beschlussfassung innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt der erforderlichen Informationen und Unterlagen schriftlich Stellung nehmen. ³ Auf Verlangen des Beirats ist dessen Stellungnahme auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen.

(3) Der Beirat kann der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zur Befassung vorlegen.

(4) Zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung gehören insbesondere

1. Fachkonzepte zu Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte,
2. Planungen und Konzepte für die Erprobung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie
3. Konzepte zur Evaluation von Erprobungsphasen und Anwendungen.

(5) ¹ Um dem Beirat die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 zu ermöglichen, hat die Gesellschaft für Telematik dem Beirat alle hierzu erforderlichen Informationen und Unterlagen in für die Beiratsmitglieder verständlicher Form zur Verfügung zu stellen. ² Die Informationen und Unterlagen sind so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, dass der Beirat sich mit ihnen inhaltlich befassen und innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 2 Stellung nehmen kann.

(6) ¹ Die Gesellschaft für Telematik prüft die Stellungnahmen des Beirats nach den Absätzen 2 und 3 fachlich. ² Das Ergebnis der Prüfung, einschließlich Aussagen darüber, inwieweit sie die Empfehlungen des Beirats berücksichtigt, teilt sie dem Beirat schriftlich mit. ³ Die Gesellschafterversammlung ist ebenfalls über das Ergebnis der Prüfung zu unterrichten.

Begründung zum PDSG:

Die §§ 317 und 318 übernehmen weitestgehend das bisher in § 291b Absatz 2a enthaltene geltende Recht. In Absatz 1 wird die Aufgabenbeschreibung des Beirats erweitert, um die Funktion des Beirats als Vertretung aller von der Telematikinfrastruktur betroffenen gesellschaftlichen Gruppen zu betonen. Der fachliche Austausch mit der Gesellschaft für Telematik verfolgt dabei unter anderem auch das Ziel, elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen am Nutzen der Patienten auszurichten.

In Absatz 2 wird zusätzlich eine zwei Wochenfrist für den Beirat geregelt, innerhalb der er seine Stellungnahme zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung abgeben muss. Die Frist beginnt ab dem Zeitpunkt, zu dem die Informationen und Unterlagen nach Absatz 5 zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Stellungnahmen des Beirats auf seinen Beschluss hin auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

In Absatz 5 ist neu geregelt, dass dem Beirat neben Informationen auch die erforderlichen Unterlagen in einer für die Beiratsmitglieder verständlichen Form so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen sind, dass er sich innerhalb der zweiwöchigen Frist dazu äußern kann.

In Absatz 6 wird neu geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik die Stellungnahme des Beirats fachlich zu prüfen und ihm schriftlich das Ergebnis der Prüfung mitzuteilen hat. Darüber hinaus ist die Gesellschafterversammlung über das Ergebnis der Prüfung zu unterrichten.

Dritter Titel

Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

Vorbemerkung zum PDSG:

Die §§ 319 bis 322 übernehmen das bisher in § 291c enthaltene geltende Recht. Es werden Anpassungen vorgenommen, die sich daraus ergeben, dass die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist.

§ 319

Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

- (1) ¹ Bei der Gesellschaft für Telematik ist eine Schlichtungsstelle einzurichten. ² Die Schlichtungsstelle wird tätig, soweit dies gesetzlich bestimmt ist.
- (2) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, der Schlichtungsstelle nach deren Vorgaben unverzüglich zuzuarbeiten.
- (3) Die Schlichtungsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 320

Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung

- (1) ¹ Die Schlichtungsstelle besteht aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern. ² Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre. ³ Die Wiederbenennung ist zulässig.
- (2) ¹ Über die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle sollen sich die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einigen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit kann hierfür eine angemessene Frist setzen. ³ Kommt bis zum Ablauf der Frist keine Einigung zustande, benennt das Bundesministerium für Gesundheit den Vorsitzenden oder die Vorsitzende.
- (3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benennt einen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle. ² Die übrigen in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen benennen einen gemeinsamen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle.
- (4) ¹ Die in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen tragen die Kosten für die von ihnen benannten Vertreter jeweils selbst. ² Die Kosten für den Vorsitzenden sowie die sonstigen Kosten der Schlichtungsstelle werden aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.

§ 321

Beschlussfassung der Schlichtungsstelle

- (1) ¹ Jedes Mitglied der Schlichtungsstelle hat eine Stimme. ² Eine Stimmenthaltung ist nicht zulässig.
- (2) Die Schlichtungsstelle entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit.

§ 322

Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle

- (1) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen.
- (2) ¹ Bei der Prüfung der Entscheidung hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² Das Bundesministerium für Gesundheit setzt für die Stellungnahme eine angemessene Frist.

(3) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entscheidung, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstößt, innerhalb von einem Monat beanstanden. ² Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit anstelle der Schlichtungsstelle entscheiden.

(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung seiner Entscheidung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.

(5) Die Entscheidungen nach den Absätzen 1 und 3 Satz 2 sind für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich.

Dritter Abschnitt

Betrieb der Telematikinfrastruktur

§ 323

Betriebsleistungen

(1) Betriebsleistungen sind auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 306 Absatz 3 festzulegenden Rahmenbedingungen zu erbringen.

(2) ¹ Zur Durchführung des Betriebs der Telematikinfrastruktur vergibt die Gesellschaft für Telematik Aufträge oder erteilt in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren Zulassungen. ² Sind nach § 311 Absatz 5 einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt worden, so sind die Beauftragten für die Vergabe und für die Erteilung der Zulassung zuständig; § 311 Absatz 7 gilt entsprechend.

³ Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur selbst betreibt. ⁴ In diesen Fällen sind die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. ⁵ Wenn die Gesellschaft für Telematik Komponenten und Dienste selbst betreibt, ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. ⁶ Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird. ⁷ Die Festlegung der Prüfverfahren für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. ⁸ Die Auswahl des Sicherheitsgutachters erfolgt im Rahmen des Prüfverfahrens durch die Gesellschaft für Telematik. ⁹ Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. ¹⁰ Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Begründung zum DVPiMG:

*Zu Absatz 2 Satz 3 – angefügt – Anmerkung: Satz 4 bis 10 durch den 14. Ausschuss angefügt
Um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik ausnahmsweise als Anbieter für bestimmte Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auftreten kann. Dies betrifft zentrale Dienste oder Komponenten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die nur einmal vorhanden sind, wenn sie für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind. Die Ausnahmeregelung ist somit auf eine sehr geringe Anzahl der zentralen Dienste und Komponenten beschränkt. Wenn die Gesellschaft für Telematik als Anbieter auftritt, werden die Teilleistungen grundsätzlich gemäß Vergaberecht ausgeschrieben. Nur im Ausnahmefall kann die Gesellschaft für Telematik selbst Teilleistungen erbringen.*

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

*Zu Absatz 2 Satz 4 bis 10 – angefügt
Die Gesellschaft für Telematik muss auch für den Ausnahmefall, dass sie einzelne Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur selbst betreibt, deren Sicherheit gewährleisten. Für diesen Fall, dass die Gesellschaft für Telematik ihre eigenen Komponenten und Dienste zulassen müsste, soll die Sicherheit durch ein externes Sicherheitsgutachten und die Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik, wie bei der E-Rezept-App, gewährleistet werden.*

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Absatz 1c Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

§ 324

Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

- (1) ¹ Anbieter von Betriebsleistungen haben einen Anspruch auf Zulassung, wenn
1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach Maßgabe von § 311 Absatz 6 und § 325 zugelassen sind,
 2. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistungen gewährleistet sind und
 3. der Anbieter sich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.

² Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.

(3) Die Gesellschaft für Telematik oder die von ihr beauftragten Organisationen veröffentlicht oder veröffentlichen

1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erfüllt sein müssen sowie
2. eine Liste mit den zugelassenen Anbietern.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Absatz 1c Satz 5 bis 8 enthaltene geltende Recht.

§ 325

Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

(1) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik.

(2) ¹ Die Gesellschaft für Telematik lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. ² Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. ² Der Nachweis der Sicherheit erfolgt durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. ³ Abweichend von Satz 2 kann die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine andere Form des Nachweises der Sicherheit festlegen, wenn eine Sicherheitszertifizierung auf Grund des geringen Gefährdungspotentials der zu prüfenden Dienste und Komponenten nicht erforderlich ist oder der hierfür erforderliche Aufwand außer Verhältnis steht und die andere Form des Nachweises die Sicherheit gleichwertig gewährleistet. ⁴ Die Vorgaben müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Dienste und Komponenten sicherzustellen. ⁵ Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(4) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit, der Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist. ² Soweit die befristete Genehmigung der Aufrechterhaltung der Sicherheit dient, ist die Genehmigung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erteilen.

(5) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen. ² Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Hersteller und Anbieter legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. ³ Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(6) Die Gesellschaft für Telematik bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Komponenten und Dienste, deren Zulassung nach Absatz 2 verpflichtend auch der Zulassung der jeweiligen Hersteller oder Anbieter nach Absatz 5 bedarf.

(7) Aussagen über die Qualität der Prozesse bei der Entwicklung, dem Betrieb, der Wartung und der Pflege der Komponenten und Dienste, die aus Zulassungen von Herstellern und Anbietern nach Absatz 5 stammen, können bei Zulassungen von Komponenten und Diensten nach Absatz 2 berücksichtigt werden.

(8) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten sowie mit den zugelassenen Herstellern und Anbietern von Komponenten und Diensten auf ihrer Internetseite.

(6) – aufgehoben

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 5 bis 7 – angefügt

Die bereits bestehende Regelung der Zulassung von Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur wird um die Möglichkeit der Zulassung von Herstellern ergänzt. Dabei muss die Gesellschaft für Telematik sicherstellen, dass nur Hersteller von barrierefreien Komponenten und Diensten zugelassen werden. Durch dieses neue Verfahren lässt sich bei neuen Zulassungen von Komponenten und Diensten auf der Herstellerzulassung aufbauen. Zulassungsanträge können schneller und bei Teilaktualisierungen oder Sicherheitsupdates stark vereinfacht werden oder ganz entfallen. Dies hat zur Folge, dass Hersteller zukünftig mehr Verantwortung für die von ihnen veröffentlichten Produkte erhalten werden.

Absatz 5 wird Absatz 8

Die Veröffentlichungspflichten der Gesellschaft für Telematik werden um die Liste der zugelassenen Hersteller von Komponenten und Diensten erweitert.

Zu Absatz 6 – aufgehoben

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der neu in § 331 Absatz 6 geregelten Pauschalvergütung.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: durch DVPMG Absatz 5 jetzt Absatz 8, Absatz 6 aufgehoben

Die Absätze 1, 2 und 4 bis 6 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 1a enthaltenen geltenden Recht.

Absatz 3

Absatz 3 enthält neue Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten. Hiernach können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise durch die Gesellschaft für Telematik bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben beschleunigt. Ferner können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise neben Sicherheitszertifizierungen im engeren Sinne künftig auch andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben, die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur zusammengefasst werden können. Soweit von dem Erfordernis einer Sicherheitszertifizierung abgewichen wird, ist eine alternative Form des Sicherheitsnachweises im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen.

Absatz 4

Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist.

§ 326

Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung

Anbieter von Betriebsleistungen oder von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur müssen über die nach § 323 Absatz 2 und § 325 Absatz 1 erforderliche Zulassung oder über die nach § 327 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Bestätigung verfügen, bevor sie die Telematikinfrastruktur nutzen.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift regelt das Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne die erforderliche Zulassung oder Bestätigung. Es besteht also eine ausdrückliche Handlungspflicht für die Anbieter von Betriebsleistungen oder von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die nach den §§ 323 bis 325 erforderliche Zulassung oder die nach § 327 erforderliche Bestätigung rechtzeitig vor Nutzung der Telematikinfrastruktur einzuholen. Unterstützt wird dieses Erfordernis dadurch, dass die Zuwiderhandlung in § 395 Absatz 2a Nummer 1 wegen der hohen Sicherheitsrelevanz empfindlich bußgeldbewehrt ist.

§ 327

Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn

1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Rehabilitation, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt,
2. die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden,
3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten und
4. bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist.

(2) ¹ Weitere Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a bedürfen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur der Bestätigung durch die Gesellschaft für Telematik. ² Die Gesellschaft für Telematik legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu den erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur fest und veröffentlicht diese Voraussetzungen auf ihrer Internetseite.

(3) ¹ Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. ² Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. ³ Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(4) Die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens nach Absatz 2 sowie die dazu erforderlichen Prüfkriterien legt die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite.

(5) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite.

(6) Für Leistungserbringer in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung, die die Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a nutzen wollen und für die noch keine sicheren Authentisierungsverfahren nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e festgelegt sind, legt die Gesellschaft für Telematik diese Verfahren im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite.

(7) ¹ **Die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten.** ² Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

(8) ¹ Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a kann die Gesellschaft für Telematik von dem jeweiligen Anbieter Entgelte verlangen.

² Die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem, im Elften Buch oder im Implantateregistergesetz geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, **oder für technische Verfahren zu telemedizinischen**

Konsilien nach § 367 genutzt werden.³ Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 7 Satz 1 und 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der in § 331 Absatz 6 neu geregelten pauschalen Erstattung.

Zu Absatz 8 Satz 2

Die Telematikinfrastruktur dient der sicheren Vernetzung der Leistungserbringer. Um den Mehrwert in der Versorgung erlebbar zu machen und im Bereich der Telekonsilien Anreize für eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für technische Verfahren zu Telekonsilien zu schaffen, entfallen die Entgelte der Gesellschaft für Telematik für die Durchführung von Bestätigungsverfahren.

Begründung zum PDSG:

Die Absätze 1 bis 4 und 6 entsprechen dem bisher in §§ 291a Absatz 7 Satz 3 und 291b Absatz 1b enthaltenen geltenden Recht.

Die Streichung des Festsetzungstermins für die Festlegung der erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur in Absatz 2 und für die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens und die Prüfkriterien in Absatz 4 dient der Rechtsbereinigung.

Die Beispiele für weitere Anwendungen sind vielfältig, so dass eine abschließende Aufzählung nicht möglich ist. Ein Anwendungsbeispiel unter vielen kann dabei nicht zuletzt das mit dem Gesetzentwurf zur Reform der Notfallversorgung vorgesehene Verfahren zum Austausch von Daten zwischen Terminservicestellen und weiteren Akteuren sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind im Rahmen der Sicherstellung nach § 285 Absatz 1 Nummer 2 berechtigt, für die Aufgaben der Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a Daten der Versicherten zu erheben und zu speichern sowie rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten zu verarbeiten und zu nutzen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen aufgrund des § 285 Absatz 1 Nummer 2 Daten an andere Kassenärztliche Vereinigungen übermitteln, soweit dies für die Terminvermittlung erforderlich ist. Zugleich dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 285 Absatz 1 Nummer 2 Daten des Ersteinschätzungsverfahrens speichern und an die Stelle, an die der Versicherte vermittelt wurde, weiterleiten. Die Befugnis zur Verarbeitung umfasst dabei bereits terminologisch auch eine Übermittlung.

Absatz 8

Die Telematikinfrastruktur stellt eine sichere technische Basis für ein breites Spektrum von Telematikanwendungen dar. Für deren Nutzung kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen, z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes, die die Telematikinfrastruktur nutzen sollen. Um den in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im SGB V geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit. Ziel ist es, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und keine Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau, entstehen bzw. weiter bestehen werden. Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur selber zu tragen.

§ 328

Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324, 325 und 327 Gebühren und Auslagen erheben. ² Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291b Absatz 1d enthaltenen geltenden Recht.

Vierter Abschnitt

Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit

§ 329

Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

(1) ¹ Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur ausgeht, ist die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. ² Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen.

(2) ¹ Anbieter von nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten und Anbieter von Anwendungen für nach § 327 bestätigte Anwendungen haben erhebliche Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit dieser Komponenten oder Dienste unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden. ² Erheblich sind Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit dieser Komponenten oder Dienste oder zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile führen können oder bereits geführt haben.

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten und Dienste für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren oder den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur nur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr umgesetzt werden. ² Die Gesellschaft für Telematik kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anweisungen erteilen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat die ihr nach Absatz 2 gemeldeten Störungen sowie darüber hinausgehende bedeutende Störungen, die zu beträchtlichen Auswirkungen auf die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben, unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu melden.

(5) Die Gesellschaft für Telematik hat das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über Meldungen nach Absatz 4 zu informieren.

Begründung zum PDSG:

Die Absätze 1, 2, 4 und 5 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 6 enthaltenen geltenden Recht. Absatz 3

Wegen der besonderen Bedeutung der Telematikinfrastruktur als digitale Basisinfrastruktur des Gesundheitswesens wird für die Gesellschaft für Telematik die Möglichkeit geschaffen, im Falle eingetretener oder drohender erheblicher Beeinträchtigungen der informationstechnischen Systeme Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur besitzen, zu verpflichten, zur Behebung der Ursachen beizutragen.

Die Regelung erlaubt unter solchen Umständen ausdrücklich, Anbietern von Komponenten oder Diensten sowie von bestätigten weiteren Anwendungen, die in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden, verbindliche Anweisungen zu erteilen, wenn dies zur Vermeidung oder Behebung von Störungen von Diensten der Telematikinfrastruktur notwendig ist.

§ 330

Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik sowie die gemäß § 307 verantwortlichen Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach

§ 327 besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen und fortlaufend zu aktualisieren.² Dabei ist der jeweilige Stand der Technik zu berücksichtigen.³ Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur insgesamt oder von solchen Diensten der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können.

(2) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat mindestens alle zwei Jahre über die Erfüllung der Anforderungen an die Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur geeignete Nachweise zu erbringen.² Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von geeigneten und unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Nachweise nach Absatz 2.² Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen.

(4) Die Meldepflichten nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 bleiben unberührt.

Begründung zum PDSG:

Die besondere Bedeutung als kritische Infrastruktur zur Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung erfordert die systematische und kontinuierliche Überprüfung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur. Die Regelung entspricht § 8a Absatz 1 und 3 des BSI-Gesetzes und enthält die Pflichten der Gesellschaft für Telematik und der nach § 307 datenschutzrechtlichen Verantwortlichen zur Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur. Prozesse meinen dabei die Verfahren zum Austausch von Daten in der Telematikinfrastruktur, zum Beispiel zwischen Komponenten oder Systemen. Die Gesellschaft für Telematik wird ermächtigt, die Anbieter zur Zulieferung der notwendigen Nachweise verpflichten zu können. Der Nachweis nach Absatz 2 muss durch eine vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigte oder zertifizierte oder eine von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH akkreditierten Stelle ausgestellt werden. Ein geeigneter Nachweis nach Absatz 3 kann auch die Durchführung von Prüfungen und Audits durch die Gesellschaft für Telematik selbst sein. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Gesellschaft für Telematik keine Komponenten und Dienste prüft, die durch sie entwickelt werden.

§ 331

Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat ab dem 1. Januar 2021 für Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zu treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.

(3) ¹ Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik nach § 330 Absatz 1 Satz 1, zur Vermeidung von Störungen angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen, umfasst auch den Einsatz von geeigneten Systemen zur Erkennung von Störungen und Angriffen.² Der Einsatz der Systeme erfolgt im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

(4) ¹ Die Gesellschaft für Telematik darf die für den Einsatz der Systeme nach Absatz 3 erforderlichen Daten verarbeiten. ² Die im Rahmen des Einsatzes dieser Systeme verarbeiteten Daten sind unverzüglich zu löschen, wenn sie für die Vermeidung von Störungen nach § 330 Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch nach zehn Jahren.

(5) ¹ Die Gesellschaft für Telematik darf, soweit es für die Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 und im Rahmen der Vorkehrungen nach Absatz 3 erforderlich ist, die für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Komponenten zur Identifikation und Authentifizierung im Rahmen von hierzu erstellten Prüfnutzeridentitäten nutzen. ² Die Nutzung darf ausschließlich für Prüfzwecke erfolgen und die Einzelheiten sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen. ³ Es muss dabei technisch und organisatorisch gewährleistet sein, dass ein Zugriff auf personenbezogene Daten von Nutzern der Telematikinfrastruktur ausgeschlossen ist, die keine Prüfnutzeridentitäten verwenden. ⁴ Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens sieben, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden. ⁵ Die Zugriffe nach Satz 1 müssen protokolliert und jährlich oder auf Anforderung der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegt werden. ⁶ Die Protokolldaten müssen enthalten, durch wen und zu welchem Zweck die Komponenten nach Satz 1 eingesetzt wurden und sind für drei Jahre zu speichern. ⁷ Die nach Satz 1 erforderlichen Komponenten sind der Gesellschaft für Telematik auf Verlangen durch die jeweils für die Ausgabe zuständige Stelle gegen Kostenerstattung zur Verfügung zu stellen.

(6) ¹ Die für die Aufgaben nach dem Zehnten und diesem Kapitel beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik pauschal in Höhe der Kosten für zehn Vollzeitäquivalente zu erstatten. ² Zusätzlich werden die Kosten des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für erforderliche Unterstützungsleistungen Dritter durch die Gesellschaft für Telematik in Höhe der tatsächlich anfallenden Kosten erstattet. ³ Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen nach Satz 2 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 5 – eingefügt

Um die Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nach Absatz 1 durchführen zu können, benötigt die Gesellschaft für Telematik Zugriff auf das Produktivsystem der Telematikinfrastruktur. Ein Zugriff auf das Produktivsystem der Telematikinfrastruktur ist wiederum nur mit den im Elften Kapitel vorgesehenen Identifikations- und Authentifizierungsmitteln möglich, so dass dafür entsprechende Zugriffskarten bzw. digitale Identitäten für Prüfnutzer der Gesellschaft für Telematik notwendig sind. Höchstens sieben zu diesem Zweck ausgewählte Mitarbeitende der Gesellschaft für Telematik sind berechtigt, auf die Identifikations- und Authentifizierungsmittel der eigens zu diesem Zweck erzeugten Prüfnutzer zuzugreifen. Diese ausgewählten Mitarbeitenden sind einer Sicherheitsüberprüfung nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz zu unterziehen. Die Prüfnutzeridentitäten werden für alle Rollen in der Telematikinfrastruktur (derzeit Versicherter, Leistungserbringer, Institut) erzeugt und bereitgestellt, so dass alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 genutzt werden können. Dabei müssen Prüfnutzeridentitäten eindeutig als solche gekennzeichnet sein. Alle Zugriffe sind durch die Gesellschaft für Telematik lückenlos zu protokollieren. Die Protokolle sind der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorzulegen. Die notwendigen Karten und digitalen Identitäten sind durch die insoweit vorgesehenen Stellen gegen Kostenerstattung der Gesellschaft für Telematik auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 6 – neu gefasst – Anmerkung: bisher Absatz 5

Um eine kontinuierliche Begleitung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, wird die Kostenerstattung umgestellt. Die Gesellschaft für Telematik erstattet pauschal aus ihrem Haushalt die Personalkosten von zehn Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern (fünf gehobener Dienst, fünf höherer Dienst). Die Kosten sind entsprechend den Personalkostensätzen der Bundesverwaltung für die Berechnung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung in der jeweils aktuellen Fassung abzurechnen. Damit sind die Aufwände des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik im Rahmen seiner Aufgaben nach dem Zehnten und Elften Kapitel mit

Ausnahme der Kosten für die Beauftragung Dritter abgegolten. Diese werden durch die Gesellschaft für Telematik in der Höhe der tatsächlich beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anfallenden Kosten erstattet.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss und Einfügen von Absatz 3 und 4
Die Regelung entspricht wesentlich dem bisher in § 291b Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Absatz 3 und 4 wie folgt:

Die Gesellschaft für Telematik hat die Gesamtverantwortung für die Sicherheit des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Deshalb muss sie jederzeit in der Lage sein, deren Verfügbarkeit, Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten. Um frühzeitig mögliche Störungen erkennen und hierauf reagieren zu können, ist es erforderlich, durch den Einsatz von geeigneten Systemen bereits im Produktivbetrieb geplante Änderungen zu verifizieren, neue Produkte sicher und ohne Wechselwirkung in Betrieb zu nehmen und die zur Ermittlung von Fehlerursachen notwendigen Daten zu erhalten.

§ 332

Anforderungen an die Wartung von Diensten

(1) Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur beauftragt werden, müssen besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten lassen und über die notwendige Fachkunde verfügen, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme und Komponenten zu gewährleisten.

(2) Die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 muss den Leistungserbringern auf Verlangen auf geeignete Weise nachgewiesen werden.

(3) ¹ Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben.

² Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift übernimmt die bisherigen Regelungen des § 291b Absatz 6a.

§ 333

Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

(1) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Verlangen die folgenden Unterlagen und Informationen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von zwei Wochen vor:

1. die Zulassungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 324 und 325 und Bestätigungen nach § 327 einschließlich der zugrunde gelegten Dokumentation,
2. eine Aufstellung der nach den §§ 329 bis 331 getroffenen Maßnahmen einschließlich der festgestellten Sicherheitsmängel und Ergebnisse der Maßnahmen und
3. sonstige für die Bewertung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur sowie der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen erforderliche Informationen.

(2) Ergibt die Bewertung der in Absatz 1 genannten Informationen Sicherheitsmängel, so kann das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik der Gesellschaft für Telematik verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der festgestellten Sicherheitsmängel erteilen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie nach den §§ 325 und 327 verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Sicherheitsmängel zu erteilen, die von der Gesellschaft für Telematik oder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgestellt wurden.

(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung trägt der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.

Begründung zum DVPMD:

Zu Absatz 4 – neu gefasst

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in § 331 Absatz 6 neu geregelten pauschalen Erstattung.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: siehe Änderung in Absatz 1 durch den 14. Ausschuss

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291b Absatz 8 enthaltenen geltenden Recht. Sie wurde dahingehend erweitert, dass die Gesellschaft für Telematik den Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln verbindliche Anweisungen erteilen kann.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1

Durch die Änderung wird im Interesse der effektiven Gewährleistung der Sicherheit in der Informationstechnik eine Frist vorgegeben, innerhalb derer die Informationen durch die Gesellschaft für Telematik an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erfolgen haben.

Fünfter Abschnitt

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Erster Titel

Allgemeine Vorschriften

§ 334

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

*(1) ¹ Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur dienen der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. ² Anwendungen sind:

1. die elektronische Patientenakte nach § 341,
2. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
3. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs,
4. der Medikationsplan nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (elektronischer Medikationsplan),
5. medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten),
6. elektronische Verordnungen **und**
- 7. die elektronische Patientenkurzakte nach § 358.**

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2023 wird in Satz 2 Nummer 3 die Angabe „§ 1901a“ durch die Angabe „§ 1827“ ersetzt (vgl. Artikel 15 Absatz 30 i. V. m. Artikel 16 Absatz 1 des Gesetzes zur Reform des Vormundschafts- und Betreuungsrechts vom 4. Mai 2021, BGBl. I S. 882)

(2) ¹ Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt. ² **Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 5 werden ab dem 1. Juli 2023 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt.**

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen dienen. ² Die Zulassung gemäß § 325 Absatz 1 darf erst erfolgen, wenn die insoweit erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie insbesondere die Bestimmung als Anwendung der Telematikinfrastruktur in Absatz 1 sowie die Zugriffsberechtigungen auf Daten der Anwendung, in Kraft getreten sind.

(4) ¹ Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zum 1. Januar 2021 eine Meldestelle für die Nutzer von Anwendungen nach Absatz 1 eingerichtet, die versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen bei der Nutzung dieser Anwendungen im medizinischen Versorgungsalltag in nicht personenbezogener Form erfasst und systematisch bewertet. ² Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt seine Bewertung der Gesellschaft für Telematik, die diese bei der Weiterentwicklung der Anwendungen nach Absatz 1 zu berücksichtigen hat.

Begründung zum DVPMPG:**Zu Absatz 1 Satz 2****Zu Nummer 2**

Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) können ab dem 1. Juli 2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden. Bisher sehen die gesetzlichen Regelungen für die gesetzlich Versicherten auch die Möglichkeit vor, dass diese selbstständig Erklärungen zur Organspende in elektronischer Form verfassen und auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) speichern können. Genau wie beim Organspendeausweis in Papierform, der die Unterschrift des

Erklärenden enthält, sind auch bei der elektronischen Form Verfahren erforderlich, die sicherstellen, dass es sich um authentische, von den Versicherten stammende Erklärungen handelt. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die Versicherten jederzeit ohne die Mitwirkung Dritter ihre Erklärung ändern oder auch löschen können. Für die Speicherung einer rechtskonformen elektronischen Organspendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte sind dabei u. a. insbesondere ein eGK-fähiges Kartenlesegerät sowie eine Signaturkarte, die eine Card-to-Card-Authentisierung und die qualifizierte digitale Signatur der Versicherten ermöglicht, Voraussetzung. Allerdings hat sich die Umsetzung dieser Voraussetzungen, auch aufgrund der sehr geringen Verbreitung der qualifizierten digitalen Signatur, als technisch zu komplex und zumindest bis Mitte 2022 als bundesweit flächendeckend nicht umsetzbar erwiesen. Am 1. März 2022 tritt das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende in Kraft, das die Möglichkeit der Speicherung der elektronischen Erklärung in einem bundesweiten Online-Organspende-Register, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu errichten ist, vorsieht. Die hierzu parallele Umsetzung der Speicherung weiterer elektronischer Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte ist nicht sinnvoll und birgt die Gefahr, dass ggf. zwei inhaltlich unterschiedliche Erklärungen des Versicherten vorliegen. Zudem werden, anders als beim Online-Register, mit der elektronischen Gesundheitskarte nur die Erklärungen der gesetzlich Versicherten erfasst. Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber aufgrund der beschriebenen, vielfältigen komplexen Umsetzungsbedingungen bislang nicht realisierte Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird daher gestrichen. Künftig soll die elektronische Gesundheitskarte ausschließlich die Daten enthalten, die als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen.

Zu Nummer 5 und 6

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 7 – angefügt

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt.

Zu Absatz 2 Satz 2 – angefügt – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss („1. Juli 2023“)

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Sie löst ab dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenkurzakten innerhalb von Europa, indem sie die internationale Patientenkurzakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet. Zusätzlich sollen ab Januar 2023 auch die bislang ebenfalls auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Hinweise des Versicherten auf ggf. vorhandene Vorsorgevollmachten, Patientenverfügungen oder eine papierbasierte Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden. Art und Umfang der in den Hinweisen gespeicherten Informationen bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 2

Es handelt sich um eine Anpassung der Frist, zu der die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von persönlichen Erklärungen sowie die Notfalldaten in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden, an den neuen Einführungsstermin der elektronischen Patientenkurzakte.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

In der Regelung, die das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 3 weitestgehend übernimmt, werden die Anwendungen der Telematikinfrastruktur aufgeführt.

Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 beinhaltet Anwendungen, die von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden und deren Bereitstellung von der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen ist.

Auch die Anwendung nach Nummer 6 ist von der Gesellschaft für Telematik zuzulassen. Ein Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ist hierbei allerdings nicht vorgesehen. Dienste der Anwendung nach Nummer 6 können auch für die Übermittlung elektronischer Empfehlungen von Arzneimitteln nach § 86 Absatz 3 genutzt werden.

Gestrichen wurde die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 6 geregelte Funktion der elektronischen Gesundheitskarte zur Unterstützung der Daten nach § 305 Absatz 2, da aufgrund des bei Versicherten, Ärztinnen und Ärzten, Krankenhäusern, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren hiermit verbundenen Verwaltungsaufwandes die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte für diesen Zweck ungeeignet ist. Der in § 305 Absatz 2 geregelte Anspruch der Versicherten zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten bleibt von dieser Streichung unberührt.

Des Weiteren wurden die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 7 und 8 geregelten Anwendungen zu Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweisen zum Vorhandensein und

zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende aufgrund der inhaltlich gleichen Ausrichtung in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter Berücksichtigung der jeweiligen Zugriffs- und Freigabevoraussetzungen zu einer Anwendung zusammengefasst.

Die Telematikinfrastruktur wird schrittweise ausgebaut. Dies wird zukünftig auch zu einer Erweiterung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur führen. Absatz 3 trägt dieser Entwicklungsoffenheit Rechnung und ermöglicht es der Gesellschaft für Telematik, bereits zusätzliche Anwendungen zu definieren. Die Zulassung solcher Anwendungen in der Telematikinfrastruktur setzt aber voraus, dass die erforderlichen flankierenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere die Aufnahme in den Katalog des Absatzes 1 und die Zugriffsberechtigungen, in Kraft getreten sind.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 2

Durch die Streichung des Hinweises auf § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes wird verdeutlicht, dass neben dem Organspendeausweis auch alle anderen Dokumentationen einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende von der Regelung umfasst sind.

Zu Absatz 4 neu

Die Neuregelung sieht die Einrichtung einer Meldestelle bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Ziel ist es, systematisch und zentral mögliche Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur im medizinischen Versorgungsalldag in nicht personenbezogener Form frühzeitig zu erfassen, zu bewerten und als Grundlage für die agile Weiterentwicklung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzbar zu machen. Versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen liegen insbesondere vor, wenn die Nutzung einer medizinischen Anwendung zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten geführt hat oder hätte führen können.

§ 335

Diskriminierungsverbot

(1) Von Versicherten darf der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 nicht verlangt werden.

(2) Mit den Versicherten darf nicht vereinbart werden, den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 anderen als den in den §§ 352, 356 Absatz 1, in § 357 Absatz 1, § 359 Absatz 1, § 361 Absatz 2 Satz 1 und § 363 genannten Personen oder zu anderen als den dort genannten Zwecken, einschließlich der Abrechnung der zum Zweck der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten.

(3) Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 bewirkt oder verweigert haben.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift enthält vollumfänglich das bisher in § 291a Absatz 8 geregelte Recht zum Verwendungs-, Vereinbarungs- und Diskriminierungsverbot im Zusammenhang mit den Daten der Versicherten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Ergänzend wurde die Regelung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nach § 363 als Ausnahmetatbestand vom Diskriminierungsverbot aufgenommen.

§ 336

Zugriffsrechte der Versicherten

(1) ¹ Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte **oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8** barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat. ² **Satz 1 gilt nicht für den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.**

(2) ¹ Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 7 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zuzugreifen, wenn

1. der Versicherte nach umfassender Information durch seine Krankenkasse über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber seiner Krankenkasse schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, **4 und 7** nutzen zu wollen und
2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, **4 und 7** jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

² Satz 1 gilt nicht für den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.

(3) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, **soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind**, bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Absatz 3 zugreift.

(4) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 mittels eines geeigneten technischen Verfahrens, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, zuzugreifen.

(5) Der Zugriff eines Versicherten auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, **4, 6 und 7** durch das geeignete technische Verfahren nach Absatz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte **oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8** darf erst erfolgen, wenn

1. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) mit einem sicheren Verfahren persönlich an den Versicherten zugestellt wurde oder
2. eine Übergabe der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN in einer Geschäftsstelle der Krankenkasse erfolgt ist, oder
3. **eine nachträgliche, sichere Identifikation des Versicherten und seiner bereits ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarte erfolgt ist; die nachträgliche sichere Identifikation kann mit einer digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 Satz 1 mit einem der elektronischen Gesundheitskarte entsprechendem Vertrauensniveau erfolgen, oder**
4. **die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren PIN mit einem sicheren Verfahren persönlich an den in einer Vorsorgevollmacht benannten Vertreter oder den in einer Bestellsurkunde benannten Betreuer zugestellt wurde und diese Vorsorgevollmacht oder Bestellsurkunde der Krankenkasse vorliegt.**

(6) ¹ Soweit **ein technisches Verfahren unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten nach Absatz 1 oder ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7 genutzt wird**, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. ² Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 5 genügt.

(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b Satz 1 abweichend von Absatz 5 zusätzliche Maßnahmen festlegen, wenn dies auf Grund des Gefährdungspotentials erforderlich ist.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3, Absatz 5 (Nummer 3 neu gefasst und Nummer 4 angefügt) und Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss (in Absatz 1 und Absatz 2 jeweils Satz 2 angefügt)

Die Regelungsänderungen sind zum einen Folgeänderungen im Zuge der Überführung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu einer eigenständigen Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Zum anderen beruhen sie auf der Einführung der neuen Anwendung „elektronische Patientenakten“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7, auf die Versicherte dann auch selbständig, außerhalb einer Leistungserbringerumgebung, zugreifen können. Zudem wird

sichergestellt, dass Versicherte zukünftig auch ihre digitale Identität zum Zugriff auf die medizinischen Anwendungen nutzen können.

Mit der Streichung der konkreten Benennung des Postzustellungsauftrages sollen neue und sichere Verfahren zur Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte ermöglicht werden.

Bei Versicherten, die explizit einen Vertreter in einer Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht benannt haben und diesen Vertreter den Krankenkassen durch eine Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht bekannt gemacht haben, kann die Zustellung der Karten bzw. der PIN auch an diesen Vertreter erfolgen.

Versicherte, die bereits über eine digitale Identität verfügen, können diese zur nachträglichen Bestätigung der elektronischen Gesundheitskarte benutzen. Dies gilt allerdings nur, wenn die digitale Identität bereits vorher über ein anderes sicheres Verfahren bestätigt wurde.

Falls der Versicherte bereits über eine elektronische Gesundheitskarte verfügt, die sicher ausgegeben bzw. nachträglich bestätigt wurde, kann diese zur Bestätigung einer digitalen Identität verwendet werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 – angefügt

Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, werden Versicherten und Leistungserbringern Zugriffsmöglichkeiten auf die in dieser Anwendung gespeicherten Daten eröffnet, die bei einer Speicherung des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte aus technischen Gründen nicht möglich sind.

Die vorgesehenen Änderungen (§§ 336, 337 und 339) dienen der Klarstellung, dass die zusätzlichen Zugriffsmöglichkeiten erst für den elektronischen Medikationsplan gelten, der als eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur künftig nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Dabei kann auch bei Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigene Anwendung eine Kopie etwa in Form eines Medizinischen Informationsobjektes in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

Anmerkung: siehe Änderungen in Absatz 3 und 5 durch den 14. Ausschuss

Die Vorschriften regeln die Rechte der Versicherten auf Zugriff sowie auf Verarbeitung, Speicherung und Löschung von Daten der Versicherten und Erteilung von Zugriffsberechtigungen in den Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2. Es wird insoweit das in § 291a Absätze 4 bis 5a und 6 enthaltene geltende Recht weitgehend übernommen und gleichzeitig mit der Neufassung der Regelungen Klarheit für die Versicherten bezüglich ihrer im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur bestehenden Rechte geschaffen.

Abweichend von der bisherigen Regelung in § 291a Absatz 5 Satz 5 besteht zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten nicht mehr für alle Anwendungen gemäß § 334 Abs. 1 Satz 2 die Möglichkeit der Einsichtnahme mit einem elektronischen Heilberufsausweis in den Praxen. Für Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sind für diese Fälle vielmehr die technischen Einrichtungen nach § 338 oder der Zugriff über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vorgesehen. Der Zugriff in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis in den Praxen entfällt insoweit und kann nur noch für die Anwendungen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 erfolgen.

Bei der Festlegung geeigneter technischer Authentifizierungsverfahren sind Verfahren zu wählen, die dem hohen Schutzbedarf der Daten, auf die zugegriffen werden soll, Rechnung tragen. So kann beispielsweise eine Zwei-Faktor-Authentifizierung ein hinreichendes Schutzniveau gewährleisten.

Durch die Regelungen in Absatz 5 und 6 soll sichergestellt werden, dass die elektronische Gesundheitskarte bzw. deren PIN als Authentifizierungsmittel nur in die richtigen Hände gelangt. Geeignete Verfahren nach Absatz 5 Nummer 1 sind z. B. das sog. PostIdent-Verfahren in der Postfiliale oder die Übergabe in der Geschäftsstelle der Krankenkasse. Soweit die elektronische Gesundheitskarte bereits ausgegeben wurde, kommen nach Nummer 3 als geeignetes technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, z. B. das sog. Videoident-Verfahren oder die Identifizierung mittels des elektronischen Personalausweises (nPA) in Betracht. In Nummer 2 ist als weiteres Verfahren der Versand an eine Adresse, die zuvor durch einen Datenabgleich mit dem Melderegister verifiziert wurde, vorgesehen. Mindestens eines der genannten Verfahren ist von den Krankenkassen durchzuführen.

In Absatz 7 ist ergänzend geregelt, dass in der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b ergänzende Maßnahmen vorgesehen werden können, wenn dies aufgrund des Gefährdungspotentials angezeigt ist.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3

Die Änderung dient der Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

Zu Absatz 5 – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

Durch die Änderungen wird die Sicherheit des Ausgabeprozesses der elektronischen Gesundheitskarte bzw. deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) erhöht. Die Krankenkassen müssen dazu ein sicheres postales Verfahren nutzen, wie beispielsweise einen Postzustellungsauftrag mit Postzustellungsurkunde, bei dem eine persönliche Übergabe der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN an den Versicherten gewährleistet ist. Die Niederlegung der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN ist ebenso ausgeschlossen wie die Ersatzzustellung.

Alternativ besteht für die Krankenkassen weiterhin die Möglichkeit, die elektronische Gesundheitskarte oder deren PIN in der Geschäftsstelle zu übergeben und dabei eine Identifizierung des Versicherten durchzuführen. Des Weiteren kann eine nachträgliche sichere Identifikation durchgeführt werden. Bei der nachträglichen sicheren Identifikation muss nicht nur die Identität des Versicherten geprüft werden, sondern auch, dass der Versicherte im Besitz der auf ihn ausgestellten elektronischen Gesundheitskarte ist.

Die Identifizierung ist zu wiederholen, sobald die elektronische Gesundheitskarte neu ausgestellt wird.

§ 337

Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten
sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten

(1) ¹ Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 7 auszulesen und zu übermitteln sowie Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, soweit es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 3, 4 und 6 handelt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7, soweit es sich um Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 handelt, und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten. ² Satz 1 findet keine Anwendung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.

(2) ¹ Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 eigenständig zu löschen. ² Satz 1 findet keine Anwendung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. ³ Im Übrigen müssen Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 auf Verlangen der Versicherten durch die nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357, 359 und 361 insoweit Zugriffsberechtigten gelöscht werden.

(3) Der Versicherte ist berechtigt, gemäß § 339 Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 zu erteilen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss neu gefasst

Sowohl das Untersuchungsheft für Kinder als auch der Mutterpass sehen Abschnitte vor, in die die Versicherten bzw. ihre Sorgeberechtigten Eintragungen in Form von Kommentaren oder persönlichen Notizen vornehmen können. Mit der Anpassung der Verarbeitungsrechte der Versicherten in § 337 Absatz 1 wird sichergestellt, dass eigene Angaben der Versicherten innerhalb der elektronischen Patientenakte auch in den entsprechenden Kategorien hinterlegt und dort durch die Versicherten verarbeitet werden können. Dies ist auch bei der Festlegung der Interoperabilitätsvorgaben nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen.

Die weiteren Anpassungen erfolgen im Zuge der Überführung des elektronischen Medikationsplans zu einer eigenständigen Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, sowie der Einführung der elektronischen Patientenkurzakte, auf die die Versicherten auch unabhängig von einer Leistungserbringerumgebung zugreifen können.

Da Hinweise des Versicherten zu ggf. vorhandenen Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten oder einer papierbasierten Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte ab Januar 2023 ebenfalls schrittweise in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden sollen, wird mit den Anpassungen zusätzlich sichergestellt, dass Versicherte die entsprechenden Angaben auch im Rahmen der elektronischen Patientenkurzakte, die ansonsten durch einen Leistungserbringer geführt wird, einstellen, verändern oder löschen können.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Satz 2 eingefügt

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 – neu gefasst und Absatz 2 Satz 2 – eingefügt

Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, werden Versicherten und Leistungserbringern Zugriffsmöglichkeiten auf die in dieser Anwendung gespeicherten Daten eröffnet, die bei einer Speicherung des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte aus technischen Gründen nicht möglich sind.

Die vorgesehenen Änderungen (§§ 336, 337 und 339) dienen der Klarstellung, dass die zusätzlichen Zugriffsmöglichkeiten erst für den elektronischen Medikationsplan gelten, der als eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur künftig nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Dabei kann auch bei Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigene Anwendung eine Kopie etwa in Form eines Medizinischen Informationsobjektes in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: siehe Begründungen zu § 336.

§ 338

Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat spätestens bis zum 1. Januar 2022 den Versicherten eine barrierefreie Komponente zur Verfügung zu stellen, die an einem stationären Endgerät den Versicherten das Auslesen der Daten und Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglicht. ² Hierbei hat die Gesellschaft für Telematik technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

(2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Krankenkassen bei der Erfüllung der Aufgaben nach § 342 Absatz 7, soweit es um die Bereitstellung von barrierefreien Komponenten für stationäre Endgeräte geht, unterstützen.

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik evaluiert bis zum 31. Dezember 2022, ob Bedarf für eine flächendeckende Schaffung technischer Einrichtungen durch die Krankenkassen in ihren Geschäftsstellen besteht, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ermöglichen. ² Hierbei sind die nach § 342 Absatz 7 bestehenden Verpflichtungen der Krankenkassen zu berücksichtigen.

Begründung zum DVPMG:

Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss und § 342 Absatz 7 neu

Für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, sollen alternative Zugangsmöglichkeiten geschaffen werden, damit ihnen die Nutzung der elektronischen Patientenakte, des künftigen (On-line-) Medikationsplans, der elektronischen Patientenkurzakte sowie des elektronischen Rezepts ohne wesentliche Einschränkungen möglich ist. Dazu haben die Krankenkassen bzw. die Gesellschaft für Telematik Komponenten zur Verfügung zu stellen, die eine Nutzung über stationäre Endgeräte ermöglichen. Die Anwendungen müssen für die üblichen Desktop-Betriebssysteme (einschließlich eines quelloffenen Systems) bereitgestellt werden. Die Unterstützung der Krankenkassen durch die Gesellschaft für Telematik gemäß Absatz 5 (jetzt Absatz 2) könnte insbesondere in der Bereitstellung einer Referenzimplementierung oder Teilen davon in einer Open-Source-Lizenz bestehen. Die Bewertung, welche technischen Verfahren zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten, erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten über ein geeignetes Endgerät eine Benutzeroberfläche anzubieten, die ihnen bzw. den durch sie befugten Vertretern gemäß den Anforderungen nach § 342 Absatz 2 die umfassende Ausübung der Versichertenrechte nach § 336 Absatz 1 und 2 und § 337 Absatz 1 bis 3 sowie das Auslesen der Protokolldaten in den Anwendungen barrierefrei

ermöglicht. Diese Benutzeroberfläche muss nach dem neu vorgeschlagenen § 342 Absatz 7 im gleichen Umfang – spätestens ab dem 1. Januar 2022 für die elektronische Patientenakte und zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2023 für den elektronischen Medikationsplan, der nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, sowie für die elektronische Patientenkurzakte – sowohl die Nutzung über ein hierzu geeignetes mobiles Endgerät als auch die Nutzung über ein hierzu geeignetes stationäres Endgerät ermöglichen. Bei der Bereitstellung der Benutzeroberfläche haben die Krankenkassen technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

Da die Verpflichtung der Krankenkassen nunmehr in dem neu vorgeschlagenen § 342 Absatz 7 geregelt ist, sind daneben keine weiteren Regelungen in § 338 mehr erforderlich. Zusätzlich wird mit der Ergänzung im neuen Absatz 2 klargestellt, dass sich die Möglichkeit der Gesellschaft für Telematik, die Krankenkassen zu unterstützen, weiterhin nur auf die Arbeiten der Krankenkassen zur Bereitstellung von Komponenten für stationäre Endgeräte beschränkt. Die Regelungen zum E-Rezept sowie der Evaluationsauftrag nach Absatz 3 bleiben unberührt.

Begründung zum PDSG – **Anmerkung: siehe Neufassung durch DVPMG:**

Anmerkung: siehe Neufassung durch den 14. Ausschuss und Verweis auf § 312 Absatz 6 Absatz 1

In § 338 wird das bisher in § 291a Absatz 5a Satz 5 enthaltene geltende Recht zur Beauftragung der Krankenkassen, Versicherte über die Möglichkeiten zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 (Erklärungen und Hinweise der Versicherten) zu informieren und hierfür flächendeckend technische Einrichtungen zur Verfügung zu stellen, übernommen. Es wird erweitert um die Pflicht der Krankenkassen, durch diese technischen Einrichtungen auch den Zugriff der Versicherten auf Daten der elektronischen Patientenakte zu ermöglichen.

Durch die technischen Einrichtungen soll den Versicherten, die ihre elektronische Patientenakte nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten, ein Weg eröffnet werden, im Interesse der Patientensouveränität sicher auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte zuzugreifen, Zugriffsberechtigungen zu erteilen sowie die Protokolldaten auszulesen. Aus Gründen der Datensicherheit ist aber hierüber hinaus eine Speicherung von Daten durch die Versicherten aus anderen Medien, wie z. B. einem mobilen Speichermedium, nicht möglich. Auch für die Versicherten, die lediglich die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 3 nutzen, besteht hierdurch die Möglichkeit, auf diese Daten lesend zuzugreifen.

Den Krankenkassen wird bis zum 1. Januar 2022 eine Frist gesetzt, bis zu der diese die technischen Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten bereitzustellen haben. Dabei müssen die Krankenkassen gewährleisten, dass die Versicherten auch in zumutbarer Weise von dieser Möglichkeit des Zugriffs Gebrauch machen können.

Absatz 2

Damit die Versicherten Kenntnis von diesen bei den Krankenkassen bestehenden Möglichkeiten erhalten, haben die Krankenkassen die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels dieser technischen Infrastruktur zu informieren.

Absatz 3

Die Regelung soll ermöglichen, dass auch in Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken auf freiwilliger Basis entsprechende technische Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden können. Zu diesem Zweck kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schließen, die auch Finanzierungsregelungen für die Ausstattungskosten enthalten.

Der 14. Ausschuss begründet die Neufassung wie folgt:

Siehe Begründung zu § 312 Absatz 6.

§ 339

Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

(1) ¹ Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 **und 7** zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. ² Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe.

(2) Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe des § 361 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugreifen.

(3) ¹ **Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach den §§ 352, 356 Absatz 1, § 357 Absatz 1 und § 359 Absatz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder mit einer digitalen Identität nach § 340 Absatz 6 in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen zugreifen.** ² Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat und auf welche Daten zugegriffen wurde.

(4) ¹ Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte durch die Versicherten auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, **4 und 7** zugreifen, wenn die Versicherten in diesen Zugriff über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts im Sinne von § 336 Absatz 2 eingewilligt haben. ² **Satz 1 gilt nicht für den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.**

(5) ¹ **Die in den §§ 352, 356 Absatz 1, § 357 Absatz 1 und § 359 Absatz 1 genannten zugriffsberechtigten Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen, dürfen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder mit einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 oder gemäß Absatz 4 nur zugreifen, wenn sie für diesen Zugriff von einer Person autorisiert werden, die über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder eine digitale Identität nach § 340 Absatz 6 verfügt.** ² Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf welche Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person für den Zugriff autorisiert wurde.

(6) Der elektronische Heilberufsausweis muss über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen verfügen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 (neu gefasst), Absatz 4 (Anmerkung: Satz 2 durch den 14. Ausschuss angefügt) und Absatz 5 Satz 1 (neu gefasst)

Die Regelungen tragen der Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigene Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, und der Einführung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7, in die künftig neben den Notfalldaten auch persönliche Hinweise der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gespeichert werden können, sowie der Einführung der digitalen Identität für Versicherte und Leistungserbringer in § 291 Absatz 7 [8] und § 340 Absatz 6 Rechnung. Die digitale Identität für Versicherte ermöglicht diesen die Authentisierung für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Die digitale Identität für Leistungserbringer ermöglicht diesen, wie der elektronische Heilberufsausweis, den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1. Die für den elektronischen Heilberufsausweis geltenden Sicherheitsanforderungen werden gleichermaßen an die digitale Identität gestellt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 4 Satz 2 – angefügt

Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, werden Versicherten und Leistungserbringern Zugriffsmöglichkeiten auf die in dieser Anwendung gespeicherten Daten eröffnet, die bei einer Speicherung des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte aus technischen Gründen nicht möglich sind. Die vorgesehenen Änderungen (§§ 336, 337 und 339) dienen der Klarstellung, dass die zusätzlichen Zugriffsmöglichkeiten erst für den elektronischen Medikationsplan gelten, der als eigenständige Anwendung der Telematikinfrastruktur künftig nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Dabei kann auch bei Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigene Anwendung eine Kopie etwa in Form eines Medizinischen Informationsobjektes in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.

Begründung zum PDSG: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

In § 339 werden die Vorgaben zu den Zugriffsvoraussetzungen zugriffsberechtigter Leistungserbringer und anderer zugriffsberechtigter Personen auf Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt werden, geregelt. Diese waren im geltenden Recht bisher in § 291a Absätze 4 bis 5a enthalten. Darüber hinaus werden Vorgaben zur Protokollierung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 geregelt. Die Protokollierungspflicht gewährleistet, dass der Versicherte seine Rechte im Rahmen der Patientenautonomie auch wahrnehmen und kontrollieren kann. Die Protokoll-daten müssen enthalten, welche Institution wann zugegriffen und welche Daten sie wie verarbeitet hat. Die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, hat durch die Institution selbst zu erfolgen und muss innerorganisatorisch nachprüfbar dokumentiert werden. Dem Versicherten ist auf Anfrage entsprechende Auskunft zu geben. Die Daten sind nach der regelmäßigen Verjährungsfrist des Bürgerlichen Gesetzbuchs nach drei Jahren durch die Verantwortlichen unverzüglich zu löschen. Dies schließt nicht aus, dass die Versicherten diese Daten weiterhin auf eigenen Speichermedien vorhalten.

Absatz 1

Die Legitimation der Datenverarbeitung durch zugriffsberechtigte Personen beruht auf der Einwilligung des Versicherten. Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe. Sie erstreckt sich nur auf Personen, die zu den Zugriffsberechtigten nach §§ 352, 356, 357 und 359 gehören.

Absatz 2

Absatz 2 regelt den Zugriff für Leistungserbringer auf Daten elektronischer Verordnungen, die über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Berechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.

Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass die in Absatz 1 genannten Personen nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufsausweis und einer zusätzlichen technischen Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringereinstitution (SMC-B – Institutionskarte) zugreifen dürfen. Diese Karte weist eine Einheit oder Organisation des Gesundheitswesens, z. B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus oder Organisationseinheit eines Krankenhauses, aus. Um jederzeit den Nachweis erbringen zu können, wer im Einzelfall zugegriffen hat, ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, durch wen der Zugriff erfolgt ist.

Absatz 4

Absatz 4 regelt den Zugriff für Leistungserbringer auf Daten der elektronischen Patientenakte ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten. Dieser Zugriff ist nur möglich, wenn der Versicherte für einen von ihm bestimmten Zeitraum dem Leistungserbringer ein Zugriffsrecht eingeräumt hat.

Der Versicherte kann Leistungserbringern dieses Zugriffsrecht zum einen direkt bei den Leistungserbringern unter Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte und Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (Praxisverwaltungssystem) erteilen. Zum anderen kann der Versicherte Leistungserbringern dieses Zugriffsrecht auch unter Nutzung seiner persönlichen Benutzeroberfläche über sein mobiles Endgerät (Smartphone oder Tablet) oder die technischen Einrichtungen der Krankenkassen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte einräumen.

Für die Dauer des eingeräumten Zugriffsrechts können Leistungserbringer dann auch ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte bzw. in Abwesenheit des Versicherten auf Daten des Versicherten in einer elektronischen Patientenakte zugreifen.

Absatz 5

Absatz 5 übernimmt das in § 291a Absatz 5 Satz 6 enthaltene geltende Recht. Soweit der Zugriff an Personen delegiert wird, die nicht über einen eigenen Heilberufsausweis verfügen, müssen diese durch einen Inhaber eines solchen Heilberufsausweises autorisiert werden. Auch in diesem Fall muss nachgewiesen werden können, durch wen im Einzelfall zugegriffen wurde. Daher ist auch hier eine entsprechende Protokollierung erforderlich.

Absatz 6

Die Vorschrift regelt, welche Anforderungen der elektronische Heilberufsausweis erfüllen muss. Er muss über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen verfügen.

§ 340

Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen
sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinstitutionen

(1) ¹ Die Länder bestimmen

1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise und elektronischer Berufsausweise zuständig sind und

2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person
 - a) befugt ist,
 - aa) einen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder
 - bb) die Berufsbezeichnung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu führen, wenn für einen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Berufe lediglich das Führen der Berufsbezeichnung geschützt ist oder
 - b) zu den weiteren zugriffsberechtigten Personen nach den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 gehört,
3. die Stellen, die für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Angehörige der Berufsgruppen nach Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und Buchstabe b zuständig sind und
4. die Stellen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist, eine Komponente zur Authentifizierung nach Nummer 3 zu erhalten.

² Berechtigt im Sinne von Satz 1 Nummer 4 sind Leistungserbringerinstitutionen, mit denen nach diesem Buch oder nach dem Elften Buch Verträge zur Leistungserbringung bestehen; bis die Stellen und das Verfahren eingerichtet sind, jedoch längstens bis zum 30. Juni 2022, kann der Nachweis der Berechtigung einer Leistungserbringerinstitution auch gegenüber den Stellen nach Satz 1 Nummer 3 durch Vorlage des Vertrages zur Leistungserbringung oder durch Vorlage einer Bestätigung der vertragsschließenden Kasse oder eines Landesverbandes der vertragsschließenden Kasse erbracht werden.

(2) Abweichend von einer Bestimmung durch die Länder nach Absatz 1 kann für die Betriebe der Handwerke nach den Nummern 33 bis 37 der Anlage A zur Handwerksordnung die Zuständigkeit nach Absatz 1 Satz 1 auf der Grundlage von § 91 Absatz 1 der Handwerksordnung auf die Handwerkskammern übertragen werden.

(3) ¹ Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsame Stellen bestimmen. ² Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4 jeweils zuständige Stelle hat der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 zuständigen Stelle die Daten, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise, elektronischer Berufsausweise und von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen erforderlich sind, auf Anforderung zu übermitteln. ³ Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs, zum Führen der Berufsbezeichnung, die Zugehörigkeit zu den in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Zugriffsberechtigten oder die Berechtigung zum Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, so hat die jeweilige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4 die herausgebende Stelle darüber in Kenntnis zu setzen; die herausgebende Stelle hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises oder der Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zu veranlassen.

(4) Die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Leistungserbringerinstitutionen, für die weder die Länder nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 eine Stelle zu bestimmen haben noch die Gesellschaft für Telematik eine Stelle nach § 315 Absatz 1 bestimmen kann, erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik.

(5) Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen dürfen nur an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.

(6) Spätestens ab dem 1. Januar 2024 haben die Stellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sowie den Absätzen 2 und 4 ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen auf Verlangen des Leistungserbringers eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.

(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2024 haben die Stellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 sowie den Absätzen 2 und 4 ergänzend zu den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungs-

erbringerinstitutionen auf Verlangen der Leistungserbringerinstitution eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.

(8) ¹ Die Gesellschaft für Telematik legt die jeweiligen Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten nach den Absätzen 6 und 7 fest. ² Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. ³ Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. ⁴ Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 6 bis 8 – angefügt

Mit den Absätzen 6 und 7 sollen die zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen im Gesundheitswesen beziehungsweise deren Leistungserbringerinstitutionen das Recht erhalten, dass die nach Absatz 1 Nummer 1 und 3 sowie den Absätzen 2 und 4 bestimmte Stelle ihnen auf Wunsch spätestens zum 1. Januar 2024 ergänzend zum Heilberufsausweis oder Berufsausweis beziehungsweise der Institutionskarte der Leistungserbringerorganisation eine solche digitale Identität bereitstellt, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist.

Absatz 8 regelt, dass die Festlegung der benötigten Sicherheitsniveaus der unterstützten Anwendungen sowie die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz zur Erreichung entsprechender Vertrauensniveaus der digitalen Identitäten dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgt. Die Anforderungen an die Sicherheit und das Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität müssen dem Schutzbedarf der unterstützten Anwendungen entsprechen. Dies bedeutet für Anwendungen der Telematikinfrastruktur, bei denen die digitale Identität anstelle eines elektronischen Heilberufsausweises, eines Berufsausweises oder einer Institutionskarte eingesetzt werden kann oder diese ersetzt, dass die Ausprägung der digitalen Identität das Sicherheits- und Vertrauensniveau des elektronischen Heilberufsausweises, des elektronischen Berufsausweises oder der Institutionskarte erreichen muss.

Begründung zum PDSG:

In § 340 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5f vollständig übernommen.

Zusätzlich wird den Ländern auch die Zuständigkeit für die Bestimmung der Stellen für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an die Angehörigen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Berufsgruppen, bei denen lediglich das Führen der Berufsbezeichnung geschützt ist oder die zu den weiteren zugriffsberechtigten Personen nach §§ 352, 356, 357, 359 und 361 gehören, sowie für die Bestimmung der entsprechenden bestätigenden Stellen übertragen. Zusätzlich wird geregelt, dass nur an solche Leistungserbringerinstitutionen Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden dürfen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach diesem oder dem Elften Buch besteht. Für eine Übergangszeit, bis die Stellen und das Verfahren zur Bestätigung der Berechtigung zum Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen eingerichtet sind, jedoch längstens bis zum 30. Juni 2022, kann der Nachweis der Berechtigung einer Leistungserbringerinstitution auch gegenüber den Stellen, die die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben, durch Vorlage des Vertrages zur Leistungserbringung oder durch Vorlage einer Bestätigung der vertragsschließenden Kasse oder eines Landesverbandes der vertragsschließenden Kasse erbracht werden.

Absatz 2

Bei den Betrieben der Handwerke nach den Nummern 33 bis 37 der Anlage A zur Handwerksordnung handelt es sich um voll verkommene Berufe. Ähnlich wie bei den akademischen Gesundheitsberufen sollte daher die handwerkliche Selbstverwaltung in Form der Handwerkskammern die Möglichkeit erhalten, als ausgebende und bestätigende Stelle für die elektronischen Berufsausweise und die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen für die Gesundheitshandwerke zu fungieren. Daher sollte insoweit keine Bestimmung der jeweils zuständigen Stellen durch die Länder erfolgen.

Absatz 3

In Absatz 3 wird das bisher geltende Recht aus § 291a Absatz 5f übernommen und um die Regelungen zu den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ergänzt.

Absatz 4

Für die akademischen Gesundheitsberufe und die Krankenhäuser hat die Gesellschaft für Telematik durch

Beschluss, der nach § 315 Absatz 1 für die Betroffenen verbindlich ist, bereits Stellen für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen bestimmt. Darüber hinaus gibt es aber Leistungserbringergruppen und Einrichtungen, für die weder die Zuständigkeitszuweisung an die Länder zur Bestimmung der Stellen zur Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen greift, noch die Bestimmung der ausgebenden Stelle durch die gematik erfolgen kann, wie z. B. für Medizinische Versorgungszentren, Einrichtungen nach § 140, Privatärzte, an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligte Einrichtungen und Apothekerinnen und Apotheker aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. In diesen Fällen soll die Gesellschaft für Telematik die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben. Sie soll ebenfalls die elektronischen Heilberufs- und Berufsausweise, für die die Länder keine Stelle bestimmen können, wie z. B. an Apothekerinnen und Apotheker aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, ausgeben.

Absatz 5

Die Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution ist an den elektronischen Heilberufs- bzw. Berufsausweis gekoppelt. Das heißt, nur die Leistungserbringerinstitution, der ein Leistungserbringer, der im Besitz eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann, kann eine Komponente zur Authentifizierung z. B. seiner Praxis oder Apotheke erhalten. Gleiches gilt für Krankenhäuser. Der Leistungserbringer oder die Leistungserbringerinstitution, die die Authentifizierungskomponente beantragt haben und diese einsetzen, haben dafür Sorge zu tragen, dass nur Zugriffsberechtigte nach den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 auf die Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 zugreifen. Um sicherzustellen, dass bei Sperrung des Heilberufs- bzw. Berufsausweises auch die technische Komponente für die Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution nicht mehr genutzt werden kann, hat die Stelle, die die Sperrung des Heilberufs- bzw. Berufsausweis veranlasst hat, die Stelle, die die technische Komponente für die Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution herausgegeben hat, von der Sperrung zu unterrichten. Diese hat dann auch die Sperrung der technischen Komponente für die Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution zu veranlassen.

Zweiter Titel

Elektronische Patientenakte

§ 341

Elektronische Patientenakte

(1) ¹ Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. ² Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. ³ Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.

(2) Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte:

1. medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere
 - a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,
 - b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,
 - c) Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 **und 7**,
 - d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe),
2. Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (elektronisches Zahn-Bonusheft),

3. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder),
4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit den §§ 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (elektronischer Mutterpass) **sowie Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben,**
5. Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation),
6. Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden,
7. Daten des Versicherten aus einer von den Krankenkassen nach § 68 finanzierten elektronischen Akte des Versicherten,
8. bei den Krankenkassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten,
- 9. Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a,**
10. Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c und der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch,
- 11. Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 360,**
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und
- 13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f ergeben.**

(3) Die für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste werden auf Antrag des jeweiligen Anbieters der Komponenten und Dienste nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen.

(4) ¹ Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind gemäß § 307 Absatz 4 die für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. ² § 307 Absatz 1 bis 3 bleibt unberührt. ³ Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.

(5) Die Telematikinfrastruktur darf nur für solche nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakten verwendet werden, die von einer Krankenkasse, von Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder von den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 angeboten werden.

(6) ¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. ² Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. ³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. ⁴ Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.

(7) ¹ Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. ² Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 1 nicht nachkommen, sind § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden. ³ Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderungen in Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 4 durch den 14. Ausschuss

Zu Nummer 9

Die bisherige Regelung in Nummer 9 wird nicht mehr benötigt, weil die Zurverfügungstellung von Daten des Versicherten an seine Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 nicht als gesondert darzustellender Inhalt in der elektronischen Patientenakte erfolgen soll. Stattdessen werden als neuer Inhalt der elektronischen Patientenakte in Nummer 9 die Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a aufgenommen.

Zu Nummer 11

Es sollen nicht nur die initialen Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen, sondern auch die auf der Grundlage der elektronischen Verordnung abgegebenen Arzneimittel mit Chargennummern und, falls auf der initialen elektronischen Verordnung enthalten, auch deren Dosierung in elektronischer Form gespeichert werden können (Dispensierinformationen).

Auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten soll für die Versicherten künftig auch die Möglichkeit geschaffen werden, Verordnungsinformationen sowie Dispensierinformationen aus eingelösten Arzneimittelverordnungen komfortabel über eine sichere Schnittstelle automatisiert in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Auf diese Weise erhalten Versicherte die Möglichkeit zur dauerhaften Nutzung dieser Daten im Sinne einer fortlaufend aktuellen Arzneimittelhistorie. Aus Gründen der Behandlungssicherheit ist sicherzustellen, dass für Versicherte sowie Leistungserbringer nachvollziehbar ist, ob eine Verordnung bereits eingelöst wurde. Hierzu sind die initialen Verordnungsinformationen in der elektronischen Patientenakte technisch, z.B. über eine Rezept-ID, mit den entsprechenden Dispensierinformationen zu verknüpfen bzw. bei Einlösung der jeweiligen Verordnung automatisiert durch die entsprechenden Dispensierinformationen zu überschreiben. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Verordnungsdaten und Dispensierinformationen stellen keine Grundlage für eine Inanspruchnahme ärztlich verordneter Leistung dar und sind in der elektronischen Patientenakte sowohl bei einer manuellen Eintragung der Daten als auch bei einer automatisierten Übertragung jeweils ohne Daten zur digitalen Signatur der Leistungserbringer zu speichern.

Zu Nummer 13

Mit der Anpassung wird klargestellt, dass die elektronische Patientenakte unter anderem auch für die Bereitstellung der Daten genutzt werden kann, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten nach § 137f (Disease-Management-Programmen/DMP) ergeben und von den Leistungserbringern aufgrund Dokumentationsvorgaben für den Versicherten zur Verfügung zu stellen sind.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:*Zu Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 4*

Die Notfalldaten, die derzeit noch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind und in weiteren Umsetzungsstufen ab 1. Juli 2023 in die elektronischen Patientenkurzakte überführt werden, können als digitale Kopie auf Wunsch des Versicherten auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert und von diesem aus der elektronischen Patientenakte heraus nach § 363 zur Unterstützung der Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Mit den Anpassungen in §§ 341 und 349 wird sichergestellt, dass die Notfalldaten nicht nur dann in Kopie in der elektronischen Patientenakte hinterlegt und aktualisiert werden, wenn sie auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, sondern auch dann, wenn sie künftig in der elektronischen Patientenkurzakte vorgehalten werden. Der Anspruch des Versicherten auf Aktualisierung der Notfalldaten besteht unabhängig davon, ob diese Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte oder später in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert werden. Sobald die Notfalldaten geändert werden, ist auch die in der elektronischen Patientenakte hinterlegte Kopie der Notfalldaten zu aktualisieren.

Darüber hinaus wird die Möglichkeit für Hebammen, in der elektronischen Patientenakte Daten zu dokumentieren, um die Daten erweitert, die sich im Rahmen der Versorgung der Schwangeren bzw. der Mutter mit Hebammenhilfe ergeben und nicht bereits Teil der Daten sind, die im elektronischen Mutterpass gespeichert werden können.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

In § 341 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 3 Nummer 4 zu den Inhalten der elektronischen Patientenakte als einer Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 übernommen und weiter konkretisiert.

Die Vorschrift beschreibt die wesentlichen Eigenschaften, Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte. In der elektronischen Patientenakte können medizinische Daten, beispielsweise zu Befunden, Diagnosen,

durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen und -empfehlungen, Früherkennungsuntersuchungen oder Behandlungsberichten, bereitgestellt werden. Diese können von den Leistungserbringern mit Einwilligung der Versicherten im Behandlungskontext im erforderlichen Umfang, insbesondere zur Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, gezielt eingesehen werden. Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe der Versicherten. Darüber hinaus können medizinische Informationen auch von den Versicherten selbst in ihrer elektronischen Patientenakte hinterlegt werden. Ziel ist es zum einen, die in die Behandlung der Versicherten einbezogenen Leistungserbringer im Bedarfsfall bestmöglich über Vorerkrankungen und vorliegende Befunddaten der Versicherten zu informieren. Im Rahmen der Anamnese und Befunderhebung hat der Behandelnde die für die geplante Behandlung wesentlichen Umstände, insbesondere auch Vorbefunde, in Erfahrung zu bringen. Das geschieht zurzeit durch Befragung des Versicherten oder seiner Angehörigen und Anforderung fachärztlicher Befunde mit Einverständnis des Patienten. Die elektronische Patientenakte ermöglicht es den Leistungserbringern, basierend auf Anamnese und Befunderhebung und je nach z. B. Komplexität und Dringlichkeit des medizinischen Problems, gezielt ergänzende Vorinformationen einzusehen und unterstützt die Leistungserbringer dadurch bei der Auswahl der für die Versicherten geeigneten medizinischen Behandlung. Zum anderen sollen auch die Versicherten besser über ihre Gesundheitsdaten informiert werden und dadurch ihre medizinische Behandlung besser begleiten können. Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte Akte. Das heißt, dass der Versicherte bestimmt, welche Dokumente bzw. Datensätze im Einzelnen in der elektronischen Patientenakte gespeichert oder gelöscht werden und wer diese Daten mit Einwilligung des Versicherten in der elektronischen Patientenakte auslesen und in lokalen Datenverwaltungssystemen zur weiteren Verwendung speichern oder auch unmittelbar in der elektronischen Patientenakte verarbeiten darf.

Absatz 2

In Absatz 2 werden die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert und verarbeitet werden können, umfassend aufgezählt. Die Nummern 1, 6, 8 und 9 geben die Inhalte wieder, die nach dem bisher in § 291a Absatz 5c bzw. § 305 Absatz 1 enthaltenen geltenden Recht bereits in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Dies sind beispielsweise Daten der elektronischen Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans oder elektronische Arztbriefe (nach einer stationären Behandlung oder im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung) sowie weitere medizinische Daten aus durchgeführten, laufenden und geplanten medizinischen Behandlungen des Versicherten.

Neu geregelt wird, dass im Rahmen der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten künftig auch Daten der Versicherten gespeichert werden können, die bisher in papiergebundenen Untersuchungsausweisen dokumentiert werden. Hierzu gehören gemäß Absatz 2 Nummer 2 bis 5 die Daten des Zahn-Bonushefts, die Daten des Untersuchungshefts für Kinder, die Daten des Mutterpasses sowie die Daten des Impfausweises in elektronischer Form. Vorgaben zur elektronischen Darstellung der Inhalte und der hierzu zu verwendenden Terminologien und Standards sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach dem in § 355 beschriebenen Verfahren festzulegen. Darüber hinaus sollen nach Nummer 7 auch Daten des Versicherten in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können, die derzeit in elektronischen Akten gespeichert werden, die nach § 68 durch die Krankenkassen finanziert werden (Gesundheitsakten), so dass für Versicherte, die bisher eine entsprechende Gesundheitsakte genutzt haben, eine Datenkontinuität in der elektronischen Patientenakte sichergestellt werden kann.

Auf Wunsch der Versicherten soll die elektronische Patientenakte künftig auch die Bereitstellung von Daten nach Nummer 10, die im Rahmen der pflegerischen Versorgung des Versicherten erhoben werden, sowie von Daten nach Nummer 11 zu ärztlichen Verordnungen in der Telematikinfrastruktur, einschließlich Daten über die auf der Grundlage ärztlicher Arzneimittelverordnungen abgegebenen Arzneimittel (mit Chargennummer und falls angegeben, Dosierangaben), ermöglichen. Mit der Möglichkeit zur Dokumentation von Daten zu ärztlichen Arzneimittelverordnungen soll beispielsweise Versicherten, die keinen Anspruch auf Ausstellung eines Medikationsplans nach § 31a haben, die Möglichkeit eröffnet werden, Daten zu ärztlich verordneten bzw. in der Apotheke abgegebenen Arzneimitteln im Rahmen ihrer elektronischen Patientenakte zu speichern. Zusätzlich wird im Rahmen der elektronischen Patientenakte künftig auch die Möglichkeit dafür geschaffen, dass die für den Verbleib beim Versicherten bestimmte Ausfertigung einer ärztlichen Bescheinigung zur Arbeitsunfähigkeit in elektronischer Form (eAU) gespeichert werden kann (Nummer 12). Nach § 295 Absatz 1 Satz 1 sind ab dem 1. Januar 2021 Arbeitsunfähigkeitsdaten unter Nutzung der Telematikinfrastruktur von den Ärztinnen und Ärzten elektronisch an die Krankenkassen zu übermitteln. Die Ärztin oder der Arzt können die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 auszustellende Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit dem Versicherten in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen.

Darüber hinaus ist es nach Nummer 13 möglich, dass Daten, die nicht unter die Daten nach Nummer 1 bis 5 und 10 bis 12 gefasst werden können, für den Versicherten auf seinen Wunsch elektronisch bereitgestellt werden.

Für die sensiblen Gesundheitsdaten nach Absatz 2 gilt der Beschlagschutz nach der Strafprozessordnung (StPO). Hierfür bedarf es keiner gesonderten Regelung. Schriftliche Aufzeichnungen oder schriftliche Mitteilungen eines Zeugnisverweigerungsberechtigten unterfallen dem Beschlagsverbot des § 97 Abs. 1 StPO, wenn sie im Gewahrsam des Zeugnisverweigerungsberechtigten sind. Nach § 11 Abs. 3 des Strafgesetzbuches (StGB) gilt dies auch für Daten, die von dem Zeugnisverweigerungsberechtigten

in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Darüber hinaus greift das Beschlagnahmeverbot für die elektronische Patientenakte gemäß § 97 Abs. 3 StPO auch dann, wenn sich die elektronische Patientenakte bei der aktenführenden Krankenkasse befindet, da es sich bei letzterer im Rahmen der Führung der elektronischen Patientenakte um eine „mitwirkende Person“ nach § 53a Abs. 1 Satz 1 StPO handelt.

Absatz 3

Die Vorschrift stellt das Erfordernis der Zulassung der einzelnen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte gemäß § 325 durch die Gesellschaft für Telematik klar.

Absatz 4

Die Regelung stellt klar, dass sich die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten nach der allgemeinen Vorschrift in § 307 richtet. Damit verbunden sind aber keinerlei Zugriffsrechte für die Verantwortlichen auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 2 gespeicherten (medizinischen) Daten. Diese werden zum Beispiel gerade nicht von den Kassen erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert, sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten. Für die Ausübung der Betroffenenrechte gilt § 308 mit der Maßgabe des § 344 Absatz 4, der die in § 352 genannten Leistungserbringer verpflichtet, die Verantwortlichen bei der Umsetzung von Betroffenenansprüchen zu unterstützen.

Absatz 5 – Anmerkung: siehe Neufassung durch den 14. Ausschuss

Die Vorschrift stellt klar, dass auch andere Anbieter einer elektronischen Patientenakte als die Krankenkassen, die technischen Vorgaben gemäß § 342 Absatz 2 und 4 gewährleisten sowie die Informationspflichten nach § 343 Absatz 1 als Grundlage einer wirksamen Einwilligung erfüllen müssen. Die Rechtsfolgen des § 344, insbesondere die Pflicht zur vollständigen Löschung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 3, gelten ebenfalls entsprechend.

Absätze 6 und 7

Die Regelungen übernehmen das bisher in § 291 Absatz 2c geregelte geltende Recht. Die Kürzungsregelung findet im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen für die Kürzung nach § 291b Absatz 5 keine zusätzliche Anwendung.

Der 14. Ausschuss begründet die Neufassung von Absatz 5 wie folgt:

Zu Absatz 5

Es wird neu geregelt, dass in der Telematikinfrastruktur elektronische Patientenakten verwendet werden dürfen, die von den Krankenkassen, von Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder von den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 angeboten werden. Denn nur solche bieten die Gewähr, dass sie den erforderlichen strengen datenschutzrechtlichen Standards entsprechen. Dies korrespondiert im Übrigen mit der Regelung in Absatz 1, wonach die elektronische Patientenakte ausschließlich eine solche elektronische Akte ist, die dem Versicherten von seiner Krankenkasse (oder einer sonstigen Einrichtung im Sinne von § 362 Absatz 1) auf Antrag zur Verfügung gestellt und von dem Versicherten freiwillig von seiner Kasse in Anspruch genommen und freiwillig geführt wird.

Erster Untertitel

Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte

§ 342

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 entspricht.

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab dem 1. Januar 2021

- a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 und 6 barrierefrei bereitgestellt werden können;
- b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß den §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen können;
- c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung nicht nur in den Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt,

- sondern auch in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 barrierefrei erteilen können;
- d) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und in auswertbarer Form sowie barrierefrei bereitgestellt werden;
 - e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;
 - f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu höchstens 18 Monate selbst festlegen können;
 - g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung zum Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken;
 - h) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 vor Erteilung einer Einwilligung in den Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Zugriffsberechtigung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken und
2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022
- a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, 7, 8 und 11 zur Verfügung gestellt werden können;
 - b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;
 - c) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebietenkategorien, erteilen können;
 - d) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;
 - e) durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe b, d und f wahrnehmen können;
 - f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen abweichend von Nummer 1 Buchstabe f auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu einer frei gewählten Dauer oder auch unbefristet selbst festlegen können;
 - g) die Versicherten jeweils bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die möglichen versorgungsrelevanten Folgen hingewiesen werden und
3. zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2022 die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem dafür bestimmten Register vornehmen können, sobald das Register zur Verfügung steht, und

4. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023

- a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, 12 und 13 zur Verfügung gestellt werden können;
- b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können;
- c) Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können;
- d) die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können;
- e) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können und

5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2023 die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 336 Absatz 2 auf Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, und auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 barrierefrei zugreifen und die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe b, d und f in Verbindung mit Nummer 2 Buchstabe e und f wahrnehmen können.

(3) ¹ Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein. ² Die Versicherten können sich mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte an die Ombudsstelle ihrer Krankenkasse wenden. ³ Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte. ⁴ Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte, Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel, die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte.

(4) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter die nach § 325 Absatz 1 zugelassenen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte laufend in der Weise weiterentwickeln, dass die elektronische Patientenakte dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 354 entspricht.

(5) ¹ Bis alle Krankenkassen ihren jeweiligen Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 nachgekommen sind, prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zum Stichtag 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2021, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung gestellt haben. ² Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. ³ In dem Bescheid ist die betroffene Krankenkasse über die Sanktionierung gemäß § 270 Absatz 3 zu informieren. ⁴ Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung erstmals bis zum 15. Januar 2021 mit, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nachgekommen sind. ⁶ Die Mitteilung nach Satz 5 erfolgt jeweils zum 15. Januar des Jahres, an dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid festgestellt hat, dass eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen ist. ⁷ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem 1. Januar 2021 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung stellen, auf seiner Internetseite. ⁸ Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.

(6) ¹ Die Krankenkassen dürfen von ihnen genutzte Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 zur Verfügung stellen und in deren Auftrag betreiben. ² Soweit auch der Betrieb der elektronischen Patientenakte für das Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 erfolgt, sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur sicheren Trennung der Datenbestände zu treffen. ³ Die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte sind dem Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 in angemessener Höhe anteilig in Rechnung zu stellen.

(7) ¹ Die Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens bis zum 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Versicherte in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und zusätzlich spätestens bis zum 1. Juli 2023 in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7 ihre Rechte gemäß § 336 Absatz 1 und 2 und § 337 Absatz 1 bis 3 sowie das Auslesen der Protokolldaten in den Anwendungen barrierefrei mittels einer Benutzeroberfläche sowohl eines geeigneten mobilen Endgeräts als auch eines geeigneten stationären Endgeräts entsprechend der Anforderungen gemäß Absatz 2 wahrnehmen können. ² Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten. ³ Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.

Begründung zum DVPMPG:

Zu Absatz 2 Nummer 3

Mit Wirkung vom 1. März 2022 treten die Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) durch das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) in Kraft. Insbesondere wird § 2a TPG eingefügt, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende einrichtet.

Die hier neu eingefügte Regelung ergänzt die Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Die Versicherten sollen die Möglichkeit erhalten, überall und jederzeit elektronische Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch mittels der App ihrer elektronischen Patientenakte barrierefrei abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen. Dadurch wird solchen Versicherten, die ihre Patientenakte auf ihrem mobilen Endgerät verwalten, eine besonders niederschwellige Möglichkeit zur Abgabe, Änderung und Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende eröffnet und so die Spendebereitschaft weiter gefördert. Die Möglichkeit zur Abgabe, Änderung und Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende mittels der ePA-App steht aufgrund der vorgegebenen Releasezyklen der elektronischen Patientenakte erst frühestens ab dem 1. Juli 2022 zur Verfügung. Auch Versicherten, die noch keine elektronische Patientenakte nutzen, soll die Benutzeroberfläche ihres mobilen Endgeräts die Möglichkeit bieten, Erklärungen zur Organspende abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen. Insofern werden diese Zugriffsmöglichkeiten an die Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Patientenakte angeglichen. Das dabei bestehende Erfordernis, für die Authentifizierung die elektronische Gesundheitskarte zu nutzen, überträgt die damit verbundenen hohen Sicherheitsstandards auch auf den Bereich der Erklärung zur Organ- und Gewebespende. Zur Vermeidung von mehrfachen, möglicherweise sogar widersprüchlichen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, wird es künftig keine parallele Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte geben. Somit wird größtmögliche Klarheit hinsichtlich des Versichertenwillens geschaffen.

Zu Absatz 2 Nummer 4 und 5 – Anmerkung: Absatz 7 durch den 14. Ausschuss angefügt

Die Anpassungen dienen der redaktionellen Neustrukturierung. Zusätzlich wird mit Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c geregelt, dass die elektronische Patientenakte ab dem 1. Januar 2023 auch gewährleisten muss, dass darin Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Die Kenntnisnahme der Daten durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Zugriff auf die Daten ist gemäß § 344 Absatz 2 nicht zulässig.

Die ePA-App und die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte an stationären Endgeräten müssen gemäß Buchstabe d ab dem 1. Januar 2023 auch den Messaging-Dienst des sicheren Übermittlungsverfahrens unterstützen.

Ab dem 1. Januar 2023 soll die Benutzeroberfläche für den Zugang und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte

Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal genutzt werden können und Versicherten die Möglichkeit bieten, sich über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt.

Der elektronische Medikationsplan wird ab 1. Januar 2023 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, sondern im Rahmen der Telematikinfrastruktur als eigene Online-Anwendung nutzbar gemacht. Gleiches gilt für die elektronischen Notfalldaten, die gemeinsam mit den Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen/ Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten zu einer elektronischen Patientenkurzakte weiterentwickelt werden. Mit Buchstabe f (jetzt Nummer 5) wird geregelt, dass über die ePA-App ab dem 1. Januar 2023 (Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss) auch der Zugriff der Versicherten auf ihren elektronischen Medikationsplan sowie auf die elektronische Patientenkurzakte möglich sein muss. Die App muss für Versicherte für diesen Zugriff auch dann nutzbar sein, wenn diese keine elektronische Patientenakte nutzen wollen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Nummer 4 und 5 – Anmerkung: ersetzen Nummer 3 und 4

Zur Gewährleistung der Möglichkeit der direkten sicheren Kommunikation zwischen Versicherten und Krankenkassen werden die Krankenkassen in Buchstabe d verpflichtet, in die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte und in die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte auch einen Sofortnachrichtendienst für die Kommunikation des Versicherten mit seiner Krankenkasse zu integrieren.

Die mit der neu vorgeschlagenen Nummer 5 vorgesehene Regelung sieht vor, dass die Nutzung des elektronischen Medikationsplans, der nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, und der elektronischen Patientenkurzakte mit denselben Zugriffsbefugnissen auch von durch die Versicherten hierzu befugten Vertretern erfolgen kann. Dabei sollen sowohl die Versicherten als auch die durch sie befugten Vertreter unter anderem auch Zugriffsberechtigungen für den Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte vorab erteilen und die Dauer der Zugriffsberechtigung auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu einer frei gewählten Dauer oder auch unbefristet festlegen können. Um den Krankenkassen genügend Zeit einzuräumen, die Benutzeroberfläche, die sie den Versicherten für den Zugang zur elektronischen Patientenakte anbieten müssen, auch für den Zugang auf den Online-Medikationsplan der Telematikinfrastruktur und die elektronische Patientenkurzakte nutzbar zu machen, wird die vormals vorgesehene Umsetzungsfrist um 6 Monate auf den 1. Juli 2023 verlängert.

Zu Absatz 7 – angefügt

Mit der Konkretisierung der Verpflichtung der Krankenkassen wird sichergestellt, dass die Benutzeroberfläche, die von den Krankenkassen bereit zu stellen ist, sowohl über ein geeignetes mobiles Endgerät, beispielsweise ein Smartphone oder ein Tablet, als auch über ein stationäres Endgerät, beispielsweise einen Desktop PC, verfügbar ist. Die Verfügbarkeit der Benutzeroberfläche über ein hierzu geeignetes stationäres Endgerät ist von den Krankenkassen für die elektronische Patientenakte spätestens zum 1. Januar 2022 und für den elektronischen Medikationsplan, der nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, sowie für die elektronische Patientenkurzakte spätestens zum 1. Juli 2023 umzusetzen. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 338 verwiesen.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Absatz 6 angefügt

In § 342 wird zunächst das bisher in § 291a Absätze 5 und 5c zur elektronischen Patientenakte enthaltene geltende Recht übernommen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Einführung der elektronischen Patientenakte hinsichtlich ihres inhaltlichen Umfangs sowie ihrer Funktionalitäten und der Weiterentwicklung der Möglichkeiten zur Steuerung der Zugriffsfreigabe durch die Versicherten in Umsetzungsstufen erfolgt, die von den Krankenkassen jeweils zu berücksichtigen sind.

Absatz 1

Zur Stärkung des Selbstbestimmungsrechts der Versicherten und der Patientensouveränität ist geregelt, dass die elektronische Patientenakte den Versicherten auf Antrag und mit Einwilligung der Versicherten von der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung zu stellen ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die Nutzung einer elektronischen Patientenakte für die Versicherten freiwillig ist und von diesen auch jederzeit wieder abgelehnt werden kann. Eine besondere Antrags- und Einwilligungsform ist nicht vorgegeben.

Absatz 2

In Absatz 2 werden die Anforderungen an die elektronische Patientenakte u. a. hinsichtlich der von ihr

bereitzustellenden Dateninhalte, des technischen Zugriffsberechtigungsmanagements durch die Versicherten sowie zur Einsichtnahme der Versicherten auf Protokolldaten geregelt, wobei deren Umsetzung in Ausbaustufen erfolgt.

1. Umsetzungsstufe (1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021) – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss in Nummer 1 Buchstaben g und h

Die von den Krankenkassen spätestens ab 1.1.2021 zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte muss in der ersten Umsetzungsstufe mindestens medizinische Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 sowie Gesundheitsdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6, die der Versicherte selbst in seiner Patientenakte speichert, bereitstellen können. Grundlage dieser ersten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte sind die Ende 2018 von der Gesellschaft für Telematik veröffentlichten Interoperabilitäts- und Zulassungsvorgaben, die u. a. eine dokumentenbasierte Datenspeicherung vorgeben.

Des Weiteren muss die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten, dass Versicherte sowohl selbst eingestellte Dokumente als auch von Leistungserbringern eingestellte Dokumente in der elektronischen Patientenakte eigenständig löschen sowie über die persönliche Benutzeroberfläche Protokolldaten zu Zugriffen auf die elektronische Patientenakte einsehen können.

Die Zugriffserteilung ist in Nummer 1 Buchstabe c) geregelt und eröffnet den Versicherten eine Beschränkungsmöglichkeit. Auf diese Weise ist die Patientensouveränität dergestalt sichergestellt, dass nicht das „Alles-oder-nichts-Prinzip“ gilt, sondern eine Wahlmöglichkeit besteht, indem der Zugriff zum Beispiel ausdrücklich nicht auf die durch den Versicherten eingestellten Daten erteilt wird oder ausschließlich hierauf. Die elektronische Patientenakte muss es Versicherten ermöglichen, Leistungserbringern zeitlich und inhaltlich eingrenzbare Zugriffsberechtigungen auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu erteilen, diese inhaltlich auszuweiten, zeitlich zu verlängern oder erteilte Zugriffsberechtigungen auch jederzeit wieder einzuschränken oder vollständig zu entziehen. Die technische Voreinstellung für die Dauer einer Zugriffsberechtigung beträgt eine Woche. Die Dauer der Zugriffsberechtigung kann von den Versicherten verkürzt oder auch leistungserbringerspezifisch von einem Tag bis zu einer Dauer von 18 Monaten erteilt werden. In dieser Zeit kann der ausgewählte Leistungserbringer jederzeit ohne weiteres Zutun des Versicherten im Rahmen seiner Berechtigungen Daten in der elektronischen Patientenakte verarbeiten.

Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Versicherten bei einer Nutzung der elektronischen Patientenakte vor dem 1. Januar 2022 jeweils auf die fehlende Möglichkeit des feingranularen Zugriffsberechtigungsmanagements hingewiesen werden.

2. Umsetzungsstufe (1. Januar 2022 bis 31. Dezember 2022) – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss in Nummer 2 Buchstabe b bis g (h ist entfallen)

In der zweiten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte müssen die Krankenkassen nach Nummer 2 Buchstabe a) sicherstellen, dass in den von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten auch die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummern 2 bis 5, 7 und 8 sowie 11 bereitgestellt und verarbeitet werden können.

Darüber hinaus sind sie nach Nummer 2 Buchstabe b) verpflichtet, ihren Versicherten ausschließlich eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die es Versicherten ermöglicht, den Zugriff von Leistungserbringern zum einen über ihre persönliche Benutzeroberfläche sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte vorab technisch zu berechtigen bzw. einzuschränken (feingranulares Berechtigungsmanagement), und zum anderen gemäß Nummer 2 Buchstabe c) unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebietenkategorien, zu beschränken (mittelgranulares Berechtigungsmanagement).

Danach richtet sich der Umfang der technischen Möglichkeiten der Versicherten zur Zugriffsfreigabe danach, ob die Versicherten das Zugriffsmanagement nach Nummer 2 Buchstabe b) unter Nutzung ihrer persönlichen Benutzeroberfläche (sog. Patienten-Frontend der elektronischen Patientenakte) ausüben oder nach Nummer 2 Buchstabe c) die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer zur Erteilung ihrer technischen Zugriffsfreigabe nutzen.

Die persönliche Benutzeroberfläche kann über mobile Endgeräte (zum Beispiel Smartphones oder Tablets) der Versicherten oder an den technischen Einrichtungen der Krankenkassen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte gemäß § 338 aufgerufen werden und ermöglicht den Versicherten eine feingranulare (Vorab-) Zugriffsfreigabe sowohl auf spezifische Dokumente (als kleinstes Datenobjekt) und Datensätze (als miteinander verknüpfte Daten in einer bestimmten Struktur) als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen. Gruppen von Dokumenten oder Datensätzen können hierbei beispielsweise anhand von Metadaten entsprechend bestehender Standards zur Beschreibung medizinischer Daten definiert werden. In Betracht kommt zum Beispiel eine Gruppe bestehend aus der Summe der von einem bestimmten Autor erstellten Dokumente oder aus der Summe einer inhaltlichen Qualifizierung wie zum Beispiel als Entlassbriefe, OP-Berichte oder Medikationsangaben oder auch eine Gruppe von Dokumenten mit bestimmten Erstellungs- oder Änderungsdaten.

Versicherte, die keine Benutzeroberfläche nutzen, können das Zugriffsmanagement bei Leistungserbringern unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (Praxisverwaltungssystem/Benutzeroberfläche der Leistungserbringer) durch Nutzung ihrer elektronischen Gesundheitskarte und PIN-Eingabe

ausüben. Daraus ergeben sich allerdings aufgrund der Beschaffenheit der in der dezentralen Infrastruktur eingesetzten Komponenten und Dienste nicht dieselben technischen Möglichkeiten der Zugriffsfreigabe wie mittels der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten. Um jedoch auch diesen Versicherten, die sich aufgrund informierter Einwilligung für diesen Weg entscheiden, zusätzliche Datenhoheit zu ermöglichen, ist die weitere Differenzierung der in der Akte zur Verfügung stehenden Kategorien von Dokumenten und Datensätzen vorgesehen, so dass Versicherte den Zugriff in jedem Fall – also auch ohne Steuerung über die persönliche Benutzeroberfläche der Akte – zumindest auf dieser Ebene begrenzen können. Die zu bildenden Kategorien haben zum einen die Inhalte nach Maßgabe des § 341 Absatz 2 insgesamt abzubilden. Zum anderen sind innerhalb der medizinischen Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 weitere Zuordnungsmöglichkeiten zu schaffen, die es dem Versicherten zumindest ermöglichen, den Zugriff anhand von besonders versorgungsrelevanten medizinischen Fachgebietskategorien zu beschränken.

Die dennoch verbleibende Einschränkung, dass ohne Verwendung der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten ein vollständig feingranulares Zugriffsberechtigungsmanagement auch in der zweiten Umsetzungsstufe nicht erfolgen kann, ist statthaft, da es sich bei der elektronischen Patientenakte um eine vollumfänglich freiwillige Anwendung handelt und der Versicherte stets entscheiden kann, als besonders vertraulich erachtete Daten nicht in die Akte zu übertragen bzw. den Zugriff auf die Kategorie, unter welcher diese Daten gespeichert sind, nicht freizugeben. In § 354 Absatz 1 Nummer 5 wird die Gesellschaft für Telematik zudem verpflichtet, unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit des Aufwandes, fortlaufend die Möglichkeiten einer Angleichung an das feingranulare Berechtigungsmanagement zu prüfen.

Darüber hinaus müssen in der zweiten Umsetzungsstufe bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der neuen Krankenkasse übertragen werden können.

Zusätzlich werden in Nummer 2 Buchstabe e) bis h) die Regelungen dafür geschaffen, dass die unter Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b) bis d) und f) geregelten Befugnisse auch von durch die Versicherten befugte Vertreter wahrgenommen werden können. Im Falle eines Zugriffs durch die vertretende Person ist deren Zugriff zu protokollieren.

3. Umsetzungsstufe (ab 1. Januar 2023) – Anmerkung: siehe Ergänzung in Nummer 4 durch den 14. Ausschuss und Änderungen durch DVPMG

In der dritten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte müssen die Krankenkassen nach Nummer 3 sicherstellen, dass in den von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten auch die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10, 12 und 13 bereitgestellt und verarbeitet werden können.

Mit der Vorgabe, ab 1. Januar 2023 Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 12 zur Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit in der elektronischen Patientenakte speichern zu können, soll sichergestellt werden, dass ab diesem Zeitpunkt entsprechende Daten in inhaltlich und strukturell standardisierter und elektronisch verarbeitbarer Form (elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung /eAU) für den Versicherten bereitgestellt werden können. Dies schließt, insbesondere vor dem Hintergrund, dass ab 2021 auch die Übermittlung der Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit sowohl von den Arztpraxen an die Krankenkassen als auch zwischen Arbeitnehmer und Arbeitgeber elektronisch erfolgen soll, nicht aus, dass Leistungserbringer ebenfalls bereits ab 2021 auf Wunsch der Versicherten Daten zur Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit, beispielsweise als eingescannte Dokumentenkopie (pdf-Dokument), in der elektronischen Patientenakte für die Versicherten zur Verfügung stellen können.

Ab 2023 müssen die Krankenkassen darüber hinaus gewährleisten, dass die elektronische Patientenakte die Voraussetzungen nach Nummer 4 erfüllt, wonach die Versicherten die Möglichkeit haben müssen, Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Um die Möglichkeiten der Digitalisierung auch für eine Erleichterung des sektorenübergreifenden Austauschs von Daten zwischen Forschung und Versorgung zu nutzen, und dadurch sowohl schnellere Fortschritte in der Forschung zu erreichen als auch die Versorgung der Versicherten zu verbessern, müssen Krankenkassen sicherstellen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten über die technischen Voraussetzungen verfügen, damit Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. Grundlage bilden die Interoperabilitäts- und Zulassungsvorgaben der Gesellschaft für Telematik für eine entsprechende forschungskompatible, standardisierte Datenschnittstelle der elektronischen Patientenakte, die eine forschungskompatible Nutzung der elektronischen Patientenakte unterstützt und damit den Versicherten die Zurverfügungstellung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für die Forschung ermöglicht.

Absatz 3

Mit der elektronischen Patientenakte wird den Versicherten eine komplexe Anwendung zur Verfügung gestellt, die ihnen vielfältige Möglichkeiten bietet. Damit die Versicherten bei allen Fragen und Problemen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte einen Ansprechpartner haben, verpflichtet Absatz 3 die Krankenkassen zur Einrichtung von Ombudsstellen. Diese sollen die Versicherten auch über alles informieren, was bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte zu beachten ist, über die Ansprüche der Versicherten im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte, über deren Funktionsweise sowie über die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte.

Absatz 4

Mit der Regelung in Absatz 4 werden Krankenkassen verpflichtet, sicherzustellen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik entsprechen.

Absatz 5 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Satz 7 und 8 angefügt

Mit Absatz 5 wird die nach dem geltenden Recht bisher in § 291a Absatz 5c geregelte Umsetzung der in § 270 Absatz 3 geregelten Sanktionierung durch den GKV-Spitzenverband, für den Fall, dass die Krankenkassen ihrer Verpflichtung zur Bereitstellung elektronischer Patientenakten nicht nachkommen, übernommen und an die in Absatz 2 beschriebenen verschiedenen Umsetzungsstufen geknüpft.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2**Zu Nummer 1 Buchstaben g und h**

Bei der Streichung in Buchstabe g handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 312 Absatz 6 neu und § 338. Die Neuregelung in Buchstabe h sieht eine weitere Anforderung an die informierte Einwilligung im Einführungsjahr der elektronischen Patientenakte vor. Bis für die Versicherten die Möglichkeit besteht, eine Einwilligung zum Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte zu erteilen, soll vor Erteilung der Einwilligung zum Zugriff auf die fehlende Möglichkeit dieses feingranularen Zugriffsmanagements ausdrücklich hingewiesen werden.

Zu Nummer 2 Buchstaben b und c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen zur Änderung in § 312 Absatz 6 neu und § 338.

Zu Buchstabe e

Die Regelung dient der besseren Darstellung der Rechte des Vertreters im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte. Diese erstrecken sich auf alle Rechte des Versicherten.

Zu Buchstaben f und g

Mit der Neuregelung soll zum einen die Höchstgrenze von 18 Monaten für die Zugriffserteilung entfallen. Versicherte sollen eine unbefristete oder eine frei gewählte Zugriffsberechtigung erteilen können. Angesichts des auch technisch umgesetzten Zugriffsberechtigtenkonzepts ist es vertretbar, diese Option im Sinne der Patientensouveränität anzubieten. Zum anderen soll mit Blick auf die möglicherweise nachteiligen Folgen für seine Versorgung der Versicherte vor jedem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte hierauf hingewiesen werden.

Zu Nummer 4

Die Regelung dient der Klarstellung, dass die Versicherten auch ihre Rechte, Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, durch befugte Vertreter ausüben können.

Zu Absatz 5 – Anmerkung: Satz 7 und 8 angefügt

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat nach Satz 2 jährlich zum Stichtag 1. Januar zu prüfen, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anbieten, die die gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Damit die Versicherten, auch als Unterstützung bei der Wahl einer Krankenkasse, ebenfalls einen Überblick erhalten, welche Krankenkassen eine elektronische Patientenakte anbieten, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, diese Information auf seiner Internetseite zu veröffentlichen und entsprechend des ihm vorliegenden Informationsstands zu aktualisieren.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: angefügt

Es ist Ziel des Gesetzgebers, die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte möglichst für alle Versicherten nutzbar zu machen. Daher ist es folgerichtig und effizient, wenn gesetzliche Krankenkassen auch privaten Krankenversicherungsunternehmen (PKV) oder den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 ihre Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 zur Verfügung stellen und diese in deren Auftrag betreiben dürfen. Ob die PKV oder die sonstigen Einrichtungen Gebrauch von dieser Möglichkeit machen oder aber die erforderlichen Komponenten und Dienste selbst entwickeln und betreiben oder von einem Dritten entwickeln und betreiben lassen, müssen diese entscheiden. Die Regelung eröffnet im Interesse von Synergieeffekten den gesetzlichen Krankenkassen lediglich die Option, sich als Partner anzubieten. Unbeschadet bleiben insoweit sonstige gesetzliche Regelungen.

Artikel 28 DSGVO findet im Falle der Auftragsverarbeitung Anwendung. Insbesondere sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die eine sichere und getrennte Verarbeitung der Datenbestände gewährleisten. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie der sonstigen Einrichtungen für das Angebot elektronischer Patientenakten ergibt sich aus § 362 Absatz 1 in Verbindung mit § 341 Absatz 4 und § 307 Absatz 4.

Eine gesonderte gesetzliche Aufgabenbefugnis ist erforderlich, weil Versicherungsträger nur Geschäfte zur Erfüllung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen oder zugelassenen Aufgaben führen dürfen und ihre Mittel auch nur für diese Aufgaben verwenden dürfen (§ 30 Absatz 1 des Vierten Buches). Es ist daher sicherzustellen, dass die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte von der PKV oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 anteilig getragen werden.

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

(1) ¹ Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. ² Das Informationsmaterial muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. ³ Das Informationsmaterial enthält insbesondere Informationen über

1. den jeweiligen Anbieter der von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,
2. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Absatz 2,
3. die Freiwilligkeit der Einrichtung der elektronischen Patientenakte und das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung,
4. das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte gegenüber Krankenkassen, Anbietern und Leistungserbringern sowie die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung,
5. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter gemäß § 344 Absatz 1,
6. den Anspruch gemäß § 337 auf selbständige Speicherung und Löschung von Daten in der elektronischen Patientenakte und über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte einschließlich des Hinweises, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten haben,
7. den Anspruch auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,
8. den Anspruch auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer nach den §§ 347 bis 349 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer, Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,
9. den Anspruch auf Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte nach § 351 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,
10. die Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 und die Verarbeitung dieser Daten durch den Leistungserbringer,
11. die Möglichkeit, bei der Datenverarbeitung nach Nummer 10 beim Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe in die konkrete Datenverarbeitung einzuwilligen,
12. die fehlende Möglichkeit, vor dem 1. Januar 2022 die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken,
13. die fehlende Möglichkeit, die Einwilligung mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf spezifische Dokumente und Datensätze zu beschränken,
14. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten, den Speicherort und die Zugriffsrechte,
15. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen,

16. die Möglichkeit und die Voraussetzungen, gemäß § 363 Daten der elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freizugeben,
17. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679,
18. die Möglichkeit, den Zugriff von Leistungserbringern nach Nummer 10 auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 auch Ärzten, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, zu erteilen,
19. die Möglichkeit, ab dem 1. Januar 2022 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einem Vertreter die Befugnis zu erteilen, die Rechte des Versicherten im Rahmen der Führung seiner elektronischen Patientenakte innerhalb der erteilten Vertretungsbefugnis wahrzunehmen,
20. mögliche versorgungsrelevante Folgen, die daraus resultieren können, dass der Versicherte von seinen Rechten Gebrauch macht, sich gegen die Nutzung einer elektronischen Patientenakte zu entscheiden, Zugriffe auf Daten der elektronischen Patientenakte nicht zu erteilen oder Daten der elektronischen Patientenakte zu löschen **und**
- 21. die Möglichkeit für die Versicherten, ab dem 1. Januar 2023 Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.**

(2) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens bis zum 30. November 2020 geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 Satz 3 Nummer 21 – angefügt

Die Krankenkassen müssen zusätzlich über die Möglichkeit und das Verfahren der Übermittlung von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a in ihre elektronischen Patientenakten informieren.

Begründung zum PDStG:

Absatz 1 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss in Absatz 1 Satz 3 Nummer 18 bis 20 angefügt

In § 343 wird die im geltenden Recht bisher in § 291a Absatz 5c geregelte Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten über Funktionsweise und Zugriffsmanagement der elektronischen Patientenakte übernommen und weiter konkretisiert. Hierzu gehört auch die Information der Krankenkassen, welche Daten in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden. Da die Einführung der elektronischen Patientenakte insbesondere hinsichtlich der Möglichkeiten zur Steuerung der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch die Versicherten in Weiterentwicklungsstufen erfolgt und sich auch danach richtet, in welcher technischen Umgebung (Nutzung der persönlichen Benutzeroberfläche des Versicherten oder Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer) der Versicherte Zugriffsberechtigungen erteilt, haben Krankenkassen ihre Versicherten in ihrer Information insbesondere auf das in der jeweiligen Umsetzungsstufe und der jeweiligen technischen Umgebung mögliche Zugriffs- und Freigabemanagement der elektronischen Patientenakte sowie auf Art und Umfang der jeweiligen Zugriffsberechtigungen hinzuweisen.

Darüber hinaus haben Krankenkassen ihre Versicherten über ihre Löscho- und Verarbeitungsrechte in Bezug auf die elektronische Patientenakte sowie den jeweiligen Anbieter der elektronischen Patientenakte zu informieren.

Absatz 2

Damit die Information durch die Krankenkassen einheitlich und entsprechend den datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entsprechendes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Das vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung gestellte Informationsmaterial ist von den Krankenkassen verbindlich zu nutzen.

Der 14. Ausschuss begründet das Anfügen von Absatz 1 Satz 3 Nummer 18 bis 20 wie folgt:

Mit der Ergänzung der Informationspflichten der Krankenkassen sollen Versicherte auch über die Möglichkeit

informiert werden, zur Unterstützung ihrer Beratungs- und Behandlungsqualität sowie Gesundheitsvorsorge Daten ihrer elektronischen Patientenakte auf eigenen Wunsch auch Ärztinnen und Ärzten, die im öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, und Fachärztinnen und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärztinnen und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, zur Verfügung zu stellen. Dabei sollen die Versicherten auf die Besonderheiten hingewiesen werden, die sich aus dem jeweiligen Tätigkeitsbereich der genannten Ärztinnen und Ärzte (staatliche Behörde, Arbeitgeber) ergeben. Es ist darüber zu informieren, dass auch für den Zugriff dieser Ärztinnen und Ärzte dieselben Voraussetzungen (z. B. Freiwilligkeit, Erfordernis der vorherigen Einwilligung in den Datenzugriff durch technische Zugriffsfreigabe usw.) gelten, die für einen Zugriff von Ärztinnen und Ärzten der Regelversorgung vorgegeben sind, und dass diese Ärztinnen und Ärzte bezüglich der Weitergabe medizinischer Inhalte gegenüber dem Träger des öffentlichen Gesundheitsdienstes bzw. dem Unternehmen, in welchem sie tätig sind, nicht weisungsgebunden sind, sondern wie alle Ärztinnen und Ärzte der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

Des Weiteren sollen Versicherte durch ihre Krankenkasse aus Gründen der Selbstbestimmung, der Behandlungsqualität und der Zugangsgerechtigkeit auch über die Möglichkeit informiert werden, ab dem 1. Januar 2022 einem Vertreter die Befugnis erteilen zu können, in ihrem Auftrag die elektronische Patientenakte mit den gleichen Rechten für sie zu verwalten. Hierdurch wird sichergestellt, dass sich auch Versicherte, die eine elektronische Patientenakte nicht selbst über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts verwalten wollen oder können, ohne wesentliche Abstriche bei den Funktionalitäten für eine elektronische Patientenakte entscheiden können. Die technische Ausstattung oder digitale Kompetenz des Versicherten ist somit nicht ausschlaggebend für die Wahrnehmung der Rechte und führt nicht etwa zu eingeschränkten Möglichkeiten der Selbstbestimmung oder zu Diskriminierungen. Auf diese Weise kann zum Beispiel auch sichergestellt werden, dass ab 2022 die Rechte zum feingranularen Berechtigungsmanagement ausgeübt werden können. Darüber hinaus sollen Versicherte grundsätzlich aber auch auf die möglichen versorgungsrelevanten Konsequenzen hingewiesen werden, die daraus resultieren können, wenn Versicherte sich entscheiden, keine elektronische Patientenakte zu nutzen bzw. ihrem Leistungserbringer versorgungsrelevante Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte nicht zur Verfügung zu stellen oder zu löschen.

§ 344

Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte

(1) ¹ Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 gegenüber der Krankenkasse in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte eingewilligt, so dürfen die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie der Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. ² Die Krankenkasse darf versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln.

(2) ¹ Macht der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 von seinen Ansprüchen gemäß den §§ 347 bis 351 Gebrauch, dürfen auf Grund der Einwilligung des Versicherten die Krankenkassen, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zu diesem Zweck übermittelten personenbezogenen Daten speichern. ² Die Kenntnisaufnahme der Daten und der Zugriff auf die Daten nach den §§ 347 bis 351 ist nicht zulässig.

(3) Auf Verlangen des Versicherten gegenüber der Krankenkasse hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte vollständig zu löschen.

(4) Sofern es für die Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten gegenüber den für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen notwendig ist, sind die in § 352 genannten Leistungserbringer verpflichtet, die Verantwortlichen bei der Umsetzung zu unterstützen.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für eine wirksame Einwilligung der Versicherten in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte und die hierauf begründete Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen, die Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte. Damit verbunden sind aber keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten (medizinischen) Daten. Diese werden gerade nicht von den Kassen und Anbietern erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert,

sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten. Für die Zulässigkeit der Verarbeitung sind insoweit die §§ 352 ff. einschlägig.

Absatz 1

Die Vorschrift stellt erneut klar, dass die Anlage einer elektronischen Patientenakte und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten für die Versicherten freiwillig ist. Sofern der Versicherte nach vorheriger Information durch seine Krankenkasse und nach Antrag und Einwilligung gegenüber seiner Krankenkasse von seinem Recht auf Einrichtung einer elektronischen Patientenakte Gebrauch macht, ist die Krankenkasse befugt, die zur Bearbeitung dieses Antrags notwendigen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln.

Absatz 2

Absatz 2 regelt die Speicherbefugnis der Krankenkassen, der Anbieter von elektronischen Patientenakten und der Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte. Es wird klargestellt, dass sie dabei keine Kenntnis von den Daten nehmen und nicht darauf zugreifen dürfen.

Absatz 3

Die Vorschrift normiert einen anlasslosen und voraussetzungsfreien Anspruch auf vollständige Löschung der elektronischen Patientenakte auf Antrag des Versicherten und stärkt damit die Patientensouveränität in Bezug auf die versichertengeführte elektronische Patientenakte.

Absatz 4

Da die Verantwortlichen auf in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten keinen Zugriff haben, normiert Absatz 4 zur Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten (z. B. Löschung, Korrektur oder Auskunftsansprüche) eine Unterstützungspflicht der hierzu grundsätzlich befähigten Leistungserbringer. Die Vorschrift erlaubt einerseits eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeit und zum anderen eine ansonsten schwer umsetzbare Durchsetzung der datenschutzrechtlichen Ansprüche. § 308 bleibt unberührt.

§ 345

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

(1) ¹ Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. ² Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. ³ Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. ⁴ Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.

(2) ¹ Die Zurverfügungstellung von Daten nach Absatz 1 ist nur nach Erhalt des Informationsmaterials nach § 343 Absatz 1 zulässig. ² § 335 Absatz 3 gilt entsprechend.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: durch den 14. Ausschuss in Absatz 1 Satz 2 „vorherige Einwilligung“ eingefügt

Mit § 345 wird das bisher in § 291a Absatz 5c enthaltene Recht zur Möglichkeit der Versicherten, im Rahmen der elektronischen Patientenakte zusätzlich zu den von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Anwendungen und Inhalten auch Anwendungen und Inhalte der Krankenkassen zu nutzen, übernommen. Da Krankenkassen nicht zum gesetzlich geregelten Kreis der berechtigten Personen gehören, die auf die elektronische Patientenakte zugreifen dürfen, wird im § 345 klargestellt, dass für eine Nutzbarkeit dieser zusätzlichen Kassenangebote für Versicherte die Möglichkeit geschaffen werden muss, ihrer jeweiligen Krankenkasse die Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die für eine Nutzung der zusätzlichen Kassenangebote bestimmt sind. Darüber hinaus wird für die Krankenkassen die Befugnis zur Verarbeitung dieser vom Versicherten zur Verfügung gestellten Daten geregelt.

Voraussetzungen zur Bereitstellung und Nutzung der zusätzlichen Angebote durch die Krankenkassen sind,

- dass die zusätzlichen Angebote die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit der von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen elektronischen Patientenakten nicht beeinträchtigen,
- dass die Krankenkassen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen,
- dass Krankenkassen ihre Versicherten beim Angebot von zusätzlichen Anwendungen und Inhalten über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte informieren.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 2

Mit der Regelung wird klargestellt, dass die Verarbeitung der von den Versicherten zur Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen zur Verfügung gestellten Daten durch die Krankenkassen nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten zulässig ist.

Zweiter Untertitel

Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten

§ 346

Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

(1) ¹ Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. ² Die Unterstützungsleistung nach Satz 1 umfasst die Übermittlung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt. ³ § 630c Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. ⁴ Die in Satz 1 genannten Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäuser können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind.

(2) ¹ Auf Verlangen der Versicherten haben Apotheker bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. ² Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.

(3) ¹ Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. ² Die Unterstützungsleistung nach Satz 1 umfasst die Übermittlung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt. ³ Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen oder in an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind.

(4) ¹ Für Leistungen nach Absatz 2 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten Apotheken eine zusätzliche Vergütung. ² Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheken nach Absatz 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene mit Wirkung zum 1. Januar 2021. ³ Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, gilt § 129 Absatz 8.

(5) Für Leistungen nach Absatz 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro.

(6) ¹ Die Leistungen nach Absatz 3 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden.

² Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen und -verfahren für Leistungen nach Absatz 3 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021. ³ Die Vereinbarung stellt sicher, dass nur eine einmalige Abrechnung der Vergütung für die Leistungen nach Absatz 3 möglich ist.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 1 (§ 343) und Einfügen von Satz 2

Absatz 1

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, werden mit dieser Vorschrift verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere die inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte durch die zuvor genannten Leistungserbringer im aktuellen Behandlungskontext. Die genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit Aufgaben übertragbar sind, auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ihnen tätig sind, übertragen.

Leistungen zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte werden vergütet (§ 87 sowie § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes).

Die Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte erfolgt ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext. Es sollen ausschließlich Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, die aufgrund der aktuellen Behandlungssituation bereits vorliegen. In Zusammenhang mit der Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten im aktuellen Behandlungskontext wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst oder eine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Nacherfassung älterer bzw. fremder papiergebundener Daten begründet. Es sind ausschließlich Daten zu übertragen, die im aktuellen Behandlungskontext durch den unterstützenden, beziehungsweise den die elektronische Patientenakte befüllenden Arzt gewonnen wurden, oder im Zusammenhang mit dem aktuellen Behandlungskontext stehen und in der Vergangenheit erhoben wurden.

Absatz 2

Auch Apotheker werden bei der Abgabe von Arzneimitteln verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere die inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege arzneimittelbezogener Informationen der elektronischen Patientenakte, beispielsweise die Übertragung eines aktualisierten elektronischen Medikationsplans in die elektronische Patientenakte oder die Speicherung und Pflege von Daten zu eingelösten elektronischen Arzneimittelverordnungen mit Informationen zu den auf der Grundlage von ärztlichen Verordnungen abgegebenen Arzneimitteln. Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang und, soweit diese übertragbar sind, auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.

Absatz 3 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Änderung in Satz 1 (§ 343) und Einfügen von Satz 2

Damit elektronische Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten möglichst schnell zur Unterstützung des einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustauschs im Gesundheitswesen und damit zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität genutzt werden können, erhalten Versicherte zusätzlich einen einmaligen Anspruch auf Erstbefüllung ihrer elektronischen Patientenakte mit Daten, die den Leistungserbringern in Zusammenhang mit dem aktuellen Behandlungskontext vorliegen. Darüber hinaus sollen im Rahmen der Erstbefüllung, soweit bereits vorhanden, auch ein elektronischer Notfalldatensatz, ein elektronischer Medikationsplan oder elektronische Arztbriefe der Versicherten in die elektronische Patientenakte übertragen werden. Dieser Anspruch richtet sich gegen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder die in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind.

Für die erstmalige Befüllung sollen ausschließlich Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, die dem Leistungserbringer, der die elektronische Patientenakte erstmals befüllt, bereits vorliegen. Mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst oder eine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Nacherfassung älterer bzw. fremder papiergebundener Daten begründet.

Aufbauend auf den durch die Krankenkassen zu leistenden Informationspflichten zum Aufbau und zur Funktionsweise sowie den grundsätzlichen Zielen der elektronischen Patientenakte ist mit der Erstbefüllung auch eine Information des Versicherten zu den mit der elektronischen Patientenakte angestrebten medizinischen Versorgungszielen im konkreten Kontext der für die Befüllung ausgewählten medizinischen Inhalte verbunden. Der Versicherte ist insbesondere darüber zu informieren, welche Daten dabei in welcher Kategorie gespeichert werden.

Die genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang und soweit diese Aufgaben

übertragbar sind, auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ihnen, oder in der Einrichtung oder dem zugelassenen Krankenhaus tätig sind, übertragen.

Absatz 4

Mit Absatz 2 werden Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, den Versicherten bei Abgabe eines Arzneimittels auf Verlangen bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Hierfür sollen Apothekerinnen und Apotheker ab 1. Januar 2021 eine zusätzliche Vergütung erhalten. Mit Absatz 4 werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene beauftrag, die Höhe der Leistungsvergütung sowie das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen und zum Abrechnungsverfahren so festzulegen, dass die Leistung der Apothekerinnen und Apotheker mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vergütet wird. Bei Nichterfüllung sind die Vorgaben durch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 festzulegen.

Absatz 5

Die mit der einmaligen Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte verbundene Leistung nach Absatz 3 ist den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern sowie Krankenhäusern ab 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten gesondert zu vergüten. Die Höhe dieser nur einmal zu erbringenden Leistung ist für den Zeitraum von zwölf Monaten für Ärztinnen und Ärzte sowie Krankenhäuser (s. a. § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes) gleich und beträgt zehn Euro. Zur Vergütung ab dem 1. Januar 2022 wird auf § 87 sowie auf die Begründung zu Absatz 6 verwiesen.

Absatz 6

Bei den jeweiligen Verfahren zur Abrechnung der Leistungen nach Absatz 3 ist zu berücksichtigen, dass die Leistungen zur Erstbefüllung pro Versicherten und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung daher insgesamt nur einmal pro Versicherten abgerechnet werden können.

Die in Absatz 6 genannten Spitzenorganisationen werden beauftrag, das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen (z. B. Beratung des Versicherten, Demonstration der Funktionsweise, Dokumentationsumfang etc.) und zum Abrechnungsverfahren so zu vereinbaren, dass die Leistungen zur Erstbefüllung ab dem 1. Januar 2021 abgerechnet und vergütet werden können. Die Vergütung nach Absatz 5 in Höhe von zehn Euro je Erstbefüllung ist nur für Erstbefüllungen abrechenbar, die im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021 durchgeführt werden. Ab dem 1. Januar 2022 wird die Leistungsvergütung für die erstmalige Befüllung elektronischer Patientenakten für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich in den entsprechenden Bundesmantelverträgen gesondert geregelt (vgl. § 87). Die Vergütung zur Erstbefüllung einer elektronischen Patientenakte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ist ab dem Jahr 2022 in dem in § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes geregelten einheitlichen Zuschlag inbegriffen, der für die Nutzung und Verarbeitung von medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte vorgesehen ist.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 und Absatz 3 – Anmerkung: jeweils Änderung in Satz 1 (§ 343) und Einfügen von Satz 2
Mit den Ergänzungen in den Absätzen 1 und 3 werden die jeweiligen Unterstützungsleistungen der Leistungserbringer konkretisiert. Insbesondere wird klargestellt, dass die Information und Aufklärung über die Funktionsweise und Nutzung der elektronischen Patientenakte im Vorfeld durch die Krankenkassen zu erfolgen hat und nicht durch die Leistungserbringer zu erbringen ist. Darüber hinaus wird auch klargestellt, dass die Unterstützungsleistungen der Leistungserbringer nur auf den konkreten aktuellen Behandlungskontext begrenzt sind und diese nicht verpflichtet sind, Versicherte bei der Nutzung bzw. Befüllung der elektronischen Patientenakte außerhalb der konkreten aktuellen Behandlung zu unterstützen oder den Versicherten eine Einsicht in Daten ihrer elektronischen Patientenakte außerhalb des konkreten aktuellen Behandlungskontextes zu ermöglichen. Die Unterstützungsverpflichtung der Leistungserbringer ist auf Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt und umfasst nicht die Übermittlung von medizinischen Daten in die Patientenakte, die zeitlich vor der aktuellen Behandlung erhoben wurden.

§ 347

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der Behandlung des Versicherten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronisch verarbeitet werden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. ² Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.

- (2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben
1. die Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und
 2. die Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.

Begründung zum PDSG:

In § 347 wird ein Anspruch der Versicherten gegenüber Leistungserbringern auf Übermittlung und Speicherung ihrer Behandlungsdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in der elektronischen Patientenakte geschaffen, soweit diese Daten im konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern verarbeitet werden. Zusätzlich wird in Absatz 2 die Verpflichtung der Leistungserbringer geregelt, die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten, soweit diese im konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern verarbeitet werden, auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung besteht für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 95. Die Information durch den in Anspruch genommenen Leistungserbringer soll im Rahmen der Behandlung bezogen auf die konkret erhobenen Daten erfolgen. Sie kann durch allgemeine Hinweise in der Praxis ergänzt werden. Behandlungsdaten können nur dann in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften gewahrt wird. So enthält z. B. § 11 des Gendiagnostikgesetzes spezielle Regelungen über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass Betroffene nur im Arzt-Patienten-Verhältnis mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen konfrontiert werden. Soweit Versicherte verlangen, dass ihre im Rahmen der Behandlung anfallenden Daten grundsätzlich in die elektronische Patientenakte eingestellt werden sollen, können sie hierzu dem jeweiligen Leistungserbringer über eine Dauer von einem Tag bis zu 18 Monaten eine umfassende Zugriffsberechtigung erteilen. Die Zugriffsberechtigung kann von den Versicherten jederzeit eingeschränkt oder widerrufen werden. Genauso können Dokumente und Datensätze, die von Leistungserbringern in der elektronischen Patientenakte gespeichert wurden, von den Versicherten jederzeit eigenständig gelöscht werden.

§ 348

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

- (1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 in die elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. ² Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.
- (2) Die Leistungserbringer in den zugelassenen Krankenhäusern haben
1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und
 2. die Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.

Begründung zum PDSG:

In § 348 wird der Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen einer konkreten Krankenhausbehandlung erhobenen Behandlungsdaten in der elektronischen Patientenakte und die hiermit verbundene Verpflichtung der Krankenhäuser über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen, geregelt. Behandlungsdaten können nur dann in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften gewahrt wird. Beispielsweise enthält § 11 des Gendiagnostikgesetzes Regelungen über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen, insbesondere damit die betroffene Person nur im Arzt-Patienten-Verhältnis mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen konfrontiert wird. Bei der Auswahl der nach einem Krankenhausaufenthalt zu speichernden Behandlungsdaten ist zu berücksichtigen, dass insbesondere Informationen, deren Kenntnis für aktuelle und zukünftige medizinische Behandlungen des Versicherten wesentlich sein können, in der elektronischen Patientenakte gespeichert

werden sollen. Eine Überfrachtung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Kenntnis für die weitere medizinische Behandlung des Versicherten nicht maßgebend ist, beispielsweise detaillierte Daten aus Tageskurven zur Körpertemperatur, ist ausdrücklich zu vermeiden.

Die wichtigsten Behandlungsdaten werden insbesondere in den Entlassbriefen zusammengefasst, die nach einem Krankenhausaufenthalt an die den Versicherten (weiter-) behandelnden Leistungserbringer in elektronischer Form verschickt werden. Über die in den Entlassbriefen enthaltenen Daten hinaus, können auch weitere Behandlungsdaten, wie beispielsweise radiologische Bilder und Befunde, Berichte über weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, Operationsberichte oder auch Laborbefunde, in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, wenn sie für die aktuelle oder künftige medizinische Versorgung des Versicherten relevant sein können.

§ 349

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte

(1) ¹ Über die in den §§ 347 und 348 geregelten Ansprüche hinaus haben Versicherte einen Anspruch auf Übermittlung von Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 6 und von elektronischen Arztbriefen nach § 383 Absatz 2 in die elektronische Patientenakte und dortige Speicherung gegen Personen, die

1. nach § 352 zum Zugriff auf die elektronische Patientenakte berechtigt sind und
2. Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 6 und § 383 verarbeiten.

² Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.

(2) Nach Absatz 1 verpflichtete Personen haben

1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und
2. die verarbeiteten Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.

(3) ¹ Ändern sich Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, **5 und 7** und werden diese Daten in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, haben Versicherte einen Anspruch auf Speicherung der geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte. ² Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, **5 oder 7** vorgenommen hat.

(4) Nach Absatz 3 verpflichtete Leistungserbringer haben

1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 3 zu informieren und
2. die geänderten Daten auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c einzustellen.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 3 Satz 1 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss, auch in Satz 2
Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher genutzt werden, sondern künftig nur noch als Versicherungsnachweis des Versicherten dienen und einen Zugang zu medizinischen Anwendungen unterstützen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 1 und 2

Die Notfalldaten, die derzeit noch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind und in weiteren Umsetzungsstufen ab 1. Juli 2023 in die elektronischen Patientenkurzakte überführt werden, können als digitale Kopie auf Wunsch des Versicherten auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert und von diesem aus der elektronischen Patientenakte heraus nach § 363 zur Unterstützung der Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Mit den Anpassungen in §§ 341 und 349 wird sichergestellt, dass die Notfalldaten nicht nur dann in Kopie in der elektronischen Patientenakte hinterlegt und aktualisiert werden, wenn sie auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, sondern auch dann, wenn sie künftig in der elektronischen Patientenkurzakte vorgehalten werden. Der Anspruch des Versicherten auf Aktu-

alisierung der Notfalldaten besteht unabhängig davon, ob diese Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte oder später in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert werden. Sobald die Notfalldaten geändert werden, ist auch die in der elektronischen Patientenakte hinterlegte Kopie der Notfalldaten zu aktualisieren.

Darüber hinaus wird die Möglichkeit für Hebammen, in der elektronischen Patientenakte Daten zu dokumentieren, um die Daten erweitert, die sich im Rahmen der Versorgung der Schwangeren bzw. der Mutter mit Hebammenhilfe ergeben und nicht bereits Teil der Daten sind, die im elektronischen Mutterpass gespeichert werden können.

Begründung zum PDSG: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Absätze 1 und 2

Die Absätze 1 und 2 übernehmen das bisher in § 291a Absatz 5 Satz 9 geregelte geltende Recht und normieren zusätzlich ausdrücklich einen Anspruch des Versicherten und eine Verpflichtung der Zugriffsberechtigten zur Übermittlung und Speicherung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 6 sowie zur Übermittlung und Speicherung von elektronischen Briefen nach § 383 Absatz 2 in der elektronischen Patientenakte.

Absätze 3 und 4

Auf Verlangen der Versicherten sind die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten elektronischen Notfalldaten sowie Daten des elektronischen Medikationsplans gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 in der elektronischen Patientenakte zu speichern, so dass sie auch von den Versicherten selbst eingesehen und genutzt werden können. Um im Sinne der Patientensicherheit zu gewährleisten, dass bei einer erforderlichen Aktualisierung der elektronischen Notfalldaten und/oder des elektronischen Medikationsplans der elektronischen Gesundheitskarte auch die im Rahmen der elektronischen Patientenakte ggf. redundant gespeicherten Notfall- und Medikationsdaten im Sinne einer Synchronisation aktualisiert werden, werden sowohl Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch Apotheken bei der Abgabe eines Arzneimittels verpflichtet, bei einer durch sie durchgeführten Änderung der Notfalldaten und/oder Daten des Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte auch die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenakte zu aktualisieren. Die zur Aktualisierung Verpflichteten haben den Versicherten über den Anspruch zu informieren.

§ 350

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

(1) Versicherte haben ab dem 1. Januar 2022 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte nach § 341 übermittelt und dort speichert.

(2) ¹ Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren. ² Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.

(3) Die Krankenkasse hat die Versicherten

1. über den Anspruch nach Absatz 1 umfassend und leicht verständlich zu informieren und
2. darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte erfolgt und nur auf Antrag der Versicherten gegenüber der Krankenkasse zulässig ist.

(4) Auf Verlangen der Versicherten

1. hat die Krankenkasse Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen an den Anbieter der elektronischen Patientenakte zu übermitteln und
2. hat die Krankenkasse, abweichend von § 303 Absatz 4, Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte bei der Übermittlung nach Nummer 1 zu verwenden und

3. hat der Anbieter die nach den Nummern 1 und 2 übermittelten Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 zu speichern.

Begründung zum PDSG:

§ 350 regelt den Anspruch des Versicherten gegenüber der Krankenkasse, die bei ihr gespeicherten Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen auf seinen Wunsch in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Übermittlung in die Patientenakte erfolgt über den Anbieter der Akte. Darüber hinaus wird in Absatz 2 geregelt, dass die dort genannten Spitzenorganisationen das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren haben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkasse handelt. Des Weiteren wird in Absatz 3 eine Verpflichtung der Krankenkassen zur Information des Versicherten über seinen Anspruch und darüber, dass die Übermittlung über den Anbieter erfolgt, geregelt. Zusätzlich wird in Absatz 4 korrespondierend mit dem Anspruch des Versicherten eine Verpflichtung der Krankenkassen geregelt, die bei ihr vorliegenden Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen an den Anbieter zu übermitteln und eine Verpflichtung des Anbieters der Akte, die Daten in der elektronischen Patientenakte des Versicherten zu speichern. Entsprechend § 305 Absatz 1 Satz 6 sieht die Vorschrift auch die Verwendung berechtigter Diagnosen bei der Übermittlung vor.

§ 351

Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte und aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte

(1) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7, die in einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte der Versicherten gespeichert sind, auf Antrag der Versicherten vom Anbieter der elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden.

(2) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können.

(3) ¹ Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik. ² Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt, dass ein Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.

Begründung zum DVPMG:

Zur Überschrift und zum Anfügen von Absatz 2 und 3 (bisheriger Wortlaut wird Absatz 1) Die Regelung enthält die Verpflichtung der Krankenkassen ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Die Kenntnisnahme der Daten durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Zugriff auf die Daten ist gemäß § 344 Absatz 2 Satz 2 nicht zulässig. Da die Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur erfolgt, müssen auch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Hierfür ist eine entsprechende Komponente zur Authentifizierung der Hersteller (SMC-B) erforderlich. Diese soll durch die Gesellschaft für Telematik ausgegeben werden. Die hierfür erforderliche Bestätigung, dass es sich um einen berechtigten Hersteller handelt, erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: jetzt Absatz 1 durch DVPMG

In § 351 wird die Verpflichtung der Krankenkassen geregelt, ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass auf Verlangen des Versicherten, Daten aus einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt werden. Ziel ist, dass mit Wegfall der Finanzierungsregelung in § 68 die bisher in der Gesundheitsakte enthaltenen Daten nicht verloren gehen und dem Versicherten weiterhin zur Verfügung stehen.

Dritter Untertitel

Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte

§ 352

Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer
und andere zugriffsberechtigte Personen

Auf die Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung der Versicherten nach § 339 ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
 - aa) bei Ärzten nach Nummer 1,
 - bb) in einem Krankenhaus oder
 - cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Arztes erfolgt;
3. Zahnärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
 - aa) bei Zahnärzten nach Nummer 3,
 - bb) in einem Krankenhaus oder
 - cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Zahnarztes erfolgt;
5. Apotheker mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 5 und 11 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
6. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 5 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
 - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
 - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist;
7. Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
8. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 7 auch Personen,

- a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
 - aa) bei Psychotherapeuten nach Nummer 7,
 - bb) in einem Krankenhaus,
 - cc) in einer Hochschulambulanz oder in einer Ambulanz nach § 117 Absatz 2 bis 3b oder**
 - dd) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und**
- b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht eines Psychotherapeuten erfolgt;
- 9. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
- 10. Altenpfleger, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
- 11. Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die in die medizinische und pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
- 12. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach den Nummern 9 bis 11, soweit deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach den Nummern 9 bis 11 erfolgt,
 - a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
 - b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
 - c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist;
- 13. Hebammen, die nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen oder im Rahmen eines Anstellungsverhältnisses tätig und in die Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 3 und 4, die sich aus der Versorgung mit Hebammenhilfe ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
- 14. **Heilmittelerbringer**, die nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind und die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der **Behandlung durch den jeweiligen Heilmittelerbringer** ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
- 15. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 14 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
 - aa) bei Personen nach Nummer 14 oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 14 erfolgt;

16. Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit diese Datenverarbeitung erforderlich ist für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde zugewiesen sind;
17. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 16 auch Personen, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Arztes erfolgt;
18. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), außerhalb einer Tätigkeit nach Nummer 1, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 ermöglicht.

Begründung zum DVPMG:

Zu Nummer 5

Durch die Regelung erhalten die in § 352 Nummer 5 genannten Zugriffsberechtigten Zugriff auf die Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a. So können Apotheker Versicherte mit deren Einwilligung beratend unterstützen. Ein Beispiel hierfür ist die beratende Unterstützung von Menschen, die an der weit verbreiteten chronischen Krankheit Diabetes mellitus leiden, Blutzuckermessungen in der Apotheke vornehmen lassen und für eine bessere Übersicht und Kontrolle ihrer Blutzuckerwerte eine hierfür geeignete digitale Gesundheitsanwendung nutzen möchten. Gleiches gilt beispielsweise auch für die beratende Begleitung von Menschen mit hohem Blutdruck in der Apotheke. Apotheken erhalten hierdurch keine neuen Aufgaben, sondern können, falls Versicherte dies wünschen, bei ihrer Beratung auch Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen, die die Versicherten zur besseren Dokumentation ihrer Blutzucker- oder auch Blutdruckwerte nutzen, berücksichtigen. Eine Erweiterung der heilberuflichen Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker oder die Übertragung von Leistungen, deren Erbringung aufgrund der zugrundeliegenden Ausbildung beispielsweise nur Ärztinnen und Ärzten vorbehalten ist, wie beispielsweise die Möglichkeit, Befunde medizinisch zu interpretieren, medizinische Diagnosen zu stellen, Therapieentscheidungen zu treffen, Therapiemaßnahmen anzuordnen oder durchzuführen oder auch beispielsweise eigenständig eine ärztlich verordnete Medikation zu ändern, auf Apothekerinnen und Apotheker ist damit nicht verbunden. Zu Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc – eingefügt (Doppelbuchstabe cc wird dd) Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung ihre Ausbildung in großen Teilen an Ambulanzen und Hochschulambulanzen nach § 117, zu denen insbesondere auch Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 28 des Psychotherapeutengesetzes (§ 117 Absatz 3) zählen, absolvieren.

Zu Nummer 9 bis 11 und 13

Durch die Regelung erhalten die in § 352 Nummer 9 bis 11 und 13 genannten Zugriffsberechtigten Zugriff auf Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

Zu Nummer 14

Die Regelung enthält Zugriffsrechte für Heilmittelerbringer auf die elektronische Patientenakte. Bisher hatten aus der Berufsgruppe der Heilmittelerbringer lediglich die Physiotherapeuten Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte, die sich aus der physiotherapeutischen Behandlung ergeben. Dieses Zugriffsrecht wird nun auf alle Heilmittelerbringer ausgeweitet. Sie erhalten Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte, die sich aus der Behandlung durch den jeweiligen Heilmittelerbringer ergeben.

Begründung zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zur Änderung in Nummer 16:

Ärztinnen und Ärzte, die im Öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, erfüllen Aufgaben, wie beispielsweise den Kinder- und Jugendärztlichen Dienst, den sozialpsychiatrischen Dienst oder auch die Schwangeren- und Schwangerenkonfliktberatung, die über die im Infektionsschutzgesetz zugewiesenen Aufgaben hinausgehen und die mit der Kenntnis medizinischer Daten des Versicherten weiter unterstützt werden können. Mit der Neuregelung wird ermöglicht, dass Ärztinnen und Ärzte im ÖGD, die Versicherten auf deren Wunsch und mit deren Einwilligung auch über die Zwecke des Infektionsschutzgesetzes hinaus medizinisch unterstützen dürfen. Die mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz) eingeführte Regelung wird dahingehend angepasst, als eine Verarbeitung der Daten der elektronischen Patientenakte durch den ÖGD nicht nur dann möglich ist, wenn diesem Aufgaben nach dem IfSG zugewiesen sind.

Begründung zum PSDG: – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

Anmerkung: siehe Erweiterung der Befugnisse (Nr. 1, 9, 10, 11, 14, 16 und 18) sowie Korrekturen (Nr. 2, 4 und 8) durch den 14. Ausschuss

§ 352 regelt die Zugriffsrechte auf Daten der elektronischen Patientenakte. Er enthält im Wesentlichen das bisher in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

Die Legitimation der Datenverarbeitung ergibt sich aus der Einwilligung der Versicherten und der gesetzlichen Grundlage (vgl. § 339 Absatz 1). Zur Sicherung der Freiwilligkeit und Selbstbestimmung des Versicherten bedarf es darüber hinaus einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe durch den Versicherten. Dadurch wird gewährleistet, dass ein aktives Tätigwerden des Versicherten erforderlich ist, damit eine Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte überhaupt durch Leistungserbringer vorgenommen werden kann. Zusätzlich werden die im Behandlungskontext zulässigen gesetzlichen Verarbeitungstatbestände und einzelne Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2, auf die sich die Zugriffsbefugnis bezieht, ausdrücklich festgelegt. Voraussetzung ist auch hier, dass ein Zugriff des Leistungserbringers zur Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Dies schließt auch einen Zugriff zur insoweit erforderlichen Aktualisierung von Inhalten, beispielsweise der Notfalldaten oder der Daten des elektronischen Medikationsplans, in der elektronischen Patientenakte mit ein. Die technische Zugriffsfreigabe kann sowohl über die persönliche Benutzeroberfläche der Versicherten als auch über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer erfolgen.

Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), haben nach Nummer 1 wie bisher (vgl. § 291a Absatz 5a) Zugriffsrechte wie alle anderen Ärztinnen und Ärzte, soweit sie zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind. Sie sind als Ärztinnen und Ärzte Leistungserbringer innerhalb des Fünften Buches (vgl. §§ 74, 132e, 132f). Entsprechendes gilt, wenn sie als Ärztin oder Arzt in den Rehabilitationseinrichtungen nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches tätig sind.

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf die elektronische Patientenakte auf zusätzliche Berufsgruppen erweitert. Zugriff erhalten zum einen die berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder in Rehabilitationseinrichtungen nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches. Zugriff erhalten zudem Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (nach dem Krankenpflegegesetz wie auch nach dem Pflegeberufgesetz), Altenpflegerinnen und Altenpfleger (nach dem Altenpflegegesetz wie auch nach dem Pflegeberufgesetz), Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Pflegehilfskräfte (Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben, die die „Eckpunkte für die in Länderzuständigkeit liegenden Ausbildungen zu Assistenz- und Helferberufen in der Pflege“ (BAnz AT 17.02.2016 B3) erfüllt, die von der Arbeits- und Sozialministerkonferenz 2012 und von der Gesundheitsministerkonferenz 2013 als Mindestanforderungen beschlossen wurden) unter Aufsicht von Pflegefachkräften, Hebammen und Entbindungspfleger (vgl. § 74 Absatz 1 Hebammengesetz) sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen.

Die Erweiterung der Zugriffsrechte erfolgt schrittweise entsprechend den sich aus der Anbindung des Pflege- und Rehabilitationsbereichs an die Telematikinfrastruktur und der Einführung der digitalen Untersuchungsausweise nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 ergebenden Anforderungen.

Ein beschränktes Zugriffsrecht auf Daten des elektronischen Untersuchungshefts für Kinder sowie auf Daten des elektronischen Impfausweises nach § 22 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes in der elektronischen Patientenakte erhalten zusätzlich Ärztinnen und Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind und deren Gehilfen im Rahmen der ihnen jeweils zugewiesenen Aufgaben, vor allem zum Zwecke der Dokumentation von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes. Ebenso erhalten Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, außerhalb der Versorgung von Versicherten, ein ausschließlich auf Daten des elektronischen Impfausweises beschränktes Zugriffsrecht soweit dies zur Durchführung von Schutzimpfungen, beispielsweise nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge und zur Dokumentation von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes, erforderlich ist. Die Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker sowie des Apothekenpersonals werden redaktionell angepasst. Es wird nunmehr auf das pharmazeutische Personal der Apotheken abgestellt. Wer zum pharmazeutischen Personal gehört, ist in § 1a Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung geregelt. Hierzu zählen neben den bisher ausdrücklich genannten Personen auch die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apotheker- oder zum PTA-Beruf befinden. Die Änderung gewährleistet, dass insoweit einheitliche Begrifflichkeiten verwendet werden. Apotheken erhalten darüber hinaus Zugriffsrechte, die ihnen neben der bei Abgabe von Arzneimitteln ggf. erforderlichen Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte auch die Dokumentation durchgeführter Schutzimpfungen sowie die Dokumentation von Daten zu Arzneimitteln, die sie auf der Grundlage elektronischer Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln abgegeben haben, ermöglichen.

Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen, unterliegen derselben Schweigepflicht wie die zugriffsberechtigten Leistungserbringer, in deren Auftrag sie tätig sind und sind ebenso von den Vorgaben des § 203 des Strafgesetzbuches (StGB) erfasst.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu den Nummern 1, 16 und 18

Der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) deckt als dritte Säule des Gesundheitswesens neben der ambulanten und stationären Versorgung ein breites Aufgabenspektrum ab. Neben dem Infektionsschutz und der Gesundheitsberichterstattung nimmt der ÖGD weitere wichtige Aufgaben im Bereich der Beratung und Information sowie der Gesundheitsförderung und Prävention wahr. So bietet der ÖGD niedrigschwellige Angebote für Menschen an, die nur schwer Zugang zur gesundheitlichen Versorgung finden oder besondere Bedarfe haben, sowie aufsuchende Gesundheitshilfen, z.B. im Bereich Kinder- und Jugendgesundheit, Mund- und Zahngesundheit, sozialmedizinische Aufgaben, wie Schwangerenberatung, Sozialpsychiatrie, Suchtberatung. Informationen aus der elektronischen Patientenakte können wichtige Hinweise für die Anamnese und Befunderhebung liefern und somit zu einer effektiven Behandlung beitragen.

Gerade bei Menschen, die aus kulturellen, sozialen oder sprachlichen Gründen nur schwer oder nicht ausreichend an der medizinischen Versorgung teilhaben, ist die Nutzung der elektronischen Patientenakte besonders sinnvoll.

Um mit der elektronischen Patientenakte den größtmöglichen medizinischen Nutzen für die Versicherten zu erzielen, sollen daher Ärztinnen und Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, wie auch bisher, im Hinblick auf den Zugriff auf die elektronische Patientenakte wie alle anderen Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen der Regelversorgung in die medizinische Behandlung des Versicherten eingebunden sind, behandelt werden. Mit der Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst wird die Gleichbehandlung zwischen diesen Arztgruppen wiederhergestellt.

Ebenso ist es sinnvoll, dass auch Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen und Aufgaben außerhalb der Versorgung wahrnehmen (z.B. Durchführung von Schutzimpfungen als Betriebsärzte), im Sinne des Versicherten besser über dessen Gesundheitszustand, insbesondere zu eventuell bestehenden Risiken und Kontraindikationen, die ggf. bei der Durchführung einer Schutzimpfung zu berücksichtigen sind, informiert sind. Die bisher vorgesehene Dokumentation von durchgeführten Schutzimpfungen bleibt erhalten. Soweit die Arbeits- und Betriebsmediziner in die Versorgung der Versicherten eingebunden sind, können medizinische Informationen zum Versicherten, die sich im Rahmen der Behandlung ergeben, nach § 352 Nummer 1 in der elektronischen Patientenakte dokumentiert werden. Insgesamt wird mit der Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst sowie für Arbeits- und Betriebsmediziner für Versicherte die zusätzliche Möglichkeit geschaffen, jeder Ärztin und jedem Arzt, unabhängig davon, in welcher Einrichtung (Vertragsarztpraxis, Krankenhaus, Öffentlicher Gesundheitsdienst, Betrieb etc.) diese oder dieser ärztlich tätig ist, freiwillig Daten ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 sind Versicherte über die Möglichkeit, Ärztinnen und Ärzten, die im öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, und Fachärztinnen und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärztinnen und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, einen Zugriff auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu erteilen, gesondert aufzuklären. Dabei sollen die Versicherten auch auf die Besonderheiten hingewiesen werden, die sich aus dem jeweiligen Tätigkeitsbereich der genannten Ärztinnen und Ärzte (staatliche Behörde, Arbeitgeber) ergeben.

Zu den Nummern 2, 4 und 8

Die Änderungen dienen der Korrektur von fehlerhaften Verweisen.

Zu den Nummern 9, 10 und 11

Da Pflegekräfte in Pflegeheimen und Pflegeeinrichtungen im Rahmen von Kooperationsverträgen zur zahnärztlichen Betreuung u.a. auch mit der Aufbewahrung des papierbasierten Bonushefts für Zahnersatz sowie der Vereinbarung regelmäßiger zahnärztlicher Termine beauftragt sind, wird das Zugriffsrecht (Auslesen, Speichern, Verwenden) der in den Nummern 9, 10 und 11 genannten Pflegekräfte auf Daten des elektronischen Zahnbonushefts in der elektronischen Patientenakte erweitert.

Zu Nummer 14 – Anmerkung: siehe Änderung durch DVPMG

Die Regelung konkretisiert die Daten, auf die Physiotherapeuten zugreifen dürfen. Dies entspricht der Systematik der gesamten Vorschrift.

§ 353

Erteilung der Einwilligung

(1) ¹ Die Versicherten erteilen die nach § 352 erforderliche Einwilligung in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341. ² Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung

durch technische Zugriffsfreigabe über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.

(2) ¹ Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen. ² Hierzu bedarf es

1. einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe und
2. vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff einer Information der Versicherten durch den betreffenden Leistungserbringer über die fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift regelt die Einzelheiten zu der Erteilung der Einwilligung der Versicherten in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche der Versicherten oder über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer.

Bei einer Erteilung von Zugriffsberechtigungen über die Benutzeroberfläche der Versicherten kann ein Zugriff feingranular sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilt werden. Bei Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer ist eine mittelgranulare Erteilung der Zugriffsberechtigung durch die Versicherten mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen möglich. In diesem Fall haben Leistungserbringer die Versicherten vor einer konkreten Zugriffserteilung auf diese Besonderheiten des Zugriffsmanagements in dieser technischen Umgebung hinzuweisen.

Vierter Untertitel

Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten

§ 354

Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat jeweils nach dem Stand der Technik die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen oder technischen Voraussetzungen zu schaffen dafür, dass

1. in einer elektronischen Patientenakte Daten nach § 341 Absatz 2 barrierefrei zur Verfügung gestellt und durch die Versicherten nach den §§ 336 und 337 und die Zugriffsberechtigten nach § 352 barrierefrei verarbeitet werden können,
2. die Versicherten für die elektronische Patientenakte Daten barrierefrei zur Verfügung stellen können und diese Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei verarbeitet werden können,
3. die Versicherten Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 sowie nach § 345 gespeichert sind, barrierefrei elektronisch an ihre Krankenkasse übermitteln können,
4. bei der Zulassung der Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte nach § 325 sichergestellt wird, dass den Versicherten von den Anbietern der elektronischen Patientenakte Dienste zur Erteilung von technischen Zugriffsfreigaben gegenüber den in § 352 genannten Leistungserbringern barrierefrei zur Verfügung gestellt werden und
5. die Möglichkeiten der Versicherten im Falle des § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c zur Zugriffsfreigabe unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit des dafür erforderlichen Aufwandes an die Möglichkeiten der Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b angeglichen werden.

(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat die Gesellschaft für Telematik

1. die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,

2. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei ermöglicht wird und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachgebieten, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt,
3. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebieten, ermöglicht wird; in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sind hierzu weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung zu medizinischen Fachgebieten, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, ermöglichen,
4. bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 18 auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei zugreifen können,
5. bis zum 30. Juni 2021 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Versicherten gemäß § 363 Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 gespeichert sind, für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermitteln werden können,
6. **bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a vom Hersteller der Anwendungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte über eine Schnittstelle, die den Anforderungen des Zwölften Kapitels genügt, in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können, und**
7. **bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Versicherte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können und dass ihnen dabei die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können.**

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 2 Nummer 6 und 7 – angefügt

§ 354 Absatz 2 Nummer 6 enthält den Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a über den Hersteller dieser Anwendungen über eine Schnittstelle in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können.

Darüber hinaus soll für Versicherte gemäß der Neuregelung in Nummer 7 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen, um sich insbesondere über sie betreffende Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt. So werden die versicherteneigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, dies bis zum 1. Januar 2022 bei der Weiterentwicklung der Vorgaben für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu berücksichtigen.

Begründung zum PDSG:

Die Vorschrift enthält die Aufträge an die Gesellschaft für Telematik zur Schaffung der technischen und

organisatorischen Festlegungen für die elektronische Patientenakte und stellt klar, dass diese Festlegungen jeweils nach dem Stand der Technik zu erfolgen haben.

Absatz 1

Nummer 1 und Nummer 2 enthalten das bisher in § 291b Absatz 5c geregelte geltende Recht. Da die dort gesetzte Frist bereits abgelaufen ist und der Gesellschaft für Telematik diese Aufgabe fristgemäß erledigt hat, wurde die Frist nicht mehr aufgenommen.

Nummer 3 enthält den Auftrag, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Versicherte Daten des elektronischen Zahnbonusheftes aus der elektronischen Patientenakte an seine Krankenkasse übermitteln kann.

Nummer 4 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, die Bereitstellung der für die technische Zugriffsfreigabe der Versicherten gegenüber Leistungserbringern notwendigen technischen Dienste durch die Anbieter der elektronischen Patientenakte sicherzustellen.

Mit Nummer 5 wird die Gesellschaft für Telematik mit Blick auf die technologischen Unterschiede bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte mit einer Benutzeroberfläche und ohne eine solche verpflichtet, unter Berücksichtigung des Stands der Technik – somit also fortlaufend – und der Verhältnismäßigkeit des Aufwandes, die Möglichkeiten zur Erteilung einer Zugriffsberechtigung durch die Versicherten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (granulares Zugriffsmanagement) an die im Vergleich breiteren Möglichkeiten der Erteilung einer Zugriffsberechtigung unter Nutzung der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten, soweit wie mit vertretbarem Aufwand realisierbar, anzugleichen.

Absatz 2

In Absatz 2 sind weitere Aufträge an die Gesellschaft für Telematik geregelt.

Nummer 1 enthält den Auftrag, die Festlegungen, insbesondere die technischen Spezifikationen und das Zulassungsverfahren, dafür zu treffen, dass Daten des Zahnbonusheftes, des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder, des elektronischen Mutterpasses und des elektronischen Impfausweises in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.

Nummer 2 enthält den Auftrag, die Festlegungen dafür zu treffen, dass der Zugriff auf Inhalte der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten über dessen Benutzeroberfläche „feingranular“ gesteuert werden kann, d.h. dass die technische Zugriffsfreigabe sich sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte beziehen kann.

Nummer 3 enthält den Auftrag, die Festlegungen dafür zu treffen, dass der Zugriff auf Inhalte der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer „mittelgranular“ gesteuert werden kann, d.h. dass die technische Zugriffsfreigabe sich mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte beziehen kann. Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, weitere Kategorien festzulegen, die eine inhaltliche Zuordnung der Kategorien von Dokumenten und Datensätzen zu mindestens zehn medizinischen Fachgebieten bzw. Fachgebietenkategorien, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, ermöglichen.

Nummer 4 enthält den Auftrag, bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Berechtigung zum Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte auf weitere Berufsgruppen erweitert werden kann. Es handelt sich dabei um Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpflegerinnen und Altenpfleger, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Hebammen, Physiotherapeuten und Physiotherapeuten, Ärztinnen und Ärzte, die im öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, sowie Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, die außerhalb der Versorgung, beispielsweise zur Dokumentation arbeitsmedizinischer Vorsorgeleistungen auf die elektronische Patientenakte zugreifen.

Nummer 5 enthält den Auftrag, bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen – insbesondere die technischen Spezifikationen und das Zulassungsverfahren – dafür zu treffen, dass Versicherte Daten ihrer elektronischen Patientenakte für die Nutzung zu medizinischen Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.

Absatz 3

In Absatz 3 erhält die Gesellschaft für Telematik den Prüfauftrag, inwieweit die speziellen Anforderungen des § 22 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes (Hinweise auf das zweckmäßige Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen) in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Eine Frist ist insoweit nicht vorgesehen.

§ 355

Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte

(1) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte sowie die für eine Fortschreibung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten **sowie die für eine Fortschreibung der elektronischen**

Notfalldaten und der Hinweise der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 notwendigen Festlegungen, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. den übrigen Spitzenorganisationen nach § 306 Absatz 1 Satz 1,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,
6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **und**
9. **dem für die Wahrnehmung der Interessen der Unternehmen der Privaten Krankenversicherung maßgeblichen Bundesverband.**

² Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.

(2) Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Absatz 1 und stellt im Anschluss das Benehmen mit den nach Absatz 1 Satz 1 zu Beteiligten hierzu her.

(2a) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden. ² Die Festlegungen nach Satz 1 sind zum Ende jedes Kalenderhalbjahres fortzuschreiben.

(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.

(2c) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die von Hilfsmitteln oder Implantaten nach § 374a Absatz 1 in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden. ² Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend fortzuschreiben.

(2d) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen des telemedizinischen Monitorings verarbeitet werden. ² Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend fortzuschreiben.

(3) Bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können.

(4) Die semantischen und syntaktischen Vorgaben zu den elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 **und den Hinweisen der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3** sind unter Berücksichtigung der entsprechenden Festlegungen der Gesellschaft für Telematik so fortzuschreiben, dass diese bei einer Bereitstellung in der elektronischen **Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7** mit internationalen Standards interoperabel sind.

(5) ¹ Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der

Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. ² Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 **und deren Fortschreibung zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7** zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. ³ Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen.

(6) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 grundsätzlich internationale Standards zu nutzen. ² Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden.

(7) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift bis zum 1. Januar 2021 die notwendigen Maßnahmen, damit eine medizinische Terminologie und eine Nomenklatur kostenfrei für alle Nutzer zur Verfügung steht und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien.

(8) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1 entsprechend dem Projektstand zur Umsetzung und Fortschreibung der mit der elektronischen Patientenakte, dem elektronischen Medikationsplan, **den elektronischen Notfalldaten sowie der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7** vorgesehenen Inhalte angemessene Fristen setzen. ² Hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweils gesetzte Frist nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Absatz 1 im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen beauftragen. ³ Das Verfahren für das Vorgehen nach Fristablauf legt die Gesellschaft für Telematik fest.

(9) ¹ Die Festlegungen, die nach Absatz 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffen werden, sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und die Krankenkassen sowie für ihre Verbände verbindlich. ² Die Festlegungen können nur durch eine alternative Entscheidung der in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 306 Absatz 1 Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden. ³ Eine Entscheidung der Spitzenorganisationen nach Satz 2 erfolgt mit der einfachen Mehrheit der sich aus deren Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen.

(10) Die Festlegungen, die nach Absatz 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder nach Absatz 9 Satz 2 von den in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 306 Absatz 1 Satz 1 getroffen werden, sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 aufzunehmen.

(11) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Kosten zu erstatten, die ihr bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entstehen. ² Beauftragt die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 8 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach Absatz 1, hat die Gesellschaft für Telematik der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Kosten zu erstatten, die ihr bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entstehen.

Begründung zum DVPBG:

Zur Überschrift, zu Absatz 1 Satz 1 (Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Nummer 9 angefügt), Absatz 4, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 8 Satz 1

Die elektronischen Notfalldaten und die Hinweise der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 und 3 sollen gemäß §§ 356, 357 und 358 in weiteren Umsetzungsstufen zu einer elektronischen Patientenkurzakte ausgebaut werden. Dem wird mit den in § 355 eingefügten Anpassungen Rechnung getragen. Zur weiteren Erläuterung wird auf die Begründung zu §§ 356, 357 und 358 verwiesen.

Zu Absatz 2a und Absatz 2b – eingefügt – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Absatz 2c und Absatz 2d eingefügt

Mit der vorgesehenen Möglichkeit der Interaktion von Hilfsmitteln, Implantaten und digitalen Gesund-

heitsanwendungen und der Möglichkeit der Versicherten, Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte einzustellen, entsteht ein Bedarf nach spezifischen medizinischen Informationsobjekten, die einen Austausch strukturierter Daten ermöglichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird daher beauftragt, semantische und syntaktische Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, die von den Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte importiert werden können. Die Festlegungen sind dabei für versorgungsrelevante Datenauszüge aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu treffen und umfassen etwa Diabetestagebücher, Elektrokardiogramme, Schmerztagebücher, aber auch Messwerte aus Hilfsmitteln oder Implantaten.

Die neue Regelung in Absatz 2a verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, die von den Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

Um die Erkenntnisse aus den Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches zu nutzen und die rasche Integration der elektronischen Patientenakte in die pflegerische Versorgung zu gewährleisten, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Neuregelung in Absatz 2b verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2022 die semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 festzulegen, wie beispielsweise die semantischen und syntaktischen Inhalte eines elektronischen Pflegeberichtes, eines elektronischen Wundberichtes oder eines elektronischen Hygieneberichtes. Der Herstellung des Benehmens mit den Bundesverbänden der Pflege nach § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und deren enge Einbindung in den Prozess kommt in diesem Zusammenhang eine hohe Bedeutung zu.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Die Änderung entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Zu Nummer 9 – angefügt

Damit auch die Interessen der Privaten Krankenversicherungen bei den Festlegungen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung Berücksichtigung finden können, wird der für die Wahrnehmung der Interessen der Unternehmen der Privaten Krankenversicherung maßgebliche Bundesverband in den Kreis der Organisationen aufgenommen, mit denen die Kassenärztliche Bundesvereinigung das Benehmen herzustellen hat.

Zu Absatz 2a Satz 2

Der in dem Regierungsentwurf vorgesehene Regelungsauftrag an die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird im Hinblick auf die darin vorgesehene Fortschreibung präzisiert. Mit dem Ziel, der Dynamik der Fortentwicklung des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 Rechnung zu tragen, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu einer halbjährlichen Fortschreibung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität der Inhalte der elektronischen Patientenakte verpflichtet, die aus digitalen Gesundheitsanwendungen zur Verfügung gestellt werden. Ziel der gesetzlichen Regelung ist es dabei, eine fortgesetzte Definition einer hohen Anzahl Medizinischer Informationsobjekte (MIO) entsprechend der Entwicklung des Verzeichnisses nach § 139e Absatz 1 zu erreichen. Die zu erstellenden MIO sind nicht am individuellen Produkt zu orientieren, sondern einerseits an Produkttypen (z.B. Diabetes-Tagebuch, psychotherapeutische Intervention usw.), andererseits an den weiteren Versorgungskontexten, in denen digitale Gesundheitsanwendungen eine Rolle spielen können, und an den hier benötigten Daten.

Zu Absatz 2c – eingefügt

Stellen Hilfsmittel und Implantate nach § 374a Absatz 1 Daten für digitale Gesundheitsanwendungen zur Verfügung, können diese von den Versicherten zukünftig im Rahmen zusammenfassender Therapieberichte auch in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch für die Bereitstellung von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten medizinische Informationsobjekte etwa für die strukturierte Darstellung von Messwerten definiert. Die Festlegungen sind fortlaufend fortzuschreiben, dabei definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung selbst den Zeitraum der Fortschreibung unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungsbedarfs. Dieser ist unter Berücksichtigung der Verwendbarkeit der Festlegungen für verschiedene Anwendungsfälle zu bestimmen. Ermöglicht etwa ein bestimmtes Medizinisches Informationsobjekt die strukturierte Darstellung verschiedener Messbedarfe besteht kein Handlungsbedarf. Werden von der Regelung nach § 374a SGB V erfasste Hilfsmittel und Implantate bisher nicht von den Festlegungen umfasst, besteht konkreter Handlungsbedarf. Ziel der Regelung ist insofern die bedarfsgerechte und flexible Bereitstellung Medizinischer Informationsobjekte.

Zu Absatz 2d – eingefügt

In Folge des am 31. März 2021 in Kraft getretenen Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Aufnahme der Behandlungsmethode des kardialen Telemonitorings in die vertrags-

ärztliche Versorgung werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der vorgesehenen Regelung nach § 367a verpflichtet, die Anforderungen an technische Verfahren zur Durchführung des telemedizinischen Monitorings zu definieren. Damit die im Rahmen des telemedizinischen Monitorings verarbeiteten Daten als Zusammenfassungen zu Messwerten und Therapieverläufen in einem interoperablen Format zur Verfügung stehen und in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können, sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die erforderlichen syntaktischen und semantischen Festlegungen zu treffen. Prioritär ist zunächst die Festlegung eines MIO zum telemedizinischen Monitoring bei Herzinsuffizienz gemäß der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des G-BA; weitere Indikationen und Anwendungsfälle können entsprechend der weiteren Entwicklung in der Versorgung folgen. Die Festlegungen sind fortlaufend fortzuschreiben, dabei definiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung selbst den Zeitraum der Fortschreibung unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungsbedarfs. Dieser bemisst sich insbesondere an der Fortentwicklung des Telemonitorings unter Berücksichtigung weiterer Anwendungsfälle oder der Verwendung neuer technischer Systeme für bekannte Anwendungsfälle. Die Fortentwicklung obliegt dabei der Selbstverwaltung, sodass eine feste Zeitvorgabe für die Aktualisierung nicht sachgerecht erscheint. Ziel der Regelung ist insofern die bedarfsgerechte und flexible Bereitstellung Medizinischer Informationsobjekte.

Zu Absatz 10

Der Verweis auf den bisherigen § 384 wird nach seiner Verschiebung um eine Paragraphenstelle auf den neuen § 385 angepasst.

Begründung zum PDSG:

In § 355 wird das bisher in § 291b Absatz 1 Sätze 7 bis 19 enthaltene geltende Recht übernommen.

Um eine anwendungsübergreifend einheitliche Standardisierung sicherzustellen, wird der bestehende Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Festlegung der semantischen und syntaktischen Vorgaben für Inhalte der elektronischen Patientenakte auf die Fortschreibung der semantischen und syntaktischen Vorgaben für den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten erweitert. Hierbei sind die Festlegungen zum Medikationsplan in Papierform nach § 31a sowie die für die 1. Einführungsstufe des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten vorliegenden Vorgaben zu berücksichtigen.

Bei der Fortschreibung der Festlegungen zum elektronischen Medikationsplan ist insbesondere zu beachten, dass diese in den von den Vertragsärzten sowie den Ärzten in Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und den elektronischen Programmen der Apotheken einheitlich abzubilden sind. Hierbei sind auch die entsprechenden Vorgaben der Referenzdatenbank nach § 31b zu berücksichtigen. Festlegungen zum elektronischen Medikationsplan müssen daher gemäß Absatz 5 insbesondere im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffen werden.

Um in weiteren Umsetzungsstufen der elektronischen Patientenakte eine Nutzbarkeit der Notfalldaten durch die Versicherten im europäischen Ausland zu ermöglichen, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung darüber hinaus beauftragt, die Interoperabilitätsvorgaben zur Dokumentation der Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte so fortzuschreiben, dass diese mit internationalen Standards, beispielsweise dem International Patient Summary (IPS), interoperabel sind. Festlegungen zur Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten sind insbesondere im Benehmen mit der Bundesärztekammer sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu treffen.

Zusätzlich wird in Absatz 5 auch sichergestellt, dass bei Festlegungen zu Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten der elektronischen Patientenakte die Anforderungen der maßgeblichen Bundesverbände der Pflege im Besonderen zu berücksichtigen sind.

Anmerkung zu Absatz 6 Satz 1: Internationale Standards sind grundsätzlich zu nutzen (14. Ausschuss)

Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, wird mit den Absätzen 6 und 7 eine medizinische Terminologie vorgegeben, die diese semantische Interoperabilität gewährleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift bis zum 1. Januar 2021 die notwendigen Maßnahmen, damit die medizinische Terminologie SNOMED CT sowie die Nomenklatur LOINC kostenfrei für alle Nutzer in der Bundesrepublik Deutschland zur Verfügung steht und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien. Dazu gehören insbesondere das Lizenzmanagement, die strategische Weiterentwicklung, die Koordination von Änderungen, Beiträge zur Übersetzung und die Information über die medizinischen Terminologien. Ebenfalls gehört dazu die Aufgabe, internationale Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien zu verknüpfen und diese in geeigneter Form herauszugeben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 6 Satz 1

Mit der geänderten Formulierung wird klargestellt, dass grundsätzlich eine Verpflichtung zur Nutzung von in-

ternationalen Standards bei der Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte, der Fortschreibung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung besteht, soweit keine zwingenden sachlichen Gründe entgegenstehen. Dies ist relevant, um die semantische und syntaktische Interoperabilität national wie international zu gewährleisten.

Dritter Titel

Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

§ 356

Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

(1) – aufgehoben

(1) Auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in **Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7** dürfen mit Einwilligung des Versicherten, die abweichend von § 339 Absatz 1 hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, **ausschließlich** folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Erstellung und Aktualisierung der Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende erforderlich ist;
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Absatz 1 Nummer 1 Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
 - a) bei Personen nach Absatz 1 Nummer 1 oder
 - b) in einem Krankenhaus.

(2) Der Zugriff auf Daten zu **Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7** ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne eine Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig,

1. nachdem der Tod des Versicherten nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes festgestellt wurde und
2. wenn der Zugriff zur Klärung erforderlich ist, ob die verstorbene Person in die Entnahme von Organen oder Gewebe eingewilligt hat.

(3) ¹ Die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden ab dem 1. Juli 2023 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. ² Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der elektronischen Patientenkurzakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen.

³ Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleiben die Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 mindestens bis zum 1. Juli 2024 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert.

⁴ Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in Absatz 3 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Begründung zum DVPMG:

Zur Überschrift, Absatz 1 – aufgehoben, Absatz 2 und 3 werden Absatz 1 und 2, Absatz 4 wird durch Absatz 3 ersetzt (Frist durch den 14. Ausschuss verlängert) – Anmerkung: Absatz 4 durch den 14. Ausschuss angefügt

Die Anpassungen tragen der Streichung der Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Organ- und Gewebespendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte und der ab Januar 2023 vorgesehenen Migration der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende von der elektronischen Gesundheitskarte zur elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung. Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Hinweise der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte gelten, gelten damit in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenkurzakte. Art, Umfang und Inhalt der in den Hinweisen der Versicherten enthaltenen Daten bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

Die Einfügung des Wortes „ausschließlich“ in Absatz 1 dient der Klarstellung, dass nur die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Personen auf die Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7 zugreifen dürfen. Anderen Personen ist der Zugriff untersagt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 und Absatz 4 – angefügt

Die Einführungsfrist, ab der die Anwendungen, die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in entsprechende Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur überführt werden, wird jeweils um 6 Monate auf den 1. Juli 2023 verlängert, so dass die Krankenkassen die für ihre Umsetzungs- bzw. Anpassungsarbeiten erforderliche Zeit erhalten.

Darüber hinaus wird die Mindestfrist, bis zu der Versicherte Notfalldaten, den elektronischen Medikationsplan und Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte erstellen bzw. aktualisieren lassen können, um 18 Monate bis zum 1. Juli 2024 verlängert. So wird sichergestellt, dass auch diejenigen Versicherten, bei denen die Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte vor dem 1. Juli 2024 abläuft, eine neue elektronische Gesundheitskarte erhalten, auf der sie ihre Notfalldaten, den Medikationsplan sowie die Hinweise zu den persönlichen Erklärungen speichern lassen können. Bei einer Gültigkeitsdauer der elektronischen Gesundheitskarte von 5 Jahren verlängert sich dadurch die Möglichkeit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort dieser Daten bis zum 30. Juni 2029. Um auf Verzögerungen bei der Umsetzung und Einführung des Online-Medikationsplans der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenkurzakte, einschließlich der Überführung der persönlichen Hinweise der Versicherten in diese, sowie auf Verzögerungen bei der Umsetzung des grenzüberschreitenden Datenaustauschs reagieren zu können, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die in § 334 Absatz 2 Satz 2 sowie in den §§ 356 bis 358 hierzu geregelten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

In § 356 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5a übernommen. Die Regelung zum Zugriff auf elektronische Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende, die beispielsweise nur in Papierform vorliegen, wird entsprechend der neuen Systematik der Zugriffsregelungen geregelt. Dabei wird der Umfang der Zugriffsberechtigung entsprechend der Erforderlichkeit für die genannten Zwecke differenziert ausgestaltet. Aus der Vorgabe in § 339 Absatz 4 ergibt sich – wie bisher in § 291a Absatz 5a Satz 1 geregelt – die Anforderung des Einsatzes eines elektronischen Heilberufsausweises. Absatz 2 stellt klar, dass ein Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende die Einwilligung der Versicherten erfordert. Einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe bedarf es nicht. In Absatz 3 wird die bislang in § 291a Absatz 5a Satz 2 Nummer 1 geregelte Ausnahme übernommen, nach der ein Zugriff ohne Einwilligung des Versicherten ermöglicht wird.

Die Vorschrift in Absatz 4 entspricht ebenfalls dem bislang in § 291a Absatz 5a geregelten, geltenden Recht, wonach die Authentizität eines elektronischen Organpendeausweises sichergestellt sein muss.

Vierter Titel

Hinweis des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

§ 357

Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

(1) Auf Daten **zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7** dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte und Psychotherapeuten, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
 - aa) bei Personen nach Nummer 1 oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
3. Personen nach § 352 Nummer 9 bis 12, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung tätig sind.

(2) ¹ Der Zugriff auf Daten **zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7** ist **nur** mit Einwilligung des Versicherten zulässig. ² Abweichend von § 339 Absatz 1 bedarf es hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten.

(3) Der Zugriff auf Daten **zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7** ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne Einwilligung des Versicherten nur zulässig, wenn eine ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und der Versicherte nicht fähig ist, in die Maßnahme einzuwilligen.

(4) ¹ Die **Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3** werden ab dem 1. Juli 2023 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. ² Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der elektronischen Patientenkurzakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. ³ Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleiben die Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 mindestens bis zum 1. Juli 2024 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. ⁴ Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in Absatz 4 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1, Absatz 3 und Absatz 4 – angefügt – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Frist in Absatz 3 verlängert und Absatz 5 angefügt

Die Anpassungen tragen der ab Januar 2023 vorgesehenen Migration der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen von der elektronischen Gesundheitskarte zur elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung. Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Hinweise der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte gelten, gelten damit in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenkurzakte. Art, Umfang und Inhalt der in den Hinweisen der Versicherten enthaltenen Daten bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

Zu Absatz 2 Satz 1

Die Einfügung des Wortes „nur“ dient der Klarstellung, dass der Zugriff ausschließlich mit Einwilligung des Versicherten zulässig ist.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 4 und Absatz 5 – angefügt

Die Einführungsfrist, ab der die Anwendungen, die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in entsprechende Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur überführt werden, wird jeweils um 6 Monate auf den 1. Juli 2023 verlängert, so dass die Krankenkassen die für ihre Umsetzungs- bzw. Anpassungsarbeiten erforderliche Zeit erhalten.

Darüber hinaus wird die Mindestfrist, bis zu der Versicherte Notfalldaten, den elektronischen Medikationsplan und Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte erstellen bzw. aktualisieren lassen können, um 18 Monate bis zum 1. Juli 2024 verlängert. So wird sichergestellt, dass auch diejenigen Versicherten, bei denen die Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte vor dem 1. Juli 2024 abläuft, eine neue elektronische Gesundheitskarte erhalten, auf der sie ihre Notfalldaten, den Medikationsplan sowie die Hinweise zu den persönlichen Erklärungen speichern lassen können. Bei einer Gültigkeitsdauer der elektronischen Gesundheitskarte von 5 Jahren verlängert sich dadurch die Möglichkeit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort dieser Daten bis zum 30. Juni 2029. Um auf Verzögerungen bei der Umsetzung und Einführung des Online-Medikationsplans der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenkurzakte, einschließlich der Überführung der persönlichen Hinweise der Versicherten in diese, sowie auf Verzögerungen bei der Umsetzung des grenzüberschreitenden Datenaustauschs reagieren zu können, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die in § 334 Absatz 2 Satz 2 sowie in den §§ 356 bis 358 hierzu geregelten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Begründung zum PDSG:

Anmerkung: durch den 14. Ausschuss in Absatz 1 Nummer 1 „Psychotherapeuten“ eingefügt

In § 357 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5a für die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen übernommen. Der Zugriff wird entsprechend der neuen Systematik der Zugriffsregelungen geregelt. Neu werden Angehörige eines Pflegeberufs, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung beschäftigt sind, als Zugriffsberechtigte aufgenommen. Aus der Vorgabe in § 339 Absatz 4 ergibt sich – wie bisher in § 291a Absatz 5a Satz 1 geregelt – die Anforderung des Einsatzes eines elektronischen Heilberufsausweises.

Absatz 2 stellt klar, dass für den Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen eine Einwilligung erforderlich ist. Einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf es nicht. In Absatz 3 wird die bislang in § 291a Absatz 5a Satz 2 Nummer 2 geregelte Ausnahme übernommen, nach der unter welchen Voraussetzungen ohne Einwilligung des Versicherten ein Zugriff ermöglicht wird.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Nummer 1

Da Psychotherapeuten psychisch erkrankte Menschen auch in Versorgungssituationen begleiten, in denen die Kenntnis von Inhalten einer Patientenverfügung bzw. einer Vorsorgevollmacht erforderlich sein kann, wird der Zugriff auf elektronische Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort einer Vorsorgevollmacht oder einer Patientenverfügung auch auf Psychotherapeuten erweitert.

Fünfter Titel

Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten**§ 358****Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan**

(1) ¹ Die elektronische Gesundheitskarte muss, **sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird**, geeignet sein, das Verarbeiten von medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten), **und die elektronische Patientenkurzakte** zu unterstützen.

² Die elektronischen Notfalldaten **und die elektronische Patientenkurzakte** können Daten zu Befunden, Daten zur Medikation oder Zusatzinformationen über den Versicherten enthalten und sind für die Versicherten freiwillig.

(2) ¹ Die elektronische Gesundheitskarte muss, **sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird**, geeignet sein, die Verarbeitung von Daten des Medikationsplans nach § 31a einschließlich der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu unterstützen (elektronischer Medikationsplan). ² Der elektronische Medikationsplan ist für den Versicherten freiwillig.

(3) Versicherte haben gegenüber Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern oder in einer Vorsorgeeinrichtung oder Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen tätig und in deren Behandlung eingebunden sind, einen Anspruch

- 1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder auf die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte sowie**
- 2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder auf die Aktualisierung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte.**

(4) Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein.

(5) ¹ Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten ausgeben und ihnen ab dem 1. Juli 2023 einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und eine elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. ² Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit für den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte nach Satz 1 können die Krankenkassen Anbieter elektronischer Medikationspläne und Anbieter von elektronischen Patientenkurzakten als Auftragsverarbeiter mit der Zurverfügungstellung der elektronischen Medikationspläne und von elektronischen Patientenkurzakten für ihre Versicherten beauftragen.

(6) ¹ Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. Juli 2023 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. ² Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in den elektronischen Notfalldaten gespeichert sind, in der elektronischen Patientenkurzakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. ³ Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleiben die elektronischen Notfalldaten mindestens bis zum 1. Juli 2024 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert,

bis diese ihre Gültigkeit verliert. ⁴ Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(7) ¹ Die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab dem 1. Juli 2023 den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen gewährleisten. ² Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum 1. Januar 2022 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(8) ¹ Der elektronische Medikationsplan wird ab dem 1. Juli 2023 technisch in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur überführt, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. ² Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Medikationsplan zu löschen. ³ Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleibt der elektronische Medikationsplan mindestens bis zum 1. Juli 2024 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. ⁴ Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(9) ¹ Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten, **der elektronischen Patientenkurzakte** und des elektronischen Medikationsplans haben die Krankenkassen den Versicherten geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache barrierefrei zur Verfügung zu stellen. ² Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung bei der Erstellung der elektronischen Notfalldaten, **der elektronischen Patientenkurzakte** und des elektronischen Medikationsplans sowie bei der Speicherung von Daten in den elektronischen Notfalldaten und dem elektronischen Medikationsplan durch Leistungserbringer informieren. ³ Das Material enthält insbesondere Hinweise über

1. die Funktionsweise der elektronischen Notfalldaten, **der elektronischen Patientenkurzakte** und des elektronischen Medikationsplans einschließlich der darin zu verarbeitenden Daten,
2. die Freiwilligkeit der Nutzung der elektronischen Notfalldaten, **der elektronischen Patientenkurzakte** und des elektronischen Medikationsplans und der Speicherung von Daten in diesen Anwendungen,
3. das Recht auf jederzeitige vollständige Löschung der Anwendungen und der darin gespeicherten Daten,
4. die Voraussetzungen für den Zugriff der Leistungserbringer auf die elektronischen Notfalldaten, **die elektronische Patientenkurzakte** und den elektronischen Medikationsplan und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer **und**
5. **die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle.**

(10) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 1, 2 und 6 bis 8 sowie in § 334 Absatz 2 Satz 2 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Begründung zum DVPMG:

Zur Überschrift

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Dabei ist die Barrierefreiheit sicherzustellen. Die Patientenkurzakte löst ab

dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten sowie die ebenfalls auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von papierbasierten Organspendeerkklärungen, Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenkurzakt(en) innerhalb der Europäischen Union, indem sie die internationale Patientenkurzakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet.

Zu Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 1 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss – sowie Absatz 3 Nummer 1 und 2 – neu gefasst

Diese Änderungen tragen der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

Zu Absatz 5 – neu gefasst – Anmerkung: Änderung der Frist durch den 14. Ausschuss

Die Regelung bestimmt die Krankenkassen als die für die Verarbeitung von Daten in den Anwendungen elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 DSGVO und ermöglicht, dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenkurzakte mit deren Zurverfügungstellung Auftragsverarbeiter beauftragen.

Zu Absatz 6 bis 8 – eingefügt – und Absatz 9 – bisher Absatz 6, Absatz 7 wird Absatz 10 – Anmerkung: Fristen durch den 14. Ausschuss verlängert und Absatz 11 angefügt

Die Migration von Daten der Anwendung elektronische Notfalldaten zur Anwendung elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und von Daten der Anwendung elektronischer Medikationsplan zu einer eigenständigen Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, beginnt im Jahr 2023. Für den Fall, dass ein Versicherter keine elektronische Patientenkurzakte oder keinen Medikationsplan als Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur wünscht, bleiben der Notfalldatensatz bzw. der elektronische Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Andernfalls werden der Notfalldatensatz und der bisherige Medikationsplan nach Überführung der Daten in die elektronische Patientenkurzakte bzw. in die technisch neue Anwendung des elektronischen Medikationsplans gelöscht. Die Gesellschaft für Telematik hat rechtzeitig die Voraussetzungen für die Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte zu schaffen. Gleiches gilt für die Überführung des elektronischen Medikationsplans von der elektronischen Gesundheitskarte hin zu einer eigenen Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur und deren weitere Nutzung. Die elektronische Patientenkurzakte und der Medikationsplan als Online-Anwendung bauen in ihrer Ausgestaltung auf der Grundstruktur der elektronischen Patientenakte auf.

Die Patientenkurzakte muss es ab dem 1. Juli 2023 ermöglichen, dass darin gespeicherte Daten zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten genutzt werden können. Vorgesehen ist, dass der Versicherte vor seiner Reise in das europäische Ausland seine Einwilligung zu einer Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilen muss. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, technisch freigibt. Für die elektronische Identifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversichertennummer erforderlich.

Zu Absatz 9 Satz 1, 2 und 3 Nummer 1, 2 und 4 sowie Nummer 5 – angefügt

Diese Änderungen tragen der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

Das Informationsmaterial der Krankenkassen zur Einführung der elektronischen Patientenkurzakte hat auch Informationen zur Überführung der Daten aus Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und von Patientenverfügungen/Vorsorgevollmachten, die künftig nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, sondern neben den elektronischen Notfalldaten ebenfalls in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden, zu enthalten.

Das Informationsmaterial, das von den Kassen zur elektronischen Patientenkurzakte zu erstellen ist, hat auch Informationen über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu enthalten.

Zu Absatz 10 – bisher Absatz 7

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 und 8 (Fristen!), Absatz 11 – angefügt Die Einführungsfrist, ab der die Anwendungen, die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in entsprechende Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur überführt werden, wird jeweils um 6 Monate auf den 1. Juli 2023 verlängert, so dass die Krankenkassen die für ihre Umsetzungs- bzw. Anpassungsarbeiten erforderliche Zeit erhalten.

Darüber hinaus wird die Mindestfrist, bis zu der Versicherte Notfalldaten, den elektronischen Medikationsplan und Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklä-

rungen auf der elektronischen Gesundheitskarte erstellen bzw. aktualisieren lassen können, um 18 Monate bis zum 1. Juli 2024 verlängert. So wird sichergestellt, dass auch diejenigen Versicherten, bei denen die Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte vor dem 1. Juli 2024 abläuft, eine neue elektronische Gesundheitskarte erhalten, auf der sie ihre Notfalldaten, den Medikationsplan sowie die Hinweise zu den persönlichen Erklärungen speichern lassen können. Bei einer Gültigkeitsdauer der elektronischen Gesundheitskarte von 5 Jahren verlängert sich dadurch die Möglichkeit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort dieser Daten bis zum 30. Juni 2029. Um auf Verzögerungen bei der Umsetzung und Einführung des Online-Medikationsplans der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenkurzakte, einschließlich der Überführung der persönlichen Hinweise der Versicherten in diese, sowie auf Verzögerungen bei der Umsetzung des grenzüberschreitenden Datenaustauschs reagieren zu können, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die in § 334 Absatz 2 Satz 2 sowie in den §§ 356 bis 358 hierzu geregelten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Begründung zum PDSG: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Absätze 1 und 2

In den Absätzen 1 und 2 wird festgelegt, dass die elektronische Gesundheitskarte geeignet sein muss, die Verarbeitung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans zu unterstützen. Sowohl das Anlegen und die Nutzung der elektronischen Notfalldaten als auch des elektronischen Medikationsplans sind für den Versicherten freiwillig.

Absatz 3

Mit der Regelung in Absatz 3 werden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten Daten des Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern, und diese bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen über den Versicherten auf der Gesundheitskarte zu aktualisieren. Inwieweit dadurch Änderungen an den Gebührenordnungspositionen im einheitlichen Bewertungsmaßstab notwendig sind, hat der Bewertungsausschuss zu überprüfen. Soweit im konkreten medizinischen Behandlungskontext erforderlich, werden auch Ärztinnen und Ärzte in zugelassenen Krankenhäusern verpflichtet, die Notfalldaten auf Wunsch des Versicherten, im Rahmen der Entlassung nach einem stationären Aufenthalt, auf der elektronischen Gesundheitskarte anzulegen und Änderungen zu aktualisieren.

Absatz 4

Absatz 4 enthält die bisher in § 291a Absatz 3 Satz 1 2. Halbsatz enthaltene Regelung, dass die Verarbeitung der elektronischen Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch ohne Netzzugang möglich sein muss.

Absatz 5

In Absatz 5 wird klargestellt, dass die Krankenkassen mit der Ausgabe elektronischer Gesundheitskarten, die die Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans bieten, die insoweit für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle nach Artikel 4 der DSGVO sind.

Absatz 6

In Absatz 6 werden die Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten über die Funktionsweise der Anwendungen elektronische Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan verpflichtet. Die Information hat so rechtzeitig zu erfolgen, dass sie mit dem Beginn der Einführung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans den Versicherten zur Verfügung steht.

Absatz 7

Damit ebenso wie bei den Informationen der Krankenkassen über die elektronische Patientenakte auch hier die Information einheitlich und entsprechend den datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechendes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben dieses Material zu nutzen. Der GKV-Spitzenverband hat den Krankenkassen das im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erstellte Informationsmaterial so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, dass dieses durch die Krankenkassen den Versicherten zur Einführung der Anwendungen zur Verfügung gestellt werden kann.

§ 359

Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte

(1) Auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, **5 und 7** dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte sowie Zahnärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, jeweils mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, **5 und 7**

ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;

2. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 **Nummer 5 und 7** ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
3. Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 **Nummer 5 und 7** sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach den Nummern 1 und 3 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
 - aa) bei Personen nach Nummer 1 oder 3,
 - bb) in einem Krankenhaus,
 - cc) in einer Hochschulambulanz oder in einer Ambulanz nach § 117 Absatz 2 bis 3b oder**
 - dd) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und**
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 oder 3 erfolgt;
5. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 2 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
 - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
 - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist;
6. Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, und die in die medizinische oder pflegerische Versorgung des Versicherten eingebunden sind mit einem Zugriff der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, **5 und 7** ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
7. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 6 auch, soweit deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 6 erfolgt,
 - a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
 - b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
 - c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist.

(2) ¹ Der Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ist mit Einwilligung des Versicherten zulässig. ² Abweichend von § 339 Absatz 1 bedarf es hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten, wenn der Versicherte auf das Erfordernis einer technischen Zugriffsfreigabe verzichtet hat und die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren, dass der Zugriff mit Einwilligung des Versicherten erfolgt ist.

(3) ¹ Der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten **und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte** nach § 334 Absatz 1 Satz 2 **Nummer 5 und 7** ist abweichend von § 339 Absatz 1 zulässig

1. ohne eine Einwilligung der Versicherten, soweit es zur Versorgung der Versicherten in einem Notfall erforderlich ist, und
2. mit Einwilligung der Versicherten, die die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren haben, soweit es zur Versorgung des Versicherten außerhalb eines Notfalls erforderlich ist.

² Im Fall des Satzes 1 Nummer 1 ist für den Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 erforderlich. ³ Im Fall des Satzes 1 Nummer 2 bedarf es keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten.

(4) ¹ Die Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. ² Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. ³ Abweichend von Absatz 1 und 3 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat. ⁴ Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung.

Begründung zum DVPiMG:

Zur Überschrift

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

Zu Absatz 1

Zum Satzteil vor Nummer 1 und zur Nummer 1

Die Änderungen tragen der Einführung der Patientenkurzakte, die ab 2023 schrittweise die elektronischen Notfalldaten ersetzt, Rechnung. Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Notfalldaten gelten, gelten damit in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte.

Zu Nummer 2 und Nummer 3

Insoweit wird auf die vorstehende Begründung verwiesen.

Zu Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc – Anmerkung: Doppelbuchstabe cc wird dd

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung ihre Ausbildung in großen Teilen an Ambulanzen und Hochschulambulanzen nach § 117, zu denen insbesondere auch Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 28 des Psychotherapeutengesetzes (§ 117 Absatz 3) zählen, absolvieren.

Zu Absatz 3

Zu Satz 1

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Satz 2 – eingefügt

Der Zugriff auf die Patientenkurzakte ist auch im Notfall nur zulässig, wenn die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten eingelesen werden kann. Die elektronische Gesundheitskarte und die damit zur Verfügung gestellte Krankenversicherungsnummer vermitteln im Notfall den Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte.

Zu Absatz 4 – angefügt

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für die Verarbeitung der Daten der elektronischen Patientenkurzakte beim grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten. Voraussetzung ist, dass der Versicherte vor der Reise in das europäische Ausland seine Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilt. Eine weitere technische Autorisierung und Freigabe der Übermittlung der Daten in einen anderen europäischen Mitgliedstaat ist zum Zeitpunkt der Behandlung beim behandelnden Leistungserbringer erforderlich. Im Übrigen findet für den Zugriff im Behandlungsfall sowohl hinsichtlich der Berechtigung des Leistungserbringers als auch hinsichtlich weiterer Zugriffsvoraussetzungen ausschließlich das jeweilige nationale Recht unter Berücksichtigung der europäischen Vereinbarungen der grenzüberschreitenden Infrastruktur Anwendung.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Nummer 6

Die Notfalldaten werden in eine elektronische Patientenkurzakte überführt. Zur Sicherstellung, dass diese Daten Angehörigen eines Heilberufes auch nach deren Migration in eine elektronische Patientenkurzakte zur Verfügung stehen, werden die bestehenden Zugriffsrechte von Angehörigen eines Heilberufes um das Zugriffsrecht auf die elektronische Patientenkurzakte ergänzt.

Zu Absatz 3 Satz 2

Mit der Neufassung von § 359 Absatz 3 Satz 2 soll sichergestellt werden, dass, soweit es für die Versorgung des Versicherten in einem Notfall erforderlich ist, auch mit der digitalen Identität des Versicherten auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte zugegriffen werden kann. So können die in eine Notfallbehandlung einbezogenen Ärztinnen und Ärzte beispielsweise bereits auf der Anfahrt zu einer Notfallbehandlung über wesentliche medizinische Daten des Notfallpatienten informiert werden.

Begründung zum PDSG: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Absatz 1

§ 359 Absatz 1 regelt die Zugriffsrechte auf Daten des elektronischen Medikationsplans und die elektronischen Notfalldaten. Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht. Dabei ergibt sich die Legitimation der Datenverarbeitung aus einem Zusammenspiel der informierten Einwilligung des Versicherten und der gesetzlichen Befugnisnorm zum konkreten Umfang der Datenverarbeitung (vgl. § 339 Absatz 1).

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten auf zusätzliche Berufsgruppen erweitert. Zugriff erhalten die berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder in Rehabilitationseinrichtungen nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches. Darüber hinaus wird der Zugriff von Angehörigen der staatlich geregelten Heilberufe, zusätzlich zu dem bereits nach geltendem Recht bestehenden Zugriffsrecht auf die Notfalldaten, auch auf Daten des elektronischen Medikationsplans erweitert. Der Zugriff dieser Leistungserbringer auf den elektronischen Medikationsplan ist ebenso wie der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten auf das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung der jeweiligen Daten beschränkt.

Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den elektronischen Medikationsplan der elektronischen Gesundheitskarte soll schrittweise umgesetzt werden und darf nicht dazu führen, dass der Einführungsprozess zum elektronischen Medikationsplan verzögert wird.

Absatz 2

In Absatz 2 wird der bisher in § 291a Absatz 5 Satz 4 vorgesehene Ausnahmetatbestand, ohne eindeutige bestätigende Handlung durch technische Zugriffsfreigabe auf Daten des elektronischen Medikationsplans zuzugreifen, geregelt.

Absatz 3

Absatz 3 übernimmt die bisher in § 291a Absatz 5 Satz 3 enthaltene Regelung zum Zugriff auf die Notfalldaten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

*Zu Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc – jetzt: dd
Die Änderung dient der Korrektur eines fehlerhaften Verweises.*

Sechster Titel

Übermittlung ärztlicher Verordnungen

§ 360

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

(2) ¹ Ab dem 1. Januar 2022 sind Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln **elektronisch** auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ² **Für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. Januar 2023.** ³ Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. ⁴ Die Verpflichtung nach Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung dieser Verordnungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist oder wenn es sich um einen Notfall im Sinne des § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung handelt.

(3) ¹ Ab dem 1. Januar 2022 sind Apotheken verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel auf der Grundlage ärztlicher Verordnungen nach Absatz 2 unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 abzugeben. ² **Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. Januar 2023.** ³ Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn der elektronische Abruf der ärztlichen Verordnung nach Absatz 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. ⁴ Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.

(4) ¹ Ab dem 1. Januar 2023 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ² Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(4) – aufgehoben

(5) ¹ Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ² Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. ³ Die Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind ab dem 1. Juli 2024 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. ⁴ Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(6) ¹ Ab dem 1. Juli 2025 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Sozialtherapie nach § 37a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ² Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. ³ Die Erbringer sozialtherapeutischer Leistungen nach § 37a sind ab dem 1. Juli 2025 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. ⁴ Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(7) ¹ Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ² Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. ³ Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 1 genannten Leistungen sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. ⁴ Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(8) Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Januar 2024, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.

(9) ¹ Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringern sowie den in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen. ² Versicherte können den Sofortnachrichtendienst nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 nutzen, um die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten in elektronischer Form zum Zweck der Einlösung der Verordnung durch einen Vertreter einem anderen Versicherten zur Verfügung zu stellen.

(10) ¹ Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. ² Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Diensten nach Absatz 1 sowie in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. ³ Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. ⁴ Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. ⁵ Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponente sichergestellt wird. ⁶ Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. ⁷ Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. ⁸ Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

(11) **Verordnungsdaten und Dispensierinformationen** sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung zu löschen.

(12) **Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,**

1. bis zum 1. Januar 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit

Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können, und

2. bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.

(13) ¹ Mit Einwilligung des Versicherten können die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegt, für die Dauer von maximal zehn Jahren in den Diensten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 gespeichert werden. ² Auf die Rechnungsdaten nach Satz 1 haben nur die Versicherten selbst Zugriff. ³ Die Versicherten können diese Rechnungsdaten zum Zweck der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen.

(14) Mit Einwilligung des Versicherten können Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 sowie Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

(15) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 2 bis 8 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Begründung zum DVPMG:

Zur Überschrift und Absatz 1 – neu gefasst

Die Anpassungen der Überschrift sowie die Neufassung des Absatzes 1 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Die Anpassungen dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

Zu Satz 2 bis 4 – neu gefasst

Mit den Regelungen zur verpflichtenden elektronischen Ausstellung und Übermittlung weiterer Verordnungen werden die Vorgaben zur Einführung elektronischer ärztlicher Verordnungen von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid (T-Rezepte) ab dem 1. Januar 2023 geschaffen. Genau wie bei den elektronischen Verordnungen zu weiteren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gilt auch hier, dass in Fällen, in denen die elektronische Ausstellung oder Übermittlung der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist, auf papierbasierte Verfahren zurückzugreifen ist. Die Arzneimittelversorgung der Versicherten ist in jedem Fall sicherzustellen.

Für die elektronische Ausstellung und Übermittlung von ärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln wird mit dem 1. Januar 2023 ein konkretes Einführungsdatum vorgegeben. Allerdings muss jederzeit sichergestellt werden, dass auch außerhalb technisch begründeter Einzelfälle eine Ausstellung von ärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln in Papierform möglich ist. Dafür sieht § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung vor, dass ohne Vorliegen eines technischen Grundes Betäubungsmittel für Patientinnen und Patienten in Notfällen ohne Nutzung des amtlichen Formblattes (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden dürfen. Diese Möglichkeit dient der Sicherstellung einer ununterbrochenen Versorgung, etwa im Bereich der Schmerzmedizin oder der Onkologie. Daher sieht die Verfügungsregelung für die Verschreibung von Betäubungsmitteln umfassendere Ausnahmen vor.

Zu Absatz 3 Satz 2 – eingefügt – und Satz 3

Korrespondierend zu den Pflichten der Leistungserbringer in Absatz 2 werden in Absatz 3 die Apo-

theiken ebenfalls verpflichtet.

Zu Absatz 5 bis 9 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Absatz 4 eingefügt und Absätze 5 bis 9 geändert

In weiteren Ausbaustufen der elektronischen Verordnung werden weitere elektronische ärztliche sowie psychotherapeutische Verordnungen eingeführt und hierzu Fristen gesetzt, zu denen verordnende Leistungserbringer verpflichtet sind, die jeweilige Verordnung elektronisch auszustellen und über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln. Gleichzeitig werden Erbringer der jeweiligen ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung verpflichtet, die jeweils verordnete Leistung auch auf der Grundlage der elektronischen Verordnung zu erbringen.

Voraussetzung für die Einführung der jeweiligen elektronischen Verordnung ist, dass die jeweiligen Erbringer verordneter Leistungen in der Lage sind, die Verordnung elektronisch abzurufen. Hierfür müssen sie sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Um hierbei eine fristgerechte Anbindung sicherzustellen, werden die jeweiligen Erbringer verordneter Leistungen mit Absatz 8 verpflichtet, sich sukzessive an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Die im Zusammenhang mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur verbundenen Ausstattungs- und weiteren Betriebskosten werden den betroffenen Leistungserbringergruppen auf der Grundlage entsprechender Finanzierungsregelungen erstattet.

Ist die elektronische Ausstellung, Übermittlung oder der elektronische Abruf der jeweiligen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich, ist genau wie bei den elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch bei den weiteren vertragsärztlichen Verordnungen auf papierbasierte Verfahren zurückzugreifen.

Wie schon bei der elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel können Versicherte auch bei den weiteren elektronischen Verordnungen wählen, ob sie die für den Zugang auf die jeweilige elektronische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten entweder elektronisch oder als Papiausdruck mit weiteren Informationen zu den Inhalten der Verordnung erhalten wollen.

Zu Absatz 4 – aufgehoben

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Absatz 10 – bisher Absatz 5

Durch die Anpassung wird klargestellt, dass sich die Verordnungsermächtigung zur Festlegung von Vorgaben für die E-Rezeptschnittstelle nicht nur auf die Komponenten, sondern auch auf die entsprechenden Fachdienste erstreckt. Die Ausweitung der Verordnungsermächtigung vergrößert den technischen Gestaltungsspielraum, um die Schnittstellen bestmöglich nutzbar machen zu können, auch für Drittanbieter. Diese sind für ihre Produkte künftig nicht mehr auf Schnittstellen in der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes beschränkt.

Zu Absatz 11 – bisher Absatz 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 12 bis 15 – angefügt

Für Versicherte soll mit Absatz 12 Nummer 1 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Verordnungen (E-Rezept-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich über Angaben, wie beispielsweise Arzneimittel, Wirkstoffe oder Indikationen, die im Rahmen ihrer elektronischen Verordnung gespeichert werden, zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus dem E-Rezept durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt. So werden die versicherteigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, bis zum 1. Januar 2022 für die Weiterentwicklung und Bereitstellung der E-Rezept-App die Voraussetzungen zu schaffen.

Absatz 12 Nummer 2 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Daten elektronischer Verordnungen über die nationale eHealth-Kontaktstelle schafft. Für die Authentifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer erforderlich. Der Zugriff auf Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten durch einen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung gegenüber dem Leistungserbringer in den Zugriff auf die Daten und deren Übermittlung über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen eingewilligt hat. Abweichend von § 361 Absatz 2 bis 4 und § 339 finden für die Verarbeitung von Daten durch einen Leistungserbringer die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates Anwendung, in dem der zugreifende Leistungserbringer seinen Sitz hat. Hierbei werden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen berücksichtigt.

Der Kostenersatzanspruch von Versicherungsnehmern der privaten Krankenversicherung gegenüber ihrem Versicherer bleibt zehn Jahre lang bestehen, nachdem die Versicherungsnehmer

eine elektronische Verordnung eingelöst haben. Entsprechend muss für sie in diesem gesamten Zeitraum auch die Möglichkeit bestehen, auf die zu Grunde liegende Rechnung zugreifen zu können. Dies wird mit dem neuen Absatz 13 sichergestellt.

Da elektronische Verschreibungen und deren Dispensierinformationen nach spätestens 100 Tagen aus der Anwendung der elektronischen Verordnung (E-Rezept) gelöscht werden, wird mit Absatz 14 deren automatisierte Ablage in die elektronische Patientenakte ermöglicht. In der elektronischen Patientenakte wird damit insbesondere eine fortlaufende aktuelle Übersicht über alle verschreibungspflichtigen Medikamente ermöglicht, die der Versicherte nach Einlösung seiner E-Rezepte erhalten hat und diese im Sinne einer Arzneimittelhistorie nutzen kann. Aus Gründen der Behandlungssicherheit sind die initialen Verordnungsdaten in der elektronischen Patientenakte technisch, z.B. über eine Rezept-ID, mit den entsprechenden Dispensierinformationen zu verknüpfen bzw. bei Einlösung der jeweiligen Verordnung durch die entsprechenden Dispensierinformationen zu überschreiben, so dass nachvollziehbar ist, ob eine Verordnung bereits eingelöst wurde. Die entsprechenden Voraussetzungen sind von der Gesellschaft für Telematik zu schaffen. Sowohl Verordnungsdaten als auch Dispensierinformationen sind den Versicherten dabei gemäß § 311 Absatz 4 barrierefrei zugänglich zu machen. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Verordnungsdaten und Dispensierinformationen stellen keine Grundlage oder Berechtigung für die Inanspruchnahme verordneter Leistungen dar und sind in die elektronische Patientenakte ohne die elektronische Signatur der Leistungserbringer zu übertragen.

Mit Absatz 15 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Absatz 4 und die Änderungen der Absätze 5 bis 9 wie folgt:

Mit der Neufassung des § 360 Absatz 4 werden Leistungserbringer verpflichtet, ab 1. Januar 2023 Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen elektronisch auszustellen und analog zu den anderen vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln.

Da Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auch über die Befugnis zur Verordnung von häuslicher psychiatrischer Krankenpflege und Ergotherapie verfügen, werden sie in den Leistungserbringerkreis, der nach § 360 Absatz 4 (neu), 5 (neu) und 7 (neu) verpflichtet ist, entsprechende vertragsärztliche Verordnungen künftig elektronisch auszustellen und über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln, aufgenommen.

Eine Kommunikation zwischen Versicherten über den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur ist grundsätzlich untersagt. Einzig der Austausch der elektronischen Zugangsdaten für das E-Rezept über den Sofortnachrichtendienst soll zwischen Versicherten ermöglicht werden. Auf diese Weise kann der Sofortnachrichtendienst für die sichere Übertragung des E-Rezept-Tokens an einen Vertreter genutzt werden.

Um zeitgleich zur Einführung der elektronischen Verordnung von Hilfsmitteln sicherzustellen, dass auch Verbandmittel sowie Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Medizinprodukte nach § 31 Absatz 1, soweit diese gemäß § 31 in Verbindung mit § 34 verordnet werden dürfen, sowie bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch verordnet werden können, werden die in § 360 Absatz 7 Satz 1 und Satz 3 geregelten Verpflichtungen der Leistungserbringer auch auf die Verordnung dieser Mittel ausgedehnt.

Zugleich werden Erbringer der weiteren gemäß § 360 Absatz 7 Satz 1 verordnungsfähigen Leistungen verpflichtet, sich bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Darüber hinaus werden die Regelungen nach § 380 zur Finanzierung der den Leistungserbringern mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten angepasst und auf diese weiteren Leistungserbringer erstreckt.

Zusätzlich wird eine Finanzierungsregelung zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur ab dem 1. Oktober 2021 für von Hebammen geleitete Einrichtungen geschaffen, die sich freiwillig an die Telematikinfrastruktur anschließen können.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe wesentliche Änderungen durch DVPMG

Absatz 1

Sobald die Telematikinfrastruktur hierfür flächendeckend zur Verfügung steht, ist diese verpflichtend für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form zu nutzen. Inwieweit eine ärztliche Verordnung in elektronischer Form ausgestellt und unter Nutzung der Telematikinfrastruktur übermittelt werden muss oder – wie bisher – in Papierform ausgestellt werden kann, hängt von den im konkreten Behandlungsfall vorliegenden technischen und, im Falle der Verschreibung von Betäubungsmitteln, auch von den betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen ab (vgl. Absatz 2).

Für die flächendeckende Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen sind funktional abgestimmte, interoperable und sichere Verfahren erforderlich. Diese werden durch die Gesellschaft für Telematik festgelegt. Mit der Regelung wird sichergestellt, dass zukünftig für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie

von Heil- und Hilfsmitteln die Telematikinfrastruktur genutzt wird. Die Umsetzung elektronischer Verordnungen im Rahmen der Telematikinfrastruktur soll schrittweise erfolgen. Die Gesellschaft für Telematik hat die Aufträge, zunächst die Voraussetzungen für die Einführung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln und dann in einem weiteren Schritt die Voraussetzungen für ärztliche Verordnungen von Betäubungsmitteln zu schaffen. Langfristig soll die Telematikinfrastruktur auch für die elektronische Übermittlung von ärztlichen Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, von Verordnungen sonstiger Medizinprodukte sowie von Verordnungen Häuslicher Krankenpflege genutzt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass die Telematikinfrastruktur für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln sowie sonstiger nicht apothekenpflichtiger Medizinprodukte und balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung und weiterer Verordnungen in elektronischer Form erst genutzt werden darf, wenn diese flächendeckend für alle Leistungserbringer zur Verfügung steht.

Bei der Umsetzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur ist für Versicherte die Möglichkeit zu schaffen, die Zugangsdaten, die für den Zugriff auf elektronische Verordnungen in der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, auf Wunsch in Papierform zu erhalten. Dieser Papierausdruck sollte neben den genannten Zugangsdaten auch Mindestinformationen zum Inhalt der elektronischen Verordnung enthalten (vgl. hierzu Begründung zu Absatz 4).

Absatz 2

Um die Vorteile der Digitalisierung auch für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit möglichst zügig nutzbar zu machen, werden die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, ab dem 1. Januar 2022 Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, mit Ausnahme der auf gesonderten Verordnungsblättern zu verschreibenden Betäubungsmittel und T-Rezept-pflichtigen Arzneimittel, unter Nutzung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur in elektronischer Form zu übermitteln. Das schließt nicht aus, dass die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer bereits vor dem 1. Januar 2022 Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form erstellen und über die Telematikinfrastruktur übermitteln können. Voraussetzung ist, dass die hierfür erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur Ärztinnen und Ärzten sowie Apotheken flächendeckend zur Verfügung stehen.

Ausnahmen von der Verpflichtung bestehen, wenn die elektronische Erstellung oder die elektronische Übermittlung der Verordnungen aus technischen Gründen nicht möglich ist. Hierzu zählen beispielsweise die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Rahmen von ärztlichen Hausbesuchen, oder auch die Einzelfälle, in denen die elektronische Erstellung einer Verordnung aufgrund technischer Probleme in der Arztpraxis oder im Krankenhaus nicht möglich ist oder die für die elektronische Übermittlung der Verordnung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur technisch nicht zur Verfügung stehen. In diesen Ausnahmefällen ist bei der Erstellung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ersatzweise auf das hierzu bisher vorgesehene Papierverfahren (Muster 16) zurückzugreifen. Die Arzneimittelversorgung der Versicherten ist in jedem Fall sicherzustellen.

Absatz 3

In Absatz 3 werden Apotheken verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel ab dem 1. Januar 2022 auch auf der Grundlage einer ausschließlich elektronisch übermittelten ärztlichen Verordnung abzugeben. Wie bei Ärztinnen und Ärzten gilt auch hier, dass die Verpflichtung zur Nutzung elektronischer Verordnungen der Telematikinfrastruktur nur insoweit umgesetzt werden kann, als die hierfür erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur zum Zeitpunkt der Rezepteinlösung in der Apotheke technisch zur Verfügung stehen. Der Hinweis auf die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ist deshalb erforderlich, weil auch pharmazeutische Bedenken Anlass sein können, eine Verordnung zu hinterfragen und insoweit bestehende Bedenken vor der Abgabe mit der verschreibenden Person auszuräumen. Darüber hinaus verbietet die ApBetrO eine Abgabe auch bei Verdacht auf Missbrauch. Dies muss auch bei der Belieferung von E-Rezepten gelten.

Absatz 4

Absatz 4 eröffnet Versicherten die Wahlmöglichkeit, die für einen Zugriff auf ihr elektronisches Rezept in der Telematikinfrastruktur erforderlichen Zugangsdaten entweder als Ausdruck in Papierform oder elektronisch nach Absatz 5 zu erhalten. Dem elektronischen Rezept ist dabei eine Erkennungsnummer zugeordnet, die die Einsicht, Zuweisung und den Abruf der elektronischen Verordnung (Token) ermöglicht.

In den Fällen, in denen sich Versicherte für die Aushändigung ihrer Zugangsdaten in Papierform entscheiden (Aufdruck des Token auf Papier), sollte der Papierausdruck aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit zusätzlich noch Mindestangaben zum aktuell verordneten Arzneimittel enthalten, beispielsweise den Arzneimittelnamen, oder im Falle einer Wirkstoffverordnung, den Wirkstoffnamen, die es dem Versicherten ermöglichen, den im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung ausgehändigten Papierausdruck einem bestimmten Arzneimittel zuzuordnen.

Absatz 5 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 7 und Anfügen von Satz 8 durch den 14. Ausschuss

In Absatz 5 wird ergänzend zu § 311 Absatz 1 Nummer 10 geregelt, dass nur die Gesellschaft für Telematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach Absatz 1 über mobile Endgeräte ermöglichen, entwickeln und zur Verfügung stellen darf. Mit einer Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle soll sichergestellt werden, dass die App einen integralen Teil der Telematikinfrastruktur darstellt. Die

Aufgabenübertragung ist aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Versorgungssicherheit und zum Schutz sensibler personenbezogener Versicherten-, Verordnungs- und Dispensierdaten geboten. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gemäß § 31 Absatz 1 Satz 5 und das grundsätzliche Verbot von Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 10 Absatz 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) gewahrt bleiben, die sensiblen Verordnungs- oder Dispensierdaten zuverlässig vor einer Weitergabe an Dritte geschützt werden und nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können. Nach der DSGVO stehen personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen, als Gesundheitsdaten nach Artikel 4 Nr. 15 DSGVO unter besonderem Schutz (Artikel 9 DSGVO zum Schutz dieser sensiblen Daten). Mit der Gesellschaft für Telematik als neutraler und qualifizierter Anbieterin wird weiterhin die Akzeptanz unter den Patientinnen und Patienten erhöht. Zudem ist zu beachten, dass das E-Rezept in den weiteren Ausbaustufen auf andere Verschreibungsformen ausgeweitet werden soll. Insbesondere für zukünftige elektronische Verschreibungen von Betäubungsmitteln bestehen besondere Sicherheits- und Kontrollanforderungen. Auch hier ist eine gesetzliche Festlegung auf die Gesellschaft für Telematik erforderlich.

Auch bei Eigenentwicklungen der Gesellschaft für Telematik muss die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten gewährleistet sein. Die in Absatz 5 festgelegte Verantwortung der Gesellschaft für Telematik zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit von Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 umfasst die Verantwortung für das Verfügbarmachen einer funktionsfähigen Komponente. Die Nutzung der Komponente erfolgt in der technischen Umgebung der Versicherten. Die Verantwortung während der Nutzung liegt daher bei dem Versicherten. Die Anforderungen an die Sicherheit werden im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt. Zum Nachweis der Sicherheit muss die Gesellschaft für Telematik hierbei einen externen unabhängigen Sachverständigen heranziehen, der nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen ist.

Die Einordnung der Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse wird rein vorsorglich statuiert. Grundsätzlich wird die hoheitliche Aufgabenwahrnehmung durch die Gesellschaft für Telematik jedoch als nichtwirtschaftlicher Art angesehen. Die Entwicklung und das Angebot einer Zugriffsmöglichkeit nach Absatz 5 wird ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt. Ein Potential zur Gewinnerzielung ist bei einer entsprechenden Komponente unter Berücksichtigung der vorhandenen gesetzlichen Regelungen ausgeschlossen. Zudem handelt es sich bei der ärztlichen Verordnung und damit auch bei der Zugriffsmöglichkeit auf die ärztliche Verordnung um ein zentrales Element der Arzneimittelversorgung im solidarisierten System der gesetzlichen Krankenversicherung. Ärztliche Verordnungen und damit auch entsprechende Zugriffsmöglichkeiten sind ein außerhalb des Wirtschaftslebens stehendes Medium zur wechselseitigen Durchsetzung gesetzlicher Erstattungs- bzw. Zahlungsansprüche im Verhältnis zwischen dem gesetzlich Versicherten und ihrer Krankenversicherung. Die sichere Übermittlung und der Zugriff auf ärztliche Verordnungen stehen damit keiner eigenständigen wirtschaftlichen Tätigkeit offen. Es handelt sich um eine Tätigkeit, die allein zum Zweck der Erbringung einer anderen nichtwirtschaftlichen Dienstleistung, der Aushändigung und Übermittlung des Rezepts, ausgeübt wird. Dies entspricht auch der verwaltungsrechtlichen Einordnung als Wahrnehmung einer Verwaltungskompetenz nach Art. 87 Absatz 3 Satz 1 GG. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Schnittstellen in den Komponenten und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. Hierdurch kann ein Zugang für Drittanbieter von Mehrwertanwendungen ermöglicht werden, soweit die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Telematikinfrastruktur und insbesondere des elektronischen Rezeptes nicht beeinträchtigt werden. Insoweit wird unter Beachtung des grundlegenden Anspruchs an die Sicherheit der Telematikinfrastruktur, des öffentlichen Gesundheitsschutzes und der Datensicherheit ein angemessener Rahmen für die Teilnahme von Drittanbietern von Mehrwertanwendungen zugelassen. Auch unter Geltung des Makelverbotes nach § 11 des Apothekengesetzes bleibt die Möglichkeit Dritter gewahrt, unter Nutzung der Schnittstelle Mehrwertangebote anzubieten, die nicht die unzulässige Beeinflussung der freien Apothekenwahl durch Gewährung oder Versprechen eines wirtschaftlichen Vorteils im Sinne der apothekenrechtlichen Bestimmungen zum Gegenstand haben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 5

Zu Satz 7

Eine nach § 39 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) akkreditierte Stelle, welche die erforderliche Befugnis erteilen kann, als Zertifizierungsstelle tätig zu werden, wurde bisher nicht benannt. Da nicht absehbar ist, wann eine solche Stelle eingerichtet wird und die erforderlichen Prüfverfahren vorliegen, soll § 360 Absatz 5 Satz 7 angepasst werden. Es würde sonst ein nicht absehbares Risiko für Verzögerungen entstehen. Die Einhaltung der erforderlichen sicherheitstechnischen Anforderungen wird bereits durch den Nachweis mittels eines externen Sicherheitsgutachtens und die gemeinsame Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit

in der Informationstechnik über die Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters gewährleistet. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als unabhängige und qualifizierte Stelle muss zudem zusätzlich das von der Gesellschaft für Telematik fertiggestellte externe Sicherheitsgutachten bestätigen.

Zu Satz 8 neu

Klarstellend wird geregelt, dass erst mit Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Zu Absatz 6 neu

Die erforderliche Speicherdauer der Verordnungs- und Dispensierdaten wird gesetzlich konkretisiert. Die Verordnungs- und Dispensierdaten müssen den Versicherten nach § 312 Absatz 1 Nummer 3 zugänglich gemacht werden. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit müssen die Verordnungs- und Dispensierdaten für Versicherte einsehbar sein und werden daher für eine Dauer von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung gespeichert. Der Versicherte soll die entsprechenden Daten während der Einnahme der Medikation einsehen und dauerhaft in der elektronischen Patientenakte speichern können.

§ 361

Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

(1) ¹ Auf Daten der Versicherten **in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen dürfen ausschließlich** folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360 übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
 - a) bei Personen nach Nummer 1,
 - b) in einem Krankenhaus oder
 - c) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches;
3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit verordneten Arzneimitteln erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach **§ 360 Absatz 9** vorliegen;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
 - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
 - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist;
5. sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach diesem Buch mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach **§ 360 Absatz 9** vorliegen.

² **Auf Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 11 dürfen nur die Versicherten zugreifen.**

(2) ¹ Auf Daten der Versicherten **in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen** dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 1 und nach Maßgabe des § 339 Absatz 2 nur zugreifen mit

1. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen,

2. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen **oder**
3. einer digitalen Identität nach § 340 Absatz 6 in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.

² Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat.

(3) Die in Absatz 1 genannten zugriffsberechtigten Personen, die weder über einen elektronischen Heilberufsausweis noch über einen elektronischen Berufsausweis verfügen, dürfen nach Maßgabe des Absatz 1 nur zugreifen, wenn

1. sie für diesen Zugriff von Personen autorisiert sind, die verfügen über
 - a) einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder
 - b) einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis und
2. nachprüfbar elektronisch protokolliert wird,
 - a) wer auf die Daten zugegriffen hat und
 - b) von welcher Person nach Nummer 1 die zugreifende Person autorisiert wurde.

(4) Der elektronische Heilberufsausweis und der elektronische Berufsausweis müssen über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen verfügen.

(5) ¹ Die Übermittlung von Daten der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer Behandlung des Versicherten an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf Verordnungsdaten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. ² Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Verordnung eingelöst wird, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. ³ Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. ⁴ Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung. ⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat die Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu informieren.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1

Zu Satz 1 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Nummer 3 und 5 geändert (ohne Begründung)
Die Anpassungen in Absatz 1 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

Zu Satz 2 – angefügt

Dispensierinformationen sind nicht Teil der initial erstellten ärztlichen Verordnungen sondern enthalten Informationen zu den auf der Grundlage ärztlicher Verordnungen tatsächlich abgegebenen Arzneimitteln, deren Chargennummern, Dosierangaben, Hinweise zur Anwendung sowie weitere Informationen, die dem Versicherten im Zusammenhang mit seiner elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind. Diese Informationen sind ausschließlich für die Versicherten bestimmt. Es ist dabei sicherzustellen, dass sie hierauf auch barrierefrei zugreifen können. Die Anfügung des Satzes dient der Klarstellung, dass außer den Versicherten keine weiteren Personen auf die

Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 10 zugreifen dürfen.

Zu Absatz 2 Satz 1 und Nummer 3 – angefügt

Die Anpassungen in Absatz 2 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt. Darüber hinaus wird mit der Regelung zu Nummer 3 der Einführung der digitalen Identität für Leistungserbringer Rechnung getragen. Zusätzlich wird eine Folgeänderung vorgenommen.

Zu Absatz 5 – angefügt

Die Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte vor der Übermittlung seine Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens erteilt hat und durch eine eindeutige technische Autorisierung die Übermittlung der Daten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung freigegeben hat. Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. Hierbei sind die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zu berücksichtigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat den Versicherten alle notwendigen Informationen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen.

Begründung zum PDSG: – **Anmerkung:** siehe Änderungen und Anfügen von Absatz 5 durch DVPMG

Anmerkung: siehe Änderungen in Absatz 1 Nummer 1, 3 und 5 durch den 14. Ausschuss

§ 361 regelt die Zugriffsrechte auf elektronische, ärztliche Verordnungen. Die Legitimation der Datenverarbeitung wird auf eine Einwilligung des Versicherten und eine gesetzliche Grundlage (vgl. § 339 Absatz 2) gestützt. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf bestimmte Berufsgruppen festgelegt. Zusätzlich wird klargestellt, dass die in Absatz 1 genannten Personen mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufs- oder Berufsausweis in Verbindung mit einer zusätzlichen technischen Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution (z. B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus oder Organisationseinheit eines Krankenhauses, usw.) zugreifen dürfen.

Zugriffe auf Daten elektronischer Verordnungen sind zu protokollieren. Die Protokollierungspflicht gewährleistet, dass der Versicherte seine Rechte im Rahmen der Patientensouveränität auch wahrnehmen und kontrollieren kann. Die Protokolldaten müssen enthalten, welche Institution wann zugegriffen und welche Daten sie wie verarbeitet hat. Die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, hat durch die Institution selbst zu erfolgen und muss innerorganisatorisch nachprüfbar dokumentiert werden. Dem Versicherten ist auf Anfrage entsprechende Auskunft zu geben. Die Daten sind nach der regelmäßigen Verfallsfrist des Bürgerlichen Gesetzbuchs nach drei Jahren durch die Verantwortlichen zu löschen. Dies schließt nicht aus, dass die Versicherten diese Daten weiterhin auf eigenen Speichermedien vorhalten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Nummer 1, 3 und 5

Da Psychotherapeuten im Rahmen der Patientenversorgung ebenfalls Verordnungen ausstellen, die in weiteren Ausbaustufen der E-Verordnung in der Telematikinfrastruktur übermittelt werden sollen, wird der Leistungserbringerkreis, der auf elektronische Verordnungen zugreifen darf, um die Psychotherapeuten erweitert. Zusätzlich wird klargestellt, dass ein Zugriff auf eine elektronische Verordnung in der Telematikinfrastruktur nur durch die Ärztin oder den Arzt, die Zahnärztin oder den Zahnarzt und die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten möglich ist, die oder der die elektronische Verordnung initial erstellt und dem Versicherten über die Telematikinfrastruktur übermittelt hat. Apothekerinnen und Apotheker sowie sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen haben nur auf die elektronischen Verordnungen Zugriff, zu denen ihnen die Zugangsdaten vorliegen.

Darüber hinaus wird ein fehlerhafter Verweis korrigiert. (Anmerkung: Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c)

Siebter Titel

Nutzung der Telematikinfrastruktur durch weitere Kostenträger

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPBG die Änderung wie folgt:

Die Überschrift des Siebten Titels wird entsprechend des Regelungsgehalts angepasst.

§ 362

Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten **oder digitalen Identitäten**
für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung,
der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten,
für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr

(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei oder von der Bundeswehr elektronische Gesundheitskarten **oder digitale Identitäten** für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder an Soldaten **zur Verfügung gestellt**, sind die **§ 291a Absatz 5 bis 7, §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359 und 361** entsprechend anzuwenden.

(2) ¹ Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten **oder digitaler Identitäten** nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 nutzen. ² § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7 ist entsprechend anzuwenden. ³ Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen.

(3) Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen jeweils die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr.

Begründung zum DVPBG:**Zu Absatz 1**

Durch die Ergänzung durch § 291a Absatz 5 bis 7 wird klargestellt, dass auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr bei der freiwilligen Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte die entsprechenden gesetzlichen Regelungen einhalten.

Wird die elektronische Patientenakte auch von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder von Bundespolizei oder Bundeswehr angeboten, so soll den Versicherten auch die Möglichkeit nach § 345 eröffnet werden, ihrem Versicherer Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von dem Versicherer angebotener Anwendungen zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 2 – siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Da Anwendungen der Telematikinfrastruktur auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können, soll auch losgelöst von der Karte der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 insoweit genutzt werden können.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zur Überschrift, zu Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1

Der bisherige Änderungsbefehl wird um eine gesetzliche Klarstellung dahingehend ergänzt, dass Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei und die Bundeswehr neben der Möglichkeit, ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten auszugeben, diesen auch digitale Identitäten nach § 291 Absatz 7 zur Verfügung stellen können. Auch in diesem Fall sind die von § 362 in Bezug genommenen Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anwendbar.

Begründung zum PDSG: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Anmerkung: durch 14. Ausschuss „Bundespolizei“ eingefügt und „Soldatinnen“ gestrichen
In § 362 wird das bisher geltende Recht aus § 291a Absatz 1a übernommen. Darüber hinaus wird der Bundeswehr die Möglichkeit eingeräumt, entsprechend der Regelungen für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten elektronische Gesundheitskarten für ihre Soldatinnen und Soldaten herauszugeben. Des Weiteren wird der Katalog der entsprechend anwendbaren Normen ergänzt um die Regelungen der §§ 342 Absatz 2 und 4, 343 Absatz 1, 344 sowie 361. Hiermit wird sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Vorgaben für das Angebot und die Nutzung einer elektronischen Patientenakte in der Telematikinfrastruktur gleichermaßen für alle Anbieter gilt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zur Überschrift und Absatz 1 bis 3

Der Bundespolizei wird die Möglichkeit eingeräumt, entsprechend der Regelungen für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten und die Bundeswehr elektronische Gesundheitskarten für die Polizeivollzugsbeamten der Bundespolizei auszugeben. Auch insoweit finden die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, §§ 344, 352, 353, 356 bis 359 und 361 entsprechende Anwendung. Darüber hinaus wird jeweils das Wort „Soldatinnen“ aus rechtsförmlichen Gründen gestrichen, um einen einheitlichen Sprachgebrauch zu gewährleisten.

§ 362a

Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte bei Krankenbehandlung der Sozialen Entschädigung nach dem Vierzehnten Buch

¹ Wird die Telematikinfrastruktur für Anwendungen im Bereich der Krankenbehandlung der Sozialen Entschädigung nach dem Vierzehnten Buch unter Nutzung elektronischer Gesundheitskarten oder hiermit technisch kompatibler Karten zum Zweck des Nachweises der Leistungsberechtigung und der Abrechnung von Leistungen in diesem Bereich verwendet, gilt § 327 entsprechend. ² § 291a bleibt unberührt.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG das Einfügen von § 362a wie folgt:

Zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen der Krankenbehandlung der Sozialen Entschädigung legitimieren sich nach dem Vierzehnten Buch Anspruchsberechtigte durch eine elektronische Gesundheitskarte bzw. eine technisch kompatible Karte. Sofern über die Telematikinfrastruktur unter Nutzung dieser Karten als Authentisierungs- und Autorisierungsmittel Dienste angeboten werden, die eine Differenzierung zwischen schädigungsbedingten und nicht schädigungsbedingten erforderlichen Behandlungen ermöglichen, soll für diese Anwendungen des Gesundheitswesens § 327 entsprechend gelten. Derartige Anwendungen können somit die Telematikinfrastruktur nutzen und bedürfen hierzu einer Bestätigung durch die Gesellschaft für Telematik. Die Regelung einer entsprechenden Anwendung ist erforderlich, da § 327 nur für Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte gilt. Satz 2 stellt klar, dass die Vorschrift einer Anwendung von § 291a nicht entgegensteht.

Achter Titel

Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

§ 363

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

(1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben.

(2) ¹ Die Übermittlung der freigegebenen Daten nach Absatz 1 erfolgt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten.

² Die Einwilligung erklärt der Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.

³ Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. ⁴ Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.

(3) ¹ Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen pseudonymisieren und verschlüsseln die mit der informierten Einwilligung nach den Absätzen 1 und 2 freigegebenen Daten, versehen diese mit einer Arbeitsnummer und übermitteln

1. an das Forschungsdatenzentrum die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten samt Arbeitsnummer,
2. an die Vertrauensstellen nach § 303c das Lieferpseudonym zu den freigegebenen Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.

² Die Vertrauensstelle überführt die Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Pseudonyme und übermittelt dem Forschungsdatenzentrum **die periodenübergreifenden Pseudonyme** mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. ³ Mit dem periodenübergreifenden Pseudonym und der bereits übersandten Arbeitsnummer verknüpft das Forschungsdatenzentrum die freigegebenen Daten mit den im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten vorheriger Übermittlungen.

(4) ¹ Die an das Forschungsdatenzentrum freigegebenen Daten dürfen von diesem für die Erfüllung seiner Aufgaben verarbeitet und auf Antrag den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 bereitgestellt werden. ² § 303a Absatz 3, § 303c Absatz 1 und 2, die §§ 303d, 303e Absatz 3 bis 6 sowie **§ 303f** gelten entsprechend.

(5) ¹ Vor Erteilung der informierten Einwilligung ist der Versicherte umfassend nach Maßgabe des § 343 Absatz 1 Satz 1 über die Freiwilligkeit der Datenfreigabe, die pseudonymisierte Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum, die möglichen Nutzungsberechtigten, die Zwecke, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, die Arten der Datenbereitstellung an Nutzungsberechtigte, das Verbot der Re-Identifizierung von Versicherten und Leistungserbringern sowie die Widerrufsmöglichkeiten zu informieren. ² Diese Informationen sind gemäß § 343 Absatz 1 Satz 3 Nummer 16 Bestandteile des geeigneten Informationsmaterials der Krankenkassen.

(6) ¹ Im Fall des Widerrufs der informierten Einwilligung nach Absatz 2 werden die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht. ² Das Lösungsverfahren erfolgt analog zur Datenübermittlung und Verknüpfung in Absatz 3. ³ Die bis zum Widerruf der Einwilligung nach Absatz 2 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten dürfen weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. ⁴ Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen. ⁵ Der Widerruf der Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu

1. den angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679,
2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung und der Pseudonymisierung nach den Absätzen 2 und 3.

(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVGW die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2

Es handelt sich um rechtstechnische Folgeänderungen zu § 398.

Begründung zum DVPMG: – Anmerkung: siehe Änderung durch GVGW**Zu Absatz 4 Satz 2****Es handelt sich um eine Folgeänderung.****Begründung zum PDSG:**

Mit der Regelung wird eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken geschaffen. Dies kann dazu beitragen, eine solide Datengrundlage für die Forschung, zur Qualitätssicherung und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu generieren. Auf dieser Grundlage können medizinische Zusammenhänge untersucht und innovative Behandlungsansätze gefunden werden, die der allgemeinen medizinischen Versorgung der Versicherten zugutekommen.

Die Versicherten können – analog zum Datentransparenzverfahren gemäß §§ 303a ff. – ihre Daten aus der elektronischen Patientenakte zur Verarbeitung durch die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum freigeben (Absatz 1 bis 7). Das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übernimmt hier die Aufgaben eines Datentreuhänders für Forschungsanfragen der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7. Zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen werden im Forschungsdatenzentrum nach § 303d nur pseudonymisierte Gesundheitsdaten gespeichert und diese nur auf Antrag in aggregierter oder in begründeten Fällen als pseudonymisierter Datensatz unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums gemäß § 303e Absatz 4 zur Verfügung gestellt.

Darüber hinaus und unabhängig davon können die Versicherten die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch im Wege einer ausdrücklichen Einwilligung unmittelbar für die Verarbeitung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen. Die Einwilligung kann für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der Forschung erteilt werden (Absatz 8).

Zu Absatz 1

Mit den Regelungen zur Datenfreigabe wird es Versicherten ermöglicht, ihre Daten für Zwecke der Forschung gemäß § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 zur Verfügung zu stellen. Es handelt sich ausdrücklich um ein Opt-in-Verfahren, bei dem die Versicherten als Datensouverän über die Datenfreigabe aktiv entscheiden.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Die Regelung konkretisiert die Art und Weise der Datenfreigabe an das in den §§ 303a ff. geregelte Forschungsdatenzentrum und trägt der Souveränität und Freiwilligkeit in Bezug auf den Umfang und die Dauer der Datenfreigabe Rechnung. Versicherte können hierzu die Daten ihrer elektronischen Patientenakte nach umfassender Information nach Maßgabe des § 343 Absatz 1 aktiv freigeben. Die Verarbeitung liegt im allgemeinen öffentlichen Interesse der Bundesrepublik Deutschland an einer auf wissenschaftlicher Evidenz basierenden medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten ist insbesondere für die Versorgungsforschung, die Qualitätssicherung und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf wissenschaftlicher Basis erforderlich. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j und Absatz 4 sowie Artikel 89 Absatz 1 DSGVO. Bei der Datenfreigabe stellt die informierte Einwilligung eine zusätzliche Verarbeitungsbedingung im Sinne von Art. 9 Absatz 4 DSGVO dar. Sie ist entsprechend der Leitlinien zur Einwilligung der Artikel 29-Datenschutzgruppe der Europäischen Datenschutzaufsichtsbehörden eine zusätzliche Garantie zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen (Artikel 29-Datenschutzgruppe Leitlinien in Bezug auf die Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, S. 33). Sie entspricht im Übrigen den Anforderungen an die Bestimmtheit der Einwilligung nach Artikel 4 Nummer 11 DSGVO. Die Erteilung der Datenfreigabe erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.

Zu Absatz 3

Die hohe Sensibilität der zu übermittelnden Gesundheitsdaten stellt besondere Anforderungen an die Datenübermittlung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j und Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 89 Absatz 1 DSGVO. Diesen Anforderungen wird durch die organisatorische und technische Anbindung an das in §§ 303a ff. geregelte Datentransparenzverfahren entsprochen. Es werden die für die Datentransparenzdaten nach §§ 303a ff. bereits etablierten und bewährten Datenübermittlungsverfahren an die Vertrauensstelle und an das Forschungsdatenzentrum genutzt, wobei die Datenübermittlung unmittelbar aus der elektronischen Patientenakte erfolgt, ohne dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenakte auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Behandlungsdaten zugreifen. Mit den genannten technischen und organisatorischen Maßnahmen werden geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß der DSGVO geschaffen.

Zu Absatz 4

Für die Verarbeitung der gemäß Absatz 2 an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten gelten die bereits für die Datentransparenz nach §§ 303a ff. geregelten Verfahren. Der Kreis der antragsberechtigten Einrichtungen wird entsprechend ihrer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgaben auf die Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 beschränkt. Aufgrund der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d gelten auch die Regelungen zum Verfahren bei der Vertrauensstelle (§ 303c), zur Datenverarbeitung (§ 303e), zu den Gebühren (§ 303f) sowie zu den

Strafvorschriften (§ 397 Absatz 1 Nummer 1 und 2) entsprechend. Ebenso gilt auch die Kostentragungspflicht der Krankenkassen (§ 303a Absatz 3) entsprechend.

Zu Absatz 5

Es gelten die Informationspflichten aus der DSGVO. Damit eine informierte Einwilligung erfolgen kann, sind Versicherte darüber hinaus über die Freiwilligkeit der Datenfreigabe, das Verfahren zur pseudonymisierten Datenübermittlung an Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum nach Absatz 2, die möglichen Nutzungsberechtigten nach Absatz 4, die Zwecke nach Absatz 1, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums gemäß § 303d, die allgemeine Datenbereitstellung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums sowie die Widerrufsmöglichkeiten nach Maßgabe des § 343 Absatz 1 zu informieren.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 5 durch den 14. Ausschuss

Mit Satz 1 wird deklaratorisch klargestellt, dass der Versicherte gemäß Artikel 7 Absatz 3 DSGVO die Einwilligung zur Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann. Die entsprechenden personenbezogenen Daten im Forschungsdatenzentrum unterliegen nach Widerruf der Einwilligung nicht mehr den Verarbeitungsbedingungen nach Absatz 2 und sind daher im Forschungsdatenzentrum zu löschen. Die Löschpflicht ergibt sich aus Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO. Für bereits erfolgte und laufende Forschungsvorhaben soll der Widerruf allerdings keine Auswirkungen entfalten, da dies die Erreichung der Forschungszwecke erheblich beeinträchtigen könnte.

Die in Satz 3 vorgesehene ausdrückliche Befugnis zur Weiterverarbeitung der bis zum Widerruf der Einwilligung an das Forschungsdatenzentrum und an die Vertrauensstelle nach Absatz 3 übermittelten Daten für Forschungszwecke beruht auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j DSGVO. Die in Satz 4 vorgesehene Einschränkung der Rechte der betroffenen Personen auf Löschung (Artikel 17 Absatz 1 und 2 DSGVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) und Widerspruch gegen die Verarbeitung gemäß Artikel 21 DSGVO der sie betreffenden Daten beruht auf Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e und Art. 89 DSGVO. Der Ausschluss dieser Rechte dient dem Schutz des wichtigen Ziels des allgemeinen öffentlichen Interesses der Bundesrepublik Deutschland an einer auf wissenschaftlicher Evidenz basierenden medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Insoweit ist es auch erforderlich, das Recht auf Löschung der nach Absatz 3 übermittelten Daten generell auszuschließen. Dieses Recht gilt nach Art. 17 Absatz 3 Buchstabe d DSGVO nicht, soweit die Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 DSGVO erforderlich ist und soweit das Recht auf Löschung voraussichtlich die Verwirklichung des Ziels dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

Sofern nach Absatz 3 an das Forschungsdatenzentrum bereits übermittelte Daten zugriffsberechtigten Institutionen nach § 303e Abs. 1 für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden und für diese Zwecke verarbeitet werden, wird generell ein überwiegendes öffentliches Interesse an der weiteren Verarbeitung dieser Daten für Forschungszwecke angenommen, ohne dass es einer Prüfung der weiteren Erforderlichkeit der Verarbeitung der betroffenen Daten für diese Zwecke bedarf.

Der Widerruf erfolgt wie die informierte Einwilligung über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte.

Zu Absatz 7

Die technischen und organisatorischen Einzelheiten zur Freigabe und Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum, einschließlich der Pseudonymisierung der Daten, regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates in einer Rechtsverordnung. Die technischen Festlegungen dafür, dass die Versicherten die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für die Verarbeitung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden, werden durch die Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte nach § 354 Absatz 2 Nummer 5 bis zum 30. Juni 2021 getroffen.

Zu Absatz 8

Unabhängig von der Möglichkeit, die Daten der elektronischen Patientenakte über das Datentransparenzverfahren nach den §§ 303a ff. für die Forschungszwecke gemäß § 303e Abs. 2 zur Verfügung zu stellen, können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der ausschließlichen Basis einer informierten Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO für wissenschaftliche Forschungszwecke unmittelbar zur Verfügung stellen. Neben einer Einwilligung zu Forschungszwecken in Bezug auf ein bestimmtes Forschungsvorhaben kann die Einwilligung auch für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung, wie zum Beispiel die medizinische Forschung, erteilt werden. Damit werden – wie bereits u. a. in § 67b Absatz 1 und 3 des Zehnten Buches im Hinblick auf die Forschung mit Sozialdaten – im Wesentlichen die Überlegungen des Erwägungsgrundes 33 der DSGVO umgesetzt. Diese Regelung berücksichtigt, dass Forschungsfragen teilweise in einer offenen Vorgehensweise sukzessive entwickelt werden.

Bei dieser Regelung handelt es sich nicht um eine eigenständige Befugnisnorm. Es wird lediglich klargestellt, dass die Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO nicht unter das Diskriminierungsverbot des § 335 Absatz 2 fällt. Die erforderlichen Festlegungen für die Zurverfügungstellung und Übermittlung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für die Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken werden durch die Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte nach § 354 Absatz 2 Nummer 5 bis 30. Juni 2021 getroffen. Dabei wird

sichergestellt, dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenakte keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten erhalten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 312 Absatz 6 neu und § 338.

Zu Absatz 6 Satz 5

Die Regelung stellt klar, dass der Widerruf auch auf andere Weise erfolgen können muss als die Einwilligung. Denn nach Artikel 7 Absatz 3 Satz 1 DSGVO hat die betroffene Person unabhängig von der Verwendung eines bestimmten technischen Geräts das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Aufgrund der weggefallenen Verpflichtung der Kassen, technische Einrichtungen zur Verfügung zu stellen, entfällt der Verweis hierauf.

Sechster Abschnitt

Telemedizinische Verfahren

Begründung zum PDSG zu den §§ 364 bis 370:

In dem neuen Sechsten Abschnitt werden die Regelungen aus dem bislang geltenden § 291g übernommen und in eine neue Systematik überführt. Dabei werden einzelne Vorschriften zu den Vereinbarungen über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung (§ 364), über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen (§ 365) und der vertragszahnärztlichen (§ 366) Versorgung sowie über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien (§ 367) und zum Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde (§ 368) neu gestaltet. Die Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit ist in § 369 und die Entscheidung der Schlichtungsstelle in § 370 geregelt. Inhaltliche Änderungen ergeben sich aus der neuen Systematik nicht. Hinsichtlich der Zulässigkeit einer behandlungsvertragsrechtlich gebotenen Aufklärung und Einwilligung nach § 630e BGB wird auf die Begründung des Digitale-Versorgung-Gesetzes zu § 291g Absatz 4 Satz 2 verwiesen (vgl. BT-Drs. 19/13438, S. 70).

§ 364

Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung
von Röntgenaufnahmen

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

§ 365

Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde
in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. ² **Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.** ³ **Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden können, sobald diese zur Verfügung stehen.**

⁴ § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist zu beachten.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 Satz 2 und 3 – eingefügt – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 3 Die Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 berücksichtigt derzeit vorrangig browserbasierte Videoanwendungen. Mit der zunehmenden Verbreitung mobiler Endgeräte hat sich das Kommunikationsverhalten der Versicherten verändert. Entsprechend werden die Partner der Vereinbarung nach § 365 beauftrag, bei zukünftigen Anpassungen den geänderten Kommunikationsbedürfnissen der Versicherten Rechnung zu tragen und neben den bestehenden Regelungen für klassische Verfahren der Videosprechstunde auch weitere digitale Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten zu berücksichtigen, die einen Zugang zur Videosprechstunde etwa in Form von Apps oder in Folge eines Austauschs von Kurznachrichten ermöglichen. Zugleich sind weitere Versorgungsszenarien,

wie etwa die Erbringung von Leistungen der Gruppenpsychotherapie im Rahmen der Videosprechstunde, bei der Fortschreibung zu berücksichtigen.

Mit der vorgesehenen Fortentwicklung des Dienstes KIM (Kommunikationsdienst im Medizinwesen) wird dieser zukünftig auch die Durchführung von Videosprechstunden ermöglichen. Daher ist bei der Fortschreibung der Vereinbarung nach § 365 die Nutzung von KIM vorzusehen, sobald entsprechende Funktionalitäten zur Verfügung stehen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die Vertragspartner der Vereinbarung nach § 365 werden beauftragt, den Einsatz von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zur Durchführung von Videosprechstunden zu ermöglichen. Diese können bei Videodienstanbietern zum Einsatz kommen, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Grundlage der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte zertifiziert wurden. Zum Einsatz kommen können dabei beispielsweise ein um Videofunktionalitäten erweiterter Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 15 sowie Anwendungen, die nach § 327 von der Gesellschaft für Telematik für einen entsprechenden Einsatz bestätigt wurden.

§ 366

Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde
in der vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) ¹ Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. ² **Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.** ³ Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden können, sobald diese zur Verfügung stehen. ⁴ § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist zu beachten.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

Begründung zum DVPMDG:

Zu Absatz 1 Satz 2 und 3 – eingefügt – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 3 Die Vereinbarung nach § 366 Absatz 1 berücksichtigt derzeit vorrangig browserbasierte Videoanwendungen. Mit der zunehmenden Verbreitung mobiler Endgeräte hat sich das Kommunikationsverhalten der Versicherten verändert. Entsprechend werden die Partner der Vereinbarung nach § 366 beauftragt, bei zukünftigen Anpassungen den geänderten Kommunikationsbedürfnissen der Versicherten Rechnung zu tragen und neben den bestehenden Regelungen für klassische Verfahren der Videosprechstunde auch weitere digitale Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten zu berücksichtigen, die einen Zugang zur Videosprechstunde etwa in Form von Apps oder in Folge eines Austauschs von Kurznachrichten ermöglichen.

Mit der vorgesehenen Fortentwicklung des Dienstes KIM (Kommunikationsdienst im Medizinwesen) wird dieser zukünftig auch die Durchführung von Videosprechstunden ermöglichen. Daher ist bei der Fortschreibung der Vereinbarung nach § 365 die Nutzung von KIM vorzusehen, sobald entsprechende Funktionalitäten zur Verfügung stehen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die Vertragspartner der Vereinbarung nach § 366 werden beauftragt, den Einsatz von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zur Durchführung von Videosprechstunden zu ermöglichen. Diese können bei Videodienstanbietern zum Einsatz kommen, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Grundlage der Anlage 16 zum Bundesmantelvertrag-Zahnärzte zertifiziert wurden. Zum Einsatz kommen können dabei beispielsweise ein um Videofunktionalitäten erweiterter Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 15 sowie Anwendungen, die nach § 327 von der Gesellschaft für Telematik für einen entsprechenden Einsatz bestätigt wurden.

§ 367

Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. März 2020 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilien, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

§ 367a

Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring

(1) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 31. März 2022 im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an technische Verfahren zum datengestützten zeitnahen Management von Krankheiten über eine räumliche Distanz (telemedizinisches Monitoring). ² In der Vereinbarung sind insbesondere festzulegen die

1. technischen Anforderungen an die einzusetzenden Anwendungen,
2. Vorgaben für die Interoperabilität der einzusetzenden Anwendungen,
3. Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie
4. Verwendung von Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

³ In der Vereinbarung nach Satz 1 ist vorzusehen, dass den Versicherten therapierelevante Daten in einem interoperablen Format nach § 355 Absatz 2d zur Verfügung gestellt werden.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMPG das Einfügen von § 367a wie folgt:

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Behandlungsmethode des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, der Richtlinienbeschluss ist am 31. März 2021 in Kraft getreten. Telemonitoring im Sinne der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des G-BA ist ein datengestütztes, zeitnahes Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum erfolgt. Damit wird erstmals in der gesetzlichen Krankenversicherung eine regelhafte Erbringung von Leistungen im Wege des telemedizinischen Monitorings – gemäß den Vorgaben der Richtlinie – eröffnet. Vor diesem Hintergrund werden die Vertragspartner des Bundesmantelvertrages beauftrag, maßgebliche technische Festlegungen zu treffen. Die Erbringung der bereits in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommenen Leistungen des telemedizinischen Monitorings ist auch unabhängig von dem Vorliegen dieser Festlegungen der Bundesmantelvertragspartner weiterhin sicherzustellen. Die Regelungen sollen – soweit möglich – indikationsoffen ausgestaltet werden, damit sie im Falle der Aufnahme weiterer Leistungen des telemedizinischen Monitorings in die vertragsärztliche Versorgung bereits unmittelbar Anwendung finden können. Im Rahmen der Festlegungen sind dabei auch Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie die Interoperabilität zu treffen. Bei den Festlegungen können auch die für digitale Gesundheitsanwendungen geltenden Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit Berücksichtigung finden. Zudem sind Vorgaben zur Berücksichtigung der Festlegungen zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität nach § 355 zu treffen, um perspektivisch eine strukturierte Integration therapierelevanter Zusammenstellungen von Daten, die im Rahmen des Telemonitorings erhoben wurden, in die elektronische Patientenakte zu ermöglichen. In der Vereinbarung ist zudem die Nutzung geeigneter Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur vorzusehen, sobald diese zur Verfügung stehen.

§ 368

Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

(1) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung. ² Zur Durchführung der Authentifizierung ist die Nutzung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur vorzusehen.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Neufassung von Absatz 1 wie folgt:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung. Dabei ist in der Vereinbarung die Nutzung der Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur und insbesondere der sicheren digitalen Identitäten für das Gesundheitswesen nach § 291 Absatz 7 zur Authentifizierung verbindlich vorzusehen. In der Vereinbarung sehen die Vertragspartner auch Regelungen zu Ersatzverfahren für Fälle vor, bei denen Versicherte die technischen Verfahren zur Authentifizierung nach Satz 1 nicht nutzen können, beispielsweise im Falle eines Defekts des Endgerätes, das die Versicherten in Verbindung mit ihrer eGK oder ihrer digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 zur Authentifizierung einsetzen sowie bei sonstigen technischen Störungen.

§ 369

Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

(1) Die Vereinbarung über die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliari-schen Befundbeurteilung nach § 364, die Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstun-den nach den §§ 365 und 366 sowie die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien nach § 367, **die Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Mo-nitoring nach § 367a** und die Vereinbarung zum Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Video-sprechstunde nach § 368 sind dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zur Prüfung vorzulegen.

(2) ¹ Bei der Prüfung einer Vereinbarung nach Absatz 1 hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² Das Bundesmi-nisterium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat be-anstanden.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderung in Absatz 1 wie folgt:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 367a.

§ 370

Entscheidung der Schlichtungsstelle

(1) Wird auf Antrag eines Vereinbarungspartners nach den §§ 364 bis 368 ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 319 eingeleitet, so hat die Schlichtungsstelle innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen.

(2) Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den jeweiligen Vereinbarungspartnern nach den §§ 364 bis 368 und der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner nach den §§ 364 bis 368 zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner innerhalb von zwei Wochen.

(4) ¹ Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach den §§ 364 bis 368 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. ² Die Entscheidung der Schlichtungsstelle kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.

§ 370a

Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein Portal zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. ² Das Portal muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz 21 gemeldeten Termine.

(2) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem Portal nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. ² Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. ³ Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.

(3) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte in einer Verfahrensordnung. ² Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4) ¹ Die Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. ² Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. ³ In der Rechtsverordnung kann eine Gebührenbefreiung der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts, insbesondere medizinische Fachgesellschaften, vorgesehen werden. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach den Sätzen 2 und 3 durch Rechtsverordnung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen.

Begründung zum DVPMPG zum Einfügen von § 370a:

Zu Absatz 1

Versicherte sollen besser über telemedizinische Versorgungsangebote informiert werden und einen besseren Zugang zu dieser Form der Leistungserbringung erhalten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird zur Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen beauftragt, ein bundesweit nutzbares zentrales Vermittlungsportal bereitzustellen, in der Versicherte Termine der Videosprechstunde buchen können. Die Vermittlungsstruktur muss mit dem elektronischen Vermittlungsservice der Terminservicestellen („e-Terminservice“) kompatibel sein und in diesen integriert werden. Damit wird die von der Terminservicestelle innerhalb und außerhalb der Sprechstundenzeiten vorgenommene Vermittlung von Arztterminen um digitale Angebote erweitert, so dass sowohl bei dringender kurzfristiger Behandlungsnotwendigkeit als auch für weniger dringliche Arzttermine die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Videosprechstunden und telemedizinischen Befundungen besteht. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten über verfügbare Videosprechstunden zur Verfügung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist dabei verpflichtet, die geltenden Regelungen zur Herstellung der Barrierefreiheit zu beachten.

Zu Absatz 2

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt die Informationen und Vermittlungsdienste, die sie im Rahmen des Systems nach Absatz 1 verarbeitet bzw. bereitstellt, Dritten zur Verfügung. Dritte sind etwa Fachgesellschaften, Organisationen der Selbsthilfe oder sonstige Stellen, die Gesundheitsinformationen anbieten und diese mit dem Angebot einer Videosprechstunde verbinden möchten. Dritte können dabei sowohl gemeinnützig als auch gewerblich am Markt tätig werden. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kommt damit eine zentrale Rolle bei der Koordination der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung zu, die sie ohne eigenwirtschaftliches Interesse und im Interesse der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wahrnimmt. Hierzu erfolgen die Definition sowie Veröffentlichung einer Schnittstelle. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können der Datenweitergabe an Dritte widersprechen.

Zu Absatz 3

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung gewährleistet die Nutzung der Informationen und Dienste des Portals für die Vermittlung telemedizinischer Leistungen durch Dritte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeitet eine Verfahrensordnung, welche dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorgelegt wird. In der Verfahrens- und Gebührenordnung wird sichergestellt, dass die Termine diskriminierungsfrei an Patientinnen und Patienten vermittelt werden und beispielsweise keine Selektion nach Versicherungsstatus, nach Art der Beschwerden, der Krankengeschichte, der gewünschten Behandlung, der voraussichtlich durchzuführenden Untersuchungen oder auszustellenden Bescheinigungen stattfindet. Lediglich eine nach anerkanntem Stand der Wissenschaft ermittelte medizinische Dringlichkeit rechtfertigt eine Priorisierung der Terminvergabe.

Zu Absatz 4

Die Nutzung der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Gebühren werden im Rahmen einer Rechtsverordnung festgelegt. Diese kann auch Gebührenbefreiungen für gemeinnützige Personen des Privatrechts, etwa medizinische Fachgesellschaften, vorsehen, die Gesundheitsinformationen mit dem Zugang zu einem telemedizinischen Behandlungsangebot verbinden möchten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Siebter Abschnitt

Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen

Begründung zum PDSG zu den §§ 371 bis 375:

Grundsätzlich übernehmen die §§ 371 bis 375 das bisher in § 291d enthaltene geltende Recht. In § 374 wird darüber hinaus berücksichtigt, dass bei pflegerlevanten Inhalten die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene bei der Abstimmung zu den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen mit einbezogen werden.

§ 371**Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme**

(1) In informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, sind folgende offene und standardisierte Schnittstellen zu integrieren:

1. Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel,
2. Schnittstellen für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind,
3. Schnittstellen für elektronische Programme, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Meldungen und Benachrichtigungen zugelassen sind und
4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Buch.

(2) Absatz 1 Nummer 1 und 4 gilt entsprechend für informationstechnische Systeme, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten zur pflegerischen Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder in einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung eingesetzt werden.

(3) Die Integration der Schnittstellen muss spätestens zwei Jahre nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 aufgenommen worden sind, erfolgt sein.

(4) Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach den §§ 372 und 373 in Verbindung mit der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung eine Frist vorgegeben werden, die von der in Absatz 3 genannten Frist abweicht.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderung in Absatz 3 wie folgt:

Der Verweis auf den bisherigen § 384 wird nach seiner Verschiebung um eine Paragraphenstelle auf den neuen § 385 angepasst.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG das Einfügen von Absatz 2 wie folgt:

In der Regelung wird explizit die pflegerische Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung aufgenommen, damit auch in diesem Versorgungsbereich der Wechsel von informationstechnischen Systemen, die Möglichkeiten zur Archivierung von personenbezogenen Daten und eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit – zum Beispiel im Entlassmanagement – nach einheitlichen Vorgaben erleichtert werden. Auch sollen die Grundlagen dafür geschaffen werden, dass ergänzende Anwendungssysteme, wie z.B. Sprachassistenzsysteme oder sonstige mobile Dokumentationssysteme, leichter in die pflegerische Versorgung integriert werden können.

Die neu aufzunehmenden Regelungen zu den Schnittstellen in informationstechnischen Systemen der Pflege orientieren sich dabei an den vorhandenen Regelungen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern, wobei eine Begrenzung auf die für die Pflege in Betracht kommenden Schnittstellen nach Absatz 1 Nummer 1 und 4 vorgenommen wird.

Zu Absatz 3 und 4

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen. Anmerkung: Einfügen von Absatz 2.

§ 372

Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für
informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und
vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) ¹ Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. ² Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. ³ Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. ⁴ Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(2) Die Festlegungen nach Absatz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 aufzunehmen.

(3) ¹ Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. ² Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. ³ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderung in Absatz 2 wie folgt:

Der Verweis auf den bisherigen § 384 wird nach seiner Verschiebung um eine Paragraphenstelle auf den neuen § 385 angepasst.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Änderung in Absatz 3 Satz 2 wie folgt:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Anmerkung: Frist nach § 371 Absatz 3.

§ 373

Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen
für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der
pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. ² Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. ³ Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(2) Im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft auch, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.

(3) Für die informationstechnischen Systeme nach § 371 Absatz 2 trifft die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und in der pflegerischen Versorgung die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung.

(4) Die Festlegungen nach den Absätzen 1 bis 3 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach **§ 385** aufzunehmen.

(5) ¹ Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die von der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden, ist wie folgt verpflichtend:

1. für Krankenhäuser ab dem 30. Juni 2021;
2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches zwei Jahre nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach **§ 385** aufgenommen worden sind.

² Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist; sie veröffentlicht bis zum 30. April 2021 Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren. ³ Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.

(6) Abweichend von Absatz 5 ist in der vertragsärztlichen Versorgung in Krankenhäusern eine Bestätigung für eine offene und standardisierte Schnittstelle nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 entbehrlich, wenn hierfür ein Nachweis einer Bestätigung nach § 372 Absatz 3 vorliegt.

(7) ¹ **Die Gesellschaft für Telematik kann für die Bestätigungen nach Absatz 5 Gebühren und Auslagen erheben.** ² **Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.**

(8) **Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.**

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderungen wie folgt:

Zur Überschrift

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Anfügen von Absatz 7 und 8.

Zu Absatz 4 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 2

Der jeweilige Verweis auf den bisherigen § 384 wird nach seiner Verschiebung um eine Paragraphenstelle auf den neuen § 385 angepasst.

Zum Anfügen von Absatz 7 und 8

Es werden ein Gebührenerhebungstatbestand und eine Verordnungsermächtigung eingefügt, damit die Gesellschaft für Telematik für Bestätigungen nach § 373 Absatz 5 SGB V – ebenso wie für Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324, 325 und 327 SGB V (vgl. § 328 SGB V) – Gebühren und Auslagen erheben und die TeleGebV entsprechend angepasst werden kann.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Änderungen wie folgt: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Zur Überschrift

Nachdem in § 371 entsprechend der vorhandenen Regelungen für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser festgelegt wurde, dass bestimmte Schnittstellen in die informationstechnischen Systeme der Pflege zu integrieren sind, wird § 373 hinsichtlich der Festlegungen zu den informationstechnischen Systemen der Pflege ebenfalls in Anlehnung an die vorhandenen Regelungen für Krankenhäuser ergänzt. Da sich § 373 nunmehr auch auf die Pflege bezieht, wird die Überschrift entsprechend angepasst.

Zu Absatz 1

Die beteiligten Parteien bleiben grundlegend unverändert. Statt der Deutschen Krankenhausgesellschaft soll jedoch zukünftig die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen im Benehmen mit den übrigen Parteien treffen. Die Gesellschaft für Telematik legt technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden fest und nimmt diese in das von ihr betriebene Interoperabilitätsverzeichnis auf. Daher hat sie eine umfassende fachliche Expertise im Bereich der Interoperabilität. Als neutrale Stelle ist sie zudem gut geeignet, eine moderierende Aufgabe zur Abstimmung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen einzunehmen.

Zu Absatz 3 neu

Der neu eingeführte Absatz 3 regelt, wer die Anforderungen an die informationstechnischen Systeme im Pflegebereich festlegt.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. – Anmerkung: Absatz 3 eingefügt

Zu Absatz 5 Satz 1

Es wird geregelt, ab wann nur noch informationstechnische Systeme in Krankenhäusern eingesetzt werden dürfen, die die festgelegten Anforderungen an die offenen und standardisierten Schnittstellen einhalten. Die Regelung wird nunmehr für den Bereich der pflegerischen Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung ergänzt. Da die Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen der Pflege neu aufgenommen werden, während entsprechende Regelungen für den Krankenhausbereich schon vorhanden sind, wird mit der Anknüpfung an eine zweijährige Übergangsfrist, nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufgenommen worden sind, eine flexible Fristenlösung geschaffen. Zusätzlich wird eine redaktionelle Folgeänderung vorgenommen.

Zu Absatz 5 Satz 2

Durch die Ergänzung in Satz 2 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes für die Veröffentlichung der Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren gesetzt. Hiermit wird eine schnelle Möglichkeit zur Umsetzung der Vorgaben für informationstechnische Systeme und damit auch zur Nutzung durch die Krankenhäuser, die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie durch die zugelassenen Leistungserbringer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches sichergestellt.

Zu Absatz 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. – Anmerkung: Absatz 3 eingefügt

§ 374

Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Gesellschaft für Telematik und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene stimmen sich bei den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 mit dem Ziel ab, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen sektorenübergreifende einheitliche Vorgaben zu treffen. ² Betreffen die Festlegungen nach Satz 1 pflegerrelevante Inhalte, so sind die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene mit einzubeziehen.

– Anmerkung: Satz 2 nach der Begründung durch den 14. Ausschuss entfallen (siehe Satz 1).

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Änderungen wie folgt:

Da nunmehr auch ausdrücklich Anforderungen an die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme gestellt werden, die in der pflegerischen Versorgung angewendet werden, und sich die entsprechenden Anwender freiwillig spätestens ab dem 01. Juli 2020 an die Telematikinfrastruktur anschließen können, soll der Bereich der pflegerischen Versorgung auch bei der Festlegung zu sektorenübergreifenden einheitlichen

Vorgaben berücksichtigt werden. Aus diesem Grund werden die für die Pflege maßgeblichen Organisationen der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene ergänzt. Da die Gesellschaft für Telematik auch bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 372 und § 373 beteiligt ist, wurde sie nunmehr auch bei den Beteiligten ergänzt, die sektorenübergreifende einheitliche Vorgaben abstimmen und festlegen.

Zu Satz 2 – entfallen

Da die pflegerische Versorgung nunmehr aktiv bei den Abstimmungen in Satz 1 berücksichtigt wird, kann Satz 2 entfallen.

§ 374a

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

(1) ¹ Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen ab dem 1. Juli 2024 ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden.

² Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen. ³ Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch auszuschließen. ⁴ Als interoperable Formate gemäß Satz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355,
2. empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385,
3. offene international anerkannte Standards oder
4. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 beantragt wurde.

(2) ¹ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten.

² Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen nach Absatz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Juli 2024 hinaus eine Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten erfolgen, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln oder Implantaten andernfalls nicht gewährleistet wäre.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen technischen Festlegungen, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung.

Begründung zum DVPMPG zum Anfügen von § 374a:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 1 durch den 14. Ausschuss (Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 und Umsetzungsfrist)

Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten aus den von ihnen genutzten Hilfsmitteln und Implantaten, die von den Herstellern oder Dritten verarbeitet werden, in eine digitale Gesundheitsanwendung zu übertragen, damit sie für ihre Versorgung genutzt werden können. Um dies zu erreichen, müssen künftig die von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Hilfsmittel und Implantate, die elektronisch Daten übermitteln und dem Hersteller oder Dritten über das Internet zur Verfügung

stehen, interoperable Schnittstellen anbieten und diese erfassten und verarbeiteten Daten für die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen öffnen. Relevante Daten sind dabei etwa Vital- oder Labordaten, Therapiepläne und Konfigurationen (z.B. Konfiguration der Insulinpumpe). Die Regelung betrifft lediglich Produkte, die Daten zur Nutzung durch Versicherte oder Dritte etwa im Wege von browserbasierten Webanwendungen aufbereiten. Diese Angebote sind so zu gestalten, dass die Daten der Versorgung zugänglich gemacht werden. Eine umfassende Überarbeitung der in Betracht kommenden Medizinprodukte einschließlich der Erforderlichkeit eines kostenintensiven medizinproduktrechtlichen Prüfprozesses ist daher nicht zu besorgen. Zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit wird ein Übergangszeitraum festgelegt. Die Datenverarbeitung erfolgt im Rahmen der geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen auf Wunsch des Versicherten. Dieser entscheidet, ob die Datenfreigabe dauerhaft oder punktuell erfolgt. Der Versicherte kann die Einwilligung dabei in dem für die Versorgung erforderlichen Umfang erteilen. Die hierzu erforderliche Frequenz der Datenübermittlung kann nicht einseitig von dem Hersteller des Hilfsmittels oder Implantates festgelegt werden. Dabei sind nur die Daten zu übermitteln, die gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer, d.h. zu der Erreichung der medizinischen Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung, erforderlich sind. Die Vorgaben zur Interoperabilität entsprechen den für digitale Gesundheitsanwendungen geltenden Regelungen.

Zu Absatz 2

Das Bundesinstitut für Arzneimittel errichtet und betreibt ein elektronisches Verzeichnis zur Registrierung der maßgeblichen Implantate und Hilfsmittel sowie der Schnittstellen. Die Hersteller melden dem Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel die für die Veröffentlichung erforderlichen Daten.

Zu Absatz 3

Zu keinem Zeitpunkt darf die Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten gefährdet werden. Aus medizinischen Gründen soll jederzeit die individuell benötigte Versorgung mit dem bestmöglichen Implantat gewährleistet werden. Insoweit sieht Absatz 3 eine Ausnahmeregelung vor.

Absatz 4 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Für eine sichere gegenseitige Identifikation zwischen den technischen Systemen (Backend) des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung und des Herstellers des Hilfsmittels oder Implantats wird ein international anerkanntes und einsetzbares Zertifikat genutzt, d. h. es wird eine wechselseitig authentifizierte, verschlüsselte Verbindung aufgebaut. Für die Ausgestaltung des Zertifikats trifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Festlegungen. Dabei sind das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen und der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Wege des Benehmens zu beteiligen. Zur Gewährleistung der Gerätesicherheit greift die digitale Gesundheitsanwendung dabei nicht in das Medizinprodukt selbst ein. Es erfolgt keine lokale Übertragung der Daten direkt aus dem Hilfsmittel oder Implantat. Die Produkte selbst müssen nicht verändert werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen zur Nutzung der Schnittstelle berechtigt sind, die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 gelistet sind. Diese digitalen Gesundheitsanwendungen sind nur berechtigt, genau die Daten an der Schnittstelle zu erhalten, für deren Nutzung sie im Rahmen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen positiven Versorgungseffekt nachgewiesen haben oder diesen Nachweis im Rahmen einer Erprobung erbringen. Im Falle etwa eines digitalen Diabetes-Tagebuchs könnte dies beispielsweise der Blutzuckerwert sein. Dieses Datum wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Eintragung der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis festgelegt und veröffentlicht. Es wird an der Schnittstelle technisch sichergestellt, dass im Falle der Anfrage dieses digitalen Diabetes-Tagebuchs an der Schnittstelle ausschließlich der Blutzuckerwert übergeben wird. Bei der Schnittstelle handelt es sich um eine Backend-Schnittstelle, und es können von digitalen Gesundheitsanwendungen lediglich die dort bereits vorliegenden Daten abgefragt werden. Die Geräte oder Implantate selbst sowie die Datenflüsse von den Geräten oder Implantaten zum Backend des Herstellers werden in keiner Weise berührt oder verändert. Es wird insbesondere keine Pflicht der Hersteller begründet, eine Anpassung oder Erhöhung der Intervalle der Datenübertragung aus dem Medizinprodukt oder dem Implantat an das Backend des Herstellers vorzunehmen. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate, die auf diesem Weg Daten der Versicherten übermitteln, können die für die Entwicklung und den Betrieb der Schnittstelle entstehenden Kosten auf die Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendungen umlegen und entsprechende Vergütungen für die Nutzung der Schnittstelle vereinbaren. Die vorgesehene Verlängerung der Umsetzungsfrist trägt dabei den Interessen der Hersteller an einer sorgfältigen und rechtskonformen Umsetzung Rechnung.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Anpassung des Umsetzungszeitraumes in Absatz 1.

§ 375

Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach den §§ 371 bis 373 sowie **von der in § 371 Absatz 3 genannten Frist abweichende** verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen; insbesondere soll es vorgeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 berücksichtigt werden müssen. ² **In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können auch Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach den §§ 371 bis 373 getroffen werden, die zur Meldung und Vermittlung von Videosprechstunden genutzt werden.**

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 3 genannten Frist abweicht.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 3 genannten Frist abweicht.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderungen wie folgt:

Zu Satz 1

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 1 wird an diejenige in Absatz 2 angepasst, sodass jeweils die Festlegung einer von § 371 Absatz 3 abweichenden Frist per Verordnung möglich ist. Aufgrund des Verweises in §§ 372 Absatz 3 Satz 2 und 373 Absatz 2 Satz 2 SGB V auf § 371 Absatz 3 SGB V wird insoweit auch für informationstechnische Systeme der vertragszahnärztlichen und der stationären Versorgung eine abweichende Fristsetzung ermöglicht. Im Übrigen wird der Verweis auf den bisherigen § 384 nach seiner Verschiebung um eine Paragraphenstelle auf den neuen § 385 angepasst.

Zu Satz 2 – angefügt

In informationstechnische Systeme, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern zum Einsatz kommen, sollen offene und standardisierte Schnittstellen integriert werden, damit Leistungen, die in Form der Videosprechstunde erbracht werden, durch die Leistungserbringer einfach und aufwandsarm gemeldet und vermittelt werden können. Zugleich soll durch die entsprechende Integration eine nutzerfreundliche Terminvermittlung beispielsweise über die elektronischen Vermittlungsangebote der Terminservicestellen oder das Portal nach § 370a aber auch vergleichbarer Dienste Dritter erreicht werden. Die Regelung greift insoweit der Zielrichtung nach den Vorschlag des Bundesrates (Nummer 2 der Stellungnahme) sowie die im Rahmen der Corona-Pandemie erfolgte praktische Ausweitung der Inanspruchnahme von Videosprechstunden auf und trägt zu einer Errichtung des Portals nach § 370a mit hoher Geschwindigkeit bei. Die wesentlichen Regelungen werden dabei durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 375 getroffen.

Der 14. Ausschuss begründet zum PDSG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Achter Abschnitt

Finanzierung und Kostenerstattung

§ 376

Finanzierungsvereinbarung

¹ Nach den §§ 377 bis 382 sind Vereinbarungen zu treffen über die Erstattung

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen sowie
2. der erforderlichen Betriebskosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den §§ 377, 378 und 379 genannten Leistungssektoren.

² Die genannten Kosten zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7 Satz 5 und 8 enthaltene geltende Recht. Anpassungen wurden lediglich zum besseren Verständnis des Regelungskomplexes in dem Abschnitt der Finanzierung und Kostenerstattung aufgenommen.

Die Vereinbarungen über die Finanzierung der Anschluss- und Betriebskosten erfassen insbesondere Festlegungen zum Kostenträger und der Höhe der Kosten für den Anschluss und den Betrieb im Sinne des § 376 Satz 1. Vereinbarungen über die Aufteilung der Kosten auf die in den §§ 377, 378 und 379 genannten Leistungssektoren vereinbaren nach wie vor die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen.

§ 377

Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die Krankenhäuser einen Zuschlag von den Krankenkassen (Telematikzuschlag).

(2) ¹ Der Telematikzuschlag ist in der Rechnung des Krankenhauses gesondert auszuweisen. ² Der Telematikzuschlag geht nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegegesetzverordnung ein.

(3) ¹ Das Nähere zur Höhe und Abrechnung des Telematikzuschlags regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. ² In der Vereinbarung ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 insbesondere ein Ausgleich vorzusehen

1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die Krankenhäuser und
2. für die Nutzung elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Krankenhäuser.

(4) ¹ Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. ² Die Klage gegen die Festlegung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch **für Leistungserbringer**, wenn sie Leistungen nach §115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 erbringen sowie für Notfallambulanzen in Krankenhäusern, wenn sie Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 5

Im Patientendaten-Schutz-Gesetz wurde in § 377 Absatz 5 das bis zu dessen Inkrafttreten in § 291a

Absatz 7a enthaltene Recht übernommen. Dabei wurde versehentlich das Wort „Leistungserbringer“ durch das Wort „Krankenhäuser“ ersetzt. Dadurch ist eine Regelungslücke entstanden. Daher wird der ursprüngliche Rechtszustand wiederhergestellt.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7a enthaltene geltende Recht. Anpassungen wurden zum besseren Verständnis des Regelungskomplexes in dem Abschnitt der Finanzierung und Kostenerstattung aufgenommen.

Zusätzlich werden in Absatz 3 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die den Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung in der Regelversorgung unterstützt.

Darüber hinaus wird in Absatz 4 die bisherige Regelung zur Anrufung der Schiedsstelle nach § 18 Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an die neue Regelung in Absatz 3 angepasst.

§ 378

Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Erstattungen von den Krankenkassen.

(2) ¹ Das Nähere zur Höhe und Abrechnung der Erstattungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen. ² In den Bundesmantelverträgen ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 insbesondere ein Ausgleich vorzusehen

1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und
2. für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer.

(3) ¹ Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig zustande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. ² Das Schiedsamt hat die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden vor einer Entscheidung nach Satz 1 anzuhören.

³ Die Klage gegen die Festlegung des Schiedsamtes hat keine aufschiebende Wirkung.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7b enthaltene geltende Recht. Umfasst sind alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 95. Zusätzlich werden in Absatz 2 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung in der Regelversorgung unterstützt. Darüber hinaus wird in Absatz 3 die bisherige Regelung zur Anrufung des Schiedsamts nach § 89 Absatz 2 an die neue Regelung in Absatz 2 angepasst.

§ 379

Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Apotheken Erstattungen von den Krankenkassen.

(2) ¹ Das Nähere zur Höhe und Abrechnung der Erstattungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche

Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene bis zum 1. Oktober 2020. ² In der Vereinbarung ist insbesondere ein Ausgleich vorzusehen

1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die Apotheken und
 2. für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Apotheken.
- (3) Die Vereinbarung hat Rechtswirkung für die Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 Rechtswirkung hat.
- (4) ¹ Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 nicht oder nicht vollständig innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. ² Die Klage gegen die Festlegung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem Grunde nach dem in § 291a Absatz 7b enthaltenen geltenden Recht. Eine Vereinbarung zur Refinanzierung der Aufwendungen für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur wurde bereits abgeschlossen.

Auch ausländische Versandapotheken müssen in die Refinanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur einbezogen werden. Dies ist europarechtlich geboten. Die Vereinbarung soll daher für alle Apotheken Rechtswirkung haben, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 gilt.

Zusätzlich werden Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die für die Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung in der Regelversorgung unterstützt. Darüber hinaus wird in Absatz 4 die bisherige Regelung zur Anrufung der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 angepasst.

§ 380

Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Hebammen, für die gemäß § 134a Absatz 2 Satz 1 die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben, sowie Physiotherapeuten, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, ab dem 1. Juli 2021 **und von Hebammen geleitete Einrichtungen, für die die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben, ab dem 1. Oktober 2021** die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.

(2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten folgende Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen:

1. ab dem 1. Juli 2024 die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, die Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 sind, sowie die Leistungserbringer, die zur Abgabe der weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen berechtigt sind,
2. ab dem 1. Juli 2024 zahntechnische Labore,
3. ab dem 1. Juli 2024 Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a und
4. ab dem 1. Juli 2023 Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a

Absatz 1 und § 39c erbringen, sofern sie nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind.

- (3) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen **nach Absatz 1** vereinbaren bis zum 31. März 2021
1. für die Hebammen die Vertragspartner nach § 134a Absatz 1 Satz 1 und
 2. für die Physiotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Physiotherapeuten auf Bundesebene.
- ² Das Nähere zur Abrechnung der Erstattung vereinbaren für die von Hebammen geleiteten Einrichtungen die Vereinbarungspartner nach § 134a Absatz 1 Satz 1 bis zum 1. Oktober 2021.
- (4) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren
1. bis zum 1. Januar 2024 für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
 2. bis zum 1. Januar 2024 für die Leistungserbringer nach Absatz 2 Nummer 1, die Hilfsmittel oder die weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Mittel abgeben, die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
 3. bis zum 1. Januar 2024 für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,
 4. bis zum 1. Januar 2024 für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b und
 5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.

Begründung zum DVPMG:

Anmerkungen: zur Begründung des 14. Ausschusses – Änderungen in Absatz 1, Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 (bisher Absatz 2) Satz 1 und Satz 2 (angefügt) sowie Absatz 4 Nummer 2 – siehe die Ausführungen zu § 360.

Mit der Änderung in § 380 wird zum einen die Finanzierungsregelung für alle Heil- und Hilfsmittelerbringer geschaffen, die sich bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, da ab diesem Zeitpunkt die elektronische Heil- und Hilfsmittelverordnung verpflichtend eingeführt werden soll. Darüber hinaus werden Finanzierungsregelungen für die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a sowie für Leistungserbringer, die Leistungen nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und 39c erbringen und nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind, geschaffen, die sich zum Teil wegen der verpflichtenden Einführung der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 4 und 5 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen. Die Leistungserbringer, die sich nicht wegen der verpflichtenden Einführung der elektronischen Verordnung sondern davon unabhängig an die Telematikinfrastruktur anschließen, werden ebenfalls von der Regelung erfasst. Zusätzlich enthält die Vorschrift Finanzierungsregelungen für zahntechnische Labore. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist ebenso wie bereits für Hebammen und Physiotherapeuten die Vereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbände auf Bundesebene und für die Hilfsmittelerbringer die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen. Die soziotherapeutischen Leistungserbringer schließen mit den Krankenkassen oder den Landesverbänden der Krankenkassen die Vereinbarung. Für die zahntechnischen Labore schließt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen die Vereinbarung. Für die Leistungserbringer, die Leistungen nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und 39c erbringen, schließt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene die Vereinbarung.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7c enthaltene geltende Recht. Anpassungen wurden lediglich zum besseren Verständnis und zur Klarstellung vorgenommen.

§ 381

Finanzierung der den Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zur Finanzierung der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten

1. die Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 Satz 1, § 111a Absatz 1 Satz 1 oder § 111c Absatz 1 besteht, ab dem 1. Januar 2021 einen Ausgleich von den Krankenkassen und
2. die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung, die Leistungen nach den §§ 15, 15a oder § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen, ab dem 1. Januar 2021 einen Ausgleich von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.

(2) ¹ Das Nähere zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund, die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Vereinigungen der gesetzlichen Rentenversicherung bis zum 1. Oktober 2020. ² **Dabei gilt sowohl für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung als auch für die von den Krankenkassen zu finanzierenden Einrichtungen das Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen.**

(3) Über die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine gesonderte Vereinbarung bis zum 1. Januar 2021.

(4) ¹ **Die Absätze 1 bis 3 gelten für die Landwirtschaftliche Alterskasse, die Leistungen nach § 10 Absatz 1 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte erbringt, entsprechend mit der Maßgabe, dass die Landwirtschaftliche Alterskasse den Vereinbarungen nach den Absätzen 2 und 3 nach vorheriger Verständigung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Rentenversicherung Bund beitreten kann.** ² Die Einrichtungen nach Absatz 1 erhalten den Ausgleich nach Absatz 1 von der Landwirtschaftlichen Alterskasse ab dem Zeitpunkt ihres Beitritts zu den Vereinbarungen nach den Absätzen 2 und 3.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 2 – neu gefasst

Die bisherige Regelung zur Finanzierung der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen beim Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten sieht ausschließlich für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung vor, dass ein Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen gilt. Ein Verfahren zur Finanzierung des vorgesehenen Kostenausgleichs mittels Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen, die zwischen den Rehabilitationsträgern und den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vereinbart werden, ist aber auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geeignet und weniger verwaltungsaufwändig als die bisher vorgesehene Umsetzung über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und ein Umlageverfahren zur Erhebung des jeweiligen Anteils von den Krankenkassen.

Mit der Anpassung von Absatz 2 Satz 2 und der Ersetzung des bisherigen Absatz 4 wird daher eine einheitliche gesetzliche Grundlage für die gesetzliche Krankenversicherung und für die Deutsche Rentenversicherung geschaffen. Bei der Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen ist dabei der Ausgleich für Ausstattungs- und Betriebskosten der Telematikinfrastruktur gesondert zur vereinbarten Leistungsvergütung auszuweisen.

Zu Absatz 4 – neu gefasst

Für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Landwirtschaftliche Alterskasse fehlt es bislang an einer gesetzlichen Grundlage, einen entsprechenden Kostenausgleich mit ihren Reha-Leistungserbringern zu vereinbaren. Die Landwirtschaftliche Alterskasse erbringt

wie die gesetzliche Rentenversicherung und die Gesetzliche Krankenversicherung Rehabilitationsleistungen. Daher ist ihre Einbeziehung sachlich geboten und zur Vermeidung von Fehlanreizen z. B. bei Bettenauslastung in den Einrichtungen erforderlich. Die Aufnahme einer Beitrittsmöglichkeit zu den entsprechenden Vereinbarungen für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Landwirtschaftliche Alterskasse und ihre Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Regelungen ist zudem aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit erforderlich.

Begründung zum PDSG:

Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 Satz 1, § 111a Absatz 1 Satz 1 oder § 111c Absatz 1 besteht, können sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Das Gleiche gilt für Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung, die von den Trägern der Rentenversicherung nach § 15 des Sechsten Buches selbst oder durch andere betrieben werden und die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 15 des Sechsten Buches, Leistungen zur Kinderrehabilitation nach § 15a des Sechsten Buches oder Leistungen zur onkologischen Nachsorge nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen. Die Anbindung erfolgt schrittweise und freiwillig; perspektivisch ist eine Verpflichtung zur Anbindung beabsichtigt. Die für die Nutzung der Telematikinfrastruktur erforderlichen Kosten umfassen insbesondere erstmalige Ausstattungskosten sowie die im laufenden Betrieb entstehenden Kosten. Einzelheiten zum Ausgleich der Kosten einschließlich des Abrechnungsverfahrens der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie für die Leistungserbringer die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Vereinigungen der gesetzlichen Rentenversicherung in einer Finanzierungsvereinbarung. Bei der Ausgestaltung der Vereinbarung gilt für das Abrechnungsverfahren zum Ausgleich der Kosten für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung das für den Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geltende Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen. Über die Zuordnung der Kosten nach Absatz 3 auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine Vereinbarung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt zur Finanzierung der Kosten von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtzahl der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Die Leistungserbringer, die für die gesetzliche Unfallversicherung die Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches erbringen, erbringen ganz überwiegend auch Leistungen für Versicherte der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung oder der gesetzlichen Rentenversicherung. Bereits in diesem Rahmen erfolgt ihre Anbindung an die Telematikinfrastruktur unter den dort geltenden Bedingungen.

§ 382

Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die Rechtsträger der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden ab dem 1. Januar 2021 die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.

(2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den obersten Landesbehörden oder den von ihnen jeweils bestimmten Stellen bis zum 1. Oktober 2020.

Begründung zum PDSG:

Nach Absatz 1 erhalten die Rechtsträger der an die Telematikinfrastruktur angebotenen, für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zum Ausgleich der in § 376 Absatz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

Für die Vereinbarung der erforderlichen Abrechnungsverfahren sieht Absatz 2 eine Frist für den Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den obersten Landesbehörden bzw. den von ihnen bestimmten Stellen vor.

§ 383

Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe
in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) ¹ Die Erstattung nach § 378 Absatz 1 erhöht sich um eine Pauschale pro Übermittlung eines elektronischen Briefes zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, wenn

1. die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt,
2. der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gegenüber der Abrechnungsstelle den Nachweis einer Bestätigung nach Absatz 4 erbringt und
3. der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen worden ist, die mit einem elektronischen Heilberufsausweis erzeugt wurde.

² Die Höhe der Pauschale wird durch die Vertragspartner nach § 378 Absatz 2 Satz 1 vereinbart. ³ Ein sicheres elektronisches Verfahren erfordert, dass der elektronische Brief durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt wird. ⁴ Der Wegfall des Versands durch Post-, Boten- oder Kurierdienste ist bei der Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Anforderungen an ein sicheres elektronisches Verfahren sowie an informationstechnische Systeme für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer sowie das Nähere

1. über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefes,
2. zur Abrechnung der Pauschale und
3. zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten Mengenausweitung.

(3) ¹ In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. ² Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. ³ Bei der Prüfung der Richtlinie hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat beanstanden und eine Frist zur Behebung der Beanstandungen setzen.

(4) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, dass sein System die Vorgaben der Richtlinie erfüllt. ² Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste mit denjenigen informationstechnischen Systemen, für die die Anbieter eine Bestätigung nach Satz 1 erhalten haben.

(5) ¹ Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vereinbarte Kostenpauschale folgende Beträge nicht überschreiten darf:

1. mit Wirkung zum 31. März 2020 die Hälfte der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist und
2. mit Wirkung zum 31. März 2021 ein Viertel der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist.

² Abweichend von Satz 1 darf die Pauschale bis zum 30. Juni 2020 auch für den Fall vereinbart

werden, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes ein Dienst genutzt wird, der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angeboten wird.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung übernimmt das in § 291f enthaltene geltende Recht. Anpassungen wurden zum besseren Verständnis und zur Klarstellung aufgenommen. In der Richtlinie nach Absatz 2 regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung für den elektronischen Brief insbesondere die darin enthaltenen Datenfelder und die Reihenfolge dieser Datenfelder, die Anforderungen an ein sicheres elektronisches Verfahren und an informationstechnische Systeme. Der Begriff der Ärzte wurde im Sinne einer rechtsförmlichen Vereinheitlichung durch den Begriff „Leistungserbringer“ ersetzt und meint wie bisher den im § 72 Absatz 1 genannten Adressatenkreis. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden.

ZWÖLFTES KAPITEL

Förderung von offenen Standards und Schnittstellen; Nationales Gesundheitsportal

Begründung zum DVPMG:

Die Neufassung der Überschrift des Zwölften Kapitels trägt den entsprechenden inhaltlichen Änderungen des Kapitels Rechnung.

Vorbemerkung zum DVPMG:

Anmerkung: Die bisherigen §§ 384 bis 393 werden die §§ 385 bis 394.

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

§ 384

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Buches bezeichnet der Ausdruck

1. Interoperabilität die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Anwendungen,
 - a) Informationen auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen,
 - b) miteinander zu kommunizieren,
 - c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;
2. Standard diejenigen Dokumente, die dem aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen entsprechen, wobei der Entstehungsprozess des Dokuments bekannt und dokumentiert ist, inklusive der Prozesse der Veröffentlichung, Nutzung und Versionierung;
3. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;
4. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile.

Begründung zum DVPMG zum Einfügen von § 384:

Es werden die wesentlichen Begriffe Interoperabilität, Standard, Profil und Leitfaden definiert, die im Rahmen der Regelungen dieses Buches verwendet werden.

§ 385

Interoperabilitätsverzeichnis

- (1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik hat ein elektronisches Interoperabilitätsverzeichnis zu pflegen und zu betreiben, in dem technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen aufgeführt werden. ² Das elektronische Interoperabilitätsverzeichnis umfasst auch technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden der Pflege.
- (2) Das Interoperabilitätsverzeichnis dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.
- (3) Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal nach § 392 aufzubauen.
- (4) Das Interoperabilitätsverzeichnis ist für die Nutzung öffentlich zur Verfügung zu stellen.

(5) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über den Stand der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu informieren.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 1, 2, 6 Satz 1 und 11 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass das Interoperabilitätsverzeichnis auch den Bereich der Pflege betrifft.

§ 386

Beratung durch Experten

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik benennt Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen. ² Die Experten können der Gesellschaft für Telematik für die Pflege und die Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses Empfehlungen geben. ³ Die Gesellschaft für Telematik hat die Empfehlungen in ihre Entscheidungen einzubeziehen.

(2) Die Gesellschaft für Telematik wählt die zu benennenden Experten aus folgenden Gruppen aus:

1. Anwender informationstechnischer Systeme,
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
3. Länder,
4. fachlich betroffene Bundesbehörden,
5. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
6. fachlich betroffene Fachgesellschaften sowie
7. Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Experten die ihnen durch die Mitarbeit entstehenden Kosten.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 5 enthaltenen geltenden Recht.

§ 387

Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik

(1) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, die die Gesellschaft für Telematik nach den §§ 291, 291a, 312 und 334 Absatz 1 Satz 2 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen, jedoch spätestens dann, wenn sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben sind.

(2) ¹ Bevor die Gesellschaft für Telematik eine Festlegung nach Absatz 1 trifft, hat sie den Experten nach **§ 386** Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmenden Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. ³ Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Stellungnahmen der Experten nach **§ 386** sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

Begründung zum DVPiMG:**Zu Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3****Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.****Begründung zum PDSG:***Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.***§ 388****Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für
informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen**

(1) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen angewendet werden und die nicht von der Gesellschaft für Telematik festgelegt werden, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag in das Interoperabilitätsverzeichnis auf.

(2) ¹ Für die Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden nach Absatz 1 in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen.

² Hierfür hat die Gesellschaft für Telematik einen Entgeltkatalog zu erstellen.

(3) Einen Antrag nach Absatz 1 können folgende Personen, Verbände, Einrichtungen und Organisationen stellen:

1. die Anwender von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden,
2. die Interessenvertretungen der Anwender von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden,
3. die Anbieter informationstechnischer Systeme, die im Gesundheitswesen angewendet werden,
4. wissenschaftliche Einrichtungen,
5. fachlich betroffene Fachgesellschaften sowie
6. Standardisierungs- und Normungsorganisationen.

(4) Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, sind verpflichtet, einen Antrag nach Absatz 1 zu stellen.

(5) Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 1 den Interoperabilitätsfestlegungen nach § 387 Absatz 1 entsprechen.

(6) ¹ Nach der Bewertung nach Absatz 5 gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 386 Gelegenheit zur Stellungnahme. ² In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. ³ Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen der Experten nach § 386 in ihre Entscheidung einzubeziehen.

(7) Die Stellungnahmen der Experten nach § 386 sowie das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

Begründung zum DVPiMG:**Zu Absatz 5, Absatz 6 Satz 1 und 3 und Absatz 7****Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.****Begründung zum PDSG:***Die Absätze 1, 3 und 4 entsprechen dem bisher in § 291e Absatz 4 und 8 enthaltenen geltenden Recht.**Die Ergänzung der Antragsberechtigten in Absatz 3 um den Begriff „Organisationen“ dient lediglich der Klarstellung.**Die Ergänzung in Absatz 6 stellt klar, dass die Gesellschaft für Telematik die Stellungnahme der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen hat.*

§ 389

Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden von
informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz

(1) Die Gesellschaft für Telematik kann die Zusammenarbeit der Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommene technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden nach **§ 388 Absatz 1** als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.

(2) ¹ Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach **§ 386** sowie bei Empfehlungen zur Datensicherheit und zum Datenschutz auch dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ² Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen und Vorschläge in ihre Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Stellungnahmen und Vorschläge der Experten nach **§ 386** sowie die Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3
Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 9 und 10 Satz 2 enthaltenen geltenden Recht.

§ 390

Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen
Krankenversicherung

Elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dürfen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die **Empfehlungen und verbindlichen** Festlegungen nach **§ 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3** beachten.

Begründung zum DVPMG:

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 10 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht.

§ 391

Beteiligung der Fachöffentlichkeit

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit mittels elektronischer Informationstechnologien zu beteiligen bei

1. Festlegungen nach **§ 387 Absatz 1**,
2. Bewertungen nach **§ 388 Absatz 5** und
3. Empfehlungen nach **§ 389 Absatz 1**.

(2) ¹ Zur Beteiligung der Fachöffentlichkeit hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach **§ 387 Absatz 1**, die Entwürfe der Bewertungen nach **§ 388 Absatz 5** und die Entwürfe der Empfehlungen nach **§ 389 Absatz 1** auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen. ² Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können.

(3) Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

(4) ¹ Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Prüfung der Entwürfe angemessen berücksichtigt werden. ² Dabei berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere diejenigen Anforderungen an elektronische Informationstechnologien, die die Interoperabilität sowie einen standardkonformen nationalen und internationalen Austausch von Daten und Informationen betreffen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 6 Satz 2 bis 5 enthaltenen geltenden Recht.

§ 392

Informationsportal

(1) ¹ Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein barrierefreies Informationsportal zu pflegen und zu betreiben. ² In das Informationsportal werden auf Antrag von Projektträgern oder von Anbietern elektronischer Anwendungen insbesondere Informationen über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere von telemedizinischen Anwendungen, sowie von elektronischen Anwendungen in der Pflege aufgenommen.

(2) Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird, sind verpflichtet, einen Antrag auf Aufnahme der Informationen nach Absatz 1 in das Informationsportal zu stellen.

(3) Das Nähere zu den Inhalten des Informationsportals und zu den Mindestinhalten des Antrags nach Absatz 2 legt die Gesellschaft für Telematik in der Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis fest.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 11 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass auch elektronische Anwendungen in der Pflege in das Interoperabilitätsverzeichnis mit aufgenommen werden können.

§ 393

Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis

¹ Die Gesellschaft für Telematik erstellt für das Interoperabilitätsverzeichnis eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. ² Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere

1. zur Pflege und zum Betrieb sowie zur Nutzung des Interoperabilitätsverzeichnisses,
2. zur Benennung der Experten und zu deren Kostenerstattung nach § 386,
3. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen nach den §§ 387 bis 389 in das Interoperabilitätsverzeichnis und
4. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Informationsportal nach § 392.

Begründung zum DVPMG:

Zu Satz 2

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 3 enthaltenen geltenden Recht.

§ 394

Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis

(1) ¹ Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals zum 2. Januar 2018, einen Bericht vor. ² Der Bericht enthält

1. Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses,
2. Anwendungserfahrungen,
3. Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses,
4. eine Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen und
5. Empfehlungen zur Harmonisierung der Standards.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte für den Bericht bestimmen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 12 enthaltenen geltenden Recht.

§ 394a

Verordnungsermächtigung

(1) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln. ² Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium haben die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,

1. einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu identifizieren, zu priorisieren und diese gegebenenfalls selbst zu entwickeln,
2. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen und
3. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden auf einer Plattform, die aus dem elektronischen Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 weiterzuentwickeln und zu betreiben ist, zu veröffentlichen.

³ Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Anlage zu der Rechtsverordnung nach Satz 1 Empfehlungen nach Satz 2 Nummer 2 für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu

1. der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 Satz 1,
2. dem Verfahrensablauf zur Benennung von Experten sowie den fachlichen Anforderungen an die zu benennenden Experten,
3. den Abstimmungsmodalitäten, einschließlich der Beschlussfähigkeit,
4. der Einrichtung von Arbeitskreisen aus dem Kreis der Mitglieder des Expertengremiums,
5. der Aufwandsentschädigung für die Experten,
6. den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 1 Satz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren,
7. den Zuständigkeiten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums sowie der Pflicht der Koordinierungsstelle, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der

oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,

8. den Fristen für einzelne Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2,
9. dem Inhalt, Betrieb und der Pflege der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und
10. den Berichtspflichten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den Berichtsinhalten.

Begründung zum DVPfMG zum Einfügen von § 394a:

Die Regelung enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zum Aufbau einer Koordinierungsstelle bei der Gesellschaft für Telematik, die die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen fördert und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen bereitstellt. Wesentlich ist es, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren und darauf aufbauend zu priorisieren (Strategie), z.B. in Form einer Roadmap. Aus der Strategie ergeben sich Handlungsfelder, entsprechende Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu entwickeln und kontinuierlich fortzuschreiben. Außerdem können auch bereits entwickelte Standards, Profile und Leitfäden von der Koordinierungsstelle für den Einsatz im Gesundheitswesen empfohlen werden und sollen kontinuierlich fortgeschrieben werden, wie z.B. sog. Best-Practices. Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, sollen Expertinnen und Experten im Rahmen eines Expertengremiums beteiligt und notwendige Arbeitsstrukturen aufgebaut werden. Da es sich hierbei vorrangig um organisationsrechtliche und technische Regelungen handelt, erfolgt die Errichtung und Ausgestaltung in einer Rechtsverordnung. Die durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindlich getroffenen Festlegungen sind wiederum von den Leistungserbringern dieses Buches zu berücksichtigen.

§ 395

Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten vertragsärztlichen Leistungserbringern über das Nationale Gesundheitsportal die in Satz 3 Nummer 1 bis 6 genannten, für die Suchanfrage relevanten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. ² Die Suchergebnisse werden im Nationalen Gesundheitsportal dargestellt. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. den Vor- und Zunamen des Arztes und dessen akademischen Grad,
2. die Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,
3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,
4. die Sprechstundenzeiten,
5. die Zugangsmöglichkeit von Menschen mit Behinderung (Barrierefreiheit) zu der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, sowie
6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.

(3) Die Übermittlungspflicht nach Absatz 2 Satz 3 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bis 5 ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit legt in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum 31. Dezember 2021 das Nähere fest

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
2. zum technischen Übermittlungsverfahren.

(5) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.

Begründung zum DVPMPG zum Einfügen von § 395:

Zu Absatz 1

Mit der Errichtung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit wird der Zugang für Bürgerinnen und Bürger zu einheitlichen, allgemein verständlichen und wissenschaftlich gesicherten gesundheits- und pflegebezogenen Informationen sichergestellt, um die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger zu stärken und ihnen Versorgungspfade aufzuzeigen. Neben Informationen zu Krankheiten, Krankheitsursachen, medizinischen Therapiemethoden und Präventionsmaßnahmen handelt es sich bei den bereitgestellten Inhalten zu Gesundheit und Pflege beispielsweise auch um Informationen über: Beratungsangebote und Beratungsstellen (wie insbesondere die Krebsberatung), Selbsthilfe, Patientenrechte und Patientenleitlinien, Nutzungsmöglichkeiten digitaler gesundheitsbezogener Angebote sowie Verzeichnisse für digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Pflegeanwendungen. Zudem soll das Portal als zentraler Anlaufpunkt für Bürgerinnen und Bürger Informationen über laufende Vorhaben der medizinischen Forschung und aktuelle Forschungsergebnisse bieten. Dazu wird insbesondere mit der Medizininformatik-Initiative mit dem Ziel kooperiert, die auch von den Datenschutzbehörden geforderte Transparenz über Forschung mit Routinedaten aus der Patientenversorgung zu schaffen.

Die Bereitstellung von Informationen durch das Nationale Gesundheitsportal nach § 395 beinhaltet auch die Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach einem bestimmten vertragsärztlichen Leistungserbringer, beispielsweise in einer bestimmten Region oder mit einer bestimmten fachlichen Spezialisierung sowie bei der Suche nach bestimmten ärztlichen Leistungen. Daneben bietet das Portal Unterstützung bei der individuellen Suche nach weiteren Leistungserbringern wie Krankenhäusern und Pflege-, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen.

Zu Absatz 2

Zur Unterstützung bei der Suche nach vertragsärztlichen Leistungserbringern und Leistungen sollen Bürgerinnen und Bürgern auf Anfrage auch arzt- und einrichtungsbezogene Informationen über das Nationale Gesundheitsportal bereitgestellt werden. Dies sind vor allem Adressen, Telefonnummern und E-Mail-Adressen der Praxen und Einrichtungen sowie Sprechstundenzeiten, Fachgebietsbezeichnungen und Qualifikationen der Leistungserbringer. Zudem sollen auch Informationen über erteilte Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung bereitgestellt werden oder auch Informationen darüber, inwieweit die Praxis barrierefrei zugänglich ist (vgl. auch § 75 Absatz 1a Satz 2 in Verbindung mit § 75 Absatz 7 Nr. 3a). Für die Bürgerinnen und Bürger ist es insbesondere erforderlich, Kenntnis von speziellen ärztlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten (Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen) sowie über den erfolgten Nachweis für die Ausführung und Abrechnung bestimmter ärztlicher Leistungen (Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung) zu erhalten. Nur so können sie informierte Entscheidungen in Bezug auf ihre eigene Gesundheit treffen und erhalten Orientierung in der Versorgung. Die einheitlich und zentral auf dem Portal zur Verfügung gestellten Informationen fördern somit die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung und schaffen dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben zu diesem Zweck ein bundesweites Verzeichnis der vertragsärztlichen Leistungserbringer mit wesentlichen Informationen zum Versorgungsangebot einzurichten. Zur Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach diesen Leistungserbringern stellt das Nationale Gesundheitsportal eine Suchmaske zur Verfügung, über die Nutzer des Portals in Einzelabfragen auf dieses Verzeichnis zugreifen können. Dazu werden die Suchanfragen vom Nationalen Gesundheitsportal an das Verzeichnis bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen weitergeleitet und die entsprechenden Daten aus dem Verzeichnis ausgewählt und an das Nationale Gesundheitsportal zur Darstellung in der Suchmaske übermittelt. Durch geeignete technische Maßnahmen wird sichergestellt, dass über das Nationale Gesundheitsportal nur Einzelabfragen möglich sind und die Übermittlung größerer Datenmengen oder des gesamten Verzeichnisses verhindert werden.

Zu Absatz 3

Die Regelung in Absatz 3 knüpft an die Übermittlungspflichten nach Absatz 2 an. Sie enthält eine Sonderregelung für Einrichtungen, die über eine institutionelle Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung verfügen. Für solche ermächtigten Einrichtungen, in denen in der Regel eine größere Anzahl von Ärztinnen und Ärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeu-

ten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten tätig und die Fluktuation größer ist, ist eine arztbezogene Übermittlung nicht sachgerecht. Daher sind die Angaben nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bis 5 für diese einrichtungsbezogen zu übermitteln. Dies bedeutet, dass die in der ermächtigten Einrichtung vertretenen Fachgebiete, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen (siehe Absatz 2 Satz 3 Nummer 2) sowie die weiteren in Absatz 2 Satz 3 Nummern 3 bis 5 genannten Angaben anzugeben sind.

Zu Absatz 4

Die Regelung hat zum Ziel, Einheitlichkeit bezüglich Struktur und Format sowie der Inhalte der zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Durch das Bundesministerium für Gesundheit wird in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein Übermittlungsverfahren festgelegt und es werden Vorgaben zum Aktualisierungsturnus getroffen. Dies dient der Sicherung der Qualität und Aktualität der Daten. Dabei sind datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten und datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen.

Zu Absatz 5 – GE – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss entfallen

Eine verpflichtende Schnittstelle zwischen der zentralen Vermittlungsstruktur nach § 370a und dem Nationalen Gesundheitsportal des Bundesministeriums für Gesundheit wird vorgegeben.

Zu Absatz 5

Absatz 5 sieht in Anlehnung an die Regelungen in den §§ 71 Absatz 1 Satz 2, 285 Absatz 4 vor, dass Vorschriften dieses Kapitels, die sich auf Ärztinnen und Ärzte sowie Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, entsprechend für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Kassenzahnärztliche Vereinigungen gelten, soweit nichts Abweichendes bestimmt ist.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1

Die Änderung der Begrifflichkeit dient der Klarstellung des Gewollten. Anders als der Begriff „Vertragsärzte(n)“ umfasst der neue Begriff „vertragsärztliche(n) Leistungserbringer(n)“ nunmehr rechtssicher auch Leistungserbringer wie Berufsausübungsgemeinschaften, medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärztinnen und Ärzte.

Zu Absatz 4 Satz 1 – Anmerkung: Verlängerung der Frist vom dritten auf den sechsten Kalendermonat
Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 5

Die im Regierungsentwurf vorgesehene Integration von Diensten nach § 370a SGB V in das Nationale Gesundheitsportal wird gestrichen. Eine Implementierung setzt die vorherige Umsetzung des Angebotes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a SGB V voraus. Diese muss in der Versorgung bei Leistungserbringern und Versicherten Akzeptanz finden. Daher sollte der Fokus für die Kassenärztliche Bundesvereinigung prioritär auf die Entwicklung eines nutzerfreundlichen Portals gerichtet sein und diese von Zusatzaufgaben bei der Bereitstellung einer Schnittstelle freigehalten werden.

Zu Absatz 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

DREIZEHNTES KAPITEL

Straf- und Bußgeldvorschriften**Vorbemerkung zum DVPMG:**

Anmerkung: Die bisherigen §§ 394 bis 397 werden die §§ 396 bis 399.

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

§ 396

Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

¹ Zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten arbeiten die Krankenkassen insbesondere mit der Bundesagentur für Arbeit, den Behörden der Zollverwaltung, den Rentenversicherungsträgern, den Trägern der Sozialhilfe, den in § 71 des Aufenthaltsgesetzes genannten Behörden, den Finanzbehörden, den nach Landesrecht für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz zuständigen Behörden, den Trägern der Unfallversicherung und den für den Arbeitsschutz zuständigen Landesbehörden zusammen, wenn sich im Einzelfall konkrete Anhaltspunkte ergeben für

1. Verstöße gegen das Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz,
2. eine Beschäftigung oder Tätigkeit von nichtdeutschen Arbeitnehmern ohne den erforderlichen Aufenthaltstitel nach § 4 Abs. 3 des Aufenthaltsgesetzes, eine Aufenthaltsgestattung oder eine Duldung, die zur Ausübung der Beschäftigung berechtigen, oder eine Genehmigung nach § 284 Abs. 1 des Dritten Buches,
3. Verstöße gegen die Mitwirkungspflicht nach § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Ersten Buches gegenüber einer Dienststelle der Bundesagentur für Arbeit, einem Träger der gesetzlichen Unfall- oder Rentenversicherung oder einem Träger der Sozialhilfe oder gegen die Meldepflicht nach § 8a des Asylbewerberleistungsgesetzes,
4. Verstöße gegen das Arbeitnehmerüberlassungsgesetz,
5. Verstöße gegen die Vorschriften des Vierten und des Siebten Buches über die Verpflichtung zur Zahlung von Beiträgen, soweit sie im Zusammenhang mit den in den Nummern 1 bis 4 genannten Verstößen stehen,
6. Verstöße gegen Steuergesetze,
7. Verstöße gegen das Aufenthaltsgesetz.

² Sie unterrichten die für die Verfolgung und Ahndung zuständigen Behörden, die Träger der Sozialhilfe sowie die Behörden nach § 71 des Aufenthaltsgesetzes. ³ Die Unterrichtung kann auch Angaben über die Tatsachen enthalten, die für die Einziehung der Beiträge zur Kranken- und Rentenversicherung erforderlich sind. ⁴ Die Übermittlung von Sozialdaten, die nach den §§ 284 bis 302 sowie nach dem Elften Kapitel von Versicherten erhoben werden, ist unzulässig.

Begründung zum PDSG:

Zu Satz 4

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 397

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 335 Absatz 1 einen Zugriff auf dort genannte Daten verlangt,
2. entgegen § 335 Absatz 2 eine Vereinbarung abschließt oder
3. entgegen § 339 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 oder § 361 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Nummer 1 auf dort genannte Daten zugreift.

(1a) – (1c) – aufgehoben

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

1. a) als Arbeitgeber entgegen § 204 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, oder
b) entgegen § 204 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, oder § 205 Nr. 3 oder
c) als für die Zahlstelle Verantwortlicher entgegen § 202 Absatz 1 Satz 1

eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

2. entgegen § 206 Abs. 1 Satz 1 eine Auskunft oder eine Änderung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder mitteilt oder
3. entgegen § 206 Abs. 1 Satz 2 die erforderlichen Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. ohne Zulassung oder Bestätigung nach § 326 die Telematikinfrastruktur nutzt,

2. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder

3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 329 Absatz 3 Satz 2 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 2a mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu Zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2a das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 – neu gefasst

Die Neufassung in Absatz 1 Nummer 1 und 2 dient der Klarstellung und stellt den aus Bestimmtheitsgründen notwendigen inhaltlichen und sprachlichen Gleichlauf zwischen der Bußgeldnorm und der bewehrten verwaltungsrechtlichen Vorschrift (§ 335 Absatz 1 und 2) sicher.

Die Neuregelungen in Absatz 1 Nummer 3 erfolgen, um einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 dann zu beweisen, wenn der zugriffsberechtigte Leistungserbringer oder die anderen zugriffsberechtigten Personen entgegen der Vorgaben ohne elektronischen Heilberufsausweis, Berufsausweis oder digitale Identität oder ohne Berechtigung durch eine Person, die über einen derartigen Ausweis oder eine digitale Identität verfügt, erfolgt.

Zu Absatz 2a Nummer 1

Die Neufassung des Absatzes 2a Nummer 1 dient der Klarstellung und stellt den aus Bestimmtheitsgründen notwendigen inhaltlichen und sprachlichen Gleichlauf zwischen der Bußgeldnorm und der bewehrten verwaltungsrechtlichen Vorschrift (§ 326) sicher.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1

Die Regelung wird aus rechtsförmlichen Gründen neu gefasst.

Zu Absatz 1a bis 1c – Anmerkung: aufgehoben

Die Absätze 1a bis 1c werden aufgehoben.

Zum Einfügen von Absatz 2a

Die bisherigen Bußgeldtatbestände in den Absätzen 1a bis 1c werden im Absatz 2a neu gefasst und um Bewehrungstatbestände ergänzt. Dies gilt zum einen für das Verbot des In-Verkehr-Bringens und des Zur-Verfügung-Stellens von Komponenten oder Diensten der Telematikinfrastruktur nach § 326 ohne die erforderliche Zulassung oder Bestätigung (Nummer 1), zum anderen bei Zuwiderhandlungen gegen eine vollziehbare Anordnung der Gesellschaft für Telematik nach § 329 Absatz 3 Satz 2 zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur (Nummer 3 Alternative 1).

Zu Absatz 3

Mit der Einführung von medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur wächst die Abhängigkeit von der Telematikinfrastruktur und deren Diensten und Komponenten. Dem trägt die deutliche Erhöhung des Bußgeldrahmens für Pflichtverletzungen nach Absatz 2a Rechnung.

Zu Absatz 4

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 398

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen **§ 160 Absatz 2 Satz 1** die Zahlungsunfähigkeit oder die Überschuldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt.

(2) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1

Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

Begründung zum PDSG:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

§ 399

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

- 1. entgegen § 64e Absatz 11 Satz 2 Nummer 2 oder § 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit § 363 Absatz 4 Satz 2, Daten weitergibt,**
- 2. entgegen § 64e Absatz 11 Satz 5 oder § 303e Absatz 5 Satz 4, auch in Verbindung mit § 363 Absatz 4 Satz 2, dort genannte Daten verarbeitet oder**
- 3. entgegen § 352, § 356 Absatz 1 oder 2, § 357 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3, § 359 Absatz 1 oder § 361 Absatz 1 auf dort genannte Daten zugreift.**

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

(3) ¹Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. ²Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder die zuständige Aufsichtsbehörde.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Nummer 1 und 2

Aufgrund der hohen Sensibilität der genomischen Daten werden Verstöße gegen das Verbot der Weitergabe der über den Träger der Dateninfrastruktur bereitgestellten Daten mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe strafbewehrt. Gleiches gilt für eine Datenverarbeitung entgegen der im Gesetz vorgesehenen Nutzungszwecke. Aus rechtstechnischen Gründen wird hierbei auf die bereits bestehende Bewehrung der Verarbeitungsverstöße in § 363 SGB V (Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken) Bezug genommen.

Begründung zum DVPMG:

Zu Absatz 1 – neu gefasst

Die Änderung ist klarstellender Natur. Nunmehr wird die Bewehrung normgenauer angeordnet, was dem Bestimmtheitsgebot Rechnung trägt.

Begründung zum PDSG:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

VIERZEHNTE KAPITEL

Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands**Vorbemerkung zum DVPMG:**

Anmerkung: Die bisherigen §§ 398 bis 400 werden die §§ 400 bis 402.

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

Begründung zum PDSG:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

Begründung zum PDSG zu den §§ 398 bis 400:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

§ 400

Versicherter Personenkreis

(1) Soweit Vorschriften dieses Buches

1. an die Bezugsgröße anknüpfen, gilt vom 1. Januar 2001 an die Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches auch in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet,
2. an die Beitragsbemessungsgrenze in der allgemeinen Rentenversicherung anknüpfen, gilt von dem nach Nummer 1 maßgeblichen Zeitpunkt an die Beitragsbemessungsgrenze nach § 159 des Sechsten Buches auch in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet.

(2)–(4) – weggefallen

(5) ¹ Zeiten der Versicherung, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet bis zum 31. Dezember 1990 in der Sozialversicherung oder in der Freiwilligen Krankheitskostenversicherung der [richtig] ehemaligen Staatlichen Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik oder in einem Sondereversorgungssystem (§ 1 Abs. 3 des Anspruchs- und Anwartschaftsüberführungsgesetzes) zurückgelegt wurden, gelten als Zeiten einer Pflichtversicherung bei einer Krankenkasse im Sinne dieses Buches. ² Für die Anwendung des § 5 Abs. 1 Nr. 11 gilt Satz 1 vom 1. Januar 1991 an entsprechend für Personen, die ihren Wohnsitz und ihre Versicherung im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nach dem Stand vom 2. Oktober 1990 hatten und in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet beschäftigt waren, wenn sie nur wegen Überschreitung der in diesem Gebiet geltenden Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei waren und die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 nicht überschritten wurde.

§ 401

Leistungen

(1)–(2) – weggefallen

(3) Die erforderlichen Untersuchungen gemäß § 30 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 7 gelten für den Zeitraum der Jahre 1989 bis 1991 als in Anspruch genommen.

§ 402

Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

(1) – weggefallen

(2) ¹ **Die im Beitrittsgebiet bestehenden ärztlich geleiteten kommunalen, staatlichen und freigemeinnützigen Gesundheitseinrichtungen einschließlich der Einrichtungen des Betriebsge-**

sundheitswesens (Polikliniken, Ambulatorien, Arztpraxen) sowie diabetologische, nephrologische, onkologische und rheumatologische Fachambulanzen, die am 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen waren, nehmen weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teil.² Im Übrigen gelten für die Einrichtungen nach Satz 1 die Vorschriften dieses Buches, die sich auf medizinische Versorgungszentren beziehen, entsprechend.

(2a)–(4) – weggefallen

(5) § 83 gilt mit der Maßgabe, dass die Verbände der Krankenkassen mit den ermächtigten Einrichtungen oder ihren Verbänden im Einvernehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen besondere Verträge schließen können.

(6) – weggefallen

(7) Bei Anwendung des § 95 gilt das Erfordernis des Absatzes 2 Satz 3 dieser Vorschrift nicht

a) für Ärzte, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet die Facharztanerkennung besitzen,

b) für Zahnärzte, die bereits zwei Jahre in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zahnärztlich tätig sind.

(8) Die Absätze 5 und 7 gelten nicht in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Teil des Landes Berlin.

Der 14. Ausschuss begründet zum GWVG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1 – neu gefasst

Die Änderung bewirkt, dass sich die bestandsgeschützten Gesundheitseinrichtungen aus dem früheren Beitrittsgebiet fachlich weiterentwickeln und damit an den jeweils vorhandenen Versorgungsbedarf anpassen können.

Nach § 402 Absatz 2 Satz 1 nehmen die im Beitrittsgebiet bestehenden ärztlich geleiteten kommunalen, staatlichen und freigemeinnützigen Gesundheitseinrichtungen einschließlich der Einrichtungen des Betriebsgesundheitswesens (Polikliniken, Ambulatorien, Arztpraxen) sowie diabetologische, nephrologische, onkologische und rheumatologische Fachambulanzen in dem Umfang, in dem sie am 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen waren, weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Aus der in dieser Formulierung enthaltenen Begrenzung auf den Umfang der Zulassung zum Stichtag des 31. Dezember 2003 hat das Bundessozialgericht abgeleitet, dass der Zulassungsstatus der bestandsgeschützten Einrichtungen auf die bis dahin vorgehaltenen Fachgebiete beschränkt ist. Eine Erweiterung des Versorgungsangebots auf Fachgebiete, die bis zu diesem Stichtag nicht vorgehalten wurden, sei damit ausgeschlossen (Urteil vom 19. Juni 1996 – 6 RKA 46/95 zur Vorgängerregelung in der Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992; hierauf bezugnehmend auch Urteil vom 21. März 2018 – B 6 KA 46/16 R).

Sachliche Gründe für den Erhalt dieses Entwicklungshindernisses sind nicht ersichtlich. Die bestandsgeschützten Einrichtungen nehmen seit jeher unbeanstandet an der medizinischen Versorgung teil. Die Beschränkung auf die bislang vorgehaltenen Fachrichtungen führt zu einer Zementierung der betroffenen Versorgungseinheiten und schließt die Möglichkeit aus, sich verändernden Versorgungsbedürfnissen anzupassen und zu bedarfsgerechten Versorgungseinheiten weiterzuentwickeln. Das sog. Strukturwandelgebot, nach dem die Teilnahme bestandsgeschützter Einrichtungen zugunsten der Niederlassung in freier Praxis perspektivisch reduziert werden sollte, ist bereits mit dem Gesetz zur Rechtsangleichung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2657) aufgehoben worden. Der vormals angenommene Vorrang der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte gegenüber den nach § 402 Absatz 2 bestandsgeschützten Einrichtungen findet demnach keine gesetzliche Grundlage mehr. Schließlich sprechen bereits bestehende Bestandsschutzregelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Einräumung von Weiterentwicklungsmöglichkeiten zugunsten der hier betroffenen Alteinrichtungen. So enthält bereits die Begründung zur Bestandsschutzregelung des § 95 Absatz 1a Satz 4 den Hinweis, dass bestandsgeschützte medizinische Versorgungszentren (MVZ) alle Handlungsmöglichkeiten eines regelhaft zugelassenen MVZ wahrnehmen und damit auch weitere Arztstellen hinzunehmen können (BT-Drs. 17/6909, Seite 71). Ähnliches gilt für Eigeneinrichtungen der Krankenkassen, die weiterbetrieben werden dürfen, wenn sie bereits im Jahr 1989 bestanden haben. Auch diese Einrichtungen haben die Möglichkeit, ihr Versorgungsspektrum an den jeweils vorhandenen Versorgungsbedarf unter Beachtung der Landeskrankenhausesplanung und der Zulassungsbeschränkungen im vertragsärztlichen Bereich anzupassen (§ 140 Absatz 1 Satz 2).

Vor diesem Hintergrund werden die bestehenden Einschränkungen für Einrichtungen nach § 402 Absatz 2 mit vorliegender Änderung beseitigt. Zu diesem Zweck entfällt die Formulierung, wonach bestandsgeschützte Einrichtungen nur in dem Umfang weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, in dem sie am 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen waren. Damit wird den seitdem bestehenden, bestandsgeschützten Einrichtungen die Möglichkeit eröffnet, ihr Versorgungsspektrum im Rahmen der zulassungs- und insbesondere bedarfsplanungsrechtlichen Vorgaben sowohl qualitativ durch Hinzunahme bislang nicht vorgehaltener Fachrichtungen als auch quantitativ durch Hinzunahme fachgebietsgleicher Arztstellen zu erweitern.

FÜNFZEHNTE KAPITEL

Weitere Übergangsvorschriften

Vorbemerkung zum DVPMG:

Die Neufassung des Fünfzehnten Kapitels dient ausschließlich der Korrektur mehrerer redaktioneller Versehen aufgrund sich überschneidender Gesetzgebungsverfahren.

Durch das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz wurde der § 329 des Fünften Buches der Zählung nach doppelt belegt, was bei der Umsetzung der Umnummerierungen des Fünften Buches durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) zu erheblichen Schwierigkeiten führt. Die Neufassung berücksichtigt die mit Wirkung vom 20. Oktober 2020 erfolgte Umstrukturierung der Schlusskapitel des Fünften Buches durch das PDSG und bereinigt die in diesem Verfahren verbliebenen Leerstellen im Fünfzehnten Kapitel.

Begründung zum PDSG:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

Begründung zum PDSG zu den §§ 401 bis 417: – Anmerkung: jetzt §§ 403 bis 416

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

§ 403 – aufgehoben

Begründung zum GVWG: – aufgehoben

Die Übergangsregelung wird als Folgeänderung zu den Änderungen in § 31 Absatz 5 aufgehoben.

Der 14. Ausschuss begründet zum DVPMG die Neufassung wie folgt:

Durch diese überarbeitete Fassung wird gewährleistet, dass der jetzige § 403 (Übergangsregelung zur enteralen Ernährung) im Rahmen der Neufassung des Fünfzehnten Kapitels erhalten bleibt (bevor er durch das GVWG aufgehoben wird).

Zugleich wird der jetzige § 401 (Beitragszuschüsse für Beschäftigte) im Zuge der Neufassung des Fünfzehnten Kapitels § 403a, und nicht – wie im RegE vorgesehen – § 403. Konsequenterweise wird auch in Artikel 12 des Gesetzentwurfs in § 4 Absatz 3 Satz 3 KVLG 1989 die Angabe „§ 314“ durch die Angabe „§ 403a“ statt „§ 403“ ersetzt.

§ 403

Beitragszuschüsse für Beschäftigte

(1) Versicherungsverträge, die den Standardtarif nach § 257 Absatz 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung zum Gegenstand haben, werden auf Antrag der Versicherten auf Versicherungsverträge nach dem Basistarif gemäß § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt.

(2) ¹ Zur Gewährleistung der in § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2 bis 2c in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannten Begrenzung bleiben im Hinblick auf die ab dem 1. Januar 2009 weiterhin im Standardtarif Versicherten alle Versicherungsunternehmen, die die nach § 257 Absatz 2 zuschussberechtigte Krankenversicherung betreiben, verpflichtet, an einem finanziellen Spitzenausgleich teilzunehmen, dessen Ausgestaltung zusammen mit den Einzelheiten des Standardtarifs zwischen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die beteiligten Unternehmen zu vereinbaren ist und der eine gleichmäßige Belastung dieser Unternehmen bewirkt. ² Für in § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2c in der bis 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Absatz 1 des Schwerbehindertengesetzes festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 Prozent auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Mit der Aufhebung des § 403 (Übergangsregelung zur enteralen Ernährung) wird der bisherige § 403a (Beitragszuschüsse für Beschäftigte) unnummeriert und neuer § 403.

§ 404

Standardtarif für Personen ohne Versicherungsschutz

(1) ¹ Personen, die weder

1. in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert oder versicherungspflichtig sind,
2. über eine private Krankheitsvollversicherung verfügen,
3. einen Anspruch auf freie Heilfürsorge haben, beihilfeberechtigt sind oder vergleichbare Ansprüche haben,
4. Anspruch auf Leistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz haben noch
5. Leistungen nach dem Dritten, Vierten, Sechsten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches beziehen,

können bis zum 31. Dezember 2008 Versicherungsschutz im Standardtarif gemäß § 257 Absatz 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verlangen; in den Fällen der Nummern 4 und 5 begründen Zeiten einer Unterbrechung des Leistungsbezugs von weniger als einem Monat keinen entsprechenden Anspruch. ² Der Antrag darf nicht abgelehnt werden. ³ Die in § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannten Voraussetzungen gelten für Personen nach Satz 1 nicht; Risikozuschläge dürfen für sie nicht verlangt werden. ⁴ Abweichend von Satz 1 Nummer 3 können auch Personen mit Anspruch auf Beihilfe nach beamtenrechtlichen Grundsätzen, die bisher nicht über eine auf Ergänzung der Beihilfe beschränkte private Krankenversicherung verfügen und auch nicht freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, eine die Beihilfe ergänzende Absicherung im Standardtarif gemäß § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verlangen.

(2) ¹ Der Beitrag von im Standardtarif nach Absatz 1 versicherten Personen darf den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung nicht überschreiten; die dort für Ehegatten oder Lebenspartner vorgesehene besondere Beitragsbegrenzung gilt für nach Absatz 1 versicherte Personen nicht. ² § 152 Absatz 4 des Versicherungsaufsichtsgesetzes, § 26 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Zweiten Buches sowie § 32 Absatz 5 des Zwölften Buches gelten für nach Absatz 1 im Standardtarif versicherte Personen entsprechend.

(3) ¹ Eine Risikoprüfung ist nur zulässig, soweit sie für Zwecke des finanziellen Spitzenausgleichs nach § 257 Absatz 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung oder für spätere Tarifwechsel erforderlich ist. ² Abweichend von § 257 Absatz 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung sind im finanziellen Spitzenausgleich des Standardtarifs für Versicherte nach Absatz 1 die Begrenzungen gemäß Absatz 2 sowie die durch das Verbot von Risikozuschlägen gemäß Absatz 1 Satz 3 auftretenden Mehraufwendungen zu berücksichtigen.

(4) Die gemäß Absatz 1 abgeschlossenen Versicherungsverträge im Standardtarif werden zum 1. Januar 2009 auf Verträge im Basistarif nach § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt.

§ 405

Übergangsregelung für die knappschaftliche Krankenversicherung

¹ Die Regelung des § 13 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung ist nicht anzuwenden, wenn die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung abweichend von § 71 Absatz 1 Satz 2 des Vierten Buches getrennt im Haushaltsplan ausweist sowie die Rechnungslegung und den Jahresabschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchführt. ² Satz 1 gilt nur, wenn das Bundesamt für Soziale Sicherung rechtzeitig vor Durchführung des Jahresausgleichs nach § 18 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung auf der Grundlage eines von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See erbrachten ausreichenden Nachweises feststellt, dass die Rechnungslegung und der Jahres-

abschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchgeführt wurden.

§ 406

Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

(1) Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.

(2) ¹ Versicherte, die am 31. Juli 2009 Leistungen aus einem Wahltarif nach § 53 Absatz 6 bezogen haben, haben Anspruch auf Leistungen nach Maßgabe ihres Wahltarifs bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit, die den Leistungsanspruch ausgelöst hat. ² Aufwendungen nach Satz 1 bleiben bei der Anwendung des § 53 Absatz 9 Satz 1 unberücksichtigt.

(3) ¹ Die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 kann bis zum 30. September 2009 mit Wirkung vom 1. August 2009 abgegeben werden. ² Wahltarife nach § 53 Absatz 6 können bis zum 30. September 2009 oder zu einem in der Satzung der Krankenkasse festgelegten späteren Zeitpunkt mit Wirkung vom 1. August 2009 neu abgeschlossen werden. ³ Abweichend von den Sätzen 1 und 2 können Versicherte nach Absatz 2 innerhalb von acht Wochen nach dem Ende des Leistungsbezugs rückwirkend zu dem Tag, der auf den letzten Tag des Leistungsbezugs folgt, die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 abgeben oder einen Wahltarif wählen.

§ 407

Übergangsregelung für die Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137g Absatz 1

¹ Die in § 28b Absatz 1, den §§ 28c und 28e sowie in den Anlagen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der jeweils bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g Absatz 1 für Diabetes mellitus Typ 2, Brustkrebs, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus Typ 1 und chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen gelten jeweils weiter bis zum Inkrafttreten der für die jeweilige Krankheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137f Absatz 2 zu erlassenden Richtlinien. ² Dies gilt auch für die in den §§ 28d und 28f der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen, soweit sie auf die in Satz 1 genannten Anforderungen verweisen. ³ Die in § 28f Absatz 1 Nummer 3 und Absatz 1a und § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der jeweils bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen gelten weiter bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zu regelnden Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen. ⁴ Die in § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Evaluation gelten weiter bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 zu regelnden Anforderungen an die Evaluation.

§ 408

Bestandsbereinigung bei der freiwilligen Versicherung

(1) Die Krankenkassen haben ihren Mitgliederbestand für den Zeitraum vom 1. August 2013 bis zum 1. Januar 2019 nach Maßgabe der folgenden Absätze zu überprüfen und ihn bis zum 15. Juni 2019 zu bereinigen.

(2) Mitgliedschaften, die nach dem Ausscheiden aus der Versicherungspflicht oder nach dem Ende der Familienversicherung als freiwillige Mitgliedschaften fortgesetzt wurden, sowie davon abgeleitete Familienversicherungen sind mit Wirkung ab dem Tag ihrer Begründung aufzuheben,

wenn seit diesem Zeitpunkt die Krankenkasse keinen Kontakt zum Mitglied herstellen konnte, für die Mitgliedschaft keine Beiträge geleistet wurden und das Mitglied und familienversicherte Angehörige keine Leistungen in Anspruch genommen haben.

(3) ¹ Für das Verfahren nach Absatz 4 und die Prüfung nach Absatz 5 melden die Krankenkassen dem Bundesamt für Soziale Sicherung und den mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen versichertenbezogen und je Berichtsjahr

1. die Versichertentage der Mitgliedschaften und der davon abgeleiteten Familienversicherungen, die nach Absatz 2 aufgehoben wurden, und
2. die Versichertentage der Mitgliedschaften und der davon abgeleiteten Familienversicherungen, die seit der letzten Datenmeldung nach § 30 Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung des betreffenden Berichtsjahres aufgehoben wurden und die die Kriterien des Absatzes 2 erfüllen.

² Für die Prüfung nach Absatz 5 melden die Krankenkassen den mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen außerdem die Mitgliedschaften und die davon abgeleiteten Familienversicherungen je Berichtsjahr, die die Kriterien des Absatzes 2 insoweit erfüllen, als die Mitglieder keine Beiträge geleistet und die Mitglieder und ihre familienversicherten Angehörigen keine Leistungen in Anspruch genommen haben. ³ Die Datenmeldungen haben bis zum 15. Juni 2019 zu erfolgen. ⁴ § 268 Absatz 3 Satz 3, 4, 7 und 9 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung gilt für die nach den Sätzen 1 und 2 zu meldenden Daten entsprechend. ⁵ Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, sofern dies für die Prüfung nach Absatz 5 erforderlich ist.

⁶ Das Nähere zum Verfahren der Datenmeldung nach Satz 1 für das Verfahren nach Absatz 4 bestimmt das Bundesamt für Soziale Sicherung nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ⁷ Das Nähere zum Verfahren der Datenmeldung nach den Sätzen 1 und 2 für die Prüfung nach Absatz 5 regelt das Bundesamt für Soziale Sicherung nach Anhörung der mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

(4) ¹ Für Ausgleichsjahre, für die der korrigierte Jahresausgleich bereits durchgeführt oder die Datenmeldung nach § 30 Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung durch die Krankenkassen bereits abgegeben wurde, ermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung einen Bereinigungsbetrag und macht diesen durch Bescheid geltend. ² § 6 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung gilt entsprechend.

³ Die Einnahmen nach diesem Absatz fließen in den Gesundheitsfonds und werden im nächsten Jahresausgleich bei der Ermittlung nach § 18 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung zu dem Wert nach § 17 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung hinzugerechnet.

⁴ Klagen bei Streitigkeiten nach diesem Absatz haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) ¹ Die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen überprüfen nach Abschluss der Bestandsbereinigung in einer Sonderprüfung, ob die Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 eingehalten worden sind, und teilen dem Bundesamt für Soziale Sicherung und der Krankenkasse das Ergebnis ihrer Prüfung mit. ² Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt auf Grundlage dieser Mitteilung einen Korrekturbetrag, der mit einem Aufschlag in Höhe von 25 Prozent zu versehen ist, und macht diesen durch Bescheid geltend. ³ Absatz 4 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. ⁴ Die Prüfung ist spätestens bis zum 31. Dezember 2020 durchzuführen. ⁵ Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Daten nach § 7 Absatz 2 Satz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Berichtsjahr 2013 bis zum 31. Dezember 2020 aufzubewahren.

§ 409

Übergangsregelung zur Neuregelung der Verjährungsfrist für die Ansprüche von Krankenhäusern und Krankenkassen

Die Geltendmachung von Ansprüchen der Krankenkassen auf Rückzahlung von geleisteten Vergütungen ist ausgeschlossen, soweit diese vor dem 1. Januar 2017 entstanden sind und bis zum 9. November 2018 nicht gerichtlich geltend gemacht wurden.

§ 410

Übergangsregelung zur Vergütung der Vorstandsmitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der unparteiischen Mitglieder des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Vorstandsmitglieder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des Geschäftsführers des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie von dessen Stellvertreter

(1) ¹ § 79 Absatz 6 Satz 5, § 91 Absatz 2 Satz 15, § 217b Absatz 2 Satz 8 und § 282 Absatz 2d Satz 6 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung gelten auch für die Verträge, denen die Aufsichtsbehörde bereits bis zum 10. Mai 2019 zugestimmt hat, sofern diesen Verträgen nicht bereits eine Zusage über konkrete Vergütungserhöhungen zu entnehmen ist. ² § 79 Absatz 6 Satz 6 bis 9, § 91 Absatz 2 Satz 16 bis 19, § 217b Absatz 2 Satz 9 bis 12 und § 282 Absatz 2d Satz 7 bis 10 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung gelten nicht für die Verträge, denen die Aufsichtsbehörde bereits bis zum 10. Mai 2019 zugestimmt hat. ³ Die zur Zukunftssicherung vertraglich vereinbarten nicht beitragsorientierten Zusagen, denen die Aufsichtsbehörde bereits bis zum 10. Mai 2019 zugestimmt hat, dürfen auch bei Abschluss eines neuen Vertrages mit derselben Person in dem im vorhergehenden Vertrag vereinbarten Durchführungsweg und Umfang fortgeführt werden.

(2) ¹ Abweichend von § 79 Absatz 6 Satz 6, § 91 Absatz 2 Satz 16, § 217b Absatz 2 Satz 9 und § 282 Absatz 4 Satz 6 kann bis zum 31. Dezember 2027 keine höhere Vergütung vereinbart werden. ² Zu Beginn der darauffolgenden Amtszeiten kann bei der Erhöhung der Grundvergütung nur die Entwicklung des Verbraucherpreisindex ab dem 1. Januar 2028 berücksichtigt werden.

§ 411

Übergangsregelung für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

*(1) ¹ Für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung gelten die §§ 275 bis 283 in der bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung mit Ausnahme des § 275 Absatz 1c und 5, § 276 Absatz 2 und 4 und § 281 Absatz 2 bis zu dem nach § 412 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum fort. ² Bis zu diesem Zeitpunkt nehmen die am 31. Dezember 2019 bestehenden Organe der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung nach diesen Vorschriften die Aufgaben des Medizinischen Dienstes wahr. ³ Die §§ 275 bis 283a in der ab dem 1. Januar 2020 geltenden Fassung finden mit Ausnahme des § 275 Absatz 3b und 5, der §§ 275c, 275d, 276 Absatz 2 und 4, des § 279 Absatz 9 und des § 280 Absatz 3 bis zu dem nach § 412 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum keine Anwendung. ⁴ Bis zu dem nach § 412 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum findet für die Aufgaben des Medizinischen Dienstes nach den §§ 275c und 275d die Regelung des § 281 Absatz 1 in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung entsprechende Anwendung.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2022 werden in Satz 3 nach den Wörtern „§§ 275c, 275d, 276 Absatz 2 und 4“ ein Komma und die Wörter „des § 279 Absatz 9“ gestrichen (vgl. Artikel 20 Absatz 3).

(2) ¹ Für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gelten die §§ 275 bis 283 und § 326 Absatz 2 Satz 1 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung mit Ausnahme des § 275 Absatz 5 bis zum 31. Dezember 2021 fort; nach diesen Vorschriften nehmen ihre am 31. Dezember 2019 bestehenden Organe ihre Aufgaben bis zu diesem Zeitpunkt wahr. ² Die §§ 275 bis 283a in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung sind für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit Ausnahme des § 275 Absatz 5, der §§ 275c und 281 Absatz 2 Satz 5 bis zum 31. Dezember 2021 nicht anwendbar. ³ § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 5 zweite Alternative in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach

§ 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis zum 28. Februar 2021 und die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweite Alternative bis zum 31. Dezember 2020 erlässt. ⁴ Diese Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) ¹ § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis zum 31. Dezember 2021 erlässt. ² In der Richtlinie ist eine bundeseinheitliche Methodik und Vorgehensweise nach angemessenen und anerkannten Methoden der Personalbedarfsermittlung vorzugeben. ³ Hierfür sind geeignete Gruppen der Aufgaben der Medizinischen Dienste (Begutachtungsaufträge) zu definieren. ⁴ Die für den Erlass der Richtlinie nach Satz 1 erforderlichen Daten sind von allen Medizinischen Diensten unter Koordinierung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach einer bundeseinheitlichen Methodik und Vorgehensweise spätestens ab dem 1. März 2021 zu erheben und für alle Medizinischen Dienste einheitlich durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste anonymisiert auszuwerten. ⁵ Die Richtlinie hat mindestens aufgabenbezogene Richtwerte für die Aufgabengruppen der Begutachtungen von Krankenhausleistungen nach § 275c, Arbeitsunfähigkeit nach § 275 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b sowie von Rehabilitations- und Vorsorgeleistungen nach § 275 Absatz 2 Nummer 1 einzubeziehen. ⁶ Sie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4) ¹ Endet die Amtszeit eines bestehenden Verwaltungsrates eines Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vor dem Zeitpunkt des § 412 Absatz 1 Satz 4, verlängert sie sich bis zu diesem Zeitpunkt. ² Die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung werden mit Wirkung zum Zeitpunkt des § 412 Absatz 1 Satz 4 aufgelöst, der Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird mit Wirkung zum Zeitpunkt des § 412 Absatz 5 Satz 9 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4 aufgelöst.

Begründung zum DVPBG:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2022 (vgl. Artikel 1a i. V. m. Artikel 20 Absatz 3)

Die Aufhebung des Verweises auf § 279 Absatz 9, der ebenfalls zum 01. Januar 2022 aufgehoben wird, in § 411 Absatz 1 Satz 3 kann aufgrund der Paragraphenverschiebungen im 15. Kapitel nicht mehr durch den entsprechenden Änderungsbefehl im Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) umgesetzt werden und wurde daher aufgenommen.

Der 14. Ausschuss begründet zum GPVG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 3 – Anmerkung: siehe die vorstehende Begründung zum DVPBG

Die Änderung bewirkt, dass die erleichterte schriftliche Beschlussfassung auch für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gilt.

Zu Absatz 2 Satz 3 und 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Absatz 2a, weil der erstmalige Erlass der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 (Richtlinie zur Personalbedarfsermittlung) gesondert im neuen Absatz 2a geregelt wird. Der übrige Regelungsinhalt der Sätze 3 und 4, der den Erlass der Richtlinie zu den Prüfungen der Strukturmerkmale von Krankenhäusern nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 betrifft, bleibt inhaltlich unverändert und wird nur redaktionell angepasst.

Zu Absatz 3

Im Rahmen der Vorarbeiten für die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 durch den MDS unter fachlicher Beteiligung der MD hat sich gezeigt, dass die Festlegung aufgabenbezogener Richtwerte für die Personalbedarfsermittlung der MD eine methodisch komplexe Aufgabe ist, die einen längeren zeitlichen Vorlauf erfordert. Bezogen auf die großen Aufgabengebiete der MD, wie die Begutachtung von Krankenhausleistungen, von Arbeitsunfähigkeitsfällen oder von Anträgen auf Rehabilitations- oder Vorsorgeleistungen, ergibt sich eine große Bandbreite des Bearbeitungsaufwandes bei den einzelnen MD. Denn dieser Arbeitsaufwand hängt insbesondere ab von der Art der Erledigung durch den MD wie z. B. mit persönlicher Untersuchung, als Aktenlagengutachten oder im Rahmen einer Fallbesprechung mit dem Krankenhaus, dem Grad der Konkretisierung der Fragestellung durch die Krankenkasse und der unterschiedlichen Qualität der dem MD vorliegenden Daten. Es ist daher für eine belastbare und MD-übergreifende Personalbedarfsermittlung zunächst erforderlich, die jeweiligen Begutachtungsaufgaben in typische in allen MD vergleichbar ablaufende, kleinere Gruppen mit homogenem Arbeitsaufwand zu differenzieren.

Die gesetzliche Neuregelung dient der Unterstützung des MDS und der MD bei der Erfüllung dieser komplexen Aufgabe und gewährt ihnen durch die Verlängerung der Frist zum erstmaligen Erlass der Richtlinie in Satz 1 die nötige Zeit für die Umsetzung.

Nach Satz 2 ist in der Richtlinie eine bundeseinheitliche Methodik und Vorgehensweise nach angemessenen und anerkannten Methoden der Personalbedarfsermittlung vorzugeben, die nach § 280 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches in Verbindung mit § 69 Absatz 6 des Vierten Buches von den MD zur Begründung der Ausbringung von Planstellen und Stellen zu beachten sind. Angemessene und anerkannte Methoden der Personalbedarfsermittlung sind beispielsweise im Handbuch für Organisationsuntersuchungen und Personalbedarfsermittlung des Bundesministeriums des Innern und des Bundesverwaltungsamtes dargestellt.

Methodisch wesentlich ist es angesichts der Heterogenität des Aufwandes der Begutachtung, die großen Aufgabenbereiche zunächst in typische, in allen MD vergleichbar ablaufende, kleinere Gruppen von Begutachtungsaufträgen mit homogenem Arbeitsaufwand zu differenzieren (Satz 3). Die so definierten Gruppen sind dann Gegenstand der Erhebung des Aufwandes in allen MD, bei der auch Stichprobenverfahren angewendet werden können.

Satz 4 gibt für die zur Erarbeitung der Richtlinie erforderliche Datenerhebung und Datenauswertung vor, dass diese nach der bundeseinheitlichen Methodik und Vorgehensweise zu erfolgen hat und vom MDS unter fachlicher Beteiligung der MD koordiniert wird. Die Erhebung der Daten erfolgt zwar in den einzelnen MD personenbezogen, jedoch ist auf der Ebene des Medizinischen Dienstes Bund nur eine anonymisierte Auswertung zulässig. Die Verarbeitung richtet sich nach den einschlägigen Vorschriften des Datenschutzes, insbesondere des Beschäftigtendatenschutzes. Der Personenbezug ist also vor einer Übermittlung der Daten durch die MD zu entfernen. Die Erhebung der für die Bestimmung der einzelnen Richtwerte erforderlichen Daten hat spätestens ab dem 1. März 2021 bei allen MD zu beginnen, um den Erlass der Richtlinie bis zum 31. Dezember 2021 zu ermöglichen. Da der Sozialmedizinische Dienst Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See nach § 283a Absatz 1 Satz 1 die Aufgaben des MD für die Krankenversicherung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See wahrnimmt, ist auch er in die Datenerhebung, die Datenauswertung und die fachliche Begleitung wie die anderen MD einzubeziehen.

Gegenstand der Richtlinie sind nach Satz 5 MD-übergreifende Richtwerte mindestens für Aufgabengruppen aus den Begutachtungsbereichen Krankenhausleistungen, Arbeitsunfähigkeit und Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen. Dies dient der Erleichterung der Umsetzung, weil sich der MDS und die MD zunächst auf diese drei großen Begutachtungsbereiche konzentrieren können.

Nach Satz 6 unterliegt auch der erstmalige Erlass dieser Richtlinie durch den MDS der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

§ 412

Errichtung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund

(1) ¹ Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes hat die Vertreter des Verwaltungsrates nach § 279 Absatz 5 bis zum 31. Dezember 2020 gemäß den Vorgaben des § 279 Absatz 3, 5 und 6 zu benennen; die Verwaltungsräte oder Vertreterversammlungen der in § 279 Absatz 4 Satz 1 genannten Krankenkassenverbände und Krankenkassen haben bis zum 31. Dezember 2020 ihre Vertreter gemäß den Vorgaben des § 279 Absatz 3, 4 und 6 zu wählen. ² Der gemäß Satz 1 besetzte Verwaltungsrat hat bis zum 31. März 2021 die Satzung nach § 279 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 zu beschließen. ³ Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes hat über die Genehmigung der Satzung bis zum 30. Juni 2021 zu entscheiden und das Datum der Genehmigung öffentlich bekannt zu machen. ⁴ Sie hat das Datum des Ablaufs des Monats, in dem die Genehmigung erteilt wurde, öffentlich bekannt zu machen. ⁵ Die oder der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung lädt zur konstituierenden Sitzung ein und regelt das Nähere. ⁶ In der konstituierenden Sitzung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes sind die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende zu wählen. ⁷ Der jeweils amtierende Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und sein Stellvertreter gelten bis zum 31. Dezember 2021 als durch den neu konstituierten Verwaltungsrat gewählter Vorstand.

(2) ¹ Die Medizinischen Dienste, die als eingetragene Vereine organisiert sind, werden im Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4 als Körperschaften des öffentlichen Rechts neu konstituiert. ² Die jeweiligen eingetragenen Vereine erlöschen mit Wirkung zum Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4.

(3) ¹ Die Rechte und Pflichten einschließlich des Vermögens der Medizinischen Dienste nach Absatz 2 gehen im Zeitpunkt des nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Datums auf die in den jeweiligen Bezirken als Körperschaften des öffentlichen Rechts errichteten Medizinischen Dienste über. ² Die Körperschaften des öffentlichen Rechts treten in diesem Zeitpunkt in die Rechte und Pflichten der eingetragenen Vereine aus den Arbeits- und Ausbildungsverhältnissen mit den bei ihnen beschäftigten Personen ein. ³ Die Arbeitsbedingungen der einzelnen Arbeitnehmer und Auszubildenden dürfen bis zum 31. Dezember 2022 nicht verschlechtert werden. ⁴ Die Arbeits- oder Ausbildungsverhältnisse können bis zum 31. Dezember 2022 nur aus einem in der Person oder im Verhalten des Arbeitnehmers oder Auszubildenden liegenden wichtigen Grund gekündigt werden. ⁵ Die bestehenden Tarifverträge gelten fort. ⁶ Der bei dem jeweiligen Medizinischen Dienst bestehende Betriebsrat nimmt ab dem nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Zeitpunkt übergangsweise die Aufgaben eines Personalrats nach dem jeweiligen Personalvertretungsrecht wahr. ⁷ Im Rahmen seines Übergangsmandats hat der Betriebsrat insbesondere die Aufgabe, unverzüglich den Wahlvorstand zur Einleitung der Personalratswahl zu bestellen. ⁸ Das Übergangsmandat des jeweiligen Betriebsrates endet, sobald ein Personalrat gewählt und das Wahlergebnis bekannt gegeben worden ist, spätestens jedoch zwölf Monate nach dem in Absatz 1 Satz 4 bestimmten Zeitpunkt. ⁹ Die in dem nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Zeitpunkt bestehenden Betriebsvereinbarungen gelten längstens für die Dauer von zwölf Monaten als Dienstvereinbarungen fort, soweit sie nicht durch eine andere Regelung ersetzt werden. ¹⁰ Auf die bis zum nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Datum förmlich eingeleiteten Beteiligungsverfahren finden bis zu deren Abschluss die Bestimmungen des Betriebsverfassungsgesetzes sinngemäß Anwendung. ¹¹ Gleiches gilt für Verfahren vor der Einigungsstelle und den Arbeitsgerichten. ¹² Die Sätze 2 bis 4 gelten für Ausbildungsverhältnisse entsprechend. ¹³ Die Sätze 6 bis 8 gelten für die Jugend- und Auszubildendenvertretung entsprechend mit der Maßgabe, dass der das Übergangsmandat innehabende Betriebsrat unverzüglich einen Wahlvorstand und seine vorsitzende Person zur Wahl einer Jugend- und Auszubildendenvertretung zu bestimmen hat.

(4) ¹ Die Medizinischen Dienste, die gemäß § 278 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 73 Absatz 4 des Gesundheits-Reformgesetzes Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Dienstherrenfähigkeit sind, verlieren ihre Dienstherrenfähigkeit, wenn die Notwendigkeit hierfür nach Artikel 73 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 des Gesundheits-Reformgesetzes nicht mehr besteht. ² Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes stellt den Zeitpunkt fest, zu dem die Dienstherrenfähigkeit entfällt, und macht ihn öffentlich bekannt.

(5) ¹ Der Medizinische Dienst Bund tritt als Körperschaft des öffentlichen Rechts an die Stelle des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ² Die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste haben nach § 282 Absatz 2 die Vertreter des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund, die von den jeweils Wahlberechtigten nach § 282 Absatz 2 Satz 2 vorgeschlagen werden, bis zum 31. März 2021 zu wählen. ³ Der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sammelt die Vorschläge für die Wahl nach Satz 2 in nach Vertretergruppen gemäß § 279 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 und nach Geschlecht getrennten Listen und versendet diese an die jeweiligen Vertretergruppen der Medizinischen Dienste. ⁴ Jede Vertretergruppe eines Medizinischen Dienstes entsendet einen Vertreter, der die Stimmen jedes Mitglieds der Vertretergruppe entsprechend dessen Weisungen abgibt. ⁵ Der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen lädt zur Wahl, leitet die Wahl und regelt das Nähere. ⁶ Gewählt ist, wer die meisten Stimmen auf sich vereinigt; bei Stimmengleichheit entscheidet das Los. ⁷ Der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen lädt zur konstituierenden Sitzung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund und leitet diese. ⁸ In der konstituierenden Sitzung sind die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende zu wählen. ⁹ Absatz 1 Satz 2 bis 4 und 7 und die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Frist nach Absatz 1 Satz 7 am 30. Juni 2022

endet, die Frist nach Absatz 1 Satz 2 am 30. September 2021 endet, die Frist nach Absatz 1 Satz 3 am 31. Dezember 2021 endet und die Satzung vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen ist.

Der 14. Ausschuss begründet zum GVWG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 4 – neu gefasst

Indem der Bezug zu den Körperschaften des öffentlichen Rechts in Satz 4 gestrichen wird, wird deutlich, dass der Schutz des Personals vor Kündigungen nicht erst ab dem Zeitpunkt der Rechtsformumwandlung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu Körperschaften des öffentlichen Rechts gelten soll. Gerade im Vorfeld und während solcher Umwandlungsprozesse besteht die Gefahr, dass bereits Nachteile für die Beschäftigten entstehen. Wie der Schutz vor der Verschlechterung der Arbeitsbedingungen in Satz 3 muss daher auch die Schutzwirkung vor Kündigungen in Satz 4 für den gesamten Zeitraum des Umwandlungsprozesses, der mit dem Inkrafttreten des MDK-Reformgesetzes begonnen hat, greifen.

§ 413

Übergangsregelung zur Tragung der Beiträge durch Dritte für Auszubildende in einer außerbetrieblichen Einrichtung

§ 251 Absatz 4c in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung sowie § 242 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 in der bis zum 30. Juni 2020 geltenden Fassung sind weiterhin anzuwenden, wenn die Berufsausbildung in einer außerbetrieblichen Einrichtung vor dem 1. Januar 2020 begonnen wurde.

§ 414

Übergangsregelung für am 1. April 2020 bereits geschlossene Krankenkassen

Auf die am 1. April 2020 bereits geschlossenen Krankenkassen sind die §§ 155 und 171d Absatz 2 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung anwendbar.

§ 415

Übergangsregelung zur Zahlungsfrist von Krankenhausrechnungen, Verordnungsermächtigung

¹ Die von den Krankenhäusern bis zum 30. Juni 2021 erbrachten und in Rechnung gestellten Leistungen sind von den Krankenkassen innerhalb von fünf Tagen nach Rechnungseingang zu bezahlen. ² Als Tag der Zahlung gilt der Tag der Übergabe des Überweisungsauftrages an ein Geldinstitut oder der Übersendung von Zahlungsmitteln an das Krankenhaus. ³ Ist der Fälligkeitstag ein Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag, so verschiebt er sich auf den nächstfolgenden Arbeitstag. ⁴ Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die in Satz 1 genannte Frist verlängern.

Der 14. Ausschuss begründet zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung die Änderungen wie folgt:

Zur Überschrift

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung des neuen Satzes 4.

Zu Satz 1

Aufgrund der dynamischen Entwicklung der Infektionsfälle mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sind auch über den 31. Dezember 2020 hinaus Maßnahmen zur wirtschaftlichen Entlastung der Krankenhäuser erforderlich. Zur Verbesserung der Liquidität der Krankenhäuser wird die bis zum 31. Dezember 2020 befristete Geltung der auf Grund des COVID-19-Krankenhauserleichterungsgesetzes eingeführten Regelung, wonach Abrechnungen der Krankenhäuser von den Kostenträgern innerhalb von fünf Tagen zu begleichen sind, bis zum 30. Juni 2021 verlängert.

Zu Satz 4

Wegen der erheblichen Unsicherheiten in Bezug auf die Auswirkungen der Pandemie auf die Liquidität der Krankenhäuser und der Krankenkassen erhält das Bundesministerium für Gesundheit die

Möglichkeit, den Zeitpunkt, bis zu dem die in Satz 1 geregelte verkürzte Zahlungsfrist Anwendung findet, durch Rechtsverordnung abweichend zu regeln.

§ 416 [bisher § 331]*

Übergangsregelung zur Versicherungspflicht bei praxisintegrierter Ausbildung

§ 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 findet grundsätzlich nur Anwendung auf Ausbildungen, die nach dem 30. Juni 2020 begonnen werden. Wurde die Ausbildung vor diesem Zeitpunkt begonnen und wurden

1. Beiträge gezahlt, gilt § 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 ab Beginn der Beitragszahlung,
2. keine Beiträge gezahlt, gilt § 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 ab dem Zeitpunkt, zu dem der Arbeitgeber mit Zustimmung der Teilnehmerin oder des Teilnehmers Beiträge zahlt.

*Anmerkung: In diesem Handbuch bisher als § 418 geführt.

Begründung zum DVPBG:

§ 331 war durch Artikel 5 Nummer 12 des Siebten Gesetzes zur Änderung des Vierten Buches vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) mit Wirkung vom 1. Juli 2020 angefügt worden. Die Norm bildete zu diesem Zeitpunkt die letzte Norm des Fünften Buches. Durch die Einfügung zweier neuer Kapitel (Elftes Kapitel, §§ 306 bis 383, und Zwölftes Kapitel, §§ 384 bis 393) sowie durch das Aufrücken des bisherigen Elften, Zwölften und Dreizehnten Kapitels (nunmehr Dreizehntes, Vierzehntes und Fünfzehntes Kapitel) durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) ist § 331 an dieser Stelle nun doppelt belegt. Die bisherige Norm wird an dieser Zählstelle aufgehoben und neu an das Ende des Fünfzehnten Kapitels angefügt.

§ 417

Versicherung nach § 9 für Ausländerinnen und Ausländer mit Aufenthaltserlaubnis nach § 24 Absatz 1 des Aufenthaltsgesetzes oder mit entsprechender Fiktionsbescheinigung

(1) Ergänzend zu § 9 können innerhalb von sechs Monaten nach Aufenthaltnahme im Inland Personen der Versicherung beitreten,

1. die gemäß § 49 des Aufenthaltsgesetzes erkennungsdienstlich behandelt worden sind und denen eine Aufenthaltserlaubnis nach § 24 des Aufenthaltsgesetzes oder eine entsprechende Fiktionsbescheinigung nach § 81 Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 3 des Aufenthaltsgesetzes für einen Aufenthaltstitel nach § 24 des Aufenthaltsgesetzes ausgestellt wurde und
2. die nicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Zweiten Buches oder § 19 des Zwölften Buches hilfebedürftig sind.

(2) ¹ Absatz 1 ist bei Personen, denen nach dem 24. Februar 2022 und vor dem 1. Juni 2022 eine Aufenthaltserlaubnis nach § 24 Absatz 1 des Aufenthaltsgesetzes erteilt oder eine entsprechende Fiktionsbescheinigung nach § 81 Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 3 oder Absatz 4 des Aufenthaltsgesetzes ausgestellt worden ist, mit der Maßgabe anzuwenden, dass anstelle der erkennungsdienstlichen Behandlung die Speicherung der Daten nach § 3 Absatz 1 des AZR-Gesetzes erfolgt ist. ² Eine nicht durchgeführte erkennungsdienstliche Behandlung nach § 49 des Aufenthaltsgesetzes oder nach § 16 des Asylgesetzes ist in diesen Fällen durch die zuständige Behörde bis zum Ablauf des 31. Oktober 2022 nachzuholen.

(3) Das Erfordernis des Nachholens einer erkennungsdienstlichen Behandlung nach Absatz 2 gilt nicht, soweit eine erkennungsdienstliche Behandlung nach § 49 des Aufenthaltsgesetzes nicht vorgesehen ist.

Der 11. Ausschuss begründet zum Einmalzahlungsgesetz das Einfügen von § 417 wie folgt:

Bei der Regelung handelt es sich um eine Änderung in Folge der Einbeziehung der aus der Ukraine geflüchteten Menschen in den Anwendungsbereich des Zweiten und Zwölften Buches.

Aus der Ukraine Geflüchtete erhalten ein Beitrittsrecht zur freiwilligen Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn sie keinen Anspruch auf Leistungen nach dem Zweiten oder Zwölften Buch haben, weil sie über Einkommen oder Vermögen zur Bestreitung ihres Lebensunterhalts verfügen. Die Regelung ist damit nur für einen begrenzten Personenkreis relevant. Ziel der Regelung ist, diesem Personenkreis eine Wahlentscheidung zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung zu ermöglichen. Das Beitrittsrecht trägt der besonderen Situation von Geflüchteten aus der Ukraine Rechnung, die aufgrund des Beschlusses des Europäischen Rates auf der Grundlage der Richtlinie 2001/55/EG einen Anspruch auf eine Aufhalterlaubnis nach § 24 Absatz 1 Aufenthaltsgesetz haben.

Um Schutzlücken zwischen Antragstellung und Erteilung der Aufenthaltserlaubnis auszuschließen, reicht eine Antragstellung einer Aufenthaltserlaubnis nach § 24 Absatz 1 Aufenthaltsgesetz mit entsprechender Fiktionsbescheinigung nach § 81 Absatz 5 Aufenthaltsgesetz für die Beitrittserklärung aus. Der Beitritt muss innerhalb der Frist von sechs Monaten nach Aufenthaltnahme im Inland erklärt werden. Eine Entscheidung über den Krankenversicherungsschutz muss aufgrund der allgemeinen Krankenversicherungspflicht in Deutschland zeitnah getroffen werden, sodass diese Frist für das Beitrittsrecht zur freiwilligen Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung angemessen ist.

Absatz 2 stellt sicher, dass auch bei Personen, denen nach dem 24. Februar 2022 und vor dem 1. Juni 2022 eine Aufenthaltserlaubnis nach § 24 Absatz 1 des Aufenthaltsgesetzes erteilt oder eine entsprechende Fiktionsbescheinigung ausgestellt wurde, vor der Aufnahme in die gesetzliche Krankenversicherung eine Speicherung der Daten nach § 3 Absatz 1 des Ausländerzentralregistergesetzes erfolgt ist. Eine nicht durchgeführte erkennungsdienstliche Behandlung ist bis zum 31. Oktober 2022 nachzuholen.

Anlage

(zu § 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V)

Datenschutz-Folgenabschätzung

Inhaltsverzeichnis**1 Zusammenfassung****2 Datenschutz-Folgenabschätzung (§ 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V)**

2.1 Systematische Beschreibung der Verarbeitungsvorgänge (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)

2.1.1 Kategorien von Verarbeitungsvorgängen

2.1.2 Systematische Beschreibung

2.2 Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b DSGVO)

2.3 Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe c DSGVO)

2.4 Abhilfemaßnahmen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe d DSGVO)

2.5 Einbeziehung betroffener Personen

1 Zusammenfassung

Diese Anlage enthält die Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) gemäß § 307 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Die Datenschutz-Folgenabschätzung dieser Anlage betrachtet ausschließlich die von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur (TI) nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V. Da diese dezentralen Komponenten jedoch nur einen Teilbereich der gesamten IT-Unterstützung beim Leistungserbringer darstellen und der Leistungserbringer regelmäßig weitere Betriebsmittel nutzen wird, hat der Leistungserbringer zu prüfen, ob nach Artikel 35 DSGVO für diese weiteren Betriebsmittel eine ergänzende Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen ist.

Ergebnis der Datenschutz-Folgenabschätzung (§ 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V):

Die korrekte Nutzung einer von der Gesellschaft für Telematik gemäß § 325 SGB V zugelassenen Komponente der dezentralen Infrastruktur der TI nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V ist geeignet, ein Schutzniveau zu gewährleisten, das dem hohen Risiko entspricht, welches aus der Datenverarbeitung für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen folgt, sofern die Komponenten vom Leistungserbringer gemäß Betriebshandbuch betrieben werden und der Leistungserbringer für seine Ablauforganisation sowie die weiteren genutzten dezentralen Betriebsmittel (z.B. IT-gestützter Arbeitsplatz, aktive Netzwerkkomponenten) die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten einhält.

Die technischen Maßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI zur Gewährleistung der Datensicherheit werden gemäß § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) festgelegt und wirken den Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen angemessen entgegen. Die korrekte Implementierung dieser Maßnahmen in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der Hersteller wird der Gesellschaft für Telematik im Rahmen des Zulassungsprozesses gemäß § 325 SGB V nachgewiesen.

Die in dieser Anlage betrachteten Verarbeitungsvorgänge der dezentralen Komponenten der TI entsprechen den konkreten Verarbeitungsvorgängen in den Komponenten der dezentralen TI eines Leistungserbringers. Die Komponenten der dezentralen TI stellen technisch sicher, dass Leistungserbringer mit diesen Komponenten ausschließlich die in dieser Anlage betrachteten Verarbeitungsvorgänge durchführen können. Es ist mit diesen Komponenten nicht möglich, darüber hinaus gehende oder abweichende Verarbeitungsvorgänge durchzuführen.

Zur Verhinderung einer negativen Beeinflussung der Verarbeitungen in den Komponenten besitzen die

Komponenten geprüfte Schutzmaßnahmen. Die konkrete Einsatzumgebung der Komponenten der dezentralen TI ist spezifisch für den jeweiligen Leistungserbringer; für diese hat der Leistungserbringer daher erforderlichenfalls eine eigene ergänzende Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen.

2 Datenschutz-Folgenabschätzung (§ 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V)

Die Datenschutz-Folgenabschätzung für die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V basiert auf den Kriterien der „Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679 ‚wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt‘ (Artikel 29 WP 248 Rev. 1)“ der Datenschutzgruppe nach Artikel 29 (nun Europäischer Datenschutzausschuss; der Europäische Datenschutzausschuss hat die mit der Datenschutz-Grundverordnung zusammenhängenden Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe – darunter die soeben genannte – bei seiner ersten Plenarsitzung bestätigt, so dass diese fortgelten).

2.1 Systematische Beschreibung der Verarbeitungsvorgänge (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)

Mittels der Komponenten der dezentralen TI nutzen Leistungserbringer Anwendungen der TI, Dienste der zentralen TI oder der Anwendungsinfrastruktur der TI sowie über die TI erreichbare Anwendungen bzw. Dienste. Die Komponenten bieten den Leistungserbringern zudem Funktionen zur Ver- bzw. Entschlüsselung und Signatur von Daten.

Die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen stellen Informationsmaterial öffentlich zur Verfügung, in dem die Funktionsweise der Anwendungen der TI erklärt wird. Zudem veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite die Spezifikationen, auf deren Basis die Komponenten und Dienste der TI entwickelt und zugelassen werden müssen.

2.1.1 Kategorien von Verarbeitungsvorgängen

Die Verarbeitungsvorgänge in der dezentralen Infrastruktur lassen sich in drei Kategorien unterteilen:

Kategorie 1: (ausschließlich) Transport von Daten ohne weitere Verarbeitung

Kategorie 2: Weitere Verarbeitung (betrifft ausschließlich Verschlüsselung, Signatur, Authentifizierung)

Kategorie 3: Verarbeitungen, die über jene in den Kategorien 1 und 2 hinausgehen.

Kategorie 1: (ausschließlich) Transport von Daten ohne weitere Verarbeitung

Diese Kategorie umfasst alle Verarbeitungsvorgänge, in denen einer Komponente der dezentralen Infrastruktur personenbezogene Daten übergeben werden (z.B. vom Primärsystem) und in denen die Komponente der dezentralen Infrastruktur die übergebenen Daten unverändert an die vorgesehene Empfängerkomponente weiterleitet.

Empfängerkomponenten können Teil der zentralen TI, der Anwendungsinfrastruktur der TI oder eines an die TI angeschlossenen Netzes sein. Empfängerkomponenten können selbst Teil der dezentralen Infrastruktur sein (z.B. Kartenterminals).

Die Komponente der dezentralen Infrastruktur übernimmt für diese Verarbeitungsvorgänge lediglich eine Weiterleitungsfunktion. Eine weitere Verarbeitung der transportierten Daten erfolgt nicht.

Zu dieser Kategorie gehören insbesondere Verarbeitungsvorgänge

der weiteren Anwendungen nach § 327 SGB V,

der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 1 Nummer 5 SGB V sowie

der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2, 6 und 7 SGB V.

Kategorie 2: Weitere Verarbeitung (Verschlüsselung, Signatur, Authentifizierung)

Zu dieser Kategorie gehören die Ver- und Entschlüsselungen sowie die Signaturoperationen, die mittels der Verschlüsselungs- und Signaturfunktionen der dezentralen Infrastruktur durchgeführt werden. Hier werden die zu verschlüsselnden bzw. zu entschlüsselnden Daten sowie die zu signierenden Daten übergeben. Es erfolgt keine über die Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur hinausgehende Verarbeitung in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur.

Die Funktionen zur Ver- und Entschlüsselung sowie der Signatur können durch Anwendungen der Kategorie 1 und 3 genutzt werden.

Kategorie 3: Verarbeitungen, die über jene in den Kategorien 1 und 2 hinausgehen

In diesen Verarbeitungsvorgängen werden die einer Komponente der dezentralen Infrastruktur übergebenen Daten in der dezentralen Infrastruktur anwendungsspezifisch verarbeitet, d.h. die Verarbeitung ist im Gegensatz zu den bisherigen Kategorien nicht auf den Transport, die Ver- und Entschlüsselung oder die Signatur beschränkt.

Zu dieser Kategorie gehören die Verarbeitungsvorgänge

des Versichertenstammdatenmanagements nach § 291b SGB V sowie

der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 1 und 3 bis 5 SGB V.

2.1.2 Systematische Beschreibung

Die systematische Beschreibung hat nach Erwägungsgrund (ErwG) 90 sowie Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a und Absatz 8 DSGVO sowie nach den „Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679 „wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt““ der Artikel-29-Datenschutzgruppe (WP 248) zu enthalten:

Kriterium	Beschreibung
Art der Verarbeitung: (ErwG 90 DSGVO)	siehe Abschnitt 2.1.1
Umfang der Verarbeitung: (ErwG 90 DSGVO)	Die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI verarbeiten insbesondere besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, nämlich Gesundheitsdaten natürlicher Personen (Versicherter) i.S.v. Artikel 4 Nummer 15 DSGVO. Dies sind beispielsweise elektronische Arztbriefe, medizinische Befunde und Diagnosen, der elektronische Medikationsplan nach § 31a SGB V, die elektronischen Notfalldaten, elektronische Impfdokumentation oder elektronische Verordnungen. Es werden zudem insbesondere Daten gemäß § 291a Absatz 2 und 3 SGB V (Versichertenstammdaten) verarbeitet. Zum ordnungsgemäßen Betrieb der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt eine Protokollierung innerhalb der Komponenten. Diese Protokolle enthalten keine personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO. Sie können personenbezogene Daten des Leistungserbringers enthalten, bei denen es sich regelmäßig nicht um besondere Kategorien personenbezogener Daten handelt. In den Komponenten werden die Benutzernamen der berechtigten Administratoren hinterlegt. Die Benutzernamen werden vom Leistungserbringer oder vom beauftragten Dienstleister frei gewählt. Die Benutzernamen der Administratoren können auch Pseudonyme sein, sofern die Administratoren eindeutig unterschieden werden können. Personenbezogene Daten von Versicherten können in Protokollen nur im Falle eines Fehlers zum Zwecke der Behebung des Fehlers temporär gespeichert werden. Zum Zwecke der netztechnischen Adressierung besitzen Komponenten der dezentralen Infrastruktur IP-Adressen. Von der Verarbeitung betroffene Personen sind: – Versicherte, – Leistungserbringer sowie – ggf. Administratoren der Komponenten.
Umstände bzw. Kontext der Verarbeitung: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	Kategorie 1: Die Verarbeitung erfolgt im Kontext einer Anwendung bzw. der Nutzung eines Dienstes durch den Leistungserbringer, die bzw. der über die dezentrale Infrastruktur der TI technisch erreichbar ist (z.B. Nutzung einer weiteren Anwendung nach § 327 SGB V). Kategorie 2: Die Verarbeitung erfolgt im Rahmen einer vom Leistungserbringer gewünschten Ver- bzw. Entschlüsselung oder Signatur von Daten, die der Leistungserbringer auswählt. Kategorie 3: Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten in den dezentralen Komponenten der TI erfolgt im Rahmen der Versorgung von Versicherten gemäß den im SGB V festgelegten Zwecken.

Kriterium	Beschreibung
Zweck der Verarbeitung: (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)	Kategorie 1: Der Zweck beschränkt sich auf die Weiterleitung der Daten an den korrekten Empfänger. Es erfolgt keine darüber hinaus gehende Verarbeitung der Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI. Kategorie 2: Zweck ist die Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur der übergebenen Daten. Kategorie 3: Die Zwecke der Verarbeitungen sind gesetzlich im SGB V festgelegt. – Den Zweck des Versichertenstammdatenmanagements legt § 291b Absatz 1 und 2 SGB V fest. – Die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V dienen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 1 SGB V der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. Der Zweck der einzelnen Anwendungen ist in § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V festgelegt und wird für einzelne Anwendungen in weiteren Paragraphen des SGB V konkretisiert (z.B. für die elektronische Patientenakte in § 341 SGB V).
Empfängerinnen und Empfänger: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	Kategorie 1: Die der dezentralen Komponente übergebenen Daten werden an die gewählte Empfängerkomponente weitergeleitet. Die Empfänger der Daten in den Empfängerkomponenten sind abhängig von der Anwendung bzw. dem Dienst, zu der bzw. zu dem die Empfängerkomponente gehört. Kategorie 2: Empfänger der ver- bzw. entschlüsselten bzw. signierten Daten ist der Leistungserbringer, der die Daten der Komponenten zur Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur übergeben hat. Kategorie 3: Die in der dezentralen Komponente verarbeiteten Daten einer Anwendung können an die berechtigten Empfänger dieser Anwendung weitergeleitet werden. Die für die Anwendungen dieser Kategorie berechtigten Empfänger sind im SGB V gesetzlich festgelegt; ihnen wird durch Gesetz eine Berechtigung zum Zugriff auf die Daten der Anwendungen erteilt.
Speicherdauer: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden keine personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO persistent gespeichert. Sie werden nur temporär für den erforderlichen Zweck verarbeitet und danach sofort gelöscht. Eine persistente Speicherung von personenbezogenen Daten kann in den Protokollen der Komponenten erfolgen. Die Protokolle mit Personenbezug werden dabei nach einem festgelegten Turnus durch die Komponente automatisch gelöscht bzw. können aktiv vom Administrator der Komponente gelöscht werden. Die nach außen sichtbaren IP-Adressen der Komponenten werden regelmäßig gewechselt.
Funktionelle Beschreibung der Verarbeitung: (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)	Kategorie 1: Hier erfolgt nur eine Weiterleitung übergebener Daten. Es erfolgt keine weitere Verarbeitung der Daten. Kategorie 2: Es handelt sich ausschließlich um Funktionen zur Ver- und Entschlüsselung sowie Signatur. Kategorie 3: Die Funktionalität dieser Anwendungen ist gesetzlich festgelegt. Die Konkretisierung dieser Funktionen in den Komponenten erfolgt in den Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik, die auf deren Internetseite veröffentlicht werden.
Beschreibung der Anlagen (Hard- und Software bzw. sonstige Infrastruktur): (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	Die Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden von der Gesellschaft für Telematik spezifiziert. Die Spezifikationen sind von der Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Bei der Spezifikation werden die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der verarbeiteten personenbezogenen Daten gemäß Artikel 25 und 32 DSGVO berücksichtigt.
Eingehaltene, gemäß Artikel 40 DSGVO genehmigte Verhaltensregeln: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	Es wurden keine Verhaltensregeln gemäß Artikel 40 DSGVO berücksichtigt.

2.2 Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b DSGVO)

Im Rahmen der Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitungsvorgänge müssen nach den ErwGen 90 und 96, nach Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b und d DSGVO sowie

nach den „Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679 „wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt““ der Artikel-29-Datenschutzgruppe (WP 248) Maßnahmen zur Einhaltung der Verordnung bestimmt werden, wobei Folgendes berücksichtigt werden muss:

Maßnahmen im Sinne der Verhältnismäßigkeit und Notwendigkeit der Verarbeitung (Artikel 5 und 6 DSGVO) sowie

Maßnahmen im Sinne der Rechte der Betroffenen (Artikel 12 bis 21, 28, 36 und Kapitel V DSGVO).

Kriterium	Beschreibung
Festgelegter Zweck: (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	Kategorie 1: Der Zweck ist die Weiterleitung der Daten ohne sonstige Verarbeitung der Daten. Kategorie 2: Der Zweck ist durch die Funktionen Ver- bzw. Entschlüsselung und Signatur festgelegt. Kategorie 3: Die Zwecke der Anwendungen dieser Kategorie sind gesetzlich im SGB V festgelegt.
Eindeutiger Zweck: (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	Die Zwecke sind eindeutig. Für die Anwendungen nach den §§ 291b, 334 und 311 SGB V sind die Zwecke im SGB V eindeutig festgelegt; eine zweckfremde Verarbeitung unterliegt den Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 397 und 399 SGB V.
Legitimer Zweck: (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	Kategorie 1: Die Verarbeitung in der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt im Rahmen einer Anwendung, die der Leistungserbringer über die dezentrale Infrastruktur technisch erreicht. Im Rahmen der Nutzung dieser Anwendung (die selbst einem legitimen Zweck unterliegen muss) ist die Weiterleitung der Daten durch die dezentrale Infrastruktur nur ein technisches Hilfsmittel zur Nutzung der vom Leistungserbringer gewählten Anwendung und für die Nutzung der Anwendung erforderlich. Kategorie 2: Der Leistungserbringer verarbeitet die Daten für seine eigenen Zwecke. Er bestimmt den Zeitpunkt der Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur und die Daten, die ver- bzw. entschlüsselt bzw. signiert werden sollen. Kategorie 3: Die Zwecke der Verarbeitung der Daten in den Anwendungen dieser Kategorie sind legitim, da sie der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen dienen.
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i. V. m. Artikel 6 DSGVO)	Kategorie 1: Die Rechtmäßigkeit basiert auf der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Daten in der Anwendung, die der Leistungserbringer nutzt und an die die dezentrale Infrastruktur der TI die Daten technisch weiterleitet. Kategorie 2: Der Leistungserbringer verarbeitet die Daten für seine eigenen Zwecke, wobei es sich regelmäßig um Behandlungszwecke handelt, deren gesetzliche Verarbeitungsgrundlagen sich in § 22 Absatz 1 BDSG bzw. – im Falle der Verarbeitung durch Krankenhäuser oder Landeseinrichtungen – in speziellen Rechtsgrundlagen finden. Der Leistungserbringer bestimmt den Zeitpunkt der Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur und die Daten, die ver- bzw. entschlüsselt bzw. signiert werden sollen. Kategorie 3: Die Rechtmäßigkeit ergibt sich aus – Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO i.V.m. § 291b SGB V beim Versichertenstammdatenmanagement bzw. – einer Einwilligung des Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO und § 339 SGB V bei Anwendungen nach § 334 SGB V.
Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i. V. m. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO)	Kategorie 1: Die Verarbeitung ist auf die Weiterleitung von Daten an die vom Leistungserbringer gewünschte Empfängerkomponente beschränkt. Eine weitere Verarbeitung der Daten erfolgt nicht. Die Weiterleitung der Daten ist notwendig, damit der Leistungserbringer die zur Empfängerkomponente gehörende Anwendung nutzen kann. Da neben der Weiterleitung keine weitere Verarbeitung der Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur erfolgt, ist die Verarbeitung mit Blick auf ihren Zweck minimal. Kategorie 2: Um Daten ver- bzw. entschlüsseln bzw. signieren zu können, müssen diese Daten verarbeitet werden. Eine darüber hinausgehende Verarbeitung der Daten erfolgt nicht, so dass die Datenverarbeitung mit Blick auf ihren Zweck minimal ist.

Kriterium	Beschreibung
	Kategorie 3: Die Verarbeitung setzt die gesetzlichen Vorgaben des SGB V um. Es erfolgen keine Verarbeitungen, die über den gesetzlichen Zweck hinausgehen. – Der Umfang der Versichertenstammdaten ist in § 291a SGB V festgelegt. – Die in den Anwendungen nach § 334 SGB V verarbeiteten medizinischen Daten sind im SGB V abstrakt gesetzlich festgelegt. Die Konkretisierung dieser Daten erfolgt in den Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik, die diese auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Die Festlegungen in den Spezifikationen werden nach § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI getroffen. Die Protokolldaten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur dienen der Analyse von Fehlern und Sicherheitsvorfällen sowie der Analyse der Performanz. Die Protokolle sind für einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Konnektors notwendig. In den Protokollen werden keine personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO gespeichert. Die IP-Adresse des Konnektors ist für die Kommunikation mit der zentralen TI technisch notwendig. Es wird bei jedem Neuaufbau einer Verbindung zur zentralen TI zufällig eine IP-Adresse zugewiesen.
Speicherbegrenzung: (Artikel-29-Datenschutz- gruppe, WP 248, 21 i. V. m. Artikel 5 Absatz 1 Buch- stabe e DSGVO)	siehe Speicherdauer in Abschnitt 2.1.2
Informationspflicht ge- genüber Betroffenen: (Artikel-29-Datenschutz- gruppe, WP 248, 21 i. V. m. Artikel 12, 13 und 14 DSGVO)	Kategorie 1: Die Verarbeitung in der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt im Rahmen einer Anwendung, die der Leistungserbringer über die dezentrale Infrastruktur technisch erreicht. Der Verantwortliche für die Anwendung hat die Informationspflichten gemäß DSGVO zu erfüllen. Kategorie 2: Der Leistungserbringer verarbeitet seine eigenen Daten zu eigenen Zwecken. Eine Information von betroffenen Personen ist nicht erforderlich. Kategorie 3: Der Leistungserbringer ist gemäß § 307 Absatz 1 Satz 1 SGB V Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur und hat somit die Informationspflichten gegenüber den Betroffenen zu erfüllen. Begleitend werden Versicherten generelle Informationen zur TI zur Verfügung gestellt. Diesbezügliche gesetzliche Informationspflichten ergeben sich insbesondere aus den folgenden Normen: – § 314 SGB V verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, auf ihrer Internetseite Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form zur Verfügung zu stellen. – Die §§ 291, 342, 343 und 358 SGB V verpflichten die Krankenkassen zur Information von Versicherten: Gemäß § 291 Absatz 5 SGB V informiert die Krankenkasse den Versicherten spätestens bei der Versendung der elektronischen Gesundheitskarte an diesen umfassend und in allgemein verständlicher, barrierefreier Form über die Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und über die Art der personenbezogenen Daten, die nach § 291a SGB V mittels der elektronischen Gesundheitskarte zu verarbeiten sind. Gemäß § 343 SGB V haben Krankenkassen umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Zur Unterstützung der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 SGB V hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BfDI geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen. Jede Krankenkasse richtet zudem nach § 342 Absatz 3 SGB V eine Ombudsstelle ein, an die sich Versicherte mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wenden können. Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und des elektronischen Medikationsplans haben die Krankenkassen den Versicherten auch hierzu nach § 358 Absatz 8 SGB V geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Auch dieses Informationsmaterial ist gemäß § 358 Absatz 9 SGB V im Einvernehmen mit dem BfDI zu erstellen.

Kriterium	Beschreibung
Auskunftsrecht der betroffenen Personen: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i. V. m. Artikel 15 DSGVO)	Diese Anlage i.V.m. den Informationen gemäß den §§ 314 und 343 SGB V gibt den Versicherten Auskunft über die in Artikel 15 DSGVO geforderten Informationen. Die Informationen nach § 314 Satz 1 Nummer 7 und 8 SGB V enthalten insbesondere die Benennung der Verantwortlichen für die Daten im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge und die Pflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen sowie die Rechte des Versicherten gegenüber den datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach der DSGVO. In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden zudem keine Daten von Versicherten persistent gespeichert.
Recht auf Berichtigung und Löschung: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i. V. m. Artikel 16, 17 und 19)	In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden Daten von Versicherten nur temporär verarbeitet und dann sofort gelöscht. Es erfolgt keine persistente Speicherung von Daten der Versicherten.
Recht auf Datenübertragbarkeit: (Artikel 20 DSGVO)	Es werden in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur keine Daten von Versicherten persistent gespeichert, so dass keine Daten übertragen werden könnten.
Auftragsverarbeiterinnen und Auftragsverarbeiter: (Artikel 28 DSGVO)	Der Leistungserbringer ist nach § 307 Absatz 1 Satz 1 SGB V Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur. Falls der Leistungserbringer einen Auftragsverarbeiter mit dem Betrieb der dezentralen Komponenten der TI beauftragt, hat der Leistungserbringer die Einhaltung der Vorgaben gemäß Artikel 28 DSGVO zu gewährleisten.
Schutzmaßnahmen bei der Übermittlung in Drittländer: (Kapitel V DSGVO)	Kategorie 1: Die Verarbeitung in der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt im Rahmen einer Anwendung, die der Leistungserbringer über die dezentrale Infrastruktur technisch erreicht. Der Verantwortliche für die Anwendung hat bei der Übermittlung in Drittländer die Schutzmaßnahmen gemäß DSGVO zu berücksichtigen. Kategorie 2: Es erfolgt keine Übermittlung an Drittländer. Kategorie 3: Es erfolgt keine Übermittlung an Drittländer, da die Dienste innerhalb der EU bzw. des EWR betrieben werden müssen.
Vorherige Konsultation: (Artikel 36 und ErwG 96 DSGVO)	Gemäß § 311 Absatz 2 SGB V hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen und Maßnahmen für die TI nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI zu treffen. Dies umfasst insbesondere auch die Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI.

2.3 Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe c DSGVO)

Die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sind nach ihrer Ursache, Art, Besonderheit, Schwere und Eintrittswahrscheinlichkeit zu bewerten (ErwGe 76, 77, 84 und 90 DSGVO). Nach den ErwGen 75 und 85 DSGVO sind unter anderem die potentiellen Risiken dieses Abschnitts genannt.

Risikquellen sind

beim Leistungserbringer tätige Personen inklusive des Leistungserbringers als Verantwortlicher, die unbeabsichtigt und unbewusst den zulässigen Rahmen der Verarbeitung überschreiten könnten,

Angreifer, die bewusst aus der Umgebung des Leistungserbringers in die Verarbeitungsvorgänge der Komponenten der dezentralen TI eingreifen wollen,

Angreifer, die bewusst von außerhalb der Leistungserbringerumgebung in die Verarbeitungsvorgänge der Komponenten der dezentralen TI eingreifen wollen,

Hersteller der Komponenten der dezentralen TI sowie

technische Fehlfunktionen der Komponenten der dezentralen TI.

Da in den Komponenten der dezentralen TI besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet werden, besteht ein hohes Ausgangsrisiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen. Das hohe Ausgangsrisiko wird durch die Abhilfemaßnahmen in Abschnitt 2.4 auf ein angemessenes

Risiko gesenkt, falls die dezentralen Komponenten vom Leistungserbringer gemäß Betriebshandbuch betrieben werden. Durch die Anwendung der in § 75b SGB V geforderten Richtlinie zur IT-Sicherheit und die Anforderungen an die Wartung von Diensten gemäß § 332 SGB V werden Risiken im Betrieb der dezentralen Komponenten der TI wesentlich gesenkt.

Da die Maßnahmen der Komponenten der dezentralen TI zur Gewährleistung der Datensicherheit in gleicher Weise auf alle in den Komponenten verarbeiteten personenbezogenen Daten wirken und nicht spezifisch für einzelne Verarbeitungsvorgänge sind, erfolgt die Bewertung der Angemessenheit der Abhilfemaßnahmen der Komponenten hinsichtlich der Daten, deren Verarbeitung die höchsten Risiken für die Betroffenen bedeutet, nach dem Maximum-Prinzip. Es handelt sich hierbei um die personenbezogenen Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO der Versicherten. Nach diesen Daten bestimmen sich die in den Komponenten zu treffenden Abhilfemaßnahmen. Die Abhilfemaßnahmen sind dann ebenfalls angemessen für die Verarbeitung der weniger sensiblen Daten.

Die Risikobewertung orientiert sich am Standard-Datenschutzmodell (SDM) der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz und den dort definierten Gewährleistungszielen. Die Schadens- und Eintrittswahrscheinlichkeitsstufen sowie die Risikomatrix orientieren sich am DSK-Kurzpapier Nummer 18 „Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen“ i.V.m. der ISO/IEC 29134:2017 zum Privacy Impact Assessment. In der folgenden Tabelle werden die einzelnen Risiken identifiziert, inklusive Schadenshöhe, Schadensereignissen, betroffenen Gewährleistungszielen des Standard-Datenschutzmodells und Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit erfolgt unter Berücksichtigung der referenzierten Abhilfemaßnahmen, die detailliert in Abschnitt 2.4 beschrieben sind.

Schaden	Beschreibung der Schadensereignisse	Eintrittswahrscheinlichkeit (EWS) mit Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 2.4)
Physische, materielle oder immaterielle Schäden, finanzielle Verluste, erhebliche wirtschaftliche Nachteile: (ErwG 90 i. V. m. 85 DSGVO) Schadenshöhe: groß	Durch die unbefugte, unrechtmäßige oder zweckfremde Verarbeitung sowie eine unbefugte Offenlegung oder Änderung der in den Komponenten der dezentralen TI verarbeiteten Gesundheitsdaten der Versicherten können Versicherte große immaterielle Schäden erleiden. Bei einer unbefugten Offenlegung der Gesundheitsdaten ihrer Patienten können Leistungserbringer materielle, immaterielle, finanzielle bzw. wirtschaftliche Schäden erleiden, da Leistungserbringer dem Berufsgeheimnis mit zugehörigen Straf- und Bußgeldvorschriften, insbesondere dem Straftatbestand des § 203 StGB, unterliegen. Zusätzlich können Geldbußen gemäß Artikel 83 DSGVO verhängt werden. Die Nutzung der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI und die Anbindung an die TI dürfen nicht dazu führen, dass Leistungserbringer gegen das Berufsgeheimnis oder die Vorgaben der DSGVO verstoßen. Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Nichtverknüpfung, Vertraulichkeit, Integrität	EWS: geringfügig – Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten – Schnellstmögliche Pseudonymisierung – Datensicherheitsmaßnahmen
Verlust der Kontrolle über personenbezogene Daten: (ErwG 90 i. V. m. 85 DSGVO) Schadenshöhe: groß	Ein Angreifer (insbesondere auch der Hersteller) könnte die Komponenten der dezentralen TI manipulieren, was zu einer für den Versicherten oder den Leistungserbringer intransparenten Datenverarbeitung führen würde. Es könnte das Risiko bestehen, dass eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur für die Versicherten im Nachhinein nicht erkannt werden kann und dass er nicht in diese Datenverarbeitung intervenieren (z. B. ihr widersprechen) kann. Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Transparenz, Intervenierbarkeit	EWS: geringfügig – Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten – Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen – Datensicherheitsmaßnahmen

Schaden	Beschreibung der Schadensereignisse	Eintrittswahrscheinlichkeit (EWS) mit Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 2.4)
Diskriminierung, Rufschädigung, erhebliche gesellschaftliche Nachteile: (ErwG 90 i. V. m. 85 DSGVO) Schadenshöhe: groß	Die Verarbeitung von Daten besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO birgt Risiken einer Diskriminierung oder Rufschädigung für Versicherte, falls Gesundheitsdaten über den Versicherten offengelegt, unbefugt oder unrechtmäßig verarbeitet werden. Dies kann zu erheblichen gesellschaftlichen Nachteilen für den Versicherten führen. Falls Gesundheitsdaten, die ein Leistungserbringer verarbeitet, unberechtigt offengelegt werden und der Leistungserbringer somit sein Berufsgeheimnis verletzt, kann dies zu einer Rufschädigung des Leistungserbringers führen. Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Nichtverkettung, Vertraulichkeit, Integrität	EWS: geringfügig – Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten – Schnellstmögliche Pseudonymisierung – Datensicherheitsmaßnahmen – Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen
Identitätsdiebstahl oder -betrug: (ErwG 90 i. V. m. 85 DSGVO) Schadenshöhe: groß	In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden kryptographische Identitäten von Versicherten und Leistungserbringern verarbeitet. Ein Missbrauch dieser Identitäten durch eine unbefugte oder unrechtmäßige Nutzung muss verhindert werden, um Schäden für den Versicherten oder Leistungserbringer abzuwehren. Hierdurch könnte z.B. unter der Identität des Versicherten oder Leistungserbringers gehandelt werden, um medizinische Daten zu lesen, zu ändern oder weiterzugeben. Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Nichtverkettung, Vertraulichkeit, Integrität	EWS: geringfügig – Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten – Datensicherheitsmaßnahmen
Verlust der Vertraulichkeit bei Berufsgeheimnissen: (ErwG 90 i. V. m. 85 DSGVO) Schadenshöhe: groß	In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden Daten verarbeitet, die unter das Berufsgeheimnis fallen. Der Verlust der Vertraulichkeit dieser Daten durch eine unbefugte Offenlegung muss verhindert werden, damit Leistungserbringer ihren Geheimhaltungspflichten nachkommen können. Neben einer Rufschädigung können den Leistungserbringer Straf- und Bußgeldvorschriften (insbesondere § 203 StGB) treffen. Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Vertraulichkeit, Integrität	EWS: geringfügig – Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten – Schnellstmögliche Pseudonymisierung – Datensicherheitsmaßnahmen
Beeinträchtigung/Verlust der Verfügbarkeit Schadenshöhe: geringfügig	Eine Beeinträchtigung bzw. der Verlust der Verfügbarkeit der Komponenten der dezentralen TI durch technische Fehlfunktionen könnte dazu führen, dass a) Dienste in der zentralen TI, der Anwendungsinfrastruktur der TI oder eines an die TI angeschlossenen Netzes oder b) lokale Funktionen (insbesondere Verschlüsselung, Signatur, Authentifizierung) vom Leistungserbringer nicht mehr genutzt werden können. Durch eine beeinträchtigte Verfügbarkeit der Komponenten der dezentralen TI ergeben sich nur geringfügige Schäden für Versicherte oder Leistungserbringer, da die Verarbeitungen nicht zeitkritisch sind bzw. es Ersatzverfahren gibt. Es ist zudem nur eine Leistungserbringerumgebung betroffen. Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Verfügbarkeit	EWS: überschaubar Ein Ausfall einer Komponente kann nicht ausgeschlossen werden. Zusätzliche Abhilfemaßnahmen zur Verfügbarkeit der Komponenten der dezentralen TI sind aufgrund des geringen Risikos nicht erforderlich.

2.4 Abhilfemaßnahmen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe d DSGVO)

Gemäß Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe d DSGVO sind zur Bewältigung der Risiken Abhilfemaßnahmen, einschließlich Garantien, Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren, umzusetzen, durch die die Risiken für die Rechte der Betroffenen eingedämmt werden und der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt wird.

Als Maßnahmen, Garantien und Verfahren zur Eindämmung von Risiken werden insbesondere in den ErwGen 28, 78 und 83 DSGVO genannt:

Kriterium	Beschreibung
Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten: (ErwG 78 DSGVO)	Kategorie 1: Die Verarbeitung ist mit Blick auf den Zweck der Weiterleitung von Daten minimal. Eine über den Transport hinausgehende Verarbeitung erfolgt nicht. Der Umfang der transportierten Daten ist abhängig von der über die dezentrale Infrastruktur genutzten Anwendung. Der Verantwortliche dieser Anwendung hat entsprechende Maßnahmen zur Minimierung zu ergreifen. Dies liegt jedoch nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers als Nutzer der Anwendung. Kategorie 2: Die Verarbeitung ist minimal, da sie nur die zum Zwecke der Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur benötigten Daten verarbeitet. Kategorie 3: Die Verarbeitung ist minimal, da in den Anwendungen dieser Kategorie ausschließlich die Daten verarbeitet werden, die zur Erfüllung des gesetzlich vorgegebenen Zweckes erforderlich sind. Zudem werden Anwendungsdaten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach der Verarbeitung sofort gelöscht und nicht persistent gespeichert. Die Spezifikationen zu diesen Anwendungen sowie Art und Umfang der verarbeiteten Daten werden im Einvernehmen mit dem BfDI erstellt und sind öffentlich für eine Prüfung verfügbar.
Schnellstmögliche Pseudonymisierung personenbezogener Daten: (ErwG 28 und 78 DSGVO)	Kategorie 1: Die Daten werden unverändert weitergeleitet. Es erfolgt keine weitere Verarbeitung in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur, d.h. auch keine Pseudonymisierung. Der Verantwortliche der Anwendung, zu der die transportierten Daten gehören, hat entsprechende Maßnahmen zur Pseudonymisierung zu ergreifen. Dies liegt jedoch nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers als Nutzer der Anwendung. Kategorie 2: Zweck ist die Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur der übergebenen Daten. Eine Pseudonymisierung und damit Veränderung der Daten ist nicht gewünscht. Kategorie 3: Eine Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten in den Anwendungen dieser Kategorie erfolgt, sofern es für den gesetzlich vorgegebenen Zweck möglich ist. Bei der Gestaltung der Anwendungen werden die Artikel 25 und 32 DSGVO berücksichtigt. Die Spezifikationen zu diesen Anwendungen sowie Art und Umfang der verarbeiteten Daten werden im Einvernehmen mit dem BfDI erstellt und sind öffentlich für eine Prüfung verfügbar.
Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten: (ErwG 78 DSGVO)	Durch die Veröffentlichung der Spezifikationen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik können die Funktionen und die generelle Verarbeitung personenbezogener Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI von der Öffentlichkeit kostenlos nachvollzogen werden. Experten für Datenschutz und Sicherheit können die Spezifikationen auf die Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes prüfen. Die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen sind gemäß den §§ 314 und 343 SGB V verpflichtet, für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form Informationen zur TI zur Verfügung zu stellen. Hierzu gehören insbesondere auch Informationen zum Datenschutz. Zur Unterstützung der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 SGB V hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BfDI geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.
Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen: (ErwG 78 DSGVO)	Kategorie 1: Von den Verantwortlichen der Anwendungen, die über die Komponenten der dezentralen Infrastruktur für den Leistungserbringer erreichbar sind, sind Maßnahmen nach ErwG 78 DSGVO zu treffen. Kategorie 2: In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur erfolgt eine Protokollierung der Nutzung der Funktionen, die eine Überwachung der Verarbeitung ermöglicht. Kategorie 3: Für die Anwendungen dieser Kategorie bestehen gesetzliche Protokollierungspflichten gemäß § 309 SGB V zum Zwecke der Datenschutzkontrolle für den Versicherten. Die Protokollierungspflichten richten sich dabei an den Verantwortlichen der Anwendung und nicht an den Leistungserbringer. Der Versicherte kann sich nach Einsicht der Protokolldaten nach § 309 SGB V im Rahmen von Artikel 15 DSGVO an den Leistungserbringer wenden, um nähere Auskünfte über die den Leistungserbringer betreffenden Protokolleinträge nach § 309 SGB V zu erhalten. Für die Auskunft kann der Leistungserbringer auch die in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur erfolgte Protokollierung nutzen.

Kriterium	Beschreibung
Datensicherheitsmaßnahmen: (ErwG 78 und 83 DSGVO)	Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die Vorgaben der Richtlinie zur IT-Sicherheit gemäß § 75b SGB V zu beachten. Diese Richtlinie umfasst auch Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der TI, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden, d.h. insbesondere auch die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI. Die Anforderungen in der Richtlinie werden u.a. im Einvernehmen mit dem BSI sowie im Benehmen mit dem BfDI festgelegt. Wenn ein Leistungserbringer einen Dienstleister mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die TI einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der TI beauftragt, muss dieser Dienstleister gemäß § 332 SGB V besondere Sorgfalt walten lassen und über die notwendige Fachkunde verfügen. Die technischen Maßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI zur Gewährleistung der Datensicherheit hat die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI zu treffen, so dass Fragen der Sicherheit und des Datenschutzes bei der Gestaltung der Komponenten berücksichtigt werden, insbesondere auch die Vorgaben der Artikel 25 und 32 DSGVO. Darüber hinaus erfolgt der Nachweis der vollständigen Umsetzung der technischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit in einer Komponente der dezentralen Infrastruktur eines Herstellers gemäß § 325 Absatz 3 SGB V im Rahmen der Zulassung der Komponente bei der Gesellschaft für Telematik durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des BSI bzw. durch eine im Einvernehmen mit dem BSI festgelegte abweichende Form des Nachweises der Sicherheit. Auch die Hersteller von Komponenten der dezentralen Infrastruktur können gemäß § 325 Absatz 2 SGB V von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden, um insbesondere eine ausreichende Qualität der Herstellerprozesse bei der Entwicklung, dem Betrieb, der Wartung und der Pflege der Komponenten zu gewährleisten. Um die Wirksamkeit der technischen Maßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI zur Gewährleistung der Datensicherheit kontinuierlich aufrechtzuerhalten, werden diese Maßnahmen kontinuierlich von der Gesellschaft für Telematik und dem BSI bewertet. Insbesondere ist die Gesellschaft für Telematik gemäß § 333 SGB V dazu verpflichtet, dem BSI auf Verlangen Unterlagen und Informationen u.a. zu den Zulassungen von Komponenten der dezentralen Infrastruktur einschließlich der zugrundeliegenden Dokumentation sowie festgestellten Sicherheitsmängeln vorzulegen. Die Gesellschaft für Telematik kann zudem für die Komponenten der dezentralen Infrastruktur gemäß § 331 Absatz 1 SGB V im Benehmen mit dem BSI solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der TI zu gewährleisten. Soweit von den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der TI ausgeht, kann die Gesellschaft für Telematik gemäß § 329 SGB V unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffen. Das BSI ist hierüber von der Gesellschaft für Telematik zu informieren.

Die Abhilfemaßnahmen sind für alle Risikoquellen anwendbar. Technischen Fehlfunktionen der Komponenten der dezentralen TI wird im Rahmen der Zulassung durch funktionale Tests und Sicherheitsüberprüfungen entgegengewirkt.

2.5 Einbeziehung betroffener Personen

Gemäß § 311 Absatz 2 SGB V hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen und Maßnahmen nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI zu treffen. Die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V umfassen hierbei insbesondere auch die Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben und die Zulassung der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI.

Vertreter der Leistungserbringer sind als Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik ebenfalls in die Erstellung der Vorgaben der dezentralen Infrastruktur der TI einbezogen.

Die Spezifikationen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik veröffentlicht. Dadurch wird auch die Öffentlichkeit (u. a. Experten für Sicherheit und Datenschutz sowie Landesdatenschutzbehörden) einbezogen, so dass jederzeit die Möglichkeit der Prüfung der festgelegten Maßnahmen besteht.

Stichwortverzeichnis zum SGB V.....	823
*1. Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)	843
– Artikel 16 (Inkrafttreten) mit Begründungen	844
a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. Februar 2021 (Drucksache 19/26822) mit	845
b) Stellungnahme des Normenkontrollrates und	846
c) Stellungnahme des Bundesrates	851
d) Gegenäußerung der Bundesregierung vom 3. März 2021 (Drucksache 19/27214).....	856
e) Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 9. Juni 2021 (Drucksache 19/30550)	859
f) Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 10. Juni 2021 (Drucksache 19/30560)	859
g) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 11. Juni 2021(Drucksache 511/21)	869
h) Beschluss des Bundesrates vom 25. Juni 2021 (Drucksache 511/21 – Beschluss)	869
*2. Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)	873
– Artikel 20 (Inkrafttreten) mit Begründungen	874
a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17. März 2021 (Drucksache 19/27652) mit.....	874
b) Stellungnahme des Normenkontrollrates	877
c) Stellungnahme des Bundesrates – nicht wiedergegeben – und	881
d) Gegenäußerung der Bundesregierung.....	881
e) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 5. Mai 2021 (Drucksache 19/29384)	884
f) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 6. Mai 2021 (Drucksache 357/21 vom 7. Mai 2021)	892
g) Beschluss des Bundesrates vom 28. Mai 2021 (Drucksache 357/21 – Beschluss)	892
*3. Gesetz zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen	893
a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 9. Februar 2021 (Drucksache 19/26545) – nicht wiedergegeben –	894
b) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 3. März 2021 (Drucksache 19/27291)	894
c) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 4. März 2021 (Drucksache 197/21 vom 5. März 2021)	900
d) Beschluss des Bundesrates vom 26. März 2021 (Drucksache 197/21 – Beschluss)	900
*4. Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG)	903
– Artikel 2 bis 2b und 4 bis 5 mit Begründungen	903
a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. Oktober 2020 (Drucksache 19/23483) – nicht wiedergegeben –	907
b) Stellungnahme des Normenkontrollrates	907
c) Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung (Drucksache 19/24231 vom 11. November 2020) – nicht wiedergegeben –	909
d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 25. November 2020 (Drucksache 19/24727)	909
e) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 26. November 2020 (Drucksache 717/20 vom 27. November 2020)	921
f) Beschluss des Bundesrates vom 18. Dezember 2020 (Drucksache 717/20 – Beschluss)	921

*Die Texte sind ggf. nur auszugsweise wiedergegeben; siehe auch die „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Stichwortverzeichnis SGB V (§§ 1–417)

Die Ziffern beziehen sich jeweils auf die Paragraphen des SGB V

A

Ärzteverzeichnis 293

Ärztliche Behandlung

- freie Arztwahl 76
- Leistung 15
- Umfang 28

Ambulante Behandlung

- in Einrichtungen der Behindertenhilfe 119a
- in stationären Pflegeeinrichtungen 119b
- operieren im Krankenhaus 115b
- spezialfachärztliche Versorgung 116b

Ambulanzen

- geriatrische 118a
- Hochschulambulanzen 117
- psychiatrische 118
- Vergütung 120

Angestellte

- Versicherungspflicht 5

Apotheken

- Abrechnung 300
- Abschlag 130
- Apothekenverzeichnis 293
- Arzneimittelabrechnung 300
- Krankenhausapotheken 129a
- Medikationsplan 31a
- Modellvorhaben 132j
- Rabatt 130
- Rabatte der pharm. Unternehmer 130a–131
- Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung 129, 131
- Rechenzentren 300

Arbeiter

- Versicherungspflicht 5

Arbeitsgemeinschaften

- Aufgabenerledigung durch Dritte 197b
- der Krankenkassen und ihrer Verbände 219
- ergänzende Regelung 303
- Hospiz-/Palliativberatung 39b
- Kassenärztliche Bundesvereinigungen 77b
- Kennzeichen für Leistungen 293
- Prävention 20, 20b, 20c
- Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung 274
- Wettbewerb 4a
- Zulassung Heilmittel 124, 127

Arbeitstherapie 42

Arbeitsunfähigkeit

- Begutachtung MD 275, 277

- Krankengeld 44, 44a
- Krankenhausbehandlung 39, 44b
- stufenweise Wiedereingliederung 74
- Übermittlung Arbeitsunfähigkeitsdaten 49, 73, 295
- Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit 44

Arzneimittel 31

- Abgabe 129
- Abrechnung 300
- Abschlag 130a–131
- ausgeschlossene Mittel 34, 93
- aut-idem 73, 129
- Bezugsquellen 73
- Cannabis 31
- Digitale Gesundheitsanwendungen 20k, 33a, 67, 68a, 134, 139e
- enterale Ernährung 31
- Ersatzansprüche 131a
- Ersatzverordnung 82
- Erstattungsbeträge 130b, 130c
- Festbeträge 35
 - Veröffentlichung 35
- Importarzneimittel 129
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit 35b
- Kostenerstattung 13, 129
- Kosten-Nutzen-Bewertung 35b
- Krankenhausapotheken 129a
- Leistungen 31
- Medikationsplan 31a
- Medizinprodukte
 - Bewertung 137h
 - Erprobung 137e
- Modellvorhaben 64a
- Nutzenbewertung 35a
 - Rechtsverordnung 35a
- Preise Gerinnungsstörungen 130d
- Rabatt 130–131
- Rahmenverträge
 - Arzneimittelversorgung 129
 - mit pharmazeutischen Unternehmern 131
- Rechtsverordnung 31, 35a
- Referenzdatenbank 31b, c
- Schiedsstelle 131
- Schwangerschaft/Entbindung 24e
- Tabakabhängigkeit 34
- Therapie nach Krankenhausbehandlung 115c
- Therapiehinweise 92
- unzulässige Zusammenarbeit 128
- Verbandmittel 31
- Vereinbarung 84
- Verordnung 73, 86

- Verordnungsblätter 87
- Wundversorgung 31, 37
- Zielvereinbarungen 84
- Zulassungsüberschreitende Anwendung 35c
- Zuzahlungen 31, 53, 61, 62

Asylbewerber 264

Aufgabenerledigung durch Dritte 197b

Aufsicht

- Gemeinsamer Bundesausschuss 91a
- Landesverbände 208
- Landesschiedsstellen 111b, 114
- Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung 274
- Referenzdatenbank 31c
- Schiedsämter 89
- Schiedsgremien 89a

Aufsichtsmittel KBV/KZBV 78a, 78b

Aufsichtsmittel Spitzenverband Bund 217g, 217h, 282

Auskunfts- und Mitteilungspflichten der Versicherten 206

Auskunftspflicht

- Auskünfte an Versicherte 305
- Rechenschaft über Mittelverwendung 305b
- Veröffentlichung Jahresrechnungsergebnisse 305b

Ausland

- Deutsche Verbindungsstelle KV-Ausland 219a–219b, 219d
- freiwillige Versicherung/Beiträge 9, 240
- Kostenerstattung EU/EWR/Schweiz 13
- Kostenübernahme bei
 - Behandlung außerhalb EU/EWR 18
 - Rücktransport 60
- Leistungen
 - Beschäftigung im Ausland 17
 - Ruhen 16
- Nationale Kontaktstelle 219d
- Renten 228
- Sonderregelungen Risikostrukturausgleich 269
- Schutzimpfungen 20i
- Versicherungspflicht 5
- Verträge mit Leistungserbringern europäischer Staaten 140e
- Verträge zur Sicherstellung der Versorgung 72a

Außerklinische Intensivpflege 37c

- Begutachtung 275
- Datenübermittlung 301
- Leistungserbringerliste 132l
- Qualitäts-/Abrechnungsprüfung 275b
- Richtlinien 92
- Schiedsstelle 132l

- Verordnung 73
- Versorgung 132i
- Zuzahlung 61

B

Basistarif

- Beitragszuschüsse 257, 403
- Personen ohne Versicherungsschutz 404
- Sicherstellung ärztl. Versorgung 75

Bedarfsplanung zur vertragsärztlichen Versorgung

- Aufstellung 99
- Förderung der Versorgung 105
- Gemeinsames Landesgremium 90a
- Haus-/Fachärzte 101
- Überversorgung 101
- Unterversorgung 100
- Zulassungsbeschränkungen 103, 104

Befreiung

- von der Versicherungspflicht auf Antrag 8
- von Zuzahlungen 62

Behandlungsbedarf 87a

Behandlungsfehler

- Unterstützung des Versicherten 66

Behinderte Menschen

- Befreiung von Versicherungspflicht 8
- beitragspflichtige Einnahmen 235
- Leistungen 2a
- medizinische Behandlungszentren 119c
- nichtärztliche Leistungen 43b, 119c
- Verhütung von Zahnerkrankungen 22a
- Versicherungspflicht 5

Beiträge

- beitragspflichtige Einnahmen 3, 223
- Familienangehörige 3
- Grundsatz 220
- Sicherstellung Gesundheitsfonds 271a
- solidarische Finanzierung 3

Beitragsfreiheit

- Kranken-, Mutterschafts-, Elterngeld 224
- Rentenanspruchsteller 225

Beitragspflicht

- Beitragsbemessungsgrenze 223
- Einnahmearten Rangfolge
 - freiwillig versicherte Rentner 238a
 - versicherungspflichtig Beschäftigter 230
 - versicherungspflichtiger Rentner 238
- Einnahmen 226–240
 - Bezieher von Arbeitslosengeld 232a
 - freiwilliger Mitglieder 240
 - Gleitzone/Übergangsbereich 226

- Künstler und Publizisten 234
- Pflegeunterstützungsgeld 232b
- Rangfolge 230, 238, 238a
- Rehabilitanden, Jugendliche und Behinderte in Einrichtungen 235
- Rente 228
- Seeleute 233
- Studenten und Praktikanten 236
- unständig Beschäftigter 232
- versicherungspflichtig Beschäftigter 223, 226
- versicherungspflichtiger Rentner 237
- versicherungspflichtiger Rückkehrer 227
- Versorgungsbezüge 229
- Erstattung von Beiträgen 231
- Renten Antragsteller 239

Beitragssatz

- allgemeiner 241
- Aufbringung der Mittel 220
- aus der Rente 247
- aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen 248
- Bezieher von Arbeitslosengeld II 246
- ermäßigter 243
- Stabilität 4, 71
- Studenten/Praktikanten 245
- Wehrdienst-/Zivildienstleistende 244
- Zusatzbeitrag – kassenindividueller 242

Beitragsschulden – Ermäßigung/Erlass 256a**Beitragstragung 249, 249a, 249b, 249c, 250, 251****Beitragszahlung**

- allgemein 252
- aus Arbeitsentgelt 253
- berufsständische Versorgungseinrichtungen 47a
- Ermäßigung und Erlass von Beitragsschulden und Säumniszuschlägen 256a
- Pflegeunterstützungsgeld 252
- Prüfung 251
- Rente 255
- Rückstand 16
- Studenten 254
- Versorgungsbezüge 256

Beitragszuschüsse

- Beschäftigte 257, 403
- für andere Personen 258

Beitrittsgebiet – Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands

- Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern 402
- Gesamtvergütung 85
- Leistungen 401
- versicherter Personenkreis 400

Belastungserprobung 42**Belastungsgrenze 62****Belegarztwesen**

- belegärztliche Leistungen 121
- dreiseitige Verträge 115

Berechtigungsschein 15**Berichtspflicht BMG 78c, 217j, 282****Berufskrankheiten 20c****Berufspraktikanten**

- Befreiung von Versicherungspflicht 8
- Beitragssatz 245
- Meldepflicht 200
- Versicherungspflicht 5

Berufungsausschüsse 97**Besondere Versorgung 140a, 293a****Besondere Regelungen KBV/KZBV 77b****Besondere Regelungen Spitzenverband Bund 219, 282****Betriebsmittel 259****Bestandsbereinigung freiwillige Versicherung 408****Betriebliche Gesundheitsförderung 20b, 20c, 132f****Betriebsärzte 132f****Betriebsmittel 259, 260****Bewertungsmaßstab 87****Blutstammzellen Spender 65f****Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten 65a****Bundesfreiwilligendienst**

- Familienversicherung 10
- geringfügige Beschäftigung 7

Bundemantelvertrag 82, 86, 87**Bundesverbände**

- Aufgaben 214
- BGB-Gesellschaft 212
- Bildung 212
- Prüfung 274
- Rechtsnachfolge, Vermögensübergang, Arbeitsverhältnisse 213

Bundeszentrale für gesundheitliche**Aufklärung 20a, 20e****Bußgeldvorschriften 397****C****Chronisch Kranke**

- Belastungsgrenze 62
- Leistungen 2a

D**Darlehen** 220, 271**Datentransparenz**

- Datenzusammenführung/-übermittlung 303b
- Datenverarbeitung 303e
- Forschungsdatenzentrum 303d
- Gebührenregelung 303f
- Vertrauensstelle 303c
- Wahrnehmung der Aufgaben 303a

Datenübermittlung 294 ff.**Datenverwendung/-übermittlung**

- Abrechnung ärztl. Leistungen 295, 295a
- Angaben über Leistungsvoraussetzungen 292
- Arzneimittelabrechnung 300
- Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen 304
- Auskünfte an Versicherte 305
- Bewertungsausschuss 87a
- Datenaustausch DVKA 219b, 219d
- Datenschutzaufsicht Versorgungs-/Gesundheitsforschung 287a
- Datentransparenz 303a–303f
- Datenübersicht 286
- elektronische Gesundheitskarte 291 ff.
- ergänzende Regelungen 303
- Fehlverhalten 81a, 197a
- Forschungsvorhaben 287, 287a
- Gesellschaft für Telematik 310–333
- hausärztliche Versorgung 73
- Hebammen 301a
- Kennzeichen 293
- Krankenhausnotfalleleistungen 295a
- Krankenhäuser 301
- Krankenversichertennummer 290
- Medizinischer Dienst 276
- Nachweispflicht bei Familienversicherung 289
- Online-Abgleich/-Aktualisierung 291b
- personenbezogene Daten bei den Kassenärztl. Vereinigungen 285
- Pflichten der Leistungserbringer 294
- Pharmazeutische Unternehmer 131
- Qualitätssicherung 299
- Richtlinie Kontaktdaten 217f
- Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich 273
- sonstige Leistungserbringer 302
- Sozialdaten bei den Krankenkassen 284
- Strafvorschriften 307b
- Telematikinfrastruktur 306–309, 334–395
- Übermittlung versichertenbezogener Daten 298
- Übermittlung von Leistungsdaten 294, 294a
- Vergütung vertragsärztlicher Leistungen 87c
- Versichertenverzeichnis 288

- Verträge 295a
- Verzeichnis Apotheken, Ärzte, Zahnärzte 293
- Wirtschaftlichkeitsprüfungen 297

Deutsche Verbindungsstelle**KV-Ausland** 219a–219b

- nationale Kontaktstelle 219d

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information 35, 295, 301**Dienstleistungen 2**

- Kostenerstattung 13

Dienstleistungsgesellschaften 77a**Dienstordnungsangestellte**

- Teilkostenerstattung 14
- Wahltarif 53

Digitale Gesundheitsanwendungen 33a

- Förderung 68a, 263a
- Pilotprojekte 67
- Vergütungsbeträge 134
- Verzeichnis 139e

Digitale Gesundheitskompetenz 20k**Disease-Management Programme**

- strukturierte Behandlungsprogramme 137f
- Wahltarife 53
- Zulassung 137g

E**Eigenanteil**

- kieferorthopädische Behandlung 29
- künstliche Befruchtung 27a
- Zahnersatz 55

Eigeneinrichtungen 76, 140, 220**Eigenverantwortung 1****Einkommensausgleich** 270a**Elektronische Gesundheitsakte** 68**Elektronische Gesundheitskarte** 15, 264, 291, 291a, 291b, 291c, 306 ff.

- Entschädigung SGB XIV 362a
- Strafvorschriften 307b

Elektronische Kommunikation 67**Elektronische Patientenakte** 305, 334, 341 ff.**Elterngeld**

- Befreiung von der Versicherungspflicht 8
- Beitragsfreiheit 224
- Meldepflichten 203
- Mitgliedschaft 192

Elternzeit

- Befreiung von der Versicherungspflicht 8

- Familienversicherung 10
- Mitgliedschaft 192

Empfängnisfähigkeit 27, 27a, 121a

Empfängnisverhütung 24a

Entbindung 24f

Enterale Ernährung 31

Entlassmanagement 39

Entsante Person 78b, 217h, 282

Entscheidungen auf Landesebene 211a

Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation 43

Ermächtigung 116 ff.

Erprobung

- Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung 139d
- Methoden Untersuchung/Behandlung 137e

Euro-Gebührenordnung 87, 87a

F

Fahrkosten

- Leistungen 60
- Zuzahlungen 60, 61, 62

Familienpflegezeit

- Befreiung von Versicherungspflicht 8

Familienversicherung

- Beiträge 3
- Freiwillige Versicherung 9
- Kündigung der privaten Versicherung 5
- Nachweispflicht 289
- Versicherung 10

Fehlverhalten im Gesundheitswesen – Stellen zur Bekämpfung 81a, 197a

Festbeträge

- Arznei- und Verbandmittel 35
- Hilfsmittel 36
- Krankentransportleistungen 133

Finanzausgleiche

- für aufwändige Leistungsfälle 265

Finanzierung

- Aufbringung der Mittel 220 ff.
- solidarische 3

Fissurenversiegelung 22

Fortbestehen der Mitgliedschaft

- Versicherungspflichtiger 192
- Wehrdienst oder Zivildienst 193

Freiwillige Versicherung

- Anschlussversicherung 188

- Anzeigefrist 9
- Beginn der Mitgliedschaft 188
- Beitragsersatzung 231
- beitragspflichtige Einnahmen 240
- Beitragszuschüsse 257
- Ende 191
- Ermittlungspflicht 188
- Fortsetzen der Mitgliedschaft 190
- Krankengeld 44, 53
- Personenkreis 9
- Ruhen von Leistungen 16
- Saisonarbeitnehmer 188
- Soldat(inn)en 9
- Wahlrechte 173–175
- Wahltarife 53

Fremdrentengesetz

- Versicherungspflicht der Rentner 5

Früherkennung von Krankheiten

- Bonus 65a
- Gesundheitsuntersuchungen 25
- Kinderuntersuchungen 26
- Modellvorhaben 63–65
- organisierte Programme 25a

G

Gemeinsamer Bundesausschuss

- allgemeines 91
- Aufsicht, Haushalts-/Rechnungswesen, Vermögen 91a
- Bewertung
 - Medizinprodukte 137h
 - Untersuchungs-/Behandlungsmethoden 91b
- Erprobungen 137e, 139c, 139d
- Geschäftsordnung 91
- Haftung 91
- Innovationsfonds 92a, 92b
- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 137a
- Live-Videoübertragung 91
- Nutzenbewertung Arzneimittel 35a
- Patientenbeteiligung 140f–140g
- Richtlinien 92
 - Mitberatung der Länder, Stellungnahmen 92
 - Qualitätssicherung 136ff
- Übersicht ausgeschlossene Arzneimittel 93
- Untersuchungs-/Behandlungsmethoden 135, 137c
- Verordnungsermächtigung BMG 91b

Gemeinsames Landesgremium 90a

Geriatrische Institutsambulanzen 118a

Geringfügige Beschäftigung

- Beitragstragung 249b
- Versicherungsfreiheit 7

Gesamtrücklage 262**Gesamtvergütung** 85

- Bewertungsmaßstab 87
- Euro-Gebührenordnung 87a
- Honorarverteilung 87b
- morbiditätsbedingte 87a
- Transparenz 87c

Geschlechtsspezifische Besonderheiten 2b**Gesellschaft für Telematik** 310–333**Gesundheitsfonds** 271

- Beitragszahlung 252, 255
- Beteiligung des Bundes 221
- Darlehen 271
- Einkommensausgleich 270a
- Grundsatz 220
- Schätzerkreis 220
- Sicherstellung der Einnahmen 271a
- Sonderregelung für Krankengeld und Auslandsversicherte 269
- Sonderregelungen 2021/2022 272, 272a
- Weiterleitung an Arbeitgeber 149
- Zusatzbeitrag
 - kassenindividueller 242
 - durchschnittlicher Zusatzbeitragssatz 242a
- Zuweisungen (Risikostrukturausgleich) 266
- Zuweisungen (sonstige Ausgaben) 270
- Zwangsgeld 252

Gesundheitsförderung 20

- betriebliche 20b, 132f
- Bonus 65a
- Digitale Gesundheitskompetenz 20k
- Krankenhäuser 20, 20b
- Lebenswelten 20a
- Pflegeeinrichtungen 20, 20b
- Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren 20c
- Präventionsempfehlung 25
- Präventionsstrategie 20d–20g
- Vorsorge-/Rehabeinrichtungen 20, 20b

Gesundheitsportal 395**Gesundheitsuntersuchungen** 25

- Krebsfrüherkennung 25, 25a
- Versorgung durch Betriebsärzte 132f

Gruppenprophylaxe von Zahnerkrankungen 21**H****Hausarztzentrierte Versorgung**

- 53, 73b, 295a, 305a
- Prämien, Zuzahlungsermäßigung 53
- Rechtsverletzung 71
- Transparenzstelle 293a

Hämophiliezentren 132i**Häusliche Krankenpflege**

- Abrechnung 302
- Häufigkeit durch Pflegefachkräfte 37
- Kurzzeitpflege 39c
- Leistungen 37
- Qualitäts-/Abrechnungsprüfungen 275b
- Rahmenempfehlungen 132a
- Schiedsstelle 132a
- Vergütungszuschlag Pflegeversicherung 37
- Verträge 132a
- Wundversorgung 31, 37
- Zuzahlung 37, 61, 62

Häusliche Pflege 24g**Haushaltshilfe**

- Leistungen 38
- Schwangerschaft/Entbindung 24h
- Verträge 132
- Zuzahlung 38, 61, 62

Hebammenleistungen 11, 24c–24h

- Abrechnung 301a
- Qualitätssicherung 134a
- Rechnungskürzung 303
- Versorgung mit Hebammenhilfe 134a
- Vertragspartnerliste 134a

Heilmittel

- Abrechnung 302
- Arbeitsgemeinschaft 124
- ausgeschlossene 34
- Auswahl, Therapiedauer 73
- ergänzende Regelungen 303
- Fort-/Weiterbildung 125
- kurortspezifische 125
- langfristiger Behandlungsbedarf 32
- Leistungen 32
- Mitwirkung von Vertragsärzten 128
- Modellvorhaben 63
- neue Heilmittel 138
- Preise 125, 125b
- Qualitätssicherung 125
- Schiedsstelle 125
- Schwangerschaft/Entbindung 24e
- unzulässige Zusammenarbeit 128
- Vereinbarung 84
- Verordnung 73, 86
- Versorgungsverantwortung 125a

- Verträge 125
- Zulassung von Leistungserbringern 124
- Zuzahlungen 32, 61, 62

Hilfsmittel

- Abrechnung 127, 302
- Auffälligkeits-/Stichprobenprüfungen 127
- ausgeschlossene 34
- Beratung 127
- ergänzende Regelungen 303
- Festbeträge 36
- Hilfsmittelverzeichnis 139
- Kontaktlinsen 33
- Leistungen 33
- Mitwirkung von Vertragsärzten 128
- Prüfung 33
- Qualitätssicherung 139
- Rahmenempfehlungen 127
- Rechnungskürzung 303
- Schutz Nadelstichverletzungen 33
- Schwangerschaft/Entbindung 24e
- Sehhilfen 33
- unzulässige Zusammenarbeit 128
- Versorgung durch Vertragspartner 126
- Verträge 127
- Verzeichnis 139
- Zertifizierung 126
- Zuzahlungen 33, 61, 62

HIV-Präexpositionsprophylaxe 20j**Hochschulambulanzen 117**

- Vergütung 120

Hörhilfen 33**Hospizleistungen 39a**

- Beratung 39b
- Netzwerkkoordinator 39d
- Rahmenvertrag 132d

Humanität 70**I****Implantateregister 87, 295, 299, 301, 304****Individualprophylaxe von Zahnerkrankungen 22****Informationsgrundlagen 288–293****Informationspflichten Studenten 199a****Innovationsfonds 92a, 92b****Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit 139a**

- Aufgabendurchführung 139b
- Finanzierung 139c

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 137a**Integrierte Versorgung 140a, 305a**

- Abrechnung 295a
- Apotheken 129
- Gemeinsames Landesgremium 90a
- Transparenzstelle 293a
- Wahltarife 53

J**Jahresarbeitsentgeltgrenze**

- Befreiung 8
- Überschreiten 6

Jugendhilfe

- Übernahme der Krankenbehandlung 264
- Versicherungspflicht 5

K**Kassenärztliche Vereinigungen**

- Abrechnungs-/Wirtschaftlichkeitsprüfung 106, 106a
- Arbeitsgemeinschaften 77b
- Arztregister 95, 95a
- Aufbewahrung von Daten 304
- Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken 78
- Aufsichtsmittel 78a
- Auskünfte an Versicherte 305
- Barrierefreiheit 75
- Beratende Fachausschüsse 79b, 79c
- Beratung der Vertragsärzte 305a
- Berichtspflicht BMG 78c
- Berufshaftpflichtversicherung 95e
- Berufsausschüsse 97
- besondere Regelungen 77b
- besondere Versorgung 140a, 293a
- Bestellung eines Beauftragten 79a
- Betriebsmittel 78
- Bildung 77
- Datentransparenz 303a–303f
- Datenübersicht 286
- Dienstleistungsgesellschaften 77a
- Einrichtungen 77b
- Entsandte Person 78b
- Förderung digitaler Innovationen 68c
- Forschungsvorhaben 287, 287a
- Gemeinsamer Bundesausschuss 91
- Gemeinsames Gremium 90a
- Gesamtverträge 83
- Grippeimpfstoff 132e
- Haushaltsplan 78
- IT-Sicherheit-Richtlinie 75b
- Jahresrechnung 78, 305b
- Kooperationsvereinbarungen Kinder-/Jugend-schutz 73c

- Landesausschüsse 90
- Modellvorhaben 63–65
- Notdienst 75
- Organe 79
- personelle Unterstützung 77
- personenbezogene Daten 285
- Prüfung 274
- Qualitätsförderung 135b
- Qualitätsprüfung 135b
- Rechenschaft über Mittelverwendung 78
- Revision 79
- Richtlinien Qualitätssicherung 136
- Rücklagen 78
- Satzung 78a, 81
- Schiedswesen 89, 89a
- Sicherstellung 75
- Sprechstundenzeiten 75
- Stellen zur Bekämpfung Fehlverhalten 81a
- Telematik 306–395
- Transparenz der Vergütung 87c
- Vereinigung 77
- Verhinderung von Organen 79a
- Veröffentlichung Entschädigung 79
- Wahlen 80
- Wartezeitenmanagement 75
- Zulassungsausschüsse 96
- Zwangsgeld 78

Kassenverbände 218

Kennzeichen für Leistungsträger und -erbringer 293

Kieferorthopädie 28, 29

Kinderkrankengeld 45

Kinderuntersuchung 26

- Bonus 65a

Klinische Krebsregister 65c

Körperersatzstücke 33

Kontaktlinsen 33

Kostenerstattung

- anstelle Sach- oder Dienstleistung 13
- Arzneimittel 13, 129
- EU/EWR/Schweiz 13
- selbstbeschaffte Leistung 13
- Teilkostenerstattung 14
- Übernahme der Krankenbehandlung für nicht Versicherungspflichtige 264
- unaufschiebbare Leistung/zu Unrecht abgelehnte 13
- Wahltarife 53

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln 35b

Krankenbehandlung 27

- außerklinische Intensivpflege 37c
- Entlassmanagement 39
- gegen Kostenerstattung 264
- Modellvorhaben 63–65
- Versorgungsmanagement 11

Krankengeld

- allgemeines 44
- Antrag auf Leistungen zur Teilhabe 51
- Ausschluss 50
- Begleitperson stationäre Behandlung 44b
- bei Erkrankung des Kindes 45
- Beitragszahlung Versorgungseinrichtungen 47a
- Berechnung 47, 47b
- Dauer 48
- Entstehen des Anspruchs 46
- Erstattung bei medizinischer Rehabilitation 49
- Höhe 47, 47b
- Kürzung 50
- Leistungsausschluss/-beschränkung 52, 52a
- Organ-, Gewebe-, Blutspender 44a
- Ruhen 16, 49
- Schwangerschaftsabbruch, Sterilisation 24b
- Selbstverschulden 52
- stufenweise Wiedereingliederung 74
- Übergangsbereich 47
- Wahlerklärung 44
 - Übergangsregelung 406
- Wahltarife 53
- Wegfall 50, 51
- Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit 44

Krankenhäuser, Krankenhausbehandlung

- Abrechnung 295a
- ambulante Behandlung 39, 76
 - Krankenhausärzte 116
 - Krankenhäuser bei Unterversorgung 116a
 - Operationen 115b
 - spezialfachärztliche im Krankenhaus 116b
- Arztnummer 39, 293
- Aufrechnung 109
- Auskünfte an Versicherte 305
- Begleitperson 11
- Begriff 107
- belegärztliche Leistungen 121
- besondere Versorgung 140a, 293a
- betriebliche Gesundheitsförderung 20, 20b
- Bewertung Untersuchungs-/Behandlungsmethoden 137c
- Datenübermittlung 301, 303
- Datenverarbeitung 295a
- Dreiseitige Verträge 115
- Elektronische Gesundheitskarte 291 ff.
- Entlassmanagement 39
- Erprobung Untersuchungs-/Behandlungs-

- methoden 137c, 137e
- Fortsetzung der Arzneimitteltherapie 115c
- Gemeinsamer Bundesausschuss 91, 92
- Gemeinsames Landesgremium 90a
- Geriatrische Institutsambulanzen 118a
- Heilmittel 124
- Hochschulambulanzen 117, 120
- hochspezialisierte Leistungen 116b
- integrierte Versorgung 140a, 293a
- IT-Sicherheit 75c
- klinische Krebsregister 65c
- Kostenerstattung EU/EWR/Schweiz 13
- Krankenhausapotheken 129a, 130a–130c
- Krankenhausgesellschaften 108a
- Kündigung 110
- künstliche Befruchtungen 121a
- Landesschiedsstelle 114
- Medizinprodukte 137h
- Mindermengen 136b
- Mitaufnahme einer Pflegekraft 11
- Modellvorhaben 63–65
- nachstationär 115a
- Notdienstpraxen 75
- Notfälle 120
- Pflegegrad 301
- Pflegepersonalbemessung 137k
- Pflegepersonalquotienten 137j
- Pflegepersonaluntergrenzen 137i
- Praxiskliniken 115, 122
- Prüfung medizinischer Dienst 275c, d
- psychiatrische Behandlung 39, 115d
- psychiatrische Institutsambulanzen 118
- Qualitätsförderung 135c
- Qualitätskontrollen 275a
- Qualitätssicherung 135a, 136, 136a, 137a
- Qualitäts-/Wirtschaftlichkeitsprüfung 113
- Qualitätsverträge 110a
- Rahmenempfehlungen 112, 115
- Rechtsbeziehungen zu Krankenkassen und Verbänden 69
- Sanktionen 137i, 137j
- Schiedsgremien 89a
- sozialmedizinische Nachsorge 43
- sozialpädiatrische Zentren 119
- spezialfachärztliche Versorgung 116b
- Standorte 293
- stationsäquivalent 39, 115d
- stationäre Behandlung 39
- stationärer ersetzende Eingriffe 115b
- Strukturfonds 105, 271
- teilstationär 39
- Telematik 306–393
- Übergangspflege 39e, 132m
- unzulässige Zusammenarbeit 128
- Vergütung ambul. Krankenhausleistungen 120

- Vergütungsabschläge 137i, 137j
- Verjährung 109, 409
- Versorgungsmanagement 11
- Versorgungsverträge 109, 110
- Verzeichnis der Leistungen, Entgelte 39
- Verzeichnis der Standorte 293
- vorstationär 115a
- Zulassung 108
- Zuzahlungen 39, 43c, 61, 62
- zweiseitige Verträge 112
- Zweitmeinung 27b

Krankenkassen

- Altersversorgungsverpflichtungen 170
- Arbeitsgemeinschaften, 4a, 219
- Arten 4
- Aufgabenerledigung durch Dritte 197b
- Auflösung, Schließung, Insolvenz 163–169
- Betriebskrankenkassen 4, 144, 149–154
- Eigeneinrichtungen 140
- Ersatzkassen 4, 148
- Förderung
 - digitaler Innovationen 68a
 - klinischer Krebsregister 65c
 - Versorgungsinnovationen 68b
- Informationsgrundlagen 288–293
- Innungskrankenkassen 4, 145
- Insolvenz 160–162, 307a
- Knappschaft-Bahn-See 4, 147, 405
- Landwirtschaftliche Krankenkasse 4, 146
- Mittel 259 ff
- Modellprojekt Online-Wahlen 194a–194d
- Ortskrankenkassen 4, 143
- Prüfung 274
- Rechenschaft 305b
- Rechtsfähigkeit 4
- Satzung 194–196
- Schließung 159
- unzulässige Werbemaßnahmen 4a
- Verbände 207–219d
- Vereinigung 155–158
- Veröffentlichung der Jahresergebnisse 305b
- Verwaltungsausgaben 4
 - Werbung neuer Mitglieder 4a
- Wahlrechte der Mitglieder 173–175
- Zusammenarbeit 4
- Zusammenschlusskontrolle bei Vereinigung 158

Krankentransporte

- Leistungen 60
- Verträge über Krankentransportleistungen 133
- Zuzahlungen 60, 61, 62

Krankenversichertennummer 290

Krankheitsverhütung

- betriebliche Gesundheitsförderung 20b, 20c, 132f

- Bonus 65a
- Empfängnisverhütung 24a
- Modellvorhaben 63–65
- Prävention, Gesundheitsförderung 20, 20a
- Präventionsstrategie 20d–20g
- Schutzimpfungen 20i
- Schwangerschaftsabbruch 24b
- Selbsthilfe 20h
- Sterilisation 24b
- Vorsorgeleistungen 23, 24
- Zahnerkrankungen 21, 22

Krebs

- Beratungsstellen 65e
- Früherkennung 25
- klinische Krebsregister 65c
- organisierte Früherkennungsprogramme 25a

Kryokonservierung 27a

Künstler

- beitragspflichtige Einnahmen 234
- Ruhen von Leistungen 16
- Versicherungspflicht 5

Künstliche Befruchtung 27, 27a, 121a

- Eigenanteil 27a
- Kryokonservierung 27a

Kur siehe Rehabilitation, Vorsorge

Kurzzeitpflege 39c

- Versorgungsverträge 132h

L

Landesausschüsse

- vertragsärztliche Versorgung 90

Landesverbände

- Abrechnung Leistungserbringer 303
- Arbeitsgemeinschaft Heilmittel 124
- Asylbewerber Rahmenvereinbarung 264
- Aufgaben 211
- Aufsicht 208
- außerklinische Intensivpflege 132l
- Bedarfsplan 99
- Bildung und Vereinigung 207
- Entscheidungen auf Landesebene 211a
- Erprobung von Methoden 137e
- Fehlverhalten 197a
- Finanzausgleich 265
- Förderung Qualität 136
- Gemeinsames Gremium 90a
- Gesamtrücklage 262
- Gesamtverträge 82
- Gesundheitsuntersuchungen 26
- Gewährleistungsfristen 137
- Gruppenprophylaxe 21
- Haushalts- und Rechnungswesen 208

- Hämophiliezentren 132i
- Heilmittel/Hilfsmittel 124 ff.
- Koordinierungsstellen 20b
- Krankenhäuser 108 ff., 115 ff., 137f
- Krankentransportleistungen 133
- Krebsregister 65c
- Landesausschüsse 90
- Landesschiedsamt 89
- Modellvorhaben
 - Arznei 64a
 - Übertragung ärztliche Tätigkeiten 64d
- Präventionsstrategie Vereinbarung 20f
- Satzung 210
- Sicherstellung 72a
- Schiedsstelle 111b, 114
- Schutzimpfungen 20i
- sozialmedizinische Nachsorge 132c
- Soziotherapie 132b
- Statistiken 208
- Strukturfonds 105
- Terminservicestellen 75
- Vermögen 208
- Versorgungsverträge 111 ff.
- Verwaltungsrat 209
- Verzeichnis stat. Leistungen 39
- Vorstand 209a
- Wirtschaftlichkeitsprüfungen 106 ff.
- zahntechnische Leistungen 57, 88
- Zulassungsausschuss 96, 97

Landwirte

- Versicherungspflicht 5

Leistungen

- Ablehnung 275
- ärztliche Behandlung 28
- allgemein 2
- Angaben über Leistungsvoraussetzungen 292
- Arten 11
- außerklinische Intensivpflege 37c
- Begleitperson 11
- Begutachtung/Beratung 275
- Behandlung außerhalb EU/EWR 18
- Behinderte/chronisch Kranke 2a
- bei Beschäftigung im Ausland 17
- Beschränkung/Ausschluss 52, 52a
- besondere Therapierichtungen 2
- Cannabis 31
- Dienstleistungen 2
- Digitale Gesundheitsanwendungen 27, 33a
- Digitale Gesundheitskompetenz 20k
- Entscheidung 13
- Erlöschen 19
- EU/EWR/Schweiz 13
- Festbetrag 12
- Geschlechtsspezifische Besonderheiten 2b
- Kostenerstattung 13

- Krankenbehandlung 27
- lebensbedrohliche/tödliche Erkrankungen 2
- Mehrleistungen 11, 194
- Mutterschaft 11, 24c–24i
- nichtärztliche Leistungen Behinderte 43b, 119c
- ohne Rechtsgrundlage 12
- Organspender 11, 27
- Palliativversorgung 27, 37, 37b
- persönliches Budget 2
- Psychotherapie 28
- Ruhen 16
- Sachleistungen 2
- Schließung/Insolvenz 19
- Schwangerschaft 11, 24c–24i
 - Abbruch 24b
- Teilkostenerstattung 14
- Versorgungsmanagement 11
- Vorrang der Unfallversicherung 11, 16
- Wahltarife 53
- Wirtschaftlichkeitsgebot 12
- zusätzliche 11

Leistungsarten 11

- Sozialgesetzbuch IX 11

Leistungsbeschränkungen

- Leistungsausschluss 52a
- Selbstverschulden 52, 284, 294a

Leistungsempfänger nach SGB III

- Versicherungspflicht 5

Leistungserbringer

- Abrechnung 291a, 300 ff.
- allgemeine Grundsätze 69
- Apothekenverzeichnis 293
- Arztverzeichnis 293
- Ausland 13, 140e
- außerklinische Intensivpflege 132i
- Beitragssatzstabilität 71
- besondere Versorgung 140a, 293a
- Datentransparenz 303a–303f
- elektronische Gesundheitskarte 291a–291c
- elektronische Kommunikation 67, 68
- ergänzende Regelungen 303
- Information 305
- Kennzeichen 293
- Krankenhausverzeichnis 293
- Modellvorhaben 63–65
- Pflegedienste/-einrichtungen 293
- Pflichten 294
- Qualität, Humanität, Wirtschaftlichkeit 70
- Telematikinfrastruktur 306 ff.
- Transparenzstelle 293a
- Übermittlung von Leistungsdaten 294–303
- Wettbewerbsrecht 69
- Zuzahlungen 43c

M**Medikationsplan 31a, 334**

- Referenzdatenbank 31b, c

Medizinische Behandlungszentren 119c**Medizinischer Dienst 275ff**

- Begutachtung/Beratung 275
- Behandlungsfehler 66, 275
- Errichtung 412
- Finanzierung, Haushalt, Aufsicht 280
- Frist für Stellungnahme 13
- Medizinischer Dienst 278
 - Bund 281
 - Aufgaben 283
 - Aufsicht, Finanzen 281
 - Verwaltungsrat, Vorstand 282
- Mitteilungspflichten 277
- Ombudsperson 278
- Prüfung
 - Krankenhausbehandlung 275c
 - Strukturmerkmale 275d
- Qualitätskontrollen
 - Häusliche Krankenpflege 275b
 - Krankenhäuser 275a
- Übergangsregelung 411
- Verwaltungsrat, Vorstand 279
- Zusammenarbeit 276

Medizinprodukte siehe Arzneimittel**Meldepflicht**

- Auskunfts- und Mitteilungspflichtigen 206
- bestimmter Versicherungspflichtiger 205
- Bezug von
 - Arbeitslosengeld 203a
 - Elterngeld 203
- Einberufung zum Wehrdienst/Zivildienst 204
- Familienversicherung 10
- Rentenantragstellung und -bezug 201
- sonstiger Personen 200
- Studenten/Praktikanten 200
- unständiger Beschäftigung 199
- versicherungspflichtig Beschäftigte 198
- Versorgungsbezüge 202

Mitgliedschaft

- Beginn 186–189
- Ende 190, 191
- Fortbestehen 192, 193
- freiwillige Mitgliedschaft 188
- Kündigung 175
- neu errichteter Krankenkassen 187
- Solidargemeinschaften 176
- Versicherungspflichtiger 186
- Wahlrecht 175

**Mitteilung von Krankheitsursachen/
Gesundheitsschäden** 294a

Mitteilungspflichten

- der Versicherten 206
- der Vertragspartner 294a

Mittel der Krankenkasse 259

- Aufbringung 220
- Beteiligung des Bundes 221, 221a
- Betriebsmittel 260
- Förderung digitaler Innovationen 263a
- Gesamtrücklage 262
- Rechenschaft 305b
- Rücklage 261
- Veröffentlichung der Jahresergebnisse 305b
- Verwaltungsvermögen 263

Modellvorhaben 20g, 63–65

- Wahltarife 53

Mutterschaftsgeld 24i

Müttpflicht/-rehabilitation

- Genesung 41
- Vorsorge 24
- Zuzahlung 24, 41, 61, 62

N

Nachsorgemaßnahmen – sozialmedizinisch 43, 132c

Nationale Kontaktstelle 219a, 219d

Nationale Präventionsstrategie 20d–20g

Nichtärztliche Leistungen Behinderte 43b, 119c

Notfallkontrazeptiva 24a

Notlagentarif

- Sicherstellung 75

Nutzenbewertung von Arzneimitteln 35a

O

Online-Wahlen 194a–194d

Ordnungswidrigkeiten 306, 307

Organisierte Früherkennungsprogramme 25a

Organspender

- Fortbestehen der Mitgliedschaft 192
- Krankenbehandlung 27
- Krankengeld 44a
- spezialfachärztliche Versorgung 116b
- Telematik 334, 356
- Vorrang Unfallversicherung 11

Orientierungswerte 87

P

Palliativversorgung 27, 37, 92

- Beratung 39b
- Cannabis 31
- spezialisierte ambulante 37b
- Versorgungsplanung 132g
- Verträge 132d

Patienten

- Beauftragte(r) der Bundesregierung 140h
- Bedarfsplan 99
- Beratung 65b
- Beteiligung 140f, 140g
- Innovationsfonds 92b
- Patientenakte 291a, 305
- Quittung 305
- Schulungsmaßnahmen 43
- Untersuchungsmethoden 135
- Verordnungsermächtigung 140g

Pflegebedürftigkeit

- Haushaltshilfe 38
- Häusliche Krankenpflege 37
- Leistungsarten 11
- medizinische Rehabilitation 40
- Rehabilitation 11
- Verhütung von Zahnerkrankungen 22a

Pflegeeinrichtungen 119b

Pflegeunterstützungsgeld

- Befreiung auf Antrag 8
- beitragspflichtige Einnahmen 232b
- Beitragszahlung 252
- Fortbestehen der Mitgliedschaft 192
- Tragung der Beiträge 249c

Pflegezeit

- Befreiung von Versicherungspflicht 8

Pharmazeutische Unternehmer

- besondere Versorgung 140a, 293a
- Ersatzansprüche mangelhafte Arzneimittel 131a
- Nutzenbewertung Arzneimittel 35a
- Preise Arzneimittel Gerinnungsstörungen 130d
- Rabatte 130a–130c
- Rahmenvertrag 131

Präexpositionsprophylaxe 20j

Prämienzahlungen 53

Prävention, primäre 20

- arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren 20c
- betriebliche Gesundheitsförderung 20b, 132f
- Bonus 65a
- digitale Gesundheitskompetenz 20k
- Lebenswelten 20a
- Nationale Präventionsstrategie 20d–20g
- Präventionsempfehlung 25
- Schutzimpfungen 20i

- Selbsthilfe 20h
- spezifische Prophylaxe 20i
- Praxiskliniken** 115, 122, 140a, 293a
- Private Krankenversicherung**
 - Arzneimittelersstattungsbeiträge 130b
 - Basistarif 257, 404
 - Beitragszuschüsse 257, 258, 403a
 - Elektronische Gesundheitskarte 291a
 - Kündigung des Versicherungsvertrages 5
 - Notlagentarif 75
 - Sicherstellung ärztlicher Leistungen 75
 - Standardtarif 257, 404
 - Verbraucher-/Patientenberatung 65b
 - Versicherungsfreiheit ab 55. Lebensjahr 6
 - Wiederaufnahme 5
 - Zusatzversicherungsverträge 194
- Prophylaxe**
 - Präexpositionsprophylaxe 20j
 - spezifische 20i
- Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung** 274
- Prüfung Medizinischer Dienst** 275 ff.
- Psychiatrische Institutsambulanzen** 118, 295
- Psychisch kranke Menschen**
 - Modellvorhaben 64b
- Psychotherapie**
 - Arztregister 95c
 - Bedarfsplanung 99 ff.
 - beratender Fachausschuss 79b
 - Beziehungen zu den Leistungserbringern 69 ff.
 - Fortbildungspflicht 95d
 - Gemeinsamer Bundesausschuss 91, 92
 - Gesamtvergütung 85
 - Hochschulambulanzen 117
 - Institutsambulanzen 118, 120
 - Kostenerstattung 13
 - Krankenbehandlung 27, 28
 - Qualitätssicherung 136a
 - Sicherstellung 72
 - Teilnahme an vertragsärztlicher Versorgung 95
 - Überversorgung 101
 - Vergütung 87 ff., 120
 - vertragsärztliche Versorgung 73
 - Wahlen 80
 - Zulassung 95, 95c
 - Zuzahlung 28, 61, 62
- Publizisten**
 - beitragspflichtige Einnahmen 234
 - Versicherungspflicht 5

Q**Qualitätssicherung** 70

- Belegärztliche Leistungen 121
- Bewertung von Untersuchungs-/ Behandlungsmethoden 135
- Darstellung 137a
- Datenerhebung/-verarbeitung/-nutzung 299
- Durchsetzung und Kontrolle 137
- Erprobung Untersuchungs-/ Behandlungsmethoden 137e
- Förderung der Qualität durch die
 - Krankenhausgesellschaft 135c
 - Kassenärztliche Vereinigung 135b
- Gesundheitsuntersuchungen 25
- Haushaltshilfe 132
- Häusliche Krankenpflege 275b
- Hebammenhilfe 134a
- Heilmittel 125, 138
- Hilfsmittel 139
- Hospizleistungen 39a
- Hygiene 136a
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit 139a–139c
- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 137a, 137b
- Krankenhäuser 135c, 136a, 136b, 136c
- Modellvorhaben 63–65
- Patientenbefragungen 299
- Qualitätskontrollen Krankenhäuser 275a
- Qualitätsprüfung 135b, 275b
- Qualitätsverträge 110a
- Richtlinien und Beschlüsse 136, 136a, 136b, 136c
- strukturierte Behandlungsprogramme 137f, 137g
- Verpflichtung 135a
- vertrags(zahn)ärztliche Versorgung 136a
- Vorsorge-/Rehamaßnahmen 135a, 137d

Qualitätsverträge 110**R****Rabatte**

- Abschlag der Apotheken 130
- der pharm. Unternehmer 130a–130c
- Wettbewerbsrecht 69

Rahmenverträge

- Arzneimittelversorgung 129
- mit pharmazeutischen Unternehmern 131
- Palliativversorgung 132d

Rechenschaft über die Verwendung der Mittel 305b**Rechtsfähigkeit**

- Krankenkassen 4

Referenzdatenbank 31b, 31c**Rehabilitation – medizinische**

- Antrag 51
- Ausgleichszahlungen 111d
- Begleitperson 11
- beitragspflichtige Einnahmen 235
- Belastungserprobung/Arbeitstherapie 42
- beratender Fachausschuss 79c
- Bundesschiedsstelle 111b
- Datenübermittlung 301
- Einrichtungen 107
- ergänzende Leistungen 43
- Fahrkosten 60
- Frührehabilitation 39
- geriatrische 40
- Heilmittel 124
- Krankenbehandlung 27
- Landesschiedsstelle 111b
- Leistungsarten 11
- medizinische Leistungen 40
- Mütter/Väter 41
- Patientenschulungsmaßnahmen 43
- Pflegeeinrichtungen 40
- Pflegebedürftige 40
- pflegende Angehörige 40
- Qualitätssicherung 135a, 137d
- Reisekosten 60
- Selbsthilfe 20h
- sozialmedizinische Nachsorge 43
- Versorgungsverträge 111, 111a, 111c
- Zuzahlungen 40, 41, 61, 62

Religiöse Bedürfnisse 2**Rentner**

- Beitragserstattung 231
- beitragspflichtige Einnahmen 226, 228, 229, 230, 237, 238, 238a, 239, 240
- Beitragssatz 247
- Beitragszahlung 255
- Freiwillige Versicherung 9
- Meldepflichten 201
- Versicherungspflicht 5
 - Befreiung 8
 - Mitgliedschaft 189
 - nach FRG 5
- Wahlrechte/Zuständigkeit 173–175

Richtgrößenvolumen

- Vereinbarung 84
- Wirtschaftlichkeitsprüfung 106

Richtlinien

- Gemeinsamer Bundesausschuss 92
- Wirksamwerden 94

Risikostrukturausgleich

- Abrechnung ärztlicher Leistungen 295
- allgemeines 266
- Datenverarbeitung 267
- Gutachten/Folgegutachten 269
- Prüfung BAS 273
- Risikopool 268
- Sanktionen Patientenakte 270
- Sicherung der Datengrundlagen 273
- Sonderregelungen Krankengeld und Auslandsversicherte 269
- Verwaltungsverfahren 4b
- Sozialdaten 284
- Übergangsregelung Knappschaft 405
- Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds 266

Rücklage

- allgemein 261
- Gesamtrücklage 262
- Verwaltungsvermögen 263

Ruhen

- Krankengeld 49
- Leistungen 16

S**Sachleistungen 2**

- Kostenerstattung 13
- Wahltarife 53

Sachverständigenrat 142**Satzung**

- Einsichtnahme 196
- Genehmigung 195
- Kassenärztliche Vereinigung 81
- Krankenkassen 194
- Landesverbände 210
- Leistungen 11
- primäre Prävention 20
- Spitzenverband Bund 217e
- Zweitmeinung 27b

Schadensersatz

- Behandlungsfehler Geburtshilfe 134a
- Leistungen ohne Rechtsgrundlage 12
- Mitteilung von Krankheitsursachen/Gesundheitsschäden 294a

Schätzerkreis 220**Schiedsstelle**

- Abrechnung ärztlicher Leistungen 295
- Arzneimittelversorgung 129, 131
- außerklinische Intensivpflege 132l
- digitale Gesundheitsanwendungen 134
- elektronische Gesundheitskarte 291a

- Erstattungsbeträge Arzneimittel 130b
- Häusliche Krankenpflege 132a
- Heilmittel 125
- Hilfsmittel 127
- Landesschiedsstelle
 - für Krankenhäuser 114
 - Vorsorge-/Rehaeinrichtungen 111, 111b, 111c
 - Bundesschiedsstelle 111b
- Schutzimpfungen 132e
- Soziotherapie 132b
- Versorgung mit Hebammenhilfe 134a

Schiedswesen

- Aufsicht 89, 89a
- Bundesschiedsamt 89
 - Bundesschiedsstelle 111b
- Landesschiedsamt 89
- Schiedsgremien 89a
- Zahntechniker 89

Schutzimpfungen 20i

- Abschlag Impfstoffe 130a
- Grippeimpfstoff 132e
- Impfausweise 20i
- Schiedsperson 132e
- Verordnungsermächtigung 20i
- Verträge 132e

Schwangerschaft

- Abbruch 24b
- Leistungen 11, 24c–24i
- Modellvorhaben 63

Sehhilfen 33**Selbstbehalt 53****Selbsthilfe 20h**

- Bedarfsplan 99
- Beteiligung 140f–140h

Selbstverschulden

- Leistungsbeschränkung 52
- Mitteilung 294a
- Sozialdaten 284

Selbstverwaltungsorgane

- Kassenärztliche Vereinigung 79, 79a
- Landesverbände 209
- Spitzenverband Bund 217b

Sicherstellung der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Versorgung 72

- besondere Versorgung 140a, 293a
- hausarztzentrierte 73b, 293a
- Inhalt und Umfang 75
- Terminservicestellen 75
- Übergang auf die Krankenkassen 72a
- vertragsärztliche Versorgung 73

Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich 273**Solidargemeinschaften 176****Solidarität 1****Sozialdaten** siehe Daten**Sozialmedizinische Nachsorge 43, 132c****Sozialpädiatrische Zentren 119, 120**

- nichtärztliche Leistungen 43a

Soziotherapie

- Leistungen 37a
- Schiedsstelle 132b
- Verträge 132b
- vertragsärztliche Versorgung 73
- Zuzahlung 37a, 61, 62

Spender Organe/Gewebe/Blut 27, 44a

- Blutstammzellen 65f

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

- Arbeitsgemeinschaften 219
- Aufgaben 217f
- Aufsicht, Haushalts-/Rechnungswesen, Vermögen, Statistik 217d
- Aufsichtsmittel 217g, 217h
- Berichtspflicht BMG 217j
- Besondere Regelungen 219
- Datenaustausch Krankenkassen 217f
- Deutsche Verbindungsstelle KV-Ausland 219a–219c, 219d
- Einrichtungen 219
- Entsandte Person 217h
- Ermittlungspflicht 188
- Errichtung 217a
- Förderrichtlinien Krebsregister 65c
- Förderung
 - besondere Therapieeinrichtungen 65d
 - Krebsberatungsstellen 65e
 - Verbraucher-/Patientenberatung 65b
- Haushaltsplan 217d
- Hebammenliste 134a
- Heilmittel 124 ff.
- Lenkungs-/Koordinierungsausschuss 217b
- Modellvorhaben Genomsequenzierung 64e
- Organe 217b, 217i
- Prüfung 274
- Revision 217b
- Satzung 217e, 217g
- Schiedswesen 89, 89a, 111b
- Veröffentlichung Entschädigung 217g
- Verwaltungsrat 217b
- Wahlen 217c
- Zusatzbeitrag 242

Standardtarif

- Beitragszuschüsse 257
- Personen ohne Versicherungsschutz 404
- Sicherstellung ärztl. Versorgung 75

Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung 115d**Sterilisation** 24b**Strafvorschriften** 398, 399**Strukturierte Behandlungsprogramme**

- digitale Anwendungen 137f
- Gemeinsames Landesgremium 90a
- Programme 137f
- Qualitätsberichte 137f
- Übergangsregelung 407
- Wahltarife 53
- Zulassung 137g

Studenten

- Befreiung von der Versicherungspflicht 8
- beitragspflichtige Einnahmen 236
- Beitragssatz 245
- Beitragszahlung 254
- Informationspflichten 199a
- Meldepflicht 200
- Mitgliedschaft 186 ff.
- Versicherungsfreiheit 6
- Versicherungspflicht 5

T**Teilhabe am Arbeitsleben**

- Antrag 51
- Befreiung von der Versicherungspflicht 8
- beitragspflichtige Einnahmen 235
- Meldepflichten 200
- Mitgliedschaft 186, 190
- Tragung der Beiträge 251
- Versicherungspflicht 5

Teilkostenerstattung 14

- Wahltarif 53

Telematikgesellschaft 310

- Aufgaben 311
- Aufträge 312
- Beirat 317, 318
- Beschlüsse 315
- Betrieb 323–328
- Finanzierung 316
- Funktionsfähigkeit/Sicherheit 329–333
- Informationspflichten 314
- Schlichtungsstelle 319–322
- Verzeichnisdienst 313

Telematikinfrastruktur 306

- Anwendungen 334–363
- Anwendungen, Zugriff 334–340

- elektronische Patientenakte 341
- Angebot, Nutzung, Zugriff 342–353
- Forschungszwecke 363
- Medikationsplan, Notfalldaten 358, 359
- Organspende, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung 356, 357
- Patientenkurzakte 334
- PKV 362
- technische Voraussetzungen 354, 355
- Verordnungen 360, 361
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten 307
- Finanzierung und Kostenerstattung 376–383
- Interoperabilitätsverzeichnis 384–395
- Nationales Gesundheitsportal 395
- Protokollierung 309
- Schnittstellen 371–375
- Schutzmaßnahmen 308
- Telematikgesellschaft 310–333
- Telemedizinische Verfahren 364–370a

Terminservicestellen 75**Tragung der Beiträge**

- bei geringfügiger Beschäftigung 249b
- bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug 249a
- bei versicherungspflichtiger Beschäftigung 249
- durch das Mitglied 250
- durch Dritte 251

Transparenz im Gesundheitswesen 137a**Transparenzstelle** 293a**U****Übergangsvorschriften**

- Beitragszuschüsse für Beschäftigte 403
- freiwillige Versicherung
- Ausländer 417
- Bestandsbereinigung 408
- geschlossene Krankenkassen 414
- Krankengeldwahltarif/-wahlklärung 406
- knappschaftliche Krankenversicherung 405
- Medizinischer Dienst 411, 412
- Standardtarif für Personen ohne Versicherungsschutz 404
- strukturierte Behandlungsprogramme 407
- Tragung Beiträge außerbetriebliche Einrichtung 413
- Verjährung Krankenhäuser 409
- Vergütung Vorstandsmitglieder 410
- Versicherungspflicht praxisintegrierter Ausbildung 416
- Zahlungsfrist Krankenhausrechnungen 415

Überleitungsregelungen siehe Beitrittsgebiet

Unfallversicherung

- Vorrang der Leistungen 11, 16
- Zusammenarbeit 20b, 20c

Unständig Beschäftigte 232

- beitragspflichtige Einnahmen 232
- Meldepflicht 199
- Wahltarif Krankengeld 53

V**Verbände**

- Arbeitsgemeinschaften 219
- Bundesverbände 212–214
- Entscheidungen auf Landesebene 211a
- Ersatzkassen 212
- Landesverbände 207–211a
- Prüfung 274
- regionale 218
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen 217a–217f, 219a

Verbandmittel 31**Verbindungsstelle KV Ausland 219a ff.****Vergütung**

- Ärzte 85 ff.
- ambulanter Krankenhausleistungen 120
- Beitragssatzstabilität 4, 71
- Bekanntmachung Beschlüsse Bewertungsausschuss 87
- Gesamtvergütung 85 ff.
- Hebammenleistungen 134a
- Krankentransportleistungen 133
- Palliativversorgung 132d
- Transparenz 87c

Verbraucherberatung 65b**Verhütung von Zahnerkrankungen 21, 22, 22a****Veröffentlichung Jahresrechnungsergebnisse 305b****Versichertenverzeichnis 288**

- Familienversicherung 289

Versicherungsfreiheit 6

- beamtenähnliche Personen 6
- geringfügige Beschäftigung 7
- Jahresarbeitsentgeltgrenze 6
- Studenten 6

Versicherungsfremde Leistungen 221**Versicherungspflicht 5**

- Befreiung auf Antrag 8
- Beginn der Mitgliedschaft 186
- beitragspflichtige Einnahmen 226–239
- Ende der Mitgliedschaft 190

- Meldepflichten 198–206
- Nichtversicherte 5
- Wahlrechte 173–175

Versorgung durch Vertragspartner 126, 127**Versorgungsbezüge**

- beitragspflichtige Einnahmen 229, 230
- Beitragssatz 248
- Erstattung von Beiträgen 231
- Meldepflichten 202, 206
- Beitragszahlung 256

Versorgungsmanagement 11**Versorgungsplanung palliativ 132g****Versorgungsverantwortung 125a****Versorgungsverträge 132–134a**

- Krankenhäuser 109, 110
- Kurzzeitpflegeeinrichtungen 132h
- Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen 111–111c

Verträge

- Ausland 140e
- Beziehungen zu Hilfsmittel-Leistungserbringern 126, 127
- Haushaltshilfe 132
- Hämostasezentren 132i
- häusliche Krankenpflege 132a
- Hebammenhilfe 134a
- Heilmittel 125
- Krankentransportleistungen 133
- Palliativversorgung 132d
- Schutzimpfungen 132e
- sozialmed. Nachsorgemaßnahmen 132c
- Soziotherapie 132b

Vertragsärztliche Versorgung

- Abrechnung 291a, 295, 295a
- Abrechnungsprüfung 106a
- allgemeines 73
- ambulante Behandlung
 - durch Krankenhäuser bei Unterversorgung 116a
 - in Einrichtungen der Behindertenhilfe 119a
 - in stationären Pflegeeinrichtungen 119b
- ambulantes Operieren im Krankenhaus 115b
- Arzneimittelverordnung 73, 86
- Arznei- und Heilmittelvereinbarung 84
- Auskünfte an Versicherte 305
- Bedarfsplanung 99 ff.
- Behandlungsbedarf 87a
- Beitragssatzstabilität 4, 71
- Bekanntmachung Beschlüsse Bewertungsausschuss 87
- belegärztliche Leistungen 121

- Beratung der Vertragsärzte 305a
 - Berufungsausschüsse 97
 - besondere Versorgung 71, 140a, 293a, 295a
 - Betriebsärzte 132f
 - Bewertungsmaßstab 87
 - Bezugsquellen 73
 - Bundesmantelvertrag 87
 - Delegation 28
 - Diagnosebeeinflussung 71, 73, 73b, 83, 140a
 - digitale Gesundheitsanwendungen 33a, 134, 139e
 - Dreiseitige Verträge 115
 - einheitlicher Bewertungsmaßstab 87
 - elektronische Gesundheitskarte 291a ff.
 - Empfehlungen Arzneimittel elektronisch 86
 - Ermächtigung 116 ff.
 - fachärztliche Versorgung 73
 - Fachausschüsse 79b–79c
 - Förderung
 - digitaler Innovationen 68c
 - Qualität durch die KV 135b
 - Sicherstellung 105
 - Telemedizin 105
 - Weiterbildung 75a
 - Fortbildungspflicht 95d
 - freie Arztwahl 76
 - Gemeinsamer Bundesausschuss 91
 - Gesamtvergütung 85, 85a
 - Behandlungsbedarf des Versicherten 87a
 - morbiditätsbedingte 87a
 - Gesamtverträge 83
 - Grundsätze 69, 82
 - hausärztliche Versorgung 71, 73, 79c
 - hausarztzentrierte Versorgung 73b, 293a
 - Heilmittelvereinbarung 84
 - Heilmittelverordnung 73
 - Honorarverteilung 87b
 - Institut des Bewertungsausschusses 87
 - integrierte Versorgung 140a, 293a
 - IT-Sicherheit Richtlinie 75b
 - künstliche Befruchtungen 121a
 - Landesausschüsse 90
 - Leistungskomplexe 87
 - Medikationsplan 31a
 - medizinische Behandlungszentren 119c
 - medizinische Versorgungszentren 95
 - Modellvorhaben 63–65
 - neue Heilmittel 138
 - nichtärztliches Personal 28
 - Notdienst 75
 - Orientierungswerte 87
 - Palliativversorgung 73, 87, 92, 132d, 132g
 - Patientenakte 341–353
 - Patientenquittung 305
 - Pflegeeinrichtungen 119b
 - Praxiskliniken 122
 - Praxisschild 76
 - Psychotherapie 73
 - Qualität, Humanität, Wirtschaftlichkeit 70
 - Qualitätsprüfung 135b
 - Qualitätssicherung 135–135b, 136a, 137e, 299
 - Rechtsverletzung 71
 - Regionale Euro-Gebührenordnung 87a
 - Richtlinien 92
 - Schiedswesen 89, 89a
 - Schutzimpfungen 132e
 - Sicherstellung 72–76
 - Sicherstellungszuschläge 105
 - spezialfachärztliche Versorgung 116b
 - Strukturfonds 105
 - strukturierte Behandlungsprogramme 137f, g
 - stufenweise Wiedereingliederung 74
 - Substitutionsbehandlung 87a
 - Teilnahme 95, 105, 116
 - Telematik 306–393
 - telemedizinische Leistungen 75, 87, 119b
 - Terminservicestellen 75
 - Therapiehinweise 92
 - Transparenz 137a
 - Übermittlung von Leistungsdaten 294–299, 303
 - Übermittlungspflichten 295
 - Überversorgung 101
 - Überweisungen elektronisch 86a
 - Unterversorgung 100
 - unzulässige Zusammenarbeit mit Leistungserbringern 128
 - Vergütung 87b
 - ambulanter Krankenhausleistungen 120
 - belegärztlicher Leistungen 121
 - Transparenz 87c
 - Verordnung elektronisch 86
 - Vertrauensstelle 303c
 - Verzeichnis Ärzte/Zahnärzte 293
 - Verzicht 95b
 - Videosprechstunde 87, 119b
 - Wahltarife 53
 - Weiterbildung 75a
 - Wirtschaftlichkeitsprüfung 106, 296–298
 - Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Leistungen 106b
 - Zahlungsanspruch bei Mehrkosten 87e
 - Zahnersatz 55–57
 - Zulassung 95, 95a, 95b, 95c
 - Zulassungsausschüsse 96
 - Zulassungsbeschränkungen 103, 104
 - Zulassungsverordnungen 98
 - Zweitmeinung 27b, 73
- Verwaltungsrat**
- Aufgaben 197

- Landesverbände 209
- Regressverfahren 12
- Spitzenverband Bund 217b

Verwaltungsvermögen 263, 263a**Vorruhestandsgeld**

- Versicherungspflicht 5

Vorsorge

- Ausgleichszahlung 111d
- Bundesschiedsstelle 111b
- Datenübermittlung 301
- Einrichtungen 107
- integrierte Versorgung 140a, 293a
- Landesschiedsstelle 111b
- Leistungen
 - Begleitperson 11
 - für Mütter/Väter 24
 - medizinische 23
 - pflegende Angehörige 23
- Qualitätssicherung 135a, 137d
- Versorgungsverträge 111
- Zuzahlungen 23, 24, 61, 62

Vorstand

- Landesverbände 209a
- Schadensersatz 12
- Spitzenverband Bund 217b

W**Wahlrechte** 173–175

- Mindestbindungsfrist Wahltarife 53

Wahltarife 53

- Information 305
- Schließung/Insolvenz 19
- Übergangsregelung Krankengeldwahltarif 406

Wehrdienst

- Beitrag 244, 251
- Fortbestehen der Mitgliedschaft 193
- Meldepflichten 204

Weiterentwicklung der Versorgung 63–68b

- ambulante Krebsberatungsstellen 65e
- Auswertung der Modellvorhaben 65
- Blutstammzellen Spender 65f
- digitale Innovationen 68a
- Grundsätze 63
- Modellvorhaben
 - Arzneimittelversorgung 64a
 - Screening 4MRGN 64c
 - Versorgung psychisch Kranker 64b
- Vereinbarungen mit Leistungserbringern 64
- Versorgungsinnovationen 68b

Wettbewerbsrecht 69**Wiedereingliederung** 74**Wirtschaftlichkeit** 139a

- Krankenkassen 4
- Modellvorhaben 63–65
- Wirtschaftlichkeitsgebot 12, 70, 71

Wirtschaftlichkeitsprüfung

- Auffälligkeitsprüfungen 296
- Krankenhausbehandlung 113
- Übermittlung versichertenbezogener Daten 298
- verordnete Leistungen 106b
- vertragsärztliche Versorgung 106
- Zufälligkeitsprüfungen 297

Wundversorgung 31, 37**Z****Zahlungsanspruch bei Mehrkosten** 87e**Zahlungsweg** 43c**Zahnärzterverzeichnis** 293**Zahnärztliche Behandlung** 15, 28

- Bewertungsmaßstab 87
- Richtlinien 92
- Zahlungsanspruch bei Mehrkosten 87e

Zahnerkrankungen

- Gruppenprophylaxe 21
- Individualprophylaxe 22
- Verhütung bei Pflegebedürftigen 22a

Zahnersatz

- Ausländer, Vertriebene 27
- Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern 57
- Festsetzung der Regelversorgungen 56
- Leistungsanspruch 55
- Qualitätssicherung, Gewähr 135, 135a, 136a
- unzumutbare Belastung 55

Zahnkliniken 76**Zahntechnische Leistungen**

- Bundesleistungsverzeichnis, Vergütungen 88
- Schiedsamt 89

Zeugungsfähigkeit 27**Zivildienst**

- Beitrag 244, 251
- Fortbestehen der Mitgliedschaft 193
- Meldepflichten 204

Zulassung

- Leistungserbringer von Heilmitteln 124
- vertragsärztliche Versorgung 95
 - Arztregister 95a, 95c

- Ausschüsse 96
- Berufungsausschüsse 97
- Beschränkungen 103, 104
- kollektiver Verzicht 95b
- Verordnungen 98

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln 35c

Zusammenarbeit

- bei Ordnungswidrigkeiten 396
- Medizinischer Dienst 276
- mit anderen 4
- mit Unfallversicherungsträgern 20b, 20c

Zusatzbeitrag 242

- Beitragszuschüsse 257
- Betriebsmittel, Rücklage 260, 261
- durchschnittlicher Zusatzbeitragssatz 242a
- Einkommensausgleich 270a
- Grundsatz 220
- Rücklage 261
- Tragung 249 ff.
- Übersicht 242
- Wahlrecht 175

Zusatzversicherungsverträge 194

Zusätzliche Leistungen 11

**Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds
266, 270, 270a**

Zuzahlungen 61

- Arznei-/Verbandmittel 31
- Arzneimittelrückruf 31
- außerklinische Intensivpflege 37c
- Befreiung/Belastungsgrenze 62
- Ermäßigung 53
- Fahrkosten 60
- Haushaltshilfe 38
- Häusliche Krankenpflege 37
- Heilmittel 32
- Hilfsmittel 33
- Krankenhausbehandlung 39
- Quittung 61
- Rehamaßnahmen 40, 41
- Richtlinien chronisch Kranke 92
- Soziotherapie 37a
- Vollstreckungsverfahren 43c
- Vorsorgeleistungen 23, 24
- Zahlungsweg 43c

Zweitmeinung 27b

***1. Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungs- weiterentwicklungsgesetz – GVWG)**

vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754); Begründungen aus Drucksachen 19/26822 und 19/30550 sowie 19/30560.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind in diesem KKF SGB V-Handbuch wiedergegeben.

Artikel 2 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 2a – Weitere Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben (www.pflege-vg-handbuch.de).

Artikel 3 – Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Artikel 4 – Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

Artikel 5 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 6 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Artikel 7 – Änderung des Ergotherapeutengesetzes

Artikel 8 – Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden

Artikel 9 – Änderung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes

Artikel 9a – Änderung des Pflegeberufgesetzes

Artikel 10 – Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende

Artikel 11 – Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Artikel 12 – Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

Artikel 13 – Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

Artikel 14 – Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Artikel 15 – Gesetz über die Statistiken zu Gesundheitsausgaben und ihrer Finanzierung, zu Krankheitskosten sowie zum Personal im Gesundheitswesen (Gesundheitsausgaben- und -personalstatistikgesetz – GAPStatG)

Artikel 15a – Änderung der Datentransparenzverordnung

Artikel 15b – Gesetz zur Sicherung der Qualität der Gewinnung von Pflegekräften aus dem Ausland

Artikel 15c – Änderung der Schiedsstellenverordnung**Artikel 15d – Änderung des Transplantationsgesetzes****Artikel 15e – Änderung des DRK-Gesetzes**

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Artikel 16 – Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 1a bis 13 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
 (1a) Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.
 (2) Artikel 1 Nummer 11a Buchstabe a (§ 37 Absatz 2a Satz 1 und 2) tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.
 (3) Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 55 Absatz 1 Satz 6) tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.
 (4) Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe b (§ 219a Absatz 6 Satz 2) tritt mit Wirkung vom 1. April 2021 in Kraft.
 (5) Artikel 1 Nummer 55 (§ 240 Absatz 5) tritt am 1. August 2021 in Kraft.
 (6) Artikel 5 Nummer 5 tritt mit Wirkung vom 18. November 2020 in Kraft.
 (7) Artikel 15 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.
 (8) Artikel 3 Nummer 2 und 3 treten am 1. Januar 2022 in Kraft.
 (9) Artikel 15d Nummer 2, 3, 7 und 8 tritt am 1. März 2022 in Kraft.
 (10) Artikel 2 Nummer 21 Buchstabe a, Nummer 22, 24, 37 und Artikel 2a treten am 1. September 2022 in Kraft.
 (11) Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b und d, Nummer 26 Buchstabe c und Nummer 27 tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.
 (12) Artikel 2 Nummer 0 Buchstabe b und c, Nummer 5, 7, 8, 12 Buchstabe a und b Doppelbuchstabe aa und bb, Nummer 14, 17, 18, 19, 28 und 39 treten am 1. Januar 2022 in Kraft.
 (13) Artikel 2 Nummer 11 tritt am 1. Juli 2021 in Kraft.

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 Kabinettsbeschluss 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.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1a (Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a)

Mit dem Siebten Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) wurde rückwirkend zum 1. Januar 2020 die besondere Einkommensgrenze bei der Familienversicherung nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 des Fünften Buches aufgehoben, da diese Regelung entbehrlich war. Diese Änderung wird nun in der sozialen Pflegeversicherung sowohl inhaltlich als auch im Hinblick auf das Inkrafttretensdatum nachvollzogen.

Zu Absatz 2 (Artikel 1 Nummer 11a Buchstabe a)

Eine unterjährige Änderung der Zweckbestimmung der pauschalen Beteiligung der GKV nach § 37 Absatz 2a SGB V soll vermieden werden.

Zu Absatz 3 (Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb)

Die Auswirkungen einer Nichtinanspruchnahme der zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung nach § 55 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 und 2 für das Kalenderjahr 2020 sind für die Berechnung der Festzuschüsse für medizinisch notwendige Versorgung mit Zahnersatz ab dem 1. Januar 2021 relevant. Das rückwirkende Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe bb ist erforderlich, damit alle ab dem 1. Januar 2021 beginnenden zahnärztlichen Behandlungen mit Festzuschussbezug entsprechend der geänderten Regelung abgerechnet werden.

Anderenfalls würden Versicherte, die sich entsprechend der Aufforderungen des Bundes und der Länder nach einer Kontaktminimierung verhalten haben, aber im Jahr 2021 mit zahnärztlichen oder zahntechnischen Leistungen nach § 55 Absatz 1 Satz 1 vor Verkündung dieses Gesetzes versorgt worden sind, ihren Anspruch auf erhöhte Festzuschussbeträge verlieren. Versicherte hingegen, die sich im Jahr 2020 keiner zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung unterzogen haben, aber erst nach Verkündung dieses Gesetzes zahnärztliche oder zahntechnische Leistungen zur Regelversorgung mit Zahnersatz in Anspruch nehmen, gegebenenfalls in den Genuss der Bonusregelung kommen.

Solche Ungleichbehandlungen gilt es ebenso zu vermeiden wie eine Nachteilszufügung einzig aufgrund der Tatsache, dass den Aufforderungen des Bundes und der Länder zur Eindämmung des Infektionsgeschehens nachgekommen worden ist. Eine Rückwirkung ist demnach aus zwingenden Gründen des Allgemeinwohls erforderlich. Darüber hinaus dient die Regelung der Rechtssicherheit. Der GKV-Spitzenverband hat bereits im Januar 2021 in Abstimmung mit den Verbänden der Krankenkassen eine inhaltsgleiche Empfehlung an die Krankenkassen gegeben.

Zu Absatz 4 (Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe b)

Durch das rückwirkende Inkrafttreten zum 1. April 2021 erfolgt eine lückenlose Verlängerung der Befristung für die Aufnahme von COVID-19 Intensivpatienten aus dem EU-Ausland in Deutschland und die Übernahme der Kosten über den 31. März 2021 hinaus.

Zu Absatz 6 (Artikel 5 Nummer 5)

Die Regelungen in Artikel 5 Nummer 5 sehen redaktionelle Korrekturen und Klarstellungen der Regelungen vor, die in § 21 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes mit dem insofern am 18. November 2020 in Kraft getretenen Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) eingefügt wurden. Mithin müssen diese Änderungen, insbesondere die Klarstellung zur Anspruchsberechtigung besonderer Einrichtungen in Artikel 5 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb, ebenfalls rückwirkend zum 18. November 2020 in Kraft treten.

Zu Absatz 8 (Artikel 3 Nummer 2 und Nummer 3)

Folgeänderung zur Einfügung von Artikel 3 Nummer 1.

Zu Absatz 9 (Artikel 15d Nummer 2, Nummer 3, Nummer 7 und Nummer 8)

Die in Artikel 15d Nummern 2, 3, 7 und 8 enthaltenen Änderungen beziehen sich auf das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende, das erst am 1. März 2022 in Kraft tritt, so dass auch diese Änderungen erst zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten können.

Zu Absatz 10 (Artikel 2 Nummer 21 Buchstabe a, Nummer 22, Nummer 24, Nummer 37 und Artikel 2a)

Die konkretisierten Vorgaben für die Zahlung einer Entlohnung nach § 72 Absatz 3a und 3b sollen unter Berücksichtigung der erforderlichen Vorbereitungsarbeiten der Pflegegesellschaften so zügig wie möglich wirksam werden. Die Richtlinienaufträge an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (§ 72 Absatz 3c und § 82c Absatz 4) treten am Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft. Die bei Abschluss und im Rahmen bestehender Versorgungsverträge künftig zu erfüllende Zulassungsvoraussetzung zur Entlohnung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, wird nach einer Übergangsfrist für alle zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zum 1. September 2022 wirksam. Auch die Folgeänderungen im allgemeinen Vertrags- und Vergütungsrecht zugelassener Pflegeeinrichtungen werden zum 1. September 2022 wirksam.

Zu Absatz 11 (Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b und d, Nummer 26 Buchstabe c, Nummer 27)

Nach Ablauf der Übergangsphase des § 113c Absatz 6 des Elften Buches Sozialgesetzbuch werden im Hinblick auf die Einführung des Personalbemessungsverfahrens mit dem geänderten § 113c des Elften Buches Sozialgesetzbuch die Regelungen zur gesonderten Vergütung zusätzlicher Fach- und Hilfskräfte mit Wirkung ab dem 1. Januar 2026 aufgehoben.

Zu Absatz 12 (Artikel 2 Nummer 0 Buchstabe b und c, Nummer 5, Nummer 7, Nummer 8, Nummer 12 Buchstabe a und Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb, Nummer 14, Nummer 17, Nummer 18, Nummer 19, Nummer 28 und Nummer 39)

Zu Nummer 0 Buchstabe b, Nummer 8, Nummer 28, Nummer 39

Angesichts der Kostenentwicklung beim pflegebedingten Eigenanteil ist ein zeitnahes Inkrafttreten der Regelung angezeigt. Gleichzeitig muss Pflegekassen und Pflegeeinrichtungen ausreichend Vorbereitungszeit für die Umsetzung gegeben werden. Deshalb soll die Regelung zum 1. Januar 2022 in Kraft treten.

Zu Nummer 0 Buchstabe c, Nummer 14, Nummer 17, Nummer 18, Nummer 19

Geregelt wird der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung zur Beteiligung des Bundes an den Aufwendungen der sozialen Pflegeversicherung sowie zur Anhebung des Beitragszuschlags für Kinderlose.

Zu Nummer 5 und Nummer 7

Die Anhebung der Leistungsbeträge erfolgt zum 1. Januar 2022.

Zu Nummer 12 Buchstabe a und Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb

Das Inkrafttreten zum Jahresbeginn 2022 erfolgt vor dem Hintergrund, dass die Empfehlungen zur Förderung der regionalen Netzwerke noch bis zum Jahresende 2021 anzupassen sind. Dementsprechend tritt dieser Teil der Regelung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 13 (Artikel 2 Nummer 11)

Die rechtstechnische Anpassung in Nummer 11 tritt am 1. Juli 2021 in Kraft.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. Februar 2021 (Drucksache 19/26822)

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 bis F. Weitere Kosten

Anmerkung: nicht wiedergegeben.

Auf die Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) wird verwiesen.

Anlage 1

Gesetzentwurf mit A. Allgemeiner Teil I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen bis VII. Befristung, Evaluierung – Anmerkung: nicht wiedergegeben (siehe die Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss)

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 2 und 2a im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben (www.pflege-vg-handbuch.de).

b) Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRK – Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (NKR-Nr. 5548, BMG)

Anlage 2

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Einmaliger Zeitaufwand Im Einzelfall	in der Summe noch nicht absehbar 5 Minuten im Einzelfall (rd. 2 Euro)
Wirtschaft	Jährlicher Erfüllungsaufwand – Entlastung: <i>davon aus Informationspflichten:</i> im Einzelfall: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. -2,24 Mio. Euro rd. -2,24 Mio. Euro rd. 1,70 Euro min. 4.100 Euro
Verwaltung		
Bund	Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 0,4 Mio. Euro rund 0,7 Mio. Euro
Länder	Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 6.200 Euro keiner
Sozialversicherung	Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund -0,7 Mio. Euro rund 0,6 Mio. Euro
Weitere Kosten	Insgesamt	rd. 1,5 Mio. Euro Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an der finanziellen Förderung der Krebsberatungsstellen
	'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.
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 Gesund-

heitsversorgung, 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 Qualitätsverträgen 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 Prü-

fung, 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 Fachkräftenmonitoring). 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 Fehlzuordnungen 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 Pseudonyme 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 einmaliger 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 Qualitätsverträgen 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 ($1.500 * 0,67 \text{ Stunden} * 45,50 \text{ Euro} * 1,5$).

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 unterhaltsberechtigende 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 unterhaltsberechtigende 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 betroffen. 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 ($104 \text{ Krankenkassen} * 1,25 \text{ Stunden gehobener Dienst} * 45,50 \text{ Euro}$).

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 ($4.200 \text{ Fälle} * 44 \text{ Minuten} * 43,40 \text{ Euro}$).

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).

Arzneimittelseinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes

Für Arzneimittelseinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes wird der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit bestimmt. Das Regelungsvorhaben sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Kalkulationsmodelle des Erstattungsbetrages 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 unparteilichen 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 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 Notfallleistungen 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.

Anlage 3

c) Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a (§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a ist die Angabe „24“ durch die Angabe „36“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Bundesrat begrüßt die in dem Gesetzentwurf geplanten Änderungen zur Übergangsfrist und zum Stichtag im Zusammenhang mit der Verordnungsfähigkeit von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf Basis der nun zum 2. Dezember 2020 wirksam gewordenen G-BA Arzneimittelrichtlinie, Abschnitt P (und Anlage Va) Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung.

Gleichwohl ist die Verlängerung der Übergangsfrist auf 24 Monate nicht ausreichend bemessen. Der Bundesrat hat sich schon in der Stellungnahme zum GKV-FKG für eine Übergangsregelung von 24 Monaten ausgesprochen, da bereits zum damaligen Zeitpunkt die Sorge bestand, dass eine Vielzahl an Produkten das neue Nutzenbewertungsverfahren positiv durchlaufen muss, um weiterhin für die Versorgung von betroffenen Wundpatienten in der GKV zur Verfügung zu stehen. Hierfür muss medizinische Evidenz generiert werden, damit die Wirksamkeit einzelner Produkte durch Studien und weiteren Erkenntnissen belegt werden kann. Die zum damaligen Zeitpunkt vorgeschlagene Zeitspanne von 24 Monaten ist ein absolutes Minimum, um komplexe Studien zu planen, zu beantragen, genehmigen zu lassen, Patienten und Studienzentren zu rekrutieren, die Studie umzusetzen, die Daten auszuwerten, die Daten in einem Nutzendossier aufzubereiten und schließlich ein Bewertungsverfahren beim G-BA zu durchlaufen.

Aufgrund der Corona-Pandemie ist die Durchführung von klinischen Studien jedoch fast unmöglich. Erst frühestens gegen Ende dieses Jahres kann wieder mit einer gewissen Art von Normalität im Versorgungsalltag gerechnet werden. Erst dann kann generell wieder mit der Durchführung von klinischen Studien in der ambulanten Wundbehandlung mit in der Regel älteren, multimorbiden Wundpatienten begonnen werden. Zu diesem Zeitpunkt werden aber bereits mindestens 12 Monate der dann jetzt vorgesehenen 24-monatigen Übergangsfrist verstrichen sein. Demnach hätten die betroffenen Hersteller also erneut nur eine 12-monatige Übergangsfrist zur Umsetzung zur Verfügung. Hinzu kommt noch, dass es keine konkreten Vorgaben zur Darlegung der erforderlichen bestmöglichen Evidenz im Rahmen des notwendigen Nutznachweises zur Aufnahme der Produkte in Anlage V der Arzneimittelrichtlinie gibt. So ist auch eine Beratungsmöglichkeit für die Hersteller durch den G-BA derzeit nicht vorgesehen.

2. Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 39d Absatz 1 Satz 4 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 13 ist in § 39d Absatz 1 der Satz 4 zu streichen.

Begründung:

Es bestehen Bedenken gegen die Festlegung einer maximalen finanziellen Obergrenze für die Einstellung von Netzwerkkoordinatoren mit insgesamt 30 Tausend Euro (gemäß § 39d Absatz 1 Satz 3 SGB V hälftig zu tragen durch die Kreise/kreisfreien Städte und die Landesverbände der Kranken- und Ersatzkassen). Nach Berechnungen zu den Personalkosten für die angestrebte Kompetenz wird insoweit von 50 Tausend pro Stelle im Jahr (unter Berücksichtigung geringfügiger tariflicher Steigerungen) ausgegangen. Eine gesetzliche Festlegung von maximalen Obergrenzen könnte dazu führen, dass bei Tarifänderungen diese Obergrenzen sehr schnell überschritten werden. Entweder müsste dann die beschäftigte Person entlassen werden oder aber der Kreis/die kreisfreie Stadt müsste dann den Differenzbetrag alleine übernehmen und gegen § 39d Absatz 1 Satz 3 SGB V (paritätische Kostentragung) verstoßen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b (§ 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 SGB V) und Nummer 33 Buchstabe c (§ 120 Absatz 3b SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 22 Buchstabe b ist in § 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 1 das Komma durch das Wort „und“ zu ersetzen und die Nummer 2 ist zu streichen.

b) In Nummer 33 ist der Buchstabe c zu streichen.

Begründung:

Die Einführung eines einheitlichen Ersteinschätzungsverfahrens für die ambulante Notfallbehandlung im Krankenhaus ist im Sinne einer besseren Patientensteuerung in der ambulanten Notfallversorgung zwar grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings ist es zu vermeiden, dass einzelne Regelungen losgelöst von der grundlegenden Zielstellung einer Notfallreform erfolgen, denn es wird mit der angestrebten Änderung nur ein kleiner Teil der Notfallversorgung reformiert, ohne das Gesamtbild in den Blick zu nehmen. Die angestrebten Ziele zur Verbesserung der Patientenströme werden ohne grundlegende Änderungen kaum die gewünschte Wirkung zeigen.

Zudem könnten in Folge der im Gesetzentwurf vorgesehenen Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses vollendete Tatsachen geschaffen werden, die die nachfolgenden grundlegenden Reformüberlegungen nachhaltig beeinflussen.

Es muss vielmehr eine wirksame strukturelle Reform einer sektorenübergreifenden Notfallversorgung wieder in Gänge in den Blick genommen werden.

Die Änderungen im § 120 Absatz 3b SGB V sehen vor, dass vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein qualifiziertes und standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren zur Beurteilung des medizinischen Versorgungsbedarfs beschlossen wird. Dabei soll auch die Qualifikation des medizinischen Personals, die Form des Nachweises der Durchführung und ein Nachweis gegenüber der Terminservicestelle vorgegeben werden. Die Vergütung ambulanter Notfälle setzt die Durchführung dieses Ersteinschätzungsverfahrens und das Ergebnis, dass ein sofortiger Behandlungsbedarf besteht, voraus.

Die Krankenhäuser und die Universitätskliniken nehmen bereits jetzt eine Einschätzung der Behandlungsnotwendigkeit und Beurteilung von Notfällen vor. Die Anwendung eines strukturierten und validierten Systems zur Behandlungspriorisierung ist bereits durch die G-BA-Regelung zum gestuften System der Notfallstrukturen verpflichtend

ab der Basisnotfallversorgung vorgesehen. Eine zusätzliche Regelung würde den Aufwand und daraus resultierend die Kosten erhöhen und ist daher nicht notwendig.

4. Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 95e Absatz 7 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 28 ist in § 95e Absatz 7 das Wort „Kammer“ durch das Wort „Approbationsbehörde“ zu ersetzen. Begründung:

In § 95e Absatz 7 SGB V wären die Approbationsbehörden an erster Stelle zu informieren, da diese das Ruhen der Approbation beispielsweise nach § 6 Absatz 1 Nummer 5 Bundesärzterordnung bei fehlendem oder nicht ausreichendem Versicherungsschutz anordnen könnten, um auch eine privatärztliche Berufsausübung von zuvor vertragsärztlich Tätigen zu verhindern. Erst nachrangig wäre die Ahndung eines berufsrechtlichen Verstoßes durch die Heilberufekammern angezeigt. Aufgrund von kammerrechtlichen Regelungen unterrichtet die zuständige Approbationsbehörde die Kammer unverzüglich über das Ruhen der Approbation, so dass auch bei einer ausschließlichen Meldung der Zulassungsausschüsse an die Approbationsbehörde eine Information der Heilberufekammer sichergestellt bleibt.

5. Zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 118 Absatz 1 Satz 4 und 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V)

In Artikel 1 ist die Nummer 32 zu streichen.

Begründung:

Für eine verbesserte und zeitgerechtere Versorgung soll für psychisch erkrankte Versicherte eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung Anwendung finden. Wie und welche Patienten und Leistungserbringer einbezogen werden, ist momentan noch nicht absehbar. Zudem ist dabei auch offen, welche Auswirkungen die mögliche Zusammenführung verschiedener Leistungserbringer haben könnte. Würde man die PIA integrieren, ist aktuell nicht absehbar, wie die Regelungen des § 92 Absatz 6b SGB V in Einklang mit dem eigentlichen gesetzlichen Auftrag der PIA nach § 118 SGB V zu bringen sind. Ferner lässt die Formulierung im Entwurf bezüglich einer Anpassung des „PIA-Vertrages“ offen, auf welche konkreten Inhalte abgezielt wird. Dies lässt befürchten, dass die Selbstverwaltungsparteien auf Bundesebene vor dem Hintergrund der jeweiligen Interessen die Öffnung der PIA-Vereinbarung zur Durchsetzung weitreichender Anpassungen, mit dem Ziel, die Handlungsfähigkeiten von PIA und somit die Möglichkeiten zur Versorgung schwer kranker Menschen erheblich einzuschränken, nutzen werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V), Buchstabe b (§ 136b Absatz 3 Satz 2a – neu – SGB V)

Artikel 1 Nummer 41 ist wie folgt zu ändern:

a) Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

b) In Buchstabe b ist in § 136b Absatz 3 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

„Im Fall von Nummer 1 ist sicherzustellen, dass alternative operative und nichtoperative Behandlungsverfahren bei der Festlegung von Mindestmengen berücksichtigt werden.“

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht vor, die derzeitige Möglichkeit gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Ausnahmetatbestände in Bezug auf die vom G-BA vorgegebenen Mindestmengen zu schaffen, zu streichen. Die Möglichkeit des G-BA, Ausnahmen bei den Mindestmengen festzulegen, sollte beibehalten werden. In bestimmten Fällen kann ein Ausnahmetatbestand gerechtfertigt sein, um zum Beispiel unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

Die vorgesehene Regelung, dass der G-BA neben einer Mindestmenge grundsätzlich eine oder mehrere Mindestmengen im Kontext zum Beispiel eines Organs festlegen kann, wird begrüßt. Gleichwohl sollte hier der interdisziplinäre Kontext beachtet werden. Zudem muss sichergestellt werden, dass alternative Verfahren durch entsprechende Mindestmengen – und der damit verbundenen Konzentrierung auf diese Verfahren – nicht faktisch unmöglich gemacht werden.

7. Zu Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe d (§ 136b Absatz 5 SGB V)

Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe d ist zu streichen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die derzeitige Möglichkeit gemäß § 136b Absatz 5 SGB V, Ausnahmetatbestände in Bezug auf die vom G-BA vorgegebenen Mindestmengen zu schaffen, gestrichen wird. Bisher konnte die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde auf Antrag eines Krankenhauses Leistungen aus dem Mindestmengen-katalog des G-BA bestimmen, für welche die entsprechenden Mindestmengenregelungen nicht angewandt werden. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass diese Regelung entfällt.

Eine Abschaffung dieser Vorschrift nimmt dem Land jede Möglichkeit, flexibel zu reagieren. Nicht immer ist das Unterschreiten der Mindestmengenanforderungen allein durch das Krankenhaus verschuldet. Obwohl Mindestmengen grundsätzlich befürwortet werden, muss in Einzelfällen eine Ausnahme nach Prüfung durch das Land möglich sein, um die Behandlung von komplexen und seltenen Krankheitsbildern weiterhin zu ermöglichen.

Das Entfallen der Befugnis der Länderplanungsbehörden, die Nichtanwendung einzelner Mindestmengen zu bestimmen, gefährdet insofern die flächendeckende Versorgung, insbesondere in Flächenländern wie Nordrhein-Westfalen oder Bayern. Zudem wird dadurch auf unzulässige Weise in die Planungskompetenz der Länder eingegriffen, die in den Leistungsbereichen, für die es Mindestmengen gibt, faktisch unterlaufen würde, und damit die verfassungsrechtlich den Ländern zustehende Krankenhausplanungskompetenz in außerordentlicher Weise angegriffen.

Zur Qualitätssicherung können in diesen Fällen beispielsweise Strukturqualitätsanforderungen oder der Nachweis besonderer Expertise herangezogen werden.

- 8. Zu Artikel 1 Nummer 49 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 137j Absatz 1 Satz 9 und 10 SGB V)**
Artikel 1 Nummer 49 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist zu streichen.

Begründung:

Die Veröffentlichung des Pflegepersonalquotienten berücksichtigt nicht die Bemühungen von Kliniken, Pflegepersonal zu akquirieren, die oftmals in Ballungsräumen ohne Verschulden der Krankenhäuser aufgrund der hohen Lebenshaltungskosten vergeblich sind. De facto entsteht durch die Veröffentlichung dann eine ungerechtfertigte „Brandmarkung“ der Häuser. Im Übrigen ist zu bezweifeln, ob die Patienten aus der Veröffentlichung eines Quotienten wirklich Rückschlüsse auf die Qualität eines Krankenhauses ziehen können, die sich unzweifelhaft aus vielen weiteren Komponenten zusammensetzt, das heißt auch die Geeignetheit beziehungsweise Verhältnismäßigkeit der Veröffentlichung ist fraglich. Vor diesem Hintergrund ist die geplante Regelung in § 137j Absatz 1 Satz 9 und 10 SGB V zu streichen.

- 9. Zu Artikel 7 (§ 10 Satz 1 und 2 ErgThG), Artikel 8 (§ 11 Satz 1 und 2 LogopG) und Artikel 9 (§ 19 Satz 1 und 2 MPhG)**

a) In Artikel 7 ist die Angabe „2026“ durch die Angabe „2022“ zu ersetzen.

b) In Artikel 8 ist die Angabe „2026“ durch die Angabe „2022“ zu ersetzen.

c) In Artikel 9 ist die Angabe „2026“ durch die Angabe „2022“ zu ersetzen.

Begründung:

Im September 2016 hat der Bundesrat eine Verlängerung der Modellphase um vier Jahre beschlossen, die so schließlich auch aufgenommen wurde. Ursprünglich wollte der Bund schon zu dem Zeitpunkt eine Verlängerung der Modellphase um zehn Jahre bis zum 31. Dezember 2026.

Die Begründung des Bundesrates damals:

„Die Empfehlung, die Modellregelungen um weitere zehn Jahre zu verlängern, ist angesichts der einstimmig positiven Ergebnisse der Evaluationen nicht nachvollziehbar, denn mit einer zehnjährigen Verlängerung wird die überfällige Weiterentwicklung der Therapieberufe, die essentieller Bestandteil zur Lösung anstehender Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung Deutschlands darstellt, unnötig verzögert. Mit dieser Entscheidung würden die Gesundheitsberufe in Deutschland ungleich behandelt. So ist im Entwurf des Pflegeberufgesetzes eine akademische Erstausbildung neben der beruflichen ausdrücklich und unstrittig vorgesehen. Bei den Hebammen wird es zu einer Vollakademisierung kommen, weil die einschlägige EU-Richtlinie dies vorsieht.

Eine vierjährige Verlängerung der Frist (vom 31. Dezember 2017 bis 31. Dezember 2021) wird daher als ausreichend angesehen, um eine Anpassung von berufsgesetzlichen Regelungen und hochschulrechtlichen Vorgaben umzusetzen.“

Der Gesetzentwurf sieht eine Verlängerung der Modellklauseln bis zum 31. Dezember 2026 vor. Diese lange Frist sei notwendig für eine ergebnisoffene Entscheidungsfindung, ob und wie die Berufe akademisiert werden. Diese Auffassung wird nicht geteilt. Die Ergebnisse der Evaluation der Modellstudiengänge liegen vor, so dass jetzt entsprechend des Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe für jeden Beruf werden muss, ob eine akademische Ausbildung und wenn ja, in welcher Ausgestaltung (teil- oder vollakademisch) in Betracht kommt. Dabei sind insbesondere die Teilbarkeit des Tätigkeitsspektrums (verschiedene Niveaus), die Größe der Auszubildendengruppe, der schon bestehende Akademisierungsgrad und der Anteil der Auszubildenden mit (Fach-) Hochschulreife relevant. Die Corona-Pandemie hat dazu beigetragen, dass der ursprüngliche Zeitplan bis Ende 2021 nicht eingehalten werden kann. Eine fünfjährige Verlängerung erscheint unangemessen. Die Modellklauseln sollten daher bis Ende 2022 verlängert werden.

- 10. Zu Artikel 10 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb1 – neu – OrgSpEG (§ 2a Absatz 4 Satz 2 TPG)**

In Artikel 10 Nummer 1 Buchstabe b ist nach Doppelbuchstabe bb folgender Doppelbuchstabe bb1 einzufügen:

„bb1) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist“ durch die Wörter „im Behandlungsverlauf ein Hirnfunktionsausfall zu erwarten ist oder vermutet wird“ ersetzt.“

Begründung:

In der Praxis werden frühzeitig Entscheidungen für die medizinischen Maßnahmen und Therapieeinleitungen in Abhängigkeit vom Patientenwunsch getroffen. Insofern läuft die Regelung, wonach die Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespenders erst zu erfragen ist, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG festgestellt worden ist, ins Leere.

Die vorgeschlagene Änderung ermöglicht, dass die im Organspenderegister hinterlegte Entscheidung des Patienten/in ebenso wie die Patientenverfügung beziehungsweise Entscheidung des/der gesetzlichen Vertreters/in in die Therapieentscheidung einbezogen wird.

- 11. Zu Artikel 14 Nummer 1 Buchstabe b – neu – (§ 3 Absatz 1 Satz 4a – neu – BPfIV)**

Artikel 14 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

b) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Vertragsparteien können mit der Zustimmung der Aufsichtsbehörde für eine definierte Region ein Budget nach den Bestimmungen des § 64b SGB V vereinbaren, ohne dass § 63 Absatz 1 und 2 SGB V oder § 65 SGB V angewandt werden.“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Entspricht der Vorlage.

Zu Buchstabe b:

Diese Ergänzung würde es erlauben, die Regionalen Budgets (zum Beispiel das Regionalbudget Psychiatrie für fünf Regionen in Schleswig-Holstein) nach § 64b SGB V langfristig in der Regelversorgung zu etablieren. In der Regelversorgung hätte jedes Krankenhaus das Recht ein Regionalbudget zu beantragen, wenn es für das medizinische Fachgebiet einen Versorgungsauftrag hat. Schleswig-Holstein war das erste Bundesland, in dem 2003 im Kreis Steinburg mit einem Regionalbudget ein modernes Versorgungskonzept ermöglicht wurde, indem die Grenzen zwischen stationärer, teilstationärer und ambulanter¹ Versorgung aufgehoben wurden. In aktuell fünf Versorgungsregionen Schleswig-Holsteins erfolgt die Versorgung im Rahmen eines Regionalbudgets, inzwischen basierend auf den Regelungen des § 64b SGB V. Das Modellprojekt wird aktuell mit einem neuen Rahmenvertrag für fünf Jahre verlängert. Es gibt aktuell drei Evaluationsansätze:

- die gesetzlich verankerte Forschung der Kostenträger (Eva64) erfasst die Routinedaten von 19 Kliniken aus dem Modellprojekt bundesweit (Stichtag: 1. Januar 2016).
- die krankenhaus-eigene Forschung der Modellprojekte (EVAMod) untersucht in 13 Fachabteilungen die Beziehungskonstanz und die Ambulantisierungsrate.
- PsychCare, das Evaluationsprojekt aus dem Innovationsfonds, läuft noch.

¹ Mit ambulant ist hier die ambulante Versorgung durch Krankenhäuser nach den jeweiligen Regelungen des SGB V gemeint und nicht die vertragsärztliche Versorgung.

12. Zu Artikel 15 (§ 4 Absatz 1 Nummern 1 und 2 und § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 GAPStatG)

Artikel 15 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 4 Absatz 1 Nummer 1 und 2 sind jeweils nach dem Wort „Einrichtungen,“ die Wörter „Berufs- oder Hochschulabschluss,“ einzufügen.
- b) In § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ist jeweils das Wort „Berufsabschluss“ durch die Wörter „Berufs- oder Hochschulabschluss“ zu ersetzen.

Begründung:

Der gesetzgeberische Ansatz der Schaffung einer bundeseinheitlichen Datengrundlage über Merkmale der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung wird begrüßt.

Es wird angeregt, in § 4 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 2 GAPStatG jeweils den Berufs- oder Hochschulabschluss als weiteres Erhebungsmerkmal aufzunehmen. In § 5 GAPStatG ist das Erhebungsmerkmal „Berufsabschluss“ bereits genannt, auch hier sollte das Merkmal „Hochschulabschluss“ ergänzt werden, um alle Qualifikationen zu erfassen.

13. Zu Artikel 15 (§ 4 Absatz 1 Nummer 2, Nummer 3 – neu –, Nummer 4 – neu – und Nummer 5 – neu – GAPStatG)

In Artikel 15 ist § 4 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 ist das Wort „sowie“ durch ein Komma zu ersetzen.
- b) In Nummer 2 ist der Punkt durch ein Komma zu ersetzen.
- c) Folgende Nummern sind anzufügen:

- „3. die in der Ausbildung zur Pflegefachfrau/zum Pflegefachmann nach dem PfIBG befindlichen Personen nach Geschlecht, Geburtsjahr, Beginn und Ende der Ausbildung, Grund der Beendigung der Ausbildung, Weiterbildung oder Umschulung (gemäß § 55 PfIBG),
4. die Personen, welche die Ausbildung zur Pflegefachfrau/zum Pflegefachmann nach dem PfIBG erfolgreich abgeschlossen haben, nach Geschlecht und Alter, sowie
5. im Hinblick auf die in der Ausbildung zur Pflegefachfrau/zum Pflegefachmann nach dem PfIBG befindlichen Personen die Anzahl der Ausbildungsplätze pro Träger der praktischen Ausbildung und der weiteren an der Ausbildung beteiligten Einrichtungen sowie der Pflegeschulen, die Ausbildungsvergütungen sowie die Kosten des theoretischen und praktischen Unterrichts, die Kosten der praktischen Ausbildung, die Kosten der Ausbildungsstätte, gegliedert nach Sachaufwand, Gemeinkosten und vereinbarten Gesamtkosten.“

Begründung:

Die Gewinnung von neuen Fachkräften stellt (neben der Verbesserung der Situation für bisherige Fachkräfte) eine der zentralen Herausforderungen im Bereich der Pflege dar. Die Gesundheitspersonalstatistik sollte daher unbedingt auch Daten über die auszubildenden Pflegefachpersonen und deren Finanzierung enthalten. Diese werden auch für das von der Konzentrierten Aktion Pflege angestoßene Fachkräftemonitoring benötigt. Nummer 3 bis 5 enthalten Ergänzungen von Daten im Hinblick auf die Ausbildung von Pflegekräften.

Durch die Ergänzung in Nummer 3 erfolgt eine Verknüpfung mit § 55 PfIBG. § 55 PfIBG enthält Vorschriften über eine Bundesstatistik, die Daten bezüglich der Ausbildung nach dem PfIBG erfasst. Die neue Nummer 3 entspricht § 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 PfIBG („die in der Ausbildung befindlichen Personen nach Geschlecht, Geburtsjahr, Beginn und Ende der Ausbildung, Grund der Beendigung der Ausbildung, Weiterbildung oder Umschulung“).

Die in Nummer 4 vorgesehene Erfassung der Anzahl der erfolgreichen Absolventen der Pflegeausbildung wird in § 55 Absatz 1 PfIBG nicht ausdrücklich genannt, ist aber im Hinblick auf die Deckung des Fachkräftebedarfs besonders wichtig.

Die neue Nummer 5 enthält zum Einen einen Ausschnitt aus § 21 Absatz 2 Nummer 1c KHEntG. § 21 Absatz 2 KHEntG regelt die Erhebung von Strukturdaten im Krankenhausbereich als Grundlage für die Krankenhausfinanzierung und für Statistikzwecke. Anders als in § 21 Absatz 2 Nummer 1c KHEntG, das sich auf alle Auszubildenden im Krankenhaus bezieht, sollen mit dem Ziel des Fachkräftemonitorings im Pflegebereich nur die Kosten im Zusammenhang mit der Ausbildung nach dem PfIBG in der Gesundheitspersonalstatistik erfasst werden.

Zum Anderen enthält die neue Nummer 5 Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 PfIBG (die Träger der

praktischen Ausbildung, die weiteren an der Ausbildung beteiligten Einrichtungen sowie die Pflegeschulen) und § 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 PflBG (die Ausbildungsvergütungen).

14. Zu Artikel 15 (§ 9 GAPStatG)

In Artikel 15 ist § 9 wie folgt zu fassen:

„§ 9

Übermittlungsregelung

1. (1) Das Statistische Bundesamt übermittelt an die statistischen Ämter der Länder die ihren jeweiligen Erhebungsbereich betreffenden Einzelangaben für Auswertungen auf regionaler Ebene.
2. (2) Das Statistische Bundesamt und die Statistischen Ämter der Länder dürfen den fachlich zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden für die Verwendung gegenüber 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.“

Begründung:

Die regionale Gesundheitsberichterstattung hat eine hohe Bedeutung, nicht nur im Pandemiefall. Sie stellt eine wesentliche Grundlage für die Beurteilung der gesundheitlichen Situation und für gesundheitspolitische Entscheidungen in Ländern und Kommunen dar. Die beabsichtigte Regelung sieht vor, dass die Statistik vom Statistischen Bundesamt zentral geführt wird, auch die Datenerhebung erfolgt zentral von dort. Damit würde von der üblichen Aufgabenteilung innerhalb der föderal gegliederten amtlichen Statistik erheblich abgewichen. Denn die Erhebung von Einzelangaben obliegt eigentlich den Statistischen Ämtern der Länder. Um das Informationsbedürfnis auf Ebene der Länder zu erfüllen, ist eine Übermittlung der Einzeldatensätze an die Statistischen Ämter der Länder angezeigt. Nur dadurch können regionale Sonderauswertungen erfolgen. Aus diesem Grund sollten die Einzelangaben aus den zentral durchgeführten Statistiken den Landesämtern standardmäßig und nicht nur – so wie es § 16 Absatz 3 BStatG vorsieht – bei Bedarf für einzelne Sonderauswertungen zur Verfügung gestellt werden.

Nur durch eine standardmäßige Übermittlung der Einzelangaben ist sichergestellt, dass die Statistischen Ämter der Länder auf dieser Basis auch eine eigenständige Gesundheitsberichterstattung vornehmen können.

d) Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates vom 3. März 2021 (Drucksache 19/27214)

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a (§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt der Auffassung des Bundesrates zu. Die zahlreichen Maßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 können auch laufende und geplante klinische Studien betreffen und die Rekrutierung von Teilnehmenden für klinische Studien erschweren. Dies wird durch eine Verlängerung der Übergangsfrist um weitere 12 Monate auf 36 Monate berücksichtigt.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 39d Absatz 1 Satz 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, von der Festlegung einer finanziellen Obergrenze zur Förderung der Koordination der Aktivitäten in einem regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerk durch einen Netzwerkkordinator abzu- sehen. Die vorgesehene Förderung der Netzwerkkoordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) gemeinsam mit kreisfreien Städten und Kreisen stellt ausdrücklich keine Vollfinanzierung dar, sondern eine Beteiligung an den Kosten in Form von Zuschüssen. Die gesetzliche Förderregelung gewährleistet, dass bestehende Strukturen und bestehendes ehrenamtliches Engagement grundsätzlich erhalten bleiben. So leistet das zivilgesellschaftliche Engagement von Bürgerinnen und Bürgern, von ehrenamtlich Tätigen, von Selbsthilfegruppen, von Kirchen und Religionsgemeinschaften oder von engagierten Unternehmen in solchen Netzwerken vielfach praktische und finanzielle Beiträge. Durch die Förderung der GKV soll das zivilgesellschaftliche Engagement ergänzt und die Koordination der Aktivitäten in einem regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerk verbessert werden.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b (§ 75 Absatz 1a Satz 4 Nummer 2 SGB V) und Nummer 33 Buchstabe c (§ 120 Absatz 3b SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, auf ein qualifiziertes und standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren im Rahmen der ambulanten Notfallversorgung in Krankenhäusern zu verzichten. Einheitliche Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung sind ein erster wichtiger Schritt in Richtung einer umfassenderen Notfallreform. Die vorgeschlagenen Regelungen konkretisieren den Grundsatz, dass 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 dürfen. Die Etablierung eines strukturierten Verfahrens kann die ambulanten Notfallstrukturen in Krankenhäusern sowie die Rettungsdienste von einer medizinisch nicht notwendigen Inanspruchnahme entlasten, da Hilfesuchende, die keiner sofortigen Behandlung bedürfen, schneller identifiziert und der zutreffenden Versorgungsebene zugewiesen werden können. Bereits die in der Anwendungspraxis in den Krankenhäusern zur Anwendung kommenden Ersteinschätzungsverfahren sind bei der Erstellung der Vorgaben zu berücksichtigen, um die Durchführung unterschiedlicher Ersteinschätzungsverfahren in Krankenhäusern zu vermeiden.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 28 (§ 95e Absatz 7 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 32 (§ 118 Absatz 1 Satz 4 und 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V), Buchstabe b (§ 136b Absatz 3 Satz 2a – neu – SGB V)**Zu Buchstabe a**

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, von der Streichung der Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Ausnahmetatbestände festzulegen, abzusehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden.

Eine (hohe) Qualität von Leistungen bei Leistungserbringung unterhalb der festgelegten Mindestmengenhöhe kann bereits methodisch nicht festgestellt werden. Eingriffe unterhalb der festgelegten Mindestmenge können – wegen der sehr niedrigen Fallzahlen – statistisch lediglich als „zufällig gut“ bezeichnet werden. Da Mindestmengen nur festgelegt werden, wenn diese eine bessere Qualität in wichtigen Endpunkten wie der Verhinderung von Mortalität oder schweren Komplikationen wahrscheinlich machen, gefährden Leistungserbringer, die die Mindestmengen nicht erfüllen, potentiell Patientinnen und Patienten. Eine Abwägung mit den grundrechtsrelevanten Interessen der Krankenhäuser führt bei bestehender Evidenz für die Festlegung von Mindestmengen zu Gunsten des Schutzes des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit der Patientinnen und Patienten zu einer Streichung der Regelung zur Festlegung von Ausnahmetatbeständen.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung wird prüfen, inwieweit das Anliegen, den interdisziplinären Kontext bei der Festlegung von gleichzeitig zu erfüllenden weiteren Mindestmengen zu berücksichtigen, in der vorgeschlagenen oder in anderer Ausgestaltung umgesetzt werden kann.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe d (§ 136b Absatz 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, von der Streichung der Ausnahmeregelung für die Landesbehörden abzusehen.

Die Leistungserbringung durch Krankenhäuser, die eine Mindestmenge nicht erfüllen, gefährdet potentiell die Sicherheit der versorgten Patientinnen und Patienten. So werden Mindestmengen nur für solche planbaren Eingriffe beschlossen, bei denen Evidenz dafür besteht, dass die Einhaltung von Mindestmengen zu positiven Effekten für wesentliche Endpunkte führt, insbesondere zur Verhinderung von Mortalität und schwerer Komplikationen.

Weiterhin ist aus Sicht der Bundesregierung auch ohne Möglichkeit der Ausnahmeerteilung durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden eine flächendeckende Behandlung in den mindestmengenrelevanten Versorgungsbereichen für alle Patientinnen und Patienten in Deutschland sichergestellt. So werden im Rahmen des Verfahrens zur Festlegung von Mindestmengen im G-BA nach § 17 Absatz 2 des 8. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA im Rahmen einer Güterabwägung u. a. auch mögliche Versorgungs Nachteile zum Beispiel durch Verlängerung von Transportwegen und Verlegungsrisiken berücksichtigt. Für diese Folgenabschätzung kann das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen beauftragt werden. Bei der Folgenabschätzung wird die Patienten-Umverteilung für verschiedene Mindestmengen-Höhen und damit einhergehende Wegstreckenveränderungen simuliert. Ob ggf. berechnete Wegstreckenverlängerungen medizinische Risiken in sich bergen, die den Zugewinn an Sicherheit durch die Mindestmenge wieder aufwiegen könnten, bewertet der G-BA ggf. auf der Grundlage einer Einschätzung von bestellten Fachexpertinnen und Fachexperten. Bundesländergrenzen werden bei dieser Folgenabschätzung nicht berücksichtigt, da diese der Patientenversorgung nicht entgegenstehen.

Die Wirkung festgelegter Mindestmengen kann auch nicht durch Strukturanforderungen oder Nachweis besonderer Expertise substituiert werden. So ist Voraussetzung für die Festlegung einer Mindestmenge, dass diese verhältnismäßig und damit auch erforderlich ist. Letzteres ist nur der Fall, sofern keine gleich geeigneten mildereren Qualitätssicherungsmaßnahmen oder sonstige Regelungen bestehen, die den beabsichtigten Qualitätssicherungseffekt erzielen.

Die Streichung der Ausnahmeregelung verletzt nach Auffassung der Bundesregierung nicht die Planungskompetenz der Länder. Die bundesstaatliche Kompetenznorm des Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes ermächtigt auch zum Erlass sozialversicherungsrechtlich begründeter Regelungen, die sich auch auf die Krankenhausplanung der Länder auswirken und Änderungen bewirken können. Dies gilt insbesondere, da Mindestmengen für wenige, ausgewählte, planbare Eingriffe festgelegt sind, bei denen sie insbesondere eine Gelegenheitsversorgung mit niedrigen bzw. sehr niedrigen Fallzahlen im Interesse der Patientensicherheit ausschließen. Unbenommen bleibt den Ländern, nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und ihrer Krankenhausgesetze die Versorgung in den zugelassenen Krankenhäusern zu steuern und etwa durch Festlegungen im Krankenhausplan die Leistungserbringung der mindestmengenrelevanten Eingriffe in einzelne Krankenhäusern zu lenken, um die Erfüllung der Mindestmenge durch diese Einrichtungen zu fördern.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nummer 49 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 137j Absatz 1 Satz 9 und 10 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, von der Veröffentlichung der ermittelten Pflegepersonalquotienten abzusehen. Durch die Veröffentlichung der standortbezogenen 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 Qualität der Krankenhausversorgung hängt unter anderem maßgeblich von der Qualität der pflegerischen Versorgung ab. Wenn ein Krankenhaus einen hohen Pflegeaufwand bei einer verhältnismäßig geringen Pflegepersonalausstattung aufweist, gilt dies als Indikator dafür, dass eine qualitativ hochwertige Pflege möglicherweise nicht gewährleistet werden kann und gegebenenfalls eine patientengefährdende Versorgung in der Pflege in Kauf genommen wird. Unter diesem Transparenzgesichtspunkt ist es unerheblich, aus welchen Gründen eine Klinik eine im Vergleich zu anderen Häusern schlechte oder gute Personalausstattung aufweist. Maßgeblich für den Vergleich ist allein die tatsächlich zur Verfügung stehende Arbeitskraft zur Bewältigung des jeweiligen Arbeitsaufwandes in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 7 (§ 10 Satz 1 und 2 ErgThG), **Artikel 8** (§ 11 Satz 1 und 2 LogopG) und **Artikel 9** (§ 19 Satz 1 und 2 MPhG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Derzeit werden die Ergebnisse der aktuellen Evaluation der Modellstudiengänge in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie ausgewertet und ein entsprechender Bericht an den Deutschen Bundestag gefertigt (vgl. § 4 Absatz 7 ErgThG; § 4 Absatz 7 LogopG; § 9 Absatz 4 MPhG). Auf dieser Grundlage und in Umsetzung des „Gesamtkonzeptes Gesundheitsfachberufe“ sind dann die notwendigen Änderungen der Berufsgesetze zu prüfen und entsprechende Gesetzgebungsverfahren durchzuführen. Anschließend müssen die Länder etwaige gesetzliche Änderungen durch den Bundesgesetzgeber umsetzen. Vor diesem Hintergrund ist die im Gesetzentwurf vorgesehene Verlängerung der Modellklauseln bis Ende 2026 notwendig und angemessen.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 10 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – neu – OrgSpEG (§ 2a Absatz 4 Satz 2 TPG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 14 Nummer 1 Buchstabe b – neu – (§ 3 Absatz 1 Satz 4a – neu – BPfIV)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

In § 64b SGB V werden Regelungen zu Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen getroffen. Neue Ansätze zur Weiterentwicklung der Versorgung psychisch kranker Menschen müssen nach Überzeugung der Bundesregierung gemeinsam von Leistungserbringern und Kostenträgern gestaltet und umgesetzt werden. Um die Effekte neuer Versorgungsansätze bewerten zu können, kann auf eine Evaluation nicht verzichtet werden. Bereits nach geltendem Recht ist die Fortführung der Modellvorhaben, einschließlich derer, die mittels regionaler Budgets finanziert werden, gewährleistet, da die Laufzeit der Modellvorhaben nach § 64b Absatz 2 Satz 1 SGB V mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) im Regelfall von acht auf längstens 15 Jahre verlängert worden ist. Die Evaluationsergebnisse werden frühestens für das Jahr 2025 erwartet. Erst auf Basis des Berichts über die Auswertung der Evaluationsergebnisse kann eine sachgerechte Entscheidung über eine mögliche Überführung von Modellvorhaben, einschließlich der Finanzierung durch z. B. regionale Budgets, in die Regelversorgung getroffen werden.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 15 (§ 4 Absatz 1 Nummern 1 und 2 und § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 GAPStatG) Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Gesundheitspersonalstatistik weist das Gesundheitspersonal nach ausgeübtem Beruf entsprechend der Ergebnisse des Mikrozensus und den Daten der Bundesagentur für Arbeit nach der Klassifikation der Berufe 2010 (KldB 2010) aus. Berufs- und Hochschulabschlüsse bildet die KldB 2010 nicht ab, sondern die ausgeübte Tätigkeit. Nicht alle Tätigkeiten lassen sich dabei klar einem bestimmten Berufs- oder Hochschulabschluss zuordnen. Durch das Anforderungsniveau (letzte Stelle des 5-Stellers) kennzeichnet die KldB 2010 allerdings, ob und welche Art von Abschluss für die Ausübung der Tätigkeit erforderlich ist. Es gibt vier Anforderungsniveaus: 1= Helfer, Anlerntätigkeiten, 2= fachlich ausgerichtete Tätigkeit (duale Ausbildung), 3= hochkomplexe Spezialistentätigkeiten (Fachhochschulabschluss oder duale Ausbildung mit Weiterbildung), 4= hochkomplexe Tätigkeiten (Hochschulabschluss).

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung stimmt der Auffassung des Bundesrates zu.

Zu Nummer 13 – Zu Artikel 15 (§ 4 Absatz 1 Nummer 2, Nummer 3 – neu –, Nummer 4 – neu – und Nummer 5 – neu – GAPStatG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Angaben in Nummer 3 – neu – dürfen bereits nach § 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Pflegeberufegesetzes (PflBG) in Verbindung mit den §§ 21 bis 26 der danach erlassenen Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung erhoben und nach § 4 Absatz 2 GAPStatG zur Erstellung der Gesundheitspersonalstatistik verwendet werden. Einer erneuten Anordnung der Erhebung bedarf es damit nicht.

Die Angaben in Nummer 4 – neu – dürfen bereits nach §§ 22 Absatz 2 Nummer 2 der Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung erhoben und nach § 4 Absatz 2 GAPStatG zur Erstellung der Gesundheitspersonalstatistik verwendet werden. Einer erneuten Anordnung der Erhebung bedarf es damit nicht.

Die Angaben in Nummer 5 – neu – dürfen bereits nach § 55 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 PflBG erhoben und nach § 4 Absatz 2 GAPStatG zur Erstellung der Gesundheitspersonalstatistik verwendet werden. Einer erneuten Anordnung der Erhebung bedarf es damit nicht.

Zu Nummer 14 – Zu Artikel 15 (§ 9 GAPStatG)

Die Bundesregierung wird eine alternative Formulierung für Absatz 1 prüfen, um dem Anliegen der Länder ausreichend Rechnung zu tragen. Für den Bedarfsfall soll damit sichergestellt werden, dass das Statistische Bundesamt zur Übermittlung der länderspezifischen Einzeldatensätze an die Statistischen Ämter der Länder verpflichtet werden kann. Eine pauschale Übermittlungsregelung, wie vom Bundesrat für Absatz 1 vorgeschlagen, wäre gleichwohl unverhältnismäßig und wird daher abgelehnt.

Der vom Bundesrat vorgeschlagene Absatz 2 wird abgelehnt, da nach dem Vorschlag der Länder den Statistischen Ämtern der Länder die Angaben nicht für den in Absatz 2 vorgesehenen Zweck übermittelt werden. Es müsste daher eine Vorschrift geschaffen werden, wonach das Statistische Bundesamt den Statistischen Ämtern der Länder die Einzeldaten übermitteln, damit diese die Angaben wiederum an die obersten Landesbehörden übermitteln dürfen. Dies ist aus Gründen der Datensparsamkeit abzulehnen.

e) Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 9. Juni 2021 (Drucksache 19/30550)

A. Problem bis F. Weitere Kosten

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen; (Anmerkung: im SGB V-Handbuch eingearbeitet)
- b) den Antrag auf Drucksache 19/27202 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/24448 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/25349 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 19/18957 abzulehnen;
- f) den Antrag auf Drucksache 19/19136 abzulehnen;
- g) den Antrag auf Drucksache 19/26889 abzulehnen;
- h) den Antrag auf Drucksache 19/27829 abzulehnen;
- i) den Antrag auf Drucksache 19/27874 abzulehnen.

Anmerkung: Im Übrigen wird auf den Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) verwiesen.

f) Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 10. Juni 2021 (Drucksache 19/30560)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 19/26822, 19/27214, 19/28005 Nr. 1 – Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)
- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/27202 – Herdenimmunität durch flächendeckenden Antikörpertests ermitteln – Unnötige Impf Risiken vermeiden
- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Pia Zimmermann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 19/24448 – Solidarische Pflegevollversicherung umsetzen
- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Pia Zimmermann, Matthias W. Birkwald, Susanne Ferschl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 19/25349 – Rentenplus für pflegende Angehörige
- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/18957 – Pflegende Angehörige unterstützen – Nicht nur in der Corona-Krise
- f) zu dem Antrag der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Beate Müller-Gemmeke, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/19136 – Professionelle Pflegekräfte wertschätzen und entlasten – Nicht nur in der Corona-Krise
- g) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Janosch Dahmen, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/26889 – Mehr Transparenz und mehr Anreize für eine bessere Versorgung im Wettbewerb der gesetzlichen Krankenversicherungen
- h) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Kai Gehring, Dr. Janosch Dahmen, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/27829 – Perspektive für Therapieberufe schaffen – Verbindlichen Fahrplan für die reguläre akademische Ausbildung aufstellen
- i) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Corinna Rüffer, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/27874 – Die gesundheitliche Versorgung von Menschen mit Behinderungen unverzüglich menschenrechtskonform gestalten

Bericht der Abgeordneten Karin Maag, Sabine Dittmar, Detlev Spangenberg, Dr. Andrew Ullmann, Dr. Achim Kessler und Maria Klein-Schmeink

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Anmerkung: nicht wiedergegeben

II. Wesentlicher Inhalt Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetzentwurf verfolgt die Bundesregierung das Ziel, unter anderem die Festlegung weiterer Mindestmengen in der Krankenhausversorgung und ihre Durchsetzung zu fördern. Die Aufgabe der Krankenkassen, zur Qualitätsentwicklung Qualitätsverträge mit Krankenhäusern zu erproben, soll verbindlicher gestaltet und der Anwendungsbereich für die Qualitätsverträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erweitert werden. Daneben sollen die Vorgaben für die Evaluierung der Qualitätsverträge präzisiert werden. Der G-BA soll den Auftrag erhalten, Zweitmeinungsverfahren durch jährlich mindestens zwei neue Verfahren weiter kontinuierlich auszubauen. Darüber hinaus sollen Regelungen eingeführt werden, 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, sollen Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippezeit 2021/2022 getroffen werden. Zudem sollen die nach § 137j SGB V für jeden Standort eines Krankenhauses ermittelten Pflegepersonalquotienten, die das Verhältnis von eingesetztem Pflegepersonal zum Pflegeaufwand aufzeigen, künftig veröffentlicht werden. Damit soll transparent werden, ob ein Krankenhaus gemessen an seinem jeweiligen Pflegeaufwand viel oder wenig Personal einsetzt. Die Refinanzierungsmöglichkeit für klinische Sektionen zur Qualitätssicherung soll verbessert werden. Ebenso sollen klinische Sektionen zur Qualitätssicherung künftig verlässlich sowie planbar über den Zuschlag für klinische Sektionen in angemessener Höhe refinanziert werden.

Die Fortführung der bereits bestehenden Rechensysteme zu Gesundheitsausgaben, ihrer Finanzierung, über Krankheitskosten und Gesundheitspersonal mit der Erweiterung um ein regionales Gesundheitspersonalmonitoring könne durch gesetzliche Anordnung entsprechender Bundesstatistiken mit Auskunftspflicht gewährleistet werden. Darüber hinaus soll die Erfüllung bestehender supranationaler Lieferpflichten aus diesen Rechensystemen an die Europäische Union, die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und die Weltgesundheitsorganisation sichergestellt werden. 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, sollen für die Dauer des Auslandsaufenthaltes Leistungen der GKV vom Arbeitgeber des Mitglieds erhalten.

Weiter soll mit dem Gesetzentwurf festgelegt werden, 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 soll auf eine gesetzliche Grundlage gestellt und dieser Personengruppe das Recht eingeräumt werden, vorläufige Beitragsanpassungen wegen einer unverhältnismäßigen Belastung geltend zu machen. Bei der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder im Rahmen der Anrechnung des Ehegatteneinkommens soll ein Freibetrag für unterhaltsberechtignte nicht gemeinsame Kinder berücksichtigt werden. Damit werde aus Sicht der Bundesregierung 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 sollen zum Beispiel auch freiwillig in der GKV versicherte hauptberuflich Selbstständige als Freiwilligendienstleistende von der Einsatzstelle einen Beitragszuschuss erhalten.

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

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

Zur Förderung der Koordination der Aktivitäten der Netzwerkpartner in 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 soll künftig eine gesonderte Rahmenvereinbarung für Kinder und Jugendliche abzuschließen sein.

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRKG) den Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar geschätzt und dargestellt habe. Deshalb erhebe der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen, soweit eine Prüfung aufgrund der vorliegenden Informationen möglich war (Drucksache 19/26822, Anlage 2).

Der Bundesrat hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 12/21).

Er hat insgesamt 14 Änderungsvorschläge und Prüfbitten zum Gesetzentwurf der Bundesregierung beschlossen. Diese gehen insbesondere darum, von der Streichung der Ausnahmetatbestände für den G-BA und die Länder in Bezug auf die vorgegebenen Mindestmengen abzusehen und sicherzustellen, dass alternative operative und nicht-operative

Behandlungsverfahren bei Festlegung weiterer Mindestmengen durch den G-BA berücksichtigt werden. Auf das qualifizierte und standardisierte Ersteinschätzungsverfahren bei ambulanten ärztlichen Notfallleistungen in Krankenhäusern solle verzichtet werden. Zudem sollten im Rahmen der Gesundheitspersonalstatistik standardmäßig die Einzeldatensätze an die Statistischen Ämter der Länder übermittelt sowie Erhebungsmerkmale ergänzt werden. Verstöße gegen die vertragsarztrechtliche Haftpflichtversicherungspflicht sollten nicht an die Kammer, sondern direkt an die zuständige Approbationsbehörde gemeldet und Auskünfte aus dem Organspenderegister bereits erlaubt werden, wenn im Behandlungsverlauf ein Hirnfunktionsausfall zu erwarten sei oder vermutet werde. Ferner solle die Übergangsfrist im Zusammenhang mit der Verordnungsfähigkeit von Produkten zur Wundbehandlung um weitere 12 Monate auf insgesamt 36 Monate verlängert werden.

Darüber hinaus beziehen sich die Vorschläge des Bundesrates darauf, die Veröffentlichung des Pflegepersonalquotienten zu streichen, die Modellklauseln zur Erprobung akademischer Ausbildungsangebote in den Berufsgesetzen der Ergotherapeuten, Logopäden und Physiotherapeuten nur bis Ende 2022 zu verlängern, den expliziten Prüf- und Anpassungsauftrag für den Vertrag zu den psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA) und die Ermächtigungen im Hinblick auf die Versorgung nach § 92 Absatz 6b SGB V sowie die maximale Obergrenze für die finanzielle Förderung der Netzwerkkoordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken durch die GKV zu streichen und in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung durch Krankenhäuser Regionalbudgets im Rahmen von Modellvorhaben in die Regelversorgung einzuführen. Die Bundesregierung hat die Vorschläge des Bundesrates geprüft. Hinsichtlich zweier Vorschläge teilt die Bundesregierung die Auffassung des Bundesrates, bei fünf weiteren Vorschlägen hat sie Prüfung zugesagt und im Übrigen keinen Änderungs- beziehungsweise Ergänzungsbedarf gesehen.

So teilt die Bundesregierung die Auffassung, die Übergangsfrist bei Produkten zur Wundbehandlung um weitere 12 Monate auf 36 Monate zu verlängern und das weitere Erhebungsmerkmal „Hochschulabschluss“ im Rahmen des regionalen Gesundheitspersonalmonitorings zu ergänzen. Die Berücksichtigung alternativer operativer und nicht-operativer Behandlungsverfahren bei der Festlegung von Mindestmengen werde ebenso geprüft wie eine Meldung bei Verstößen gegen die vertragsarztrechtliche Haftpflichtversicherungspflicht. Ebenso würden die Auskunftserteilung aus dem Organspenderegister, der Prüf- und Anpassungsauftrag des PIA-Vertrages und der Ermächtigungen hinsichtlich der Einbeziehung der PIA in die Versorgung nach § 92 Absatz 6b SGB V sowie die standardmäßige Übermittlung der Einzeldatensätze an die Statistischen Ämter der Länder geprüft. Die übrigen Anregungen und Änderungsvorschläge des Bundesrates hat die Bundesregierung abgelehnt.

Zu Buchstabe b

Die Initianten stellen heraus, es sei wichtig, vorhandene Ressourcen sinnvoll und koordiniert einzusetzen, um die vom RKI und der WHO empfohlene Immunitätsrate der Bevölkerung von 70 Prozent zu erreichen. Über 64 Millionen Menschen müssten demnach geimpft werden, was bei einer Wiederholungsimpfung 128 Millionen Impfdosen bedarf.

Um den Nachweis der Immunität zu beschleunigen und gegebenenfalls Impfdosen einzusparen, sollten Antikörpertests gegen COVID-19 zusätzlich eingesetzt werden um festzustellen, wer eine Immunisierung in Form einer Impfung zum aktuellen Zeitpunkt überhaupt benötige. Die vorhandenen Ressourcen könnten so gezielt für priorisierte Bevölkerungsgruppen eingesetzt werden. Zudem seien nach derzeitiger Datenlage Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe nicht ausgeschlossen. Seltene Nebenwirkungen und insbesondere Langzeitwirkungen könnten erst nach der Zulassung erfasst werden. Insbesondere im Hinblick auf unnötige Gefährdung der Bürger müssten deshalb mögliche Impfnebenwirkungen minimiert werden. Der Antikörpertest vor der Impfung werde dazu beitragen, nur Menschen zu impfen, die über keine eigene Immunität gegenüber dem Virus verfügten, und somit das Risiko der behandlungspflichtigen Nebenwirkungen reduzieren. Schließlich könne auch die Impfbereitschaft gestärkt werden, wenn die Menschen ihren eigenen Immunitätsstatus durch Antikörpertest kennen. Wer bereits immun sei, benötige keine Impfung. Wer aber durch seinen Antikörperstatus erfahre, dass bislang keine Immunität gegen das Virus vorliege, der könne mit dieser Erkenntnis für sich selbst neu abwägen, ob er sich impfen lassen wolle oder nicht.

Zu Buchstabe c

Nach Ansicht der Antragsteller habe die vor 25 Jahren eingeführte soziale Pflegeversicherung ihre damals gesteckten Ziele nie erreicht. Aktuell finanzierten Menschen mit Pflegebedarf in einem Pflegeheim bis zu drei Viertel ihrer Heimkosten selbst. Auch die Kosten von Unterkunft und Verpflegung und die Zuzahlungen der Bewohnerinnen und Bewohner zu den Investitionskosten wüchsen rasant. Die Investitionskosten zuzahlungen seien seit 2009 fast um das Doppelte angestiegen. Hinzu kämen seit Beginn des Jahres 2020 die Ausbildungsumlagen mit dem Start der generalistischen Pflegeausbildung. Auch ambulante Pflegedienste legten Investitionen und höhere Löhne für ihre Beschäftigten auf die Menschen mit Pflegebedarf um und erhöhen Anteile an den Ausbildungskosten, wobei hier ebenfalls nur gesetzlich gedeckelte Leistungssätze der sozialen Pflegeversicherung gälten. Das bedeute für viele Betroffene mehr Zuzahlungen oder Leistungsverzicht, wenn Menschen aufgrund ihrer Einkommenssituation keine zusätzlichen Kosten tragen könnten. Für pflegende Angehörige, mit fast vier Millionen Menschen die größte Gruppe der Pflegenden, fehlten nicht nur soziale Sicherungsleistungen. Teilstationäre professionelle Pflegeangebote, die die Familien tatsächlich entlasteten, fehlten bundesweit.

Zugleich stiegen der Pflegebedarf und die Ausgaben weiter. Die Zahl der Menschen, die Pflege bräuchten, und die Zahl derer in hohen, kostenintensiven Pflegegraden würden wachsen. Es fehlten dafür schon jetzt mehr als 120.000 ausgebildete Pflegekräfte. Die allgemein verbindliche tarifliche Bezahlung in der Altenpflege sei überfällig und könne bis zu 5,2 Milliarden Euro kosten. Teilstationäre Entlastungsangebote für pflegende Angehörige erforderten Investitionen und mehr Leistungen der Pflegeversicherung. Der Investitionsbedarf bis zum Jahr 2030 liege schätzungsweise bei 55 Milliarden Euro. Die Initianten fordern ein Sofortprogramm zur Verbesserung der Einnahmesituation der Pflegeversicherung bis zum Ende der Wahlperiode und Sofortmaßnahmen zur Verbesserung der Leistungen sowie der Arbeitsbedingungen in der Pflege.

Ebenfalls müssten die Menschen mit Pflegebedarf im Hinblick auf die Kosten entlastet werden. Bis zum Ende der Wahlperiode solle ein Zeitplan für die Einführung einer solidarischen Pflegevollversicherung ab 2025 erarbeitet werden. Zugleich solle die Bundes- und Länderverantwortung für eine bedarfsgerechte Pflegeinfrastruktur nachhaltig erhöht werden.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller unterstreichen, Ende 2019 hätten 3,99 Millionen Menschen in Deutschland Leistungen der sozialen Pflegeversicherung bezogen. Mehr als drei Viertel dieser Menschen (ca. 3,1 Millionen) würden zu Hause gepflegt und 84 Prozent von ihnen würden allein durch Angehörige oder Nahestehende mit Bezug von Pflegegeld versorgt. Nur ein geringer Teil der pflegenden Angehörigen sei rentenrechtlich abgesichert. Lediglich 673.000 von ihnen seien Ende 2018 in der Rentenversicherung als sogenannte „nichterwerbsmäßig Pflegenden“ pflichtversichert gewesen. 88 Prozent dieser nichterwerbsmäßig Pflegenden seien Frauen. Damit sei auch im Bereich der Pflege unbezahlte oder schlecht vergütete Care-Arbeit in Deutschland noch immer Frauensache.

Seit 2013 steige die Zahl rentenversicherter Pflegepersonen wieder an, seit 2017 sprunghaft. Allerdings würden die Verbesserungen seit 2017 erst ab Pflegegrad 2 gelten und die unterschiedliche rentenrechtliche Bewertung der Pflegegrade und Versorgungsformen nicht aufheben. Diese erfolge ab Pflegegrad 2 stufenweise als steigender Prozentsatz der jährlichen Bezugsgröße. Erst bei alleiniger häuslicher Pflege ohne Sachleistungsbezug in Pflegegrad 5 erreiche eine pflegende Angehörige 100 Prozent der Bezugsgröße und damit annähernd einen Ausgleich, der dem für Kindererziehungszeiten nahekomme. Ansprüche entstünden außerdem nur, wenn die Pflegeperson nicht mehr als 30 Wochenstunden regelmäßig erwerbstätig sei. Auch wenn eine Vollzeitbeschäftigung mit Pflegetätigkeit schwer vereinbar sei, dürfe sie nicht über rentenrechtliche Regelungen ausgeschlossen werden. Bezögen Pflegepersonen bereits eine Regelaltersrente, würden ihnen für ihre Pflegeleistung keinerlei zusätzliche Rentenansprüche anerkannt. Einen plausiblen Grund gebe es hierfür nicht, da die Pflegeleistung von Menschen, die bereits die Regelaltersgrenze erreicht hätten, genauso viel Wert sei wie die jüngerer Pflegepersonen. Auch die sogenannte Flexirente biete keine wirkliche Verbesserung.

Die bestehenden Regelungen seien zersplittert und setzten falsche Signale, denn sie „belohnen“ Selbstausbeutung in der Laienpflege, ohne die tatsächliche Leistung anzuerkennen. Die Initianten fordern daher eine Evaluation aller Sozialgesetzbücher hinsichtlich der Rentenansprüche pflegender Angehöriger sowie einen Gesetzentwurf, der die Gleichbehandlung pflegender Angehöriger sichere und deren Leistung rentenrechtlich besser anerkenne.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller verweisen darauf, dass drei von vier pflegebedürftigen Menschen in Deutschland aktuell zu Haus durch Angehörige, Nachbarinnen und Nachbarn oder Freundinnen und Freunde versorgt würden, zwei von drei gänzlich ohne die Unterstützung durch professionelle Betreuungs- oder Pflegedienste. In Deutschland gebe es rund 4,7 Millionen Menschen, die dieser Gruppe angehörten. Nicht nur aufgrund der Größe dieser Gruppe seien die Leistungen, die diese Menschen erbrächten, systemrelevant. Denn andernfalls müssten die pflegebedürftigen Menschen in (teil-)stationären Einrichtungen versorgt werden. Pflegenden Angehörigen seien von der COVID-19-Pandemie und den damit verbundenen Kontaktbeschränkungen besonders betroffen. Zum einen fürchteten Pflegepersonen in Situationen, in denen soziale Kontakte unumgänglich seien, das Virus unbemerkt weiterzugeben, das Risiko einer Infektion zu erhöhen und die Gesundheit pflegebedürftiger Menschen zu gefährden. Zum anderen brächen wichtige Unterstützungsangebote, wie die Tagespflege oder familienunterstützende Dienste, die die Hauptpflegepersonen entlasten sollten, weg.

In einer vergleichbaren Situation befänden sich Angehörige von behinderten Menschen, die zwar nicht pflegebedürftig im Sinne von § 14 SGB XI seien, jedoch Leistungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen bezögen. So benötigten Schülerinnen und Schüler von Förderschulen, Beschäftigte in Werkstätten für behinderte Menschen und Zuverdienstprojekten, Menschen, die Tagesförderstätten besuchten, zurzeit mehr Unterstützung durch Angehörige, da die entsprechenden Einrichtungen geschlossen seien und meist keine alternativen Unterstützungsangebote zur Verfügung stünden. Pflegenden Angehörigen müssten besser geschützt und unterstützt werden. Für sie und die Pflegepersonen solle der Infektionsschutz aus Sicht der Initianten erhöht werden. Neben vielen anderen Maßnahmen fordern sie zudem, für pflegenden Angehörigen unter bestimmten Voraussetzungen eine Lohnersatzzahlung und einen Anspruch auf Pflegeunterstützungsgeld zu gewähren.

Zu Buchstabe f

Die Antragsteller unterstreichen, dass professionelle Pflege systemrelevant sei. In Europa seien 57 Prozent des Gesundheitspersonals in einem Pflegeberuf tätig. Ähnlich stelle sich dieses Verhältnis auch in Deutschland dar. Doch nicht nur zahlenmäßig nehme die berufliche Pflege einen wichtigen Stellenwert ein, denn ihr Aufgabenspektrum umfasse die Förderung und den Erhalt von Gesundheit, Assistenz medizinischer Behandlungen, berufsspezifische pflegerische und therapeutische Konzepte und insbesondere die Unterstützung umfassender Patientenorientierung im gesamten Gesundheitswesen. Professionelle Pflegekräfte leisteten damit einen unschätzbaren Beitrag zur Gesellschaft. Sie setzten mit ihrer qualifizierten Arbeit ihre Gesundheit, ihre Zeit und ihre Kraft dafür ein, die Gesundheit und das Leben anderer Menschen zu erhalten. Dafür hätten sie gesellschaftliche Wertschätzung und finanzielle Anerkennung verdient.

Gerade in Deutschland spiegle der Lohnzettel die Arbeitsbedingungen, die professionellen Zuständigkeiten und deren Integration in das Gesundheitswesen und die Systemrelevanz der professionellen Pflege nicht angemessen wider. Wichtig seien neben Schutz und Wertschätzung in der Corona-Krise vor allem auch grundsätzliche Verbesserungen bei der alltäglichen Arbeit, bei der beruflichen Ausrichtung und der berufsständischen Aufstellung der pflegerischen Berufsgruppe. Der Reformbedarf sei massiv und müsse schnell und wirksam angegangen werden. Gute Pflege brauche eine angemessene Personalausstattung, gute tarifliche Löhne, attraktive Arbeitsbedingungen und eine starke Einbindung in die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung. Um diese Rahmenbedingungen zu verbessern, fordern die Initianten unterschiedliche kurzfristige wie aber auch grundlegende Maßnahmen.

Zu Buchstabe g

Die Antragsteller verweisen darauf, dass nach § 217 f Absatz 4 SGB V zusätzlich zum Wirtschaftlichkeits-, auch ein Qualitätswettbewerb der Krankenkassen vorgesehen sei. Dennoch hätten es Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung nach wie vor schwer, sich über die Qualität ihrer Krankenkasse zu informieren. Entsprechend finde der Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen aktuell fast nur über die Höhe des Zusatzbeitrages sowie über Angebote wie Satzungsleistungen und Bonusprogramme statt.

Einige Betriebskrankenkassen hätten bereits die Initiative für mehr Transparenz ergriffen und veröffentlichten Daten zum Leistungsgebaren. Dazu gehörten beispielsweise Angaben zum Anteil der genehmigten und abgelehnten Anträge auf verschiedene Leistungen wie Kuren oder Hilfsmittel, die Bearbeitungsdauer für einen Antrag und die Anzahl der Widersprüche und Klagen vor dem Sozialgericht. Andere veröffentlichten Transparenzberichte und führten regelmäßige Versichertenbefragungen durch. Solche Transparenzoffensiven erhielten für die Versicherten allerdings erst dann Relevanz, wenn sich alle Kassen beteiligen müssten. Zudem sollten Krankenkassen für eine ausweislich gute Versorgung, individuelle Beratung, barrierefreie und bürokratiearme Antragsverfahren sowie spezielle Versorgungsangebote auch belohnt werden. Davon könnten vor allem Menschen mit Behinderung sowie Menschen mit einer komplexen chronischen Erkrankung profitieren, die es im derzeitigen vorwiegend auf Wirtschaftlichkeit angelegten Wettbewerb im Gesundheitswesen besonders schwer hätten.

Die Initianten fordern daher vor allem die Einführung eines unabhängigen und qualitätsgesicherten Monitorings, das durch geeignete Kriterien eine Bewertung und den Vergleich der Versorgungsleistung und -qualität von Krankenkassen ermögliche und diese den Versicherten in einem Portal zugänglich mache. Des Weiteren sollten Anreize und Instrumente geprüft werden, mit denen beispielsweise das besondere Engagement etwa von Krankenkassen für Patientengruppen mit besonderem Behandlungsbedarf belohnt werde oder Krankenkassen zum Abschluss von sektorübergreifenden Versorgungsverträgen bewegt würden.

Zu Buchstabe h

Die Antragsteller betonten, seit Jahren wiesen Studien und Gutachten immer wieder auf die Notwendigkeit einer neuen Aufgabenteilung im Gesundheitswesen sowie zusätzlicher Kompetenzen für alle Gesundheitsberufe hin. Zukünftig würden akademisch ausgebildete Absolventinnen und Absolventen dringend in einer patientennahen und mehr regional sowie sektorübergreifend ausgerichteten Versorgung benötigt. Die in den Gesundheitsberufen tätigen Personen würden künftig komplexere Tätigkeiten als heute ausüben, darunter auch solche, die bisher von Ärztinnen und Ärzten wahrgenommen würden. Dafür müssten die Gesundheitsberufe befähigt werden, ihr Handeln anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse zu reflektieren und die zur Verfügung stehenden Versorgungsmöglichkeiten kritisch auf ihre Evidenzbasierung zu prüfen. Die übliche Ausbildung an berufsbildenden Schulen reiche dafür nicht aus. Heilmittelerbringerinnen und -erbringer spielten im ländlichen Raum und für eine alternde Bevölkerung eine wichtige Rolle. Sie könnten in vielen Fällen Versorgung auch dort sicherstellen, wo es keine Einrichtung, kein Krankenhaus und keine Ärztinnen oder Ärzte mehr gebe. Dafür müssten sie jedoch mit den entsprechenden Kompetenzen ausgestattet sein und angemessen vergütet werden.

Die Erfahrungen mit den Modellstudiengängen seien durchweg positiv. Inzwischen gebe es weitere Untersuchungen, wonach akademisch ausgebildete Angehörige von Therapieberufen weiterhin therapeutisch tätig seien und ihr an der Hochschule erworbenes Wissen damit den Patientinnen und Patienten zugutekomme. Sie hätten Kompetenzen erworben, die sie dazu befähigten, fach- und sachgerecht mit chronischen, komplexen und instabilen Krankheitsverläufen sowie Multimorbidität umzugehen. Zudem eigneten sie sich für Versorgungsaufgaben an den kritischen Schnittstellen über Professions- und Systemgrenzen hinweg. Sie seien in der Lage, Aufgaben insbesondere im Bereich Beratung, interprofessionelle Zusammenarbeit, Projektarbeit, Recherche, Konzeptentwicklung und Expertentätigkeiten zu übernehmen, die über das hinausgingen, was andere Fachkräfte in derselben Einrichtung könnten. Die Arbeitgeber bescheinigten den Absolventinnen und Absolventen einen Kompetenzvorsprung im Vergleich zu fachschulisch Ausgebildeten.

Statt die Modellstudiengänge für die Ergotherapie, die Logopädie und die Physiotherapie erneut um fünf Jahre zu verlängern, sollten endlich die Grundlagen für eine reguläre akademische Ausbildung in diesen Berufen geschaffen werden.

Zu Buchstabe i

Die Initianten weisen darauf hin, dass es aufgrund des demografischen Wandels hin zu einer hochaltrigen Gesellschaft künftig mehr Menschen geben werde, die in ihrer Teilhabe beeinträchtigt seien, chronisch erkrankten oder pflegebedürftig würden. Unabhängig vom Alter steige auch die Zahl der Menschen mit psychischen Erkrankungen. Diese Personengruppen seien genau wie Menschen, die mit einer Beeinträchtigung auf die Welt kämen oder sich diese früher im Leben aneigneten, häufiger auf Leistungen des Gesundheitssystems angewiesen als andere Menschen. Zudem benötigten sie häufig eine intensivere und spezifische Behandlung sowie verschiedene Formen der Unterstützung, um Leistungen des Gesundheitswesens in Anspruch nehmen zu können. Wer anders kommuniziere oder sich anders verhalte als die große Mehrheit der Patientinnen und Patienten, habe oftmals Probleme und Hürden, entsprechend gut versorgt zu werden.

Die Bundesrepublik Deutschland habe die Behindertenrechtskonvention der Vereinten Nationen (VN-BRK) im Jahr 2009 ratifiziert. Artikel 25 der Konvention verpflichte die Vertragsstaaten, das Recht behinderter Menschen auf gleichen und diskriminierungsfreien Zugang zu allen allgemeinen Diensten des Gesundheitssystems zu sichern. Darüber hinaus seien speziell auf die jeweiligen Beeinträchtigungen beziehungsweise Erkrankungen ausgerichtete Angebote zu garantieren. Diese Dienstleistungen müssten unentgeltlich beziehungsweise zu erschweringlichen Konditionen angeboten werden. Artikel 26 (VN-BRK) schreibe das Recht auf Habilitation (Erwerb von Fähigkeiten) und Rehabilitation fest. Die Versorgungswirklichkeit, mit der sich Menschen mit Behinderungen im Gesundheitswesen konfrontiert sähen, zeige jedoch, dass Deutschland von einer wirksamen Umsetzung der VN-BRK noch weit entfernt sei.

Das Erste, Fünfte und Neunte Buch Sozialgesetzbuch enthielten bereits einige Vorgaben zur Erbringung von Leistungen

der Gesundheitsversorgung für Menschen mit Behinderungen. In der Praxis vor Ort falle jedoch immer wieder auf, dass die Umsetzung dieser Regelungen Probleme bereiteten oder gar nicht erst stattfindende. Eine wesentliche Ursache dafür seien die hohen Zugangshürden zum Gesundheitswesen, die Ausrichtung der gesundheitlichen Versorgung und der Finanzierung des Gesundheitssystems an Einzelleistungen und an der kurzfristigen Behandlung von Krankheitssymptomen. Eine weitere maßgebliche Ursache für die unzureichende Behandlung der komplexen Beeinträchtigungen von Menschen mit Behinderungen liege in unserem segmentierten und aus mehreren getrennten Säulen bestehenden Sozialleistungssystem. Gesetzliche Regelungen liefen auch deshalb oft ins Leere, weil sich die Krankenkassen und andere Rehabilitationsträger uneinig seien, wer eine bestimmte Leistung finanziere und durchführe. Auch nach Inkrafttreten des ersten Teils des SGB IX im Jahr 2018 würden diese Streitigkeiten zu oft auf dem Rücken der behinderten Menschen ausgetragen und nicht auf dem durch die §§ 14 ff. SGB IX vorgesehenen Weg zwischen den Trägern direkt geregelt. Die Gesundheitsversorgung müsse daher im Sinne der Artikel 25 und 26 VN-BRK umgestaltet werden. Dazu müssten insbesondere alle Gesetze, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften, die Leistungsansprüche und die Organisation der Gesundheitsversorgung regelten, auf noch bestehende Widersprüche zwischen SGB V, SGB IX und zur VN-BRK überprüft und identifizierte Widersprüche im Sinne der Menschen mit Behinderungen beseitigt werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Anmerkung: nicht wiedergegeben

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 88. Sitzung am 6. Mai 2020 beschlossen, zu dem Antrag auf Drucksache 19/18957 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 91. Sitzung am 13. Mai 2020 hat der Ausschuss beschlossen, zu dem Antrag auf Drucksache 19/19136 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 92. Sitzung am 27. Mai 2020 hat der Ausschuss seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/19136 aufgenommen.

In seiner 98. Sitzung am 9. September 2020 hat der Ausschuss seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/18957 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung zu den Anträgen auf Drucksache 19/18957 sowie auf Drucksache 19/19136 fand in der 100. Sitzung am 9. September 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG Selbsthilfe), Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), GKV-Spitzenverband und Vereine Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di. Als Einzelsachverständige waren Brigitte Bühnen (Wirl Stiftung pflegender Angehöriger), Carsten Drude (Bundesverband der lehrenden Gesundheits- und Sozialberufe), Prof. Dr. Thomas Fischer, MPH (Evangelische Hochschule Dresden), Dr. Tine Haubner (Friedrich-Schiller-Universität Jena), Josef Hug (Städtisches Klinikum Karlsruhe), Nadja Klarmann (Pflegekammer Niedersachsen), Christian Pälme (Pflegepolitik und Familienpflege wir pflegen Interessenvertretung und Selbsthilfe pflegender Angehöriger e.V.) und Prof. Dr. Heinz Rothgang (SOCLUM Universität Bremen) eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 138. Sitzung am 24. Februar 2021 hat der Ausschuss seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/25349 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 146. Sitzung am 24. März 2021 hat der Ausschuss seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 und zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/27202, 19/26889 sowie 19/27829 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen, in dem Fall des Antrages auf Drucksache 19/27829 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum.

Die Beratungen zu dem Gesetzentwurf und den vorgenannten Anträgen hat der Ausschuss in seiner 149. Sitzung am 12. April 2021 fortgesetzt und die öffentliche Anhörung am gleichen Tag in seiner 150. Sitzung durchgeführt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e.V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. (BAR), Bundesarbeitsgemeinschaft Patientenstellen (BAGP), Bundesärztekammer (BÄK), Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V. (BED), Bundesverband Kinderhospiz e.V., Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (BPA), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA), Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. (DAG), Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V. (DGINA), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e.V. (DEGEMED), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V., Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI), Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), Deutsche Krebshilfe (DKH), Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e.V. (DBfK), Deutscher Heilbäderverband e.V. (DHBV), Deutscher Hospiz- und Palliativverband e.V. (DHPV), Deutscher Pflegerat e.V. (DPR), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Hochschulverbund Gesundheitsfachberufe e.V., Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Sozi-

alverband VdK Deutschland e. V., Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), Unabhängige Patientenberatung Deutschland gGmbH (UPD), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV), Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di). Als Einzelsachverständige waren Johannes Bauernfeind (AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung, Vorsitzender des Vorstandes), Dr. Gertrud Demmler (Vorstand Siemens-Betriebskrankenkasse) und Prof. Dr. Jürgen Wasem (Universität Duisburg-Essen, Campus Essen - Lehrstuhl für Medizinmanagement) eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 157. Sitzung am 21. April 2021 hat der Ausschuss die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/27874 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 162. Sitzung am 5. Mai 2021 hat der Ausschuss die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/24448 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/25349 und 19/27874 fand in der 163. Sitzung am 5. Mai 2021 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: BAG Selbsthilfe e. V., Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA), Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V., Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Rentenversicherung, Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund, Fachverbände für Menschen mit Behinderung, GKV-Spitzenverband, Sozialverband VdK Deutschland e. V., Verband der Privaten Krankenversicherung und wir pflegen e. V. Als Einzelsachverständige waren Brigitte Bühlren (Vorsitzende Wir! Stiftung pflegenden Angehöriger), Prof. Dr. Heinz Rothgang (Universität Bremen - SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik) und Dr. Antje Schwinger (Wissenschaftliches Institut der AOK - Forschungsbereichsleiterin Forschungsbereich Pflege) eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 168. Sitzung am 19. Mai 2021 hat der Ausschuss zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 und zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/27202, 19/24448, 19/26889, 19/27829 und 19/27874 beschlossen, eine weitere öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 172. Sitzung am 7. Juni 2021 hat der Ausschuss die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 fortgesetzt.

Die weitere öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 und zu dem Antrag auf Drucksache 19/24448 fand am 7. Juni 2021 in der 173. Sitzung statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AWO Bundesverband e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e. V. (BAGSO), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG-Selbsthilfe), Bundesärztekammer (BÄK), Bundespflegekammer e. V., Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e. V. (BVVP), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA), Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände, denkschmiede gesundheit, Deutscher Caritasverband, Der Paritätische Wohlfahrtsverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Deutsches Rotes Kreuz (DRK), Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK), Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Pflegerat, Diakonie Deutschland, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Sozialverband VdK Deutschland e. V., Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e. V., Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV), Ver.di - Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft und Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e. V. Als Einzelsachverständige waren Prof. Dr. Bernd Raffelhüschen (Institut für Finanzwissenschaft und Sozialpolitik, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg), Prof. Dr. Heinz Rothgang (SOCIUM Universität Bremen) und Andreas Storm (Vorstandsvorsitzender der DAK Gesundheit) eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Zu allen genannten Vorlagen hat der Ausschuss die Beratungen in seiner 175. Sitzung am 9. Juni 2021 abgeschlossen. Beratungsergebnisse

Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/27202 abzulehnen.

Zudem empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/24448 abzulehnen.

Außerdem empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/25349 abzulehnen.

Ebenso empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP, den Antrag auf Drucksache 19/18957 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/19136 abzulehnen.

Ebenfalls empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/26889 abzulehnen.

Ferner empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/27829 abzulehnen.

Schließlich empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/27874 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat im Laufe seiner Beratungen eine Reihe von Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD beraten. Neben vor allem technischen Anpassungen und Korrekturen im SGB V hatten diese im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Ausnahmemöglichkeit der Länder von festgelegten Mindestmengen:

Mit dem neuen § 136b Absatz 5a wird die Möglichkeit der Länder, Ausnahmen von festgelegten Mindestmengen zu erteilen, beibehalten, aber mit zusätzlichen Verfahrensregelungen flankiert. So stehen Länderausnahmen zukünftig unter der Voraussetzung, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ihr Einvernehmen erteilen.

Genomsequenzierung:

Mit der Vorschrift wird ein Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung sowohl bei seltenen als auch bei onkologischen Erkrankungen implementiert. Grundlage des Modellvorhabens ist die umfangreiche Genomsequenzierung im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs und die darauf aufbauende Datenzusammenführung von klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur, die eine Analyse der gewonnenen Daten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung erleichtert.

Beleihung InEK:

In einer zentralen Vorschrift wird die Beleihung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) mit hoheitlichen Aufgaben normiert, die ihm durch Rechtsvorschrift oder durch die Vertragsparteien auf Bundesebene als Gesellschafter zugewiesen sind. Dadurch soll dem InEK die rechtssichere Wahrnehmung dieser Aufgaben ermöglicht werden.

Erweiterung des Verfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Arzneimittel):

Des Weiteren wird einerseits für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) enthalten, ein zusätzliches Antragsrecht zum 30. April jeden Jahres beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus etabliert, um damit eine zeitnahe sachgerechte Vergütung von Krankenhausbehandlungen, die unter Verwendung von ATMP erfolgen, sicherzustellen. Andererseits wird für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die die Gabe von Arzneimitteln enthalten und für die die Vereinbarung eines krankenhausespezifischen Entgelts nur auf Grund ihrer fehlenden Zulassung nicht zulässig war, ab ihrem Zulassungszeitpunkt eine unterjährige Möglichkeit zur Vereinbarung von krankenhausespezifischen Entgelten geschaffen.

Erweiterung Einsichtszeitpunkt im Organspenderegister

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft, das am 1. März 2022 in Kraft tritt, wird mit § 2a TPG -neuein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende eingerichtet. Nun wird mit den Änderungen in Artikel 10 Buchstabe b hinsichtlich des Zeitpunkts, wann eine Auskunft bei dem Register erfragt werden darf, differenziert. Neben der bisherigen Regelung, wonach eine Auskunft erst nach Feststellung des Todes gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erfragt werden darf, um diese an den Arzt, der die Organentnahme vornehmen will weiterzugeben, wird nun geregelt, dass eine Auskunft bereits in Behandlungssituationen, in denen der nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms des möglichen Organ- oder Gewebespenders unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird, erfragt werden darf, um diese Information an die behandelnde Ärzte weiterzugeben. Die Regelung ist im Interesse der Patientenautonomie erforderlich, damit dem Willen des Patienten auch mit Blick auf eine mögliche Spendebereitschaft in jeder Phase der Behandlung entsprochen werden kann. Die Differenzierung der Abfragezeitpunkte ist erforderlich, weil der Zeitpunkt, zu dem eine Abfrage erfolgt ist, maßgeblich ist für die Frage, an wen die Auskunft aus dem Register weitergegeben werden darf. Dies wird mit den weiteren Änderungen sichergestellt.

Vergabe Gütesiegel für Anwerbung ausländischer Pflegekräfte

Mit der Vorschrift wird ein Gütesiegel für die Gewährleistung eines hohen ethischen Standards bei der Anwerbung von Pflegekräften aus Drittstaaten eingeführt. Damit trägt Deutschland zugleich insbesondere dem Globalen Verhaltenskodex der WHO für die internationale Anwerbung von Gesundheitsfachkräften Rechnung. Im Einzelnen werden insbesondere die Herausgabe des Gütesiegels einschließlich der Festlegung weiterer damit verbundener Vorgaben geregelt, seine Erteilung sowie Vorschriften zur Gewährleistung von Transparenz und Beteiligung der Fachkreise.

Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus

Um eine angemessene Personalausstattung in der Pflege und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Verband der Privaten Krankenversicherung verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum Ende des Jahres 2024 ein wissenschaftlich fundiertes Verfahren zur einheitlichen Bemessung des Personalbedarfs in der Pflege im Krankenhaus zu entwickeln und zu erproben. Zur Sicherstellung der Wissenschaftlichkeit des Verfahrens beauftragen die Vertragsparteien fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige auf ihre Kosten.

Pflegebudget:

Im Bereich des zum Jahr 2020 eingeführten Pflegebudgets werden die gesetzlichen Grundlagen geschaffen, damit die Einigung der Vertragsparteien auf Bundesebene vom Dezember 2020 zur Verhinderung von Doppelfinanzierung bei der

Finanzierung von Pflegepersonalkosten rechtssicher auf der Ortsebene umgesetzt werden kann. Die Vorgaben für Unterlagen und Nachweise, die das Krankenhaus zum Pflegebudget vorzulegen hat, werden ergänzt und die Transparenz erhöht. Bundeszuschuss

Um auch im Jahr 2022 einen erheblichen Anstieg der Lohnnebenkosten zu vermeiden und die Sozialversicherungsbeiträge unter 40 Prozent zu stabilisieren, erhält die gesetzliche Krankenversicherung zusätzlich zum regulären Bundeszuschuss nach § 221 SGB V einen ergänzenden Bundeszuschuss im Jahr 2022 in Höhe von 7 Milliarden Euro. Dieser Betrag entspricht nach derzeitigem Erkenntnisstand in wesentlichen Teilen einer ohne eine entsprechende Mittelzuführung derzeit zu erwartenden Deckungslücke im Jahr 2022, die die Krankenkassen über eine Erhöhung ihrer Zusatzbeitragssätze finanzieren müssten. Die Einschätzung der zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes erforderlichen zusätzlichen Bundesmittel für das Jahr 2022 ist aktuell noch mit Unsicherheiten verbunden. Daher wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und mit Zustimmung des Deutschen Bundestages ohne Zustimmung des Bundesrates, den ergänzenden Bundeszuschuss für das Jahr 2022 bis zum 31. Dezember 2021 neu festzusetzen, um die Stabilisierung des durchschnittlichen GKV-Zusatzbeitragssatzes in 2022 bei 1,3 Prozent sicherzustellen.

Änderungsanträge zur Pflege („Pflegepaket“)

Im Bereich der häuslichen Pflege und Langzeitpflege (SGB V, SGB XI und PfliBG) werden insbesondere Regelungen eingeführt, die zentrale Beschlüsse der Konzentrierten Aktion Pflege umsetzen und auf eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen von professionell Pflegenden zielen. Dazu zählen Regelungen zur Entlohnung nach Tarif als Voraussetzung für die Zulassung als Pflegeeinrichtung, zur gesetzlichen Einführung und schrittweisen Umsetzung des Personalbemessungsverfahrens in der stationären Pflege, die Einführung von Verordnungskompetenzen für Pflegefachkräfte bei Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln (ohne ärztliche Verordnung) sowie erweiterter Handlungskompetenzen für qualifizierte Pflegefachpersonen in geeigneten Leistungsbereichen der häuslichen Krankenpflege und ein Gangbarmachen von Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf Pflegefachpersonen. Gleichzeitig wird der von den Pflegebedürftigen in der vollstationären Pflege zu entrichtende Eigenanteil an den Pflegekosten künftig prozentual begrenzt, und die ambulanten Sachleistungsbeträge werden angehoben. Die Kurzzeitpflege wird gestärkt durch die Vorgabe an die Selbstverwaltung, künftig die Besonderheiten dieser Versorgungsform in Vergütungsvereinbarungen besser zu berücksichtigen; gleichzeitig wird der entsprechende Leistungsbetrag der Pflegeversicherung deutlich angehoben. In der stationären Akutversorgung wird zudem ein neuer Anspruch auf eine bis zu zehntägige Übergangspflege für den Fall eingeführt, dass eine an die Krankenhausversorgung anschließende Versorgung und Pflege in der eigenen Häuslichkeit oder z.B. in einer Kurzzeitpflege nicht sichergestellt werden kann.

Ergänzt wird dies durch Regelungen zu Weiterentwicklungen im Bereich der Qualität der pflegerischen Versorgung, für Vereinfachungen und Klarstellungen bei den Vorgaben für ambulante Betreuungsdienste, Anpassungen der Vorgaben für den Medizinischen Dienst Bund als Richtlinien-Geber, Regelungen zu Kostenerstattungsansprüchen nach dem Tod der pflegebedürftigen Person, eine Ausweitung der Beratungspflichten der Pflegekassen zugunsten der Pflegebedürftigen, die Stärkung der Förderung regionaler Netzwerke sowie rechtstechnische Anpassungen und Klarstellungen. Zur Finanzierung der angeführten Maßnahmen wird insbesondere ein jährlicher Bundeszuschuss in Höhe von 1 Milliarde Euro eingeführt und es wird der Beitragszuschlag für Kinderlose um 0,1 Prozentpunkte angehoben.

Die diesen Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge wurden wie folgt abgestimmt:

Anmerkung: nicht wiedergegeben.

Petitionen

Dem Ausschuss für Gesundheit hat zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/18957, 19/192448 sowie /27202, jeweils eine Petition vorgelegen, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme gemäß § 109 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages angefordert hatte. Die Petitionen wurden in die Beratungen einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

Fraktionsmeinungen

Der Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/26822, 27214 und die Anträge auf den Drucksachen 19/27202, 19/24448, 19/25349, 19/18957, 19/19136, 19/26889 und 19/27874 wurden gemeinsam mit den Anträgen auf den Drucksachen 19/14827 und 19/28781 beraten.

Die Fraktion der CDU/CSU hob hervor, mit dem Gesetz werde die Qualität und Versorgung für die Versicherten weitestgehend verbessert. So seien zum Beispiel Leistungen wie der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung für viele weitere planbare Eingriffe ausgeweitet worden. Ambulante und stationäre Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten würden zur Pflichtleistung umgewandelt. Für die Behandlung von Adipositas werde ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm adressiert. Die Hospiz- und Palliativversorgung werde weiter gestärkt und die ambulante Notfallversorgung durch ein einheitliches Ersteinschätzungsverfahren entlastet. Diese Beispiele verdeutlichten, dass es sich um Verbesserungen handle, die sich sehen lassen könnten. Im parlamentarischen Verfahren sei vieles Weitere, so zum Beispiel die Leistung zur Tabakentwöhnung, die jetzt Kassenleistung werde, dazugekommen und ein Bundeszuschuss von 7 Milliarden Euro für 2022 an die gesetzliche Krankenversicherung verankert worden, was angesichts der Haushaltslage, die von der Pandemie erheblich beeinflusst sei, nicht selbstverständlich sei.

Mit den Änderungsanträgen zur Pflege stiegen die ambulanten Pflegesachleistungen um fünf Prozent. Die Leistungen zur Kurzzeitpflege würden mit 10 Prozent deutlich besser finanziert und es werde künftig mehr Kurzzeitpflegeplätze geben. Ein ganz wichtiger Punkt sei die tarifvertragliche Entlohnung der Pflegekräfte. Voraussetzung dafür, dass ein Pflegeheim oder Pflegedienst seine Leistungen mit der Pflegeversicherung abrechnen könne, sei eine tarifvertragliche Bezahlung. Damit werde gesichert, dass künftig keine Pflegekraft mehr in der Altenpflege mit zu geringem Lohn abgespeist werden

könne. Auch für die Heimbewohner werde es Verbesserungen geben. So werde zu dem pflegebedingten Eigenanteil abhängig von der Verweildauer im Heimein stufenweiser Zuschuss eingeführt, den alle erhielten. Dieser werde auf der Heimrechnung ausgewiesen, wodurch er nachprüfbar sei. Er betrage in den ersten Monaten fünf Prozent, ab zwei Jahren Verweildauer seien es 25 Prozent und ab dem dritten Jahr 45 Prozent. Wenn jemand länger als 36 Monate im Heim verweile, betrage der Zuschuss 70 Prozent. Es seien derzeit über 40 Prozent der Menschen im Heim, die diesen Zeitraum erreichten. Dieser Zuschuss werde die Familien extrem entlasten. Des Weiteren werde mit der Übergangspflege für bis zu 10 Tage nach einem Krankenhausaufenthalt ein völlig neuer Leistungsanspruch eingeführt.

Die Gegenfinanzierung sei auch für die Union kein einfaches Thema gewesen. Der Bund werde künftig jährlich 1 Milliarde Euro pauschal zahlen und mit diesem regelhaften Steuerzuschuss werde die reine Beitragsfinanzierung verlassen. 400 Millionen Euro pro Jahr mache der Beitragszuschlag für Kinderlose aus, der von 0,25 auf 0,35 Beitragssatzpunkte angehoben werde. Die Dynamisierung der Leistungen, die weiterhin gesetzlich alle drei Jahre verankert bleibe, sei hier für Teilbereiche direkt und für andere Bereiche im Nutzen der dafür erforderlichen 1,8 Milliarden Euro für höhere Pflegegelöhne und für eine bessere Personalausstattung verwendet worden, also ebenfalls zu einer Leistungssteigerung im Pflegebereich, vorgenommen worden.

Die SPD-Fraktion bekräftigte, mit dem vorliegenden Gesetzentwurf würden die Leistungen für die Versicherten qualitativ gesichert deutlich ausgebaut. Es sei sehr erfreulich, dass die stationären und ambulanten Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten zukünftig wieder eine Pflichtleistung seien und nicht nur im Ermessen der Krankenkasse lägen. Zu begrüßen sei ebenso, dass die Grundlagen für ein neu strukturiertes Behandlungsprogramm für Adipositas etabliert und die Hospizarbeit weiter gestärkt werde. Zur Patientensicherheit werde beitragen, dass der nachgewiesene Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung Voraussetzung für die Zulassung sein werde. Mit über 70 Änderungsanträgen sei der Gesetzentwurf im parlamentarischen Verfahren noch einmal sehr ordentlich überarbeitet und erweitert worden.

Besonders wichtig sei dabei das Änderungspaket zur Pflege gewesen, vor allem die tarifliche Bezahlung. Ab September 2022 müssten Alten- und Seniorenheime sowie Pflegedienste in Deutschland ihre Angestellten nach Tarif bezahlen. Das sei ein echter Meilenstein. Der Systematik der Pflegeversicherung sei geschuldet, dass dies zu erhöhten Kosten, vor allem für die Heimbewohner, führen werde. Deshalb werde es ab dem 1. Januar 2022 eine entsprechende Entlastung mit dem Zuschuss zum pflegebedingten Eigenanteil geben. Diese betrage in Bayern im Durchschnitt 800 Euro. Wer beispielsweise drei Jahre im Heim lebe, erhalte eine ganz deutliche Entlastung um 600 Euro. Das sei eine enorme Leistung. Weiter würden auch einige Punkte der Konzentrierten Aktion Pflege, beispielsweise eine erweiterte Kompetenz der Pflegekräfte durch Verordnungsmöglichkeiten, etabliert. Sehr wichtig sei auch, dass ein wissenschaftliches Personalbemessungsinstrument für die Krankenhäuser eingeführt werde, um mehr Qualität in der Pflege zu etablieren und mittelfristig die Arbeitsbedingungen deutlich zu verbessern.

Erstmals werde es einen gesicherten regelmäßigen jährlichen Zuschuss aus dem Bundeshaushalt von einer Milliarde Euro für die Pflegeversicherung geben, womit die Pflege eine gute, sichere finanzielle Basis erhalte. Wichtig sei, dass man auch weiter daran arbeite, die Zusatzbeiträge der gesetzlichen Krankenversicherung stabil zu halten. Zu begrüßen sei auch, dass die Rahmenvereinbarungen zwischen den maßgeblichen Verbänden der Rehabilitation und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung bezüglich einer leistungsgerechten Vergütung der coronabedingten Kosten auf den Weg gebracht werde. Insgesamt handele es sich um ein sehr komplexes, aber gutes Gesetzespaket.

Die Fraktion der AfD stellt fest, mit dem Gesetzentwurf werde versucht, zahlreiche Vorhaben, die durch die Corona-Krise liegen geblieben seien, in einem Sammelgesetz auf den Weg zu bringen. Der Entwurf sollte eigentlich Basis für eine erfolgreiche verbesserte Patientenversorgung und eine Ausgabenverpflichtung für Qualitätsverträge zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen sein. Das sehe man allerdings kritisch. Eine Verpflichtung zum Vertragsabschluss wie ein festgeschriebenes Ausgabevolumen mit Sanktion könne man nicht mittragen. Freiwilligkeit müsse weiterhin das oberste Gebot sein, da sonst die Gefahr bestehe, dass die Krankenkassen zum Abschluss von ungeeigneten Qualitätsverträgen gedrängt würden, die lediglich eine Bonifizierung von Krankenhäusern mit sich brächten und durch die das eigentliche Ziel einer Qualitätsverbesserung vernachlässigt werde. Hierzu komme, dass die bisherigen Regelungen zum Abschluss solcher Verträge bereits mit einem Bürokratieaufwand für alle Beteiligten verbunden seien. Man bezweifle, dass ein bundeseinheitliches Ersteinschätzungsverfahren wirklich günstig sei und zu einer verbesserten Patientensteuerung sowie Versorgung beitragen könne. Zur ersten Einschätzung würden in den Krankenhäusern bereits heute zuverlässige, anwendbare und wissenschaftlich variierte Instrumente eingesetzt, anhand deren die Behandlungsdringlichkeit des Patienten eingeschätzt werde. Es erfolge als auf jeden Fall der Kontakt mit einem Arzt, der das Ergebnis der ersten Einschätzung auch korrigieren könne. Jede Fehleinschätzung aufgrund eines bloßen Abfragemoduls könne für den einzelnen Patienten fatale Folgen haben. Insgesamt betrachte man den Gesetzentwurf als ein Sammelsurium von teilweise sehr unausgegorenen Regelungen, die wenig Tatsächliches im Gesundheitssystem bewirkten. Aus diesem Grunde lehne man den Gesetzentwurf ab.

Die FDP-Fraktion merkte an, zunächst habe man dieses Gesetz begrüßt, da die Qualität der Versorgung wirklich angangenen sollte. Viele Regelungen begrüße man immer noch, wie beispielsweise die Verbesserung der Qualität in der Krankenhausversorgung und die Bestellung von Gripeschutzimpfungen. Leider sei der Gesetzentwurf jedoch zum Sammelbecken für liegengeliebene Reformen und Maßnahmen, allem voran die groß angekündigte Pflegereform, geworden. Zu bedauern sei, dass keine Strukturellen Veränderungen vorgenommen würden, sondern nur mehr Geld in das bestehende Umlagesystem gegeben werde. Es sei insofern weder eine tiefgreifende noch eine gute Reform. Den Antrag der AfD werde man ablehnen. Da man keine solidarische Pflegevollversicherung wünsche, die vollständig auf die Kosten der jungen Generation gehe, werde man auch den Antrag der Linken ablehnen. Die Anträge von Bündnis 90/Die Grünen werde man ebenfalls fast alle ablehnen. Zudem Antrag auf Drucksache 19/19136 werde man sich enthalten, da

er grundsätzlich nicht verkehrt sei, auch wenn viele Forderungen bereits umgesetzt worden seien. Die Fraktion DIE LINKE. kritisiert das Vorhaben als klassisches „Omnibusgesetz“. Es sei offensichtlich Ziel gewesen, alles, was in dieser Wahlperiode noch geregelt werden könnte, in diesen Gesetzentwurf hineinzupacken. Der Gesetzentwurf selbst habe wenige gute und viele schlechte Regelungen. Sehr zu begrüßen sei zum Beispiel die Regelung zum Notlagentarif, die Die Linke. mit einer Kleinen Anfrage angestoßen habe. Positiv sei auch die verpflichtende Vergütung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung. Auch die Personalbemessung sei wichtig, müsse aber nicht neu entwickelt werden, denn ein erprobtes Instrument liege von ver.di, der DKG und dem Pflegerat bereits vor. Zu keinem anderen Gesamtvotum als Ablehnung könne allerdings die verunglückte Pflegereform führen. Die als Reform der Pflegeversicherung angekündigten Änderungsanträge seien eine große Mogelpackung. Dringende Fragen blieben ungelöst. Die Eigenanteile der Menschen würden nicht gedeckelt. Der vorgeschlagene Zuschuss helfe nicht einmal der Hälfte aller Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner und sei in der Höhe viel zu gering. Die tarifliche Bezahlung sei nicht flächendeckend gesichert. Hinzu komme die fehlende gesellschaftliche Debatte über diese Vorschläge inklusive der völlig verfehlten Finanzierung über eine Beitragsanhebung für Kinderlose. Die Regelungen seien schlecht und es sei keine Reform. Es verbessere nichts in der häuslichen Pflege und nur wenig in der stationären Pflege. Grundlegende Reformschritte würden für die Zukunft sogar erschwert.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN räumte ein, der Gesetzentwurf habe ursprünglich eine ganze Reihe von sehr sinnvollen Einzelregelungen enthalten. Allerdings habe man schon damals das Problem gehabt, dass eine grundlegende Reform nicht zu erkennen gewesen sei. Es fehlten beispielsweise eine Reform der Krankenhausversorgung einschließlich der Krankenhausfinanzierung und Krankenhausplanung sowie der Einstieg in eine sektorübergreifende Versorgung. Auch werde es keine strukturierte koordinierte Versorgung vor Ort in Absprache mit den Leistungserbringern geben, obwohl die gute Patientenversorgung vor Ort zu den Hauptproblemen gehöre, und es gebe keine wirklich patientenorientierten Versorgungsmodelle. Bei der dringend überfälligen Notfallversorgung sei ebenfalls keine umfassende Verbesserung absehbar. Große Zweifel habe man auch bei der Frage der Verlängerung von Modellstudiengängen bei den Therapieberufen. Die Änderungsanträge zum Bereich Pflege beinhalteten lediglich ein Pflegereformchen. Seit Jahren sei auch durch die Konzentrierte Aktion Pflege bekannt, welche Bedarfe an Pflege tatsächlich bestünden. Eine bessere Bezahlung von Pflegekräften sei überfällig, nicht nur für attraktivere Arbeitsbedingungen, sondern weil man dringend neue Pflegekräfte gewinnen müsse, junge Menschen, die bereit seien, in diesem Beruf zu arbeiten. Man stehe vor einem demographischen Wandel, bei dem auf der einen Seite von einem steigenden Pflegebedarf auszugehen sei und der auf der anderen Seite einen Mangel an Fachkräften und Angehörigen, die pflegen könnten, erwarten lasse. Deswegen stehe tatsächlich die Tarifbezahlung von Pflegekräften im Zentrum. Da man hier aber Schlupflöcher für Haustarifverträge erkenne, sehe man das als einen sehr problematischen Punkt an. Es werde dennoch, wenn auch nicht flächendeckend, zu höheren Löhnen in der Pflege kommen, was zugleich dazu führen werde, dass die Pflegebedürftigen selbst immer weiter ins Armutsrisiko liefen. Deshalb sei es notwendig, eine schnelle und gute Lösung gegen die Explosion der Eigenanteile in der Langzeitpflege umzusetzen. Der Vorschlag der Bundesregierung komme hier nicht nur spät, sondern bleibe auch weitgehend wirkungslos. Es seien zweistellige Zuwächse bei den Eigenanteilen abzufedern. Deswegen sei es nicht tragbar, dass die nennenswerte Entlastung der Pflegebedürftigen erst ab dem zweiten Jahr statfinde und dann auch noch durch die ausgesetzte Dynamisierung aufgebraucht werde. Alles deute darauf hin, dass die jetzige Bundesregierung nicht in der Lage sei, die Probleme in der Pflege zu lösen. Deswegen werde man das Gesetz ablehnen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/26822, 19/27214 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken: – Anmerkung: Die Änderungen des SGB V (Artikel 1) sind in diesem Handbuch, die Änderungen des SGB XI (Artikel 2 und 2a) im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben (www.pflege-vg-handbuch.de).

g) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 11. Juni 2021 (Drucksache 511/21)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 234. Sitzung am 11. Juni 2021 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksachen 19/30550, 19/30560 – den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) – Drucksachen 19/26822, 19/27214 [in beigefügter Fassung] angenommen.

h) Beschluss des Bundesrates vom 25. Juni 2021 (Drucksache 511/21 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 1006. Sitzung am 25. Juni 2021 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 11. Juni 2021 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen. Der Bundesrat hat ferner die [aus der Anlage ersichtliche] EntschlieÙung gefasst:

1. Der Bundesrat begrüÙt, dass mit den im Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages vorgesehenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung das Ziel verfolgt wird, die tarifliche Bezahlung von Pflegekräften verbindlich zu machen, ein am Bedarf orientiertes Personalbemessungssystem einzuführen und die Pflegebedürftigen in der vollstationären Pflege von einem Teil der Kostenfolgen zu entlasten.
2. Der Bundesrat betrachtet die Maßnahmen als ersten Schritt und sieht weiteren dringenden Handlungsbedarf in den kommenden Jahren. Er verweist dazu insbesondere auf folgende kritische Punkte:
 - a) Die Zuschläge zu den Eigenanteilen für vollstationär versorgte Pflegebedürftige fallen im ersten Jahr des Pflegeheimaufenthaltes zu gering aus und sehen keine vollständige Deckung des Eigenanteils bei längerem Aufenthalt vor. Die finanzielle Auswirkung von umfassender Personalbemessung und tariflicher Bezahlung wird deshalb weiterhin nicht unerheblich die Pflegebedürftigen treffen. Künftige Reformschritte müssen die von den Ländern angestrebte verlässliche Begrenzung der Eigenanteile erreichen. Die Pflegeversicherung muss alle über einen Sockelbetrag hinausgehenden und erforderlichen Pflegekosten tragen.
 - b) Die allermeisten Pflegebedürftigen werden im häuslichen Umfeld durch Angehörigen und oft mit Unterstützung von ambulanten Diensten, Tagespflege und Hilfen aus dem Umfeld versorgt. Künftige Reformschritte müssen auch für die häusliche Pflege spürbare Entlastungen vorsehen und die Angebote vor Ort stärken.
 - c) Der vorgesehene Einstieg in die Finanzierung der gesamtgesellschaftlichen Aufgaben der Pflegeversicherung durch Steuerzuschüsse aus dem Bundeshaushalt wird zwar begrüÙt; es wird aber davon ausgegangen, dass eine weitergehende Steuerfinanzierung zwingend zur Stabilisierung der Finanzierungsgrundlagen in der Pflegeversicherung notwendig bleibt.
 - d) Eine systemgerechte Finanzierung der Behandlungspflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen bleibt ein notwendiges Reformziel.
3. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, mit Beginn der neuen Legislaturperiode die Länder intensiv in die Erarbeitung der notwendigen weiteren Schritte bei der Weiterentwicklung der Pflegeversicherung einzubeziehen und dafür ein ständiges gemeinsames Arbeitsgremium zu bilden.
4. Der Bundesrat erachtet das Modellvorhaben Regionalbudget gemäß § 64b SGB V als derart relevant und bewährt, dass es in die Regelversorgung überführt werden sollte.
5. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, mit Beginn der neuen Legislaturperiode die Länder intensiv in die Auswertung der laufenden Evaluation miteinzubeziehen und die Verankerung dieses Vorhabens in der Bundespflegegesetzverordnung voranzutreiben.
6. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung ferner auf, die Länder in die zwingend erforderliche Evaluation der neuen Regelung in § 136b Absatz 5a Satz 2 SGB V, wodurch die Länder Ausnahmen von den Mindestmengen mit den Kostenträgern im Einvernehmen treffen müssen, engmaschig einzubeziehen.

Begründung:

Zu Ziffer 1:

Es ist zu begrüÙen, dass mit den vorgesehenen Maßnahmen der Weiterentwicklung der Pflegeversicherung das Ziel verfolgt wird, die tarifliche Bezahlung von Pflegekräften verbindlich zu machen. Das in der Konzierten Aktion Pflege breit getragene Ziel einer bundesweiten tarifvertraglichen Grundlage für Pflegekräfte in der Langzeitpflege ist wegen uneinheitlichen Verhaltens von Leistungsanbieterverbänden nicht umsetzbar. Tarifverträge sichern aber im Bereich von Entlohnung und weiteren Arbeitsbedingungen ein transparentes Niveau ab, das Menschen in den Pflegeberufen hält.

Ein am Bedarf orientiertes Personalbemessungssystem in vollstationären Pflegeeinrichtungen einzuführen, wird ebenfalls begrüÙt. Denn die Verbesserung der Personalausstattung ist die Grundlage dafür, um den Menschen auch künftig eine ausreichende und qualitätsgerechte pflegerische Versorgung bieten zu können.

Die Pflegebedürftigen in der vollstationären Pflege von einem Teil der Kostenfolgen zu entlasten, ist ein erster Schritt in die richtige Richtung.

Zu Ziffer 2:

Dennoch bleibt nach diesen positiven vorgesehenen Maßnahmen auch künftig die Weiterentwicklung einer bedarfsge- rechten Pflegeversicherung, und mit ihr verbunden die Reform ihrer Finanzierung eine der dringendsten sozialpolitischen Aufgaben:

Eine für die Pflegebedürftigen verlässliche Begrenzung des pflegebedingten einrichtungseinheitlichen Eigenanteils muss noch umfassender erreicht werden. Sie muss beispielsweise auch bereits im ersten Jahr des Pflegeheimaufenthaltes eine spürbare finanzielle Entlastung bedeuten. Zudem ist eine vollständige Deckung des Eigenanteils bei längerem Aufenthalt anzustreben, insbesondere um die bessere Personalbemessung und tarifliche Bezahlung nicht dauerhaft auf dem Rücken der Pflegebedürftigen auszutragen. Bei künftigen Reformschritten ist für die von den Ländern angestrebte verlässliche Begrenzung der Eigenanteile der Mechanismus des sogenannten Sockel-Spitze-Tauschs weiter zu verfolgen. Die überwiegende Zahl der pflegebedürftigen Menschen in Deutschland wird weiterhin häuslich gepflegt, entweder von Angehörigen alleine oder mit Unterstützung von ambulanten Pflegediensten, Entlastungsangeboten, Kurzzeit- und Tagespflege. Auch und gerade eine jahrelange ambulante Pflege kann mit hohen Eigenanteilen verbunden sein und benötigt ebenfalls eine den stationären Beschränkungen entsprechende Entlastungsperspektive. Jedenfalls müssen alle Leistungen, die zur Sicherstellung der „Pflege im Sozialraum“ dienen, gleichermaßen eine Leistungsdynamisierungsregelung erfahren, damit es nicht aufgrund der zu erwartenden und begrüßenswerten Lohnsteigerungen in der Pflege zu einer unbeabsichtigten Leistungskürzung in den Bereichen kommt, für die eine Leistungsdynamisierung von dem Gesetzesbeschluss nicht vorgesehen ist.

Die Verbesserung der Personalausstattung und der Arbeitsbedingungen für die Beschäftigten ist die Grundlage dafür, um den Menschen auch künftig eine ausreichende und qualitätsgerechte pflegerische Versorgung bieten zu können. Das Finanzierungssystem in der Pflege ist an diese Herausforderungen anzupassen, damit Kostensteigerungen aufgrund dieser notwendigen Maßnahmen der Fachkräftesicherung nicht allein die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen treffen. Die von den Ländern mehrfach geforderte und die Pflegebedürftigen entlastende systemgerechte Finanzierung der Behandlungspflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen ist mit dem Gesetz nicht umgesetzt.

Begrenzte und kalkulierbare Eigenbeiträge der Pflegebedürftigen und die paritätischen Beiträge zur Pflegeversicherung müssen ergänzt werden durch einen dynamisierten Zuschuss aus dem Bundeshaushalt an den Ausgleichsfonds der sozialen Pflegeversicherung. Dieser erste Schritt ist mit den vorgeschlagenen Maßnahmen erfolgt, allerdings nicht in ausreichender Höhe. In einem nächsten Schritt sollte sich die Höhe des steuerfinanzierten Zuschusses am Wert der Leistungen orientieren, die die Pflegeversicherung derzeit vordringlich im gesamtgesellschaftlichen Interesse erbringt.

Zu Ziffer 3:

Mit Blick auf die sehr unterschiedlichen Strukturen und Voraussetzungen innerhalb der Pflege haben die Länder der Bundesregierung bereits mehrfach eine enge und zielgerichtete Beteiligung bei der Erarbeitung einer Gesamtlösung für Reformschritte bei der Pflegeversicherung angetragen. Sie fordern daher erneut von der Bundesregierung ein und bieten an, intensiv an der Erarbeitung weiterer Schritte bei der Weiterentwicklung der Pflegeversicherung mitzuwirken.

Zu Ziffern 4 und 5:

Durch die Überführung in die Regelversorgung hätte jedes Krankenhaus die Möglichkeit, ein Regionalbudget zu beantragen, wenn es einen entsprechenden Versorgungsauftrag hat. Das Regionalbudget ist ein modernes Versorgungskonzept, indem die Grenzen zwischen stationärer, teilstationärer und ambulanter Versorgung aufgehoben wurden. Das Konzept findet aktuell in der Psychiatrie Anwendung, ist aber auch auf andere Fachgebiete, beispielsweise die Geriatrie, übertragbar. Um die Effekte neuer Versorgungsansätze bewerten zu können, kann auf eine Evaluation nicht verzichtet werden. Bereits nach geltendem Recht ist die Fortführung der Modellvorhaben, einschließlich derer, die mittels regionaler Budgets finanziert werden, gewährleistet, da die Laufzeit der Modellvorhaben nach § 64b Absatz 2 Satz 1 SGB V mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) im Regelfall von acht auf längstens 15 Jahre verlängert worden ist.

Es gibt aktuell drei Evaluationsansätze:

- die gesetzlich verankerte Forschung der Kostenträger (Eva64) erfasst die Routinedaten von 19 Kliniken aus dem Modellprojekt bundesweit (Stichtag: 1. Januar 2016).
- die krankenhaus eigene Forschung der Modellprojekte (EVAMod) untersucht in 13 Fachabteilungen die Beziehungskonstanz und die Ambulantisierungsrate.
- PsychCare, das Evaluationsprojekt aus dem Innovationsfonds, läuft noch bis Juni 2021.

Ziele der Studie sind die Untersuchung des Nutzens, der Kosten und der Effizienz von Modellprojekten nach § 64b SGB V aus Sicht von Patienten, Angehörigen und Behandlern im Vergleich zur Regelversorgung sowie die Schaffung von Evidenz für eine mögliche Übertragung erfolgreicher Modelle beziehungsweise Modellbestandteile in die Regelversorgung. Die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer wurden im Rahmen der Untersuchung zu Lebensqualität, Behandlungszufriedenheit, Symptombelastung, beruflicher Integration, Schulausfalltagen beziehungsweise Arbeitsunfähigkeitstagen, Recovery, Einbindung in und Zufriedenheit mit klinischen Entscheidungsprozessen, Angehörigenbelastung, sowie zu direkten und indirekten Kosten mittels Fragebogen befragt und neun und 15 Monate nach Rekrutierung erneut befragt. Zudem werden in der Studie weitere Aspekte, wie die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für das Monitoring sektorenübergreifender psychiatrischer Versorgung, untersucht.

Zu Ziffer 6:

Das genannte Einvernehmenserfordernis mit den Kostenträgern wird in der tatsächlichen Umsetzung als kritisch erachtet.

Eine erforderliche Eskalationsebene wurde ausgeschlossen. Wird das Einvernehmen nicht erzielt, kann eine Ausnahmegenehmigung nicht erteilt werden. Dies wird zu erheblichen Problemen in der Versorgungslandschaft, insbesondere in der Früh- und Neugeborenenversorgung, der einzelnen Länder führen. Der Sicherstellungsauftrag, der den Ländern obliegt, wird nicht eingehalten werden können. Die Verantwortung hierfür liegt jedoch dann nicht bei den Ländern, sondern bei den entsprechend zuständigen Kostenträgern, die das Einvernehmen verwehrt haben, worauf die Länder keinen Einfluss nehmen können.

Es sollte, sofern sich das Erfordernis des Einvernehmens als nicht umsetzbar erweist, in der nächsten Legislaturperiode die Möglichkeit geschaffen werden, dass die Krankenhausplanungsbehörde unter Vornahme einer detaillierten Begründung zur Gefährdung der flächendeckenden Versorgung, sowie insbesondere zu den konkreten Nachteilen für die Patientinnen oder Patienten insbesondere durch verlängerte Transport- oder Anfahrtswege, die die mit der Mindestmenge verbundenen Vorteile, das heißt die wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung, voraussichtlich überwiegen würden, das Benehmen mit den Kostenträgern herbeiführt.

***2. Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309); Begründungen aus Drucksachen 19/27652 und 19/29384.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 1a – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Artikel 2 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Artikel 3 – Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Artikel 4 – Änderung des Implantateregistergesetzes

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Artikel 5 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben.

Artikel 6 – Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

Artikel 7 – Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Artikel 8 – Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Artikel 9 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 10 – Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Artikel 11 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Artikel 12 – Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Artikel 13 – Änderung des Umsatzsteuergesetzes

Artikel 14 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 15 – Änderung des Ersten Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 16 – Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 17 – Änderung des Versicherungsaufsichtsgesetzes

Artikel 18 – Aufhebung des Nutzungszuschlags-Gesetzes

Artikel 19 – Änderung des Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege

Artikel 19a – Änderung des Transplantationsgesetzes**Artikel 19b – Änderung des Gesetzes zur Regelung
des Sozialen Entschädigungsrechts****Artikel 19c – Änderung des BSI-Gesetzes****Artikel 19d – Änderung des Apothekengesetzes**

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Artikel 20 – Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
 (2) Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 291b Absatz 5 Satz 3 SGB V) tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.
 (3) Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a (§ 316 Absatz 1 Satz 1 SGB V) und Artikel 1a (§ 411 Absatz 1 Satz 3 SGB V) treten am 1. Januar 2022 in Kraft.
 (4) Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b (§ 291a Absatz 2 Nummer 7 SGB V) tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

Der Artikel regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Aufgrund der verschiedenen vorgesehenen Fristen, insbesondere im Zusammenhang mit der Einführung und der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, ist es erforderlich, dass die Regelungen unmittelbar in Kraft treten. Die Vorschrift regelt daher das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung. Die Änderung in Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a tritt davon abweichend am 1. Januar 2022 in Kraft, da die darin vorgesehene Erhöhung des Betrages für die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik erst zu diesem Datum erfolgen soll. Die Änderung in Artikel 1a tritt ebenfalls am 1. Januar 2022 in Kraft. Die Aufhebung des Verweises auf § 279 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der ebenfalls zum 01. Januar 2022 aufgehoben wird, in § 411 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann aufgrund der Paragraphenverschiebungen im 15. Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anderenfalls nicht mehr durch den entsprechenden Änderungsbefehl im Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) umgesetzt werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Die Änderung in Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb tritt rückwirkend zum 1. Januar 2021 in Kraft, damit eine unterbrechungsfreie Verlängerung der in der betroffenen Norm geregelten Frist, in der noch keine Sanktionierung erfolgen darf, gewährleistet ist. Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b tritt am 1. Januar 2024, also gemeinsam mit dem Vierzehnten Buch – Soziale Entschädigung – in Kraft. Es handelt sich hierbei um eine Folgeänderung zu Buchstabe d. Im Übrigen entspricht die Änderung dem bisherigen Gesetzentwurf.

Begründungen**a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17. März 2021
(Drucksache 19/27652)**

Anmerkung: Auf die Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) wird verwiesen.

Anlage 1

Gesetzentwurf – Anmerkung: nicht wiedergegeben

A. Allgemeiner Teil**I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG) und dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden zuletzt entscheidende Schritte unternommen, die Digitalisierung flächendeckend in der Versorgung zu etablieren. Der dafür notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wurde mit hoher Dynamik vorangetrieben. So wurden insbesondere die digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur), an die die meisten Arztpraxen inzwischen angeschlossen sind, weiter ausgebaut und die elektronische Patientenakte (ePA) als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen weiterentwickelt. Insgesamt – auch mit den Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen, zum E-Rezept, zur Telemedizin und zum Datentransparenzverfahren – wurde der Grundstein für eine innovative digitale medizinische Versorgung gelegt.

Um angesichts der aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen und in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen, gilt es das große Potential der Digitalisierung weiter auszuschöpfen. Hierzu müssen die umfangreichen Regelungen, die der Gesetzgeber bereits getroffen hat, fortlaufend an aktuelle Entwicklungen angepasst, ausgebaut und um neue Ansätze ergänzt werden. Erreicht werden kann das nur Schritt für Schritt. Denn die digitale Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung kann nur als dynamischer Prozess verstanden werden, der die Entwicklungen in Technologien und Gesellschaft stetig aufnimmt und in geeignete Maßnahmen übersetzt.

Dabei ist von entscheidender Bedeutung, dass sich digitale Anwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen einfügen und alltagstaugliche Abläufe entstehen. Nur auf diese Weise stoßen die Veränderungen auf Akzeptanz und es entsteht ein spürbarer Mehrwert. Erforderlich ist eine Integration der einzelnen bereits etablierten digitalen Bestandteile der Versorgung zu nutzerfreundlichen Prozessen. Ziel muss es sein, die menschliche Beziehung zwischen Arzt und Patient durch die Digitalisierung nicht nur zu unterstützen, sondern vielmehr durch intensivere Kommunikation und Kooperation zu stärken. Auch müssen medizinische Informationen und Informationen über medizinische Angebote für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer möglichst jederzeit und standortunabhängig verfügbar sein. Ein flexibler und sicherer Datenaustausch sowie gebündelte, verlässliche Informationen dienen auch der Qualitätssicherung und Transparenz. Auf diese Weise kann die Versorgung durch Digitalisierung auch näher an den Menschen gelangen und flexibel auf dessen Bedürfnisse reagieren. Eine sichere, vertrauensvolle und nutzerfreundliche sowie barrierefreie digitale Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander ist wesentlicher Bestandteil einer digitalen Versorgung.

Zudem ist es für einen optimalen Nutzen erforderlich, die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote weiter schrittweise zu öffnen, um weitere Beteiligte zu erreichen. Insbesondere der Bereich der Pflege muss von der flächendeckenden Vernetzung, dem Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den komfortablen Versorgungsmöglichkeiten per Videosprechstunde profitieren. Digitale Anwendungen können Pflegebedürftige begleiten und einen Beitrag dazu leisten, dass diese ihren Pflegealltag auch in der Interaktion mit Angehörigen und ambulanten Pflegediensten besser organisieren und bewältigen können. Aber auch weitere Gesundheitsberufe wie Heil- und Hilfsmittelerbringer und Erbringer von Soziotherapie sowie zahnmedizinische Labore sind an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Ziel ist weiterhin die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

Um die dargelegten Anforderungen im Rahmen der angestrebten schrittweisen Vernetzung zu erfüllen, müssen bestehende gesetzliche Regelungen weiterentwickelt und angepasst werden. Hierbei kommt den Aspekten Datenschutz und Datensicherheit nach wie vor eine herausragende Rolle zu.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auszubauen,
- ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen,
- die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte weiter auszubauen und weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren,
- Art und Umfang elektronischer Verordnungen weiterzuentwickeln und die Grundlagen für die Einführung von Betäubungsmittelverschreibungen sowie die Verschreibung von Arzneimitteln mit besonderen teratogen wirkenden Wirkstoffen (T-Rezept) in elektronischer Form zu schaffen,
- die Möglichkeiten digitaler Kommunikation auszuweiten, insbesondere durch Schaffung eines Videokommunikations- und Messagingdienstes, und verbessert nutzbar zu machen,
- verlässliche Gesundheitsinformationen zu bündeln und zur Verfügung zu stellen, um die Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität zu erhöhen,
- die Grundlage zu schaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können,
- sichere, effiziente und skalierbare Zugänge zur Telematikinfrastruktur in der Form eines Zukunftskonnektors oder Zukunftskonnektordienstes zu schaffen,
- die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote auszuweiten, weiterzuentwickeln und weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anzuschließen,
- die Leistungserbringer zu entlasten, indem von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erfolgt und die Leistungserbringer insoweit von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit werden,
- die Mitgliedschaft in Solidargemeinschaften gesetzlich anzuerkennen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

Digitale Pflegeanwendungen finanzieren und digitale Beratung ermöglichen:

Es wird ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen und zur Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geschaffen. Zur genaueren Ausgestaltung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Bei der Pflegeberatung werden digitale Formen ermöglicht.

Digitale Gesundheitsanwendungen weiter in die Versorgung integrieren:

Versicherte erhalten komfortable Möglichkeiten, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen sowie Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in ihre elektronische Patientenakte einzustellen. Die Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, werden künftig vergütet. Datenschutz und Informationssicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen werden gestärkt, es wird eine mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen erstellte Sicherheitsprüfung eingeführt. Im Rahmen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Erprobungszeit flexibilisiert und für die Zeit nach der endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis eine genauere Dokumentation von Änderungen an den Produkten vorgegeben.

Telemedizin weiter ausbauen:

Videosprechstunden und Telekonsilien werden weiter gestärkt, die Vergütung und die weiteren Rahmenbedingungen für die telemedizinische Leistungserbringung attraktiver gestaltet. Zugleich werden die Versicherten zukünftig besser beim Auffinden von telemedizinischen Versorgungsangeboten unterstützt. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen. Videosprechstunden werden auch für Heilmittelerbringer und Hebammen ermöglicht.

Telematikinfrastruktur anwendungsfreundlicher gestalten und Nutzungsmöglichkeiten erweitern:

Mit Heil- und Hilfsmittelerbringern, Erbringern von Sozialtherapie und von Leistungen in zahnmedizinischen Laboren werden weitere Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastruktur angebunden.

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag, einen sicheren und an die unterschiedlichen Bedürfnisse der Nutzer angepassten Zugang zur Telematikinfrastruktur als Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst zu entwickeln.

Die künftig auch bei Leistungserbringern kontaktlos einlesbare elektronische Gesundheitskarte soll als Versicherungsnachweis der Versicherten und nicht mehr als Datenspeicher dienen. Der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherte elektronische Medikationsplan wird künftig ausschließlich in der entsprechenden Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur geführt und die elektronischen Notfalldaten werden mit den persönlichen elektronischen Hinweisen der Versicherten zu einer elektronischen Patientenkurzakte weiterentwickelt. Abgabe, Änderung und Widerruf der elektronischen Organspendeerklärung sollen auch über die Versicherten-Apps der Krankenkassen erfolgen, selbst dann, wenn die Versicherten keine elektronische Patientenakte nutzen. Der Zugriff auf das Organspenderegister über die Versicherten-App erfolgt über eine gesicherte Schnittstelle. Ein umgekehrter Abruf von Daten der elektronischen Patientenakte durch das Organspenderegister ist nicht möglich.

Die sicheren Übermittlungsverfahren werden um wesentliche Funktionalitäten erweitert, um den bestehenden und zukünftigen Kommunikationsbedürfnissen zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Kostenträgern umfassend Rechnung tragen zu können. Hierzu umfassen die sicheren Übermittlungsverfahren künftig neben der E-Mail-Funktion auch einen Videokommunikationsdienst und einen Messagingdienst. Versicherte und Leistungserbringer erhalten ab 2023 digitale Identitäten, um sich zum Beispiel für eine Videosprechstunde sicher zu authentifizieren. Die grenzüberschreitende Nutzung des E-Rezepts und einer elektronischen Patientenkurzakte als Weiterentwicklung der Notfalldaten wird vorbereitet. Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur bei den Leistungserbringern wird zum Zweck der Entlastung der Leistungserbringer von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht, eine Datenschutz-Folgenabschätzung bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durchzuführen. Insoweit werden die Leistungserbringer von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit.

E-Rezept und elektronische Patientenakte weiterentwickeln:

Für den Bereich der häuslichen Krankenpflege, außerklinischen Intensivpflege, der Sozialtherapie, der Heil- und Hilfsmittel, der Betäubungsmittel und weiterer verschreibungspflichtiger Arzneimittel werden elektronische Verordnungen eingeführt bzw. ergänzende Regelungen getroffen. Zur Sicherstellung einer flächendeckenden Nutzbarkeit dieser elektronischen Verordnungen werden weitere Leistungserbringergruppen sukzessive zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur verpflichtet. Jeder Versicherte erhält die Möglichkeit, sowohl Verordnungs- als auch Dispensierinformationen eingelöster Arzneimittelverordnungen komfortabel in seiner elektronischen Patientenakte einzustellen und diese als Arzneimittelhistorie zu nutzen. Darüber hinaus soll jeder Versicherte Rezepte in der Apotheke auch personenbezogen mit Identitätsnachweis abrufen können. Die Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland wird ermöglicht.

Durch die Änderungen des § 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden die Voraussetzungen geschaffen, dass Verschreibungen über Arzneimittel mit den teratogen wirkenden Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid künftig auch in elektronischer Form auf Sonderrezepten erfolgen können. Die Neuregelungen in den §§ 13 und 19 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) schaffen die Ermächtigungsgrundlage dafür, in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) Regelungen für die elektronische Verschreibung von Betäubungsmitteln zu treffen.

Interoperabilität ganzheitlich fördern:

Eine entsprechende Verordnungsermächtigung ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit, die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik auf dem Verordnungsweg zu regeln. Die Koordinierungsstelle soll Bedarfe für die digitale Standardisierung im Gesundheitswesen identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden in diesem Bereich entwickeln und fortzuschreiben. Die diesbezüglichen organisationsrechtlichen und technischen Regelungen sollen ebenfalls im Rahmen der Rechtsverordnung geregelt werden.

Digitale Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität stärken durch verlässliche Informationen:

Mit einem digitalen Portal informiert das Bundesministerium für Gesundheit zu relevanten Gesundheitsthemen. Das Portal wird nachhaltig das Wissen um Gesundheit steigern und die Gesundheitskompetenz stärken. Informationen zur vertragsärztlichen Versorgung werden gebündelt und nutzerfreundlich transparent gemacht. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden beauftragt, Basisdaten und qualitätsbezogene Daten der vertragsärztlichen Versorgung zum Zweck der Veröffentlichung zusammenzuführen und nutzbar zu machen. Dem Versicherten wird ermöglicht, über seine elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept verlässliche Informationen direkt auf dem Portal abzurufen. Hierfür schafft die Gesellschaft für Telematik die technischen Voraussetzungen.

Kodierung seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung verbessern:

In Deutschland leiden etwa vier Millionen Menschen an seltenen Erkrankungen. Seltene Erkrankungen sind derzeit nur zu einem geringen Anteil in der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheits-

probleme abgebildet, die in der deutschen Fassung (ICD-10-GM) als Schlüssel zur Angabe von Diagnosen nach § 301 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Krankenhäusern zu verwenden ist. Die seltenen Erkrankungen werden daher mit den Diagnosedaten bisher nur unzureichend erfasst. Eine eindeutige Kodierung ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen der Krankenhäuser erforderlich. Daher wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können.

Mitgliedschaft in Solidargemeinschaften gesetzlich anerkennen:

Solidargemeinschaften, die bis zum Kabinettschluss dieses Entwurfs gegründet worden sind, können es ihren Mitgliedern ermöglichen, dass die Mitgliedschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes gilt. Voraussetzung ist, dass die Solidargemeinschaft seit ihrer Gründung ununterbrochen bestanden hat und das Bundesministerium für Gesundheit auf einen alle fünf Jahre zu stellenden Antrag der Solidargemeinschaft das Vorliegen eines testierten Gutachtens über die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft bestätigt. Solidargemeinschaften, zu denen auch sogenannte Unterstützungskassen und Pfarrvereine gehören können, haben teilweise bereits jahrzehntelang vor Einführung der Pflicht zur Absicherung im Krankheitsfall ein Konzept der gemeinschaftlichen Absicherung in Krankheitsfällen gelebt, das im Einklang mit der damaligen Rechtslage stand. Um diesem besonderen Vertrauensschutz Rechnung zu tragen, sollen bis zum Datum des Kabinettschlusses dieses Entwurfs gegründete Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall gelten können, wenn sie die in § 176 genannten Voraussetzungen erfüllen.

Die gesetzliche Anerkennung von Mitgliedschaften in Solidargemeinschaften muss einheitlich in allen relevanten Rechtskreisen ausgestaltet sein. Dementsprechend sind Folgeänderungen im Versicherungsaufsichtsrecht vorgesehen. Da die Solidargemeinschaften aber nur eine Absicherung im Krankheitsfall, nicht hingegen im Pflegefall leisten, werden entsprechende Regelungen zur Versicherungspflicht der Mitglieder von Solidargemeinschaften im Fünften Buch Sozialgesetzbuch ergänzt.

III. Alternativen bis VII. Befristung; Evaluierung

Anmerkung: nicht wiedergegeben

B. Besonderer Teil

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 und 1a sind im Paragrafenteil, zu Artikel 5 im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben (www.pflege-vg-handbuch.de).

b) Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKR – Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (NKR-Nr. 5584, BMG)

Anlage 2

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand – Entlastung:	rd. – 980 Mio. Euro
davon aus Informationspflichten:	rd. – 970 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand – Entlastung:	rd. – 731 Mio. Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rd. 824.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 100.000 Euro
Sozialversicherung	
Jährlicher Erfüllungsaufwand – Entlastung:	rd. -11.600 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 2,7 Mio. Euro

Softwarehersteller müssen wesentliche Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen dokumentieren, wodurch ihnen ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.200 Euro pro Anwendung entsteht.

Den Interessenvertretungen der Heilmittelerbringer, der Hilfsmittelerbringer und der Erbringer von Sozialtherapie sowie dem Verband Deutscher Zahntechnikerinnungen entstehen für den Abschluss von Vereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband über die Abrechnung der Erstattungskosten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur insgesamt rund 7.500 Euro (60 Std*31 Euro*4) einmaliger Erfüllungsaufwand.

Dem Verband Deutscher Zahntechnikerinnungen entsteht für den Abschluss der Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband zu den Einzelheiten über Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie die Art der Übermittlung ein einmaliger zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.860 Euro (60 Std*31 Euro).

Datenschutz-Folgenabschätzung

Mit dem Vorhaben wird bereits im Gesetzgebungsprozess die notwendige Datenschutz-Folgenabschätzung nach der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur durchgeführt. Leistungserbringer werden damit von der individuellen Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung entlastet bzw. ihre Belastung wird vermieden. Zu differenzieren ist zwischen einer einmaligen Entlastung von Erfüllungsaufwand für die erstmalige Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung und einer laufenden Entlastung für regelmäßig wiederkehrende Anpassungen der Datenschutz-Folgenabschätzung in Folge von Updates der Telematik.

Für die erstmalige Erstellung der Datenschutz-Folgenabschätzung nimmt das BMG nach Rückfrage bei der „Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte“ (gematik) einen Zeitaufwand im Einzelfall von rund 60 Stunden an. Damit entfällt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 731 Mio. Euro für alle Adressaten (rund 200.000 Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser und Apotheken*60 Std*53,30 Euro + rund 55.000 Physiotherapeuten und Hebammen*60 Std*27,80 Euro). Zusätzlich fällt bei den Leistungserbringern ein regelmäßiger erheblicher Prüfaufwand an, der bei jeder Anpassung der dezentralen Komponenten der TI zu erfolgen hat und eine Anpassung der Datenschutz-Folgenabschätzung nach sich zieht. Der Leistungserbringer muss die angepassten Spezifikationen/Produktbeschreibungen lesen, den Sachverhalt nachvollziehen und dann die Risiken durch die TI-Änderung bewerten. Nach Auskunft der gematik fällt pro Änderung ein Zeitaufwand von rund 22,5 Stunden an. Das BMG geht davon aus, dass mit mindestens zwei Anpassungen der TI pro Jahr zu rechnen ist. Für die regelmäßige Anpassung der Datenschutz-Folgenabschätzung im Zuge von Updates der TI entfällt jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 549 Mio. Euro für Leistungserbringer (rund 200.000 Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser und Apotheken*45 Std*53,30 Euro + rund 55.000 Physiotherapeuten und Hebammen*45 Std*27,80 Euro). Alle vom BMG verwendeten Zeitaufwände für diese Vorgabe stammen von der für die Telematik-Infrastruktur zuständigen gematik. Dem NKR war es aus eigener Sachkunde nicht möglich, die veranschlagten Zeitaufwände nachzuvollziehen. Auch von Seiten der Verbände oder anderer Experten konnten keine konkreten Angaben zu den Zeitaufwänden oder entstehenden Entlastungen gemacht werden. Die Höhe des Entlastungsvolumens ist vor diesem Hintergrund für den NKR nur eingeschränkt nachvollziehbar.

Da die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten für eine Vielzahl der Adressaten entfällt, weil die Datenschutz-Folgenabschätzung bereits im Gesetzgebungsverfahren durchgeführt wird, entsteht den Leistungserbringern eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand. Auszugehen ist von Marktpreisen für Datenschutzbeauftragte von 150-600 Euro pro Monat. Bei kostengünstigster Betrachtungsweise ergibt sich für die von der Entlastung betroffenen rund 237.000 Adressaten (ohne Krankenhäuser, stationäre Pflege- und Rehaeinrichtungen, die aus anderen Gründen weiterhin einen Datenschutzbeauftragten bestellen müssen) eine jährliche Entlastung in Höhe von rund 427 Mio. Euro (150 Euro*12 Monate*237.000).

Verwaltung (Bund, Sozialversicherung)

Bund

Für die Errichtung und Pflege des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen entsteht dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 100.000 Euro für die Errichtung eines workflowbasierten elektronischen Antragssystems sowie für die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen (83,3 Tage*1.200 Euro). Die Errichtung und Pflege des Verzeichnisses verursacht jährlichen Erfüllungsaufwand für Personalkosten in Höhe von rund 105.000 Euro (200*8*65,40 Euro).

Für die Errichtung des Verzeichnisses für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten entsteht dem BfArM einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.400 Euro (2 Tage*1.200 Euro).

Für die Gewährleistung von Datensicherheit digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Form von Personalkosten in Höhe von rund 105.000 Euro (200*8*65,40 Euro) bei dem BfArM für Prüfung und Zertifizierung. Beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entsteht in diesem Zusammenhang jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 100.000 Euro.

Hierbei handelt es sich um Sachkosten für externe Studien und die Beschaffung spezieller Hard- und Software im Bereich der Medizinprodukte sowie von Laborausrüstung.

Für die Pflege der Dienste und Dokumente der semantischen Interoperabilität entsteht bei dem BfArM zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 174.000 Euro (200*8*65,40 Euro + 200*8*43,40 Euro).

Da die Krankenkassen im Zusammenhang mit der IT-Gestaltung neue Aufgaben bekommen, führt dies spiegelbildlich auch zu einer Aufgabenerweiterung des Prüfdienstes der Krankenkassen (PDK), der bei dem Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) angesiedelt ist. Damit verbunden ist ein Anstieg des jährlichen Erfüllungsaufwandes in Höhe von rund 340.000 Euro (1.376 Stunden*65,40 Euro + 4.000 Stunden*43,40 Euro + 76.000 Euro Sachaufwand).

Sozialversicherung

Dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen entsteht für die Durchführung der Preisverhandlungen mit den Herstellern von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) und die Umsetzung der Berichtspflicht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3.400 Euro (80 Stunden*43,40 Euro).

Dem GKV-Spitzenverband entsteht für den Abschluss der Vereinbarung von Einzelheiten über Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie über die Art der Übermittlung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.700 Euro (60 Stunden*45,50 Euro).

Patienten sollen die Möglichkeit erhalten, die ePA-App auch für den Zugriff auf Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal nutzen zu können. Für die Entwicklung von Schnittstellen und technischer Voraussetzungen entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 40.000 Euro (50 Tage*800 Euro).

Für die Erweiterung der Anwendung „KIM“ (Kommunikation im Medizinwesen) und die Ausgestaltung zukünftiger Konnektoren entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand von jeweils rund 205.000 Euro (3.200 Stunden*64 Euro), also insgesamt 410.000 Euro.

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erweiterung der Kartenterminals mit kontaktlosen Schnittstellen von rund 102.000 Euro (64 Euro *1.600 Stunden).

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Entwicklung von Maßnahmen für den Zugriff auf elektronische Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln mit der elektronischen Gesundheitskarte in Höhe von rund 90.000 Euro (108 Tage*800 Euro).

Für die Erweiterung der ePA-Kategorien um Dispensierinformationen entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 8.000 Euro (10 Tage*800 Euro).

Für die Entwicklung von Maßnahmen zur Übermittlung von Daten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen in die ePA entsteht der gematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 180.000 Euro (216 Tage*800 Euro).

Im Zusammenhang mit der Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 8.000 Euro (10 Tage*800 Euro).

Die Schaffung von Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch alle Heil- und Hilfsmittelerbringer führt bei der gematik zu einmaligem Erfüllungsaufwand von 720.000 Euro (900 Tage*800 Euro).

Die Entwicklung von Spezifikationen für die Übertragung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die ePA verursacht bei der gematik einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 120.000 Euro (150 Tage*800 Euro).

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 205.000 Euro (3.200 Stunden*64 Euro) für die Schaffung der Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten.

Für Funktionserweiterungen des E-Rezepts (z.B. Zugriff auf Rechnung) entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 102.000 Euro (64 Euro*1.600 Stunden).

Dem GKV-Spitzenverband entsteht für den Abschluss von Vereinbarungen über die Abrechnung der Erstattungen mit den Heilmittelerbringern und den Hilfsmittelerbringern ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 5.400 Euro (2*60 Stunden*45,50 Euro).

Dem GKV-Spitzenverband entsteht für den Abschluss der Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.700 Euro (60 Stunden*45,50 Euro).

Für den Abschluss der Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit Erbringern von Soziotherapie entsteht den Landesverbänden der Krankenkassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 44.000 Euro (60 Std*45,50 Euro*16 Landesverbände).

Für die Anpassung der Vergütungsvereinbarung zur ambulanten Pflege entsteht den Landesverbänden der Pflegekassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 160 Euro (0,25 Stunden * 39,60 Euro*16 Bundesländer).

Die gematik soll im Einzelfall sicherheitskritische Dienste selbst betreiben (Stärkung der Betriebsverantwortung), so dass für sie hier eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 102.000 Euro (64 Euro*1.600 Stunden) entsteht.

Durch die Einführung der Herstellerzulassung zusätzlich zur Produktzulassung entsteht der gematik eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 102.000 Euro (64 Euro*1.600 Stunden), da so Zulassungsanträge schneller bearbeitet werden können.

Der gematik entsteht für die Entwicklung einer Plattform für Wissensmanagement ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 400.000 Euro (500 Tage*800 Euro). Für die Pflege und Wartung der Plattform entsteht der gematik jährlicher Erfüllungsaufwand von 40.000 Euro (50 Tage*800 Euro).

Das Regelungsvorhaben sieht den Aufbau einer Koordinierungsstelle bei der gematik vor, die die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen fördert und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen schafft. Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, soll ein Expertengremium eingerichtet und mit notwendige Arbeitsstrukturen unterlegt werden. Für die Arbeitsaufwände (1.500 Euro) und die Reisekosten (500 Euro) von sieben Mitgliedern des Expertengremiums entsteht der gematik jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 84.000 Euro (7 Mitglieder*6 Sitzungen*2.000 Euro). Für die Arbeitsaufwände und Reisekosten der Arbeitsstrukturen entsteht der gematik jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 65.000 Euro (130 Teilnehmer*500 Euro Reisekosten).

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 205.000 Euro (3.200 Stunden*64 Euro) für die Entwicklung von Maßnahmen zur Einführung digitaler Identitäten.

Das Nationale Gesundheitsportal soll u.a. Informationen zu Vertragsärzten und deren Angeboten beinhalten. Für die Entwicklung von technischen Voraussetzungen für den Abruf der von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) erhobenen

Daten für das Gesundheitsportal entsteht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 40.000 Euro (50 Tage*800 Euro).

II.2. „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. 980 Mio. Euro dar.

II.3. Evaluierung

Das Gesetz wird bis Dezember 2025 evaluiert. Das Regelungsvorhaben verfolgt das Ziel, digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen zu integrieren und alltagstauglich zu machen sowie medizinische Informationen für Patienten und Leistungserbringer jederzeit mobil verfügbar machen.

Indikatoren für die Zielerreichung sind die Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte fünf Jahre nach ihrer Einführung sowie die Zahl der Nutzer digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen.

Als **Datengrundlage** sind dazu die Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte sowie das Nutzungsverhalten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen zu erheben. Außerdem dienen als Datengrundlage die Erhebungen der Spitzenverbände zu den Nutzerzahlen von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

c) Stellungnahme des Bundesrates

Anlage 3

Der Bundesrat hat in seiner 1001. Sitzung am 5. März 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Anmerkung: nicht wiedergegeben

d) Gegenäußerung der Bundesregierung

Anlage 4

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V) und Nummer 4a – neu – (§ 33b – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Vorschlag eines regelhaften Leistungsanspruchs der Versicherten auf Versorgung mit Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung leistungspflichtiger telemedizinischer Behandlungen im Kontext der in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommenen telemedizinischen Funktionsanalyse von implantierten Kardioverttern beziehungsweise Defibrillatoren sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie entspricht nicht den tatsächlichen Versorgungsbedarfen. Bereits heute geben Krankenkassen nach einer Einzelfallprüfung entsprechende Geräte an Versicherte ab. Den vergleichsweise hohen Kosten steht eine geringe Anzahl von Versicherten gegenüber, die von einer Versorgung profitieren könnten. Die hohen Kosten liegen nicht zuletzt in dem geschlossenen Charakter der bestehenden telemedizinischen Geräte und Systeme begründet. Mit der vorgesehenen Regelung zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten in § 374a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) soll etwaigen Lock-In-Effekten bei den Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entgegengewirkt werden. Durch die vorgesehene Bereitstellung von Backend-Schnittstellen wird eine zukunftsgerichtete telemedizinische Versorgung unter Einsatz von Implantaten, Hilfsmitteln, digitalen Gesundheitsanwendungen und der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd1 – neu – (§ 75 Absatz 1a Satz 16a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd (§ 87 Absatz 2a Satz 19 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Es besteht keine Notwendigkeit für den Gesetzgeber, auch die psychotherapeutische Akutbehandlung als Videosprechstunde zuzulassen. Grundsätzlich hat der Bewertungsausschuss bereits heute zu prüfen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können, und die Videosprechstunde in einem weiten Umfang – u. a. auch in der Psychotherapie – zu ermöglichen (vgl. § 87 Absatz 2a Satz 7 SGB V). Für die psychotherapeutische Sprechstunde und die probatorischen Sitzungen hat der Bewertungsausschuss die Videosprechstunde (befristet bis zum 31. März 2021) ermöglicht, für die psychotherapeutische Akutbehandlung hingegen hat er im Regelfall zur schnellen Verbesserung des akuten Zustandes eine persönliche Interaktion zwischen der Therapeutin oder dem Therapeuten und der Patientin oder dem Patienten für erforderlich gehalten, die über eine Videosprechstunde nicht ohne weiteres erreicht werden könne. Auch zwischen den Fachverbänden besteht derzeit keine einheitliche Haltung zur Eignetheit der Erbringung der psychotherapeutischen Akutbehandlung im Wege der Videosprechstunden.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d (§ 139e Absatz 4a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Regelung ist auf die besondere Situation zugeschnitten, dass bei bestimmten chronischen degenerativen Erkrankungen, die langsam fortschreiten (wie z. B. ALS, Morbus Parkinson etc.) ein Studiendesign, das im Ausgangspunkt auf die Dauer eines Jahres ausgelegt ist, nicht hinreichend ist für die notwendigen Erkenntnisse über positive Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendung. Ein Anspruch auf Verlängerung nach § 139e Absatz 4 Satz 7 SGB V bereits bei Antragstellung besteht nicht. Vielmehr wäre ein Studiendesign, das bei Antragstellung von einem über ein Jahr hinausgehenden Zeitraum ausgeht, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach geltender Rechtslage abzulehnen. Die Regelung des Gesetzentwurfs hat also zum Ziel, bei derart speziellen Produkten die Patientensicherheit zu steigern, weil nur auf diese Weise hinreichend belastbare Erkenntnisse gewonnen werden oder von Beginn an Studienansätze mit höherem Evidenzgewinn verfolgt werden können. Um den Bedürfnissen chronisch kranker Versicherter und besonders vulnerabler Versicherter Rechnung zu tragen, ist die Regelung sachgerecht. Aufgrund der Natur der Regelung als restriktive Ausnahme für besondere Fallgestaltungen und aufgrund der strengen Prüfungen durch das BfArM wird eine Gefährdung der Versicherten und eine unangemessene finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 316 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik erfolgt über einen Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik zahlt. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann bereits nach geltendem Recht den Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung für das jeweilige Geschäftsjahr abweichend von dem in § 316 Absatz 1 Satz 1 SGB V vorgegebenen Betrag festsetzen. Dies kann dazu führen, dass sich der konkrete jährliche Betrag gegenüber dem im SGB V vorgegebenen Betrag erhöht oder reduziert. Hieran ändert sich auch zukünftig nichts. Der bisherige Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung orientierte sich am Haushalt der Gesellschaft für Telematik aus dem Jahre 2006. Seitdem hat sich das gesetzlich vorgegebene Aufgabenspektrum der Gesellschaft für Telematik stark erweitert. So sind beispielsweise die Entwicklung und der Betrieb einer elektronischen Verordnungs-App (E-Rezept-App), die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung (eAUM), die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) sowie der Aufbau, die Pflege und der Betrieb eines Interoperabilitätsverzeichnisses, um nur einige zu benennen, hinzugekommen. Andere Anwendungen der Telematikinfrastruktur müssen weiter intensiv begleitet werden, teilweise mit umfangreichen Änderungen gegenüber den Spezifikationen aus dem Jahr 2006 wie bei der elektronischen Patientenakte, die durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz weiterentwickelt worden ist.

Der Gesellschaft für Telematik kommt eine immer stärker werdende und entscheidende Rolle bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens zu. Um ihr und auch den Krankenkassen bei der Aufstellung ihrer jeweiligen Haushaltsplanungen Planungssicherheit bei der Umsetzung ihrer gewachsenen Aufgaben zu gewährleisten, ist der Betrag zur Finanzierung auf 1,50 Euro anzuheben. Der tatsächliche Finanzierungsbetrag wird wie bisher durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt. Das BMG als beteiligungsführende Stelle des Bundes prüft dabei den Haushalt der Gesellschaft für Telematik nach den Grundsätzen der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 338 Absatz 1 Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine Verlängerung der für den 1. Januar 2022 vorgesehenen Frist für die Krankenkassen zur Bereitstellung barrierefreier Komponenten für stationäre Endgeräte, über die Versicherte Zugang zu ihrer elektronischen Patientenakte neben den bestehenden mobilen Zugangsmöglichkeiten erhalten sollen, ist nicht erforderlich. Die von der Gesellschaft für Telematik veröffentlichte Spezifikation der elektronischen Patientenakte beinhaltet bereits die insoweit erforderlichen Vorgaben, so dass auf dieser Basis die Umsetzung für stationäre Systeme schon jetzt erfolgen kann.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 5 Nummer 2a – neu – (§ 7c Absatz 2 Satz 2a – neu –, Satz 2b – neu – und Satz 2c – neu – SGB XI)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Aufgabe der Pflegestützpunkte ist insbesondere die Erbringung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI. Nach Inkrafttreten des im Gesetzentwurf vorgesehenen § 7a Absatz 2 Satz 3 SGB XI ist auch in Pflegestützpunkten eine Erbringung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI in digitaler Form möglich, sofern die Voraussetzungen des § 7a Absatz 2 Satz 3 SGB XI erfüllt sind. Da dadurch die von den Pflegestützpunkten durchzuführende Beratung weitgehend erfasst wird, ist eine Anpassung des § 7c SGB XI nicht notwendig.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 5 Nummer 17 (§ 78a SGB XI)

Erprobungsmöglichkeiten digitaler Pflegeanwendungen

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Bundesrat weist zutreffend darauf hin, dass grundsätzliche Unterschiede zwischen digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen bezüglich der Aufnahme in das jeweilige Verzeichnis, den Vergütungsvereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen bzw. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern, sowie zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern bestehen. Dies gilt umso mehr, da es sich bei digitalen Pflegeanwendungen nicht ausschließlich um Medizinprodukte handelt und das BfArM bei der Prüfung der Gewährleistung der Anforderungen an die Sicherheit nicht auf die Indizwirkung etwa der CE-Zertifizierung zurückgreifen kann. Hervorzuheben ist insbesondere, dass auf Grund des Teilleistungscharakters der Pflegeversicherung Pflegebedürftige während der Erprobungsphase mit Eigenanteilen für digitale Pflegeanwendungen belastet sein könnten, die sich nach der Erprobungsphase als ungeeignet erweisen oder bei denen ein pflegerischer Nutzen nicht nachgewiesen wird. Zudem wird gerade auch bei digitalen Pflegeanwendungen die Grenzziehung zwischen Anwendungen, die lediglich der Alltagserleichterung dienen und solchen, denen pflegerischer Nutzen zu attestieren ist, vielfach schwer vorzunehmen sein, was ebenfalls gegen

eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis spricht. Vor diesem Hintergrund gilt es, sowohl die mit einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis verbundene Kostenbelastung der Pflegeversicherung als auch etwaige Gefahren für die vulnerable Gruppe der Pflegebedürftigen zu vermeiden.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 5a – neu – (§ 63 Absatz 3 – neu – SGB XII)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates und hat den Vorschlag bereits umgesetzt.

Zur Vermeidung der Ungleichbehandlung von versicherten und nichtversicherten Pflegebedürftigen bei der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen enthält der Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger der Sozialhilfe (Teilhabebestärkungsgesetz, BR-Drs. 129/21) in Artikel 1 Nummer 18 und 19 bereits entsprechende Regelungen zur Inanspruchnahme digitaler Pflegeanwendungen im Rahmen der Hilfe zur Pflege.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b (§ 3a Absatz 5 Satz 3 AMVV)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Im Hinblick auf die Einführung des elektronischen T-Rezeptes wurde bedacht, die Verantwortung der Apotheker für die Vollständigkeit der Angaben im Rezept bei der Abgabe von Thalidomid-, Lenalidomid- und Pomalidomidhaltigen Arzneimitteln nicht gegenüber der bisherigen Rechtslage zu erhöhen. Ein elektronisches T-Rezept wird über die Telematikinfrastruktur immer erst dann weitergeleitet, wenn der verschreibende Arzt alle erforderlichen Felder auf dem Rezept ausgefüllt hat. Das betrifft insbesondere die Felder, die zur Abgabe der Bestätigungen und Erklärungen nach § 3a Absatz 2 und 5 Satz 2 und 3 AMVV auf den Rezepten vorhanden sind und durch Ankreuzen ausgefüllt werden. Bei der elektronischen Verschreibung von T-Rezeptpflichtigen Arzneimitteln wird somit die Verantwortung für die korrekten Angaben nach § 3a Absatz 2 und 5 Satz 2 und 3 AMVV ausschließlich beim verschreibenden Arzt liegen. Dem Apotheker werden ausschließlich Rezepte übermittelt, die vollständig ausgefüllt sind. Die elektronischen Prüfschritte in der Telematikinfrastruktur verhindern die Übermittlung von Rezepten, die hinsichtlich der Bestätigungen und Erklärungen nach § 3a Absatz 2 und 5 Satz 2 und 3 AMVV nicht vollständig ausgefüllt sind. Mit Einführung der elektronischen T-Rezepte werden für Apotheker keine zusätzlichen Prüfpflichten eingeführt und Apotheker somit nicht belastet.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 19a – neu – (§ 39a – neu – PflBG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Sie hält die begehrte isolierte Ergänzung des Pflegeberufgesetzes nicht für geboten. Die Schaffung einer Hochschuldefinition zum Einbezug von Berufsakademien in die hochschulische Pflegeausbildung sollte vielmehr dann geprüft und erörtert werden, wenn ohnehin eine grundständige Änderung des Pflegeberufgesetzes beabsichtigt ist. Eine umfassende Evaluierung der hochschulischen Pflegeausbildung ist gemäß § 68 Absatz 3 PflBG bis zum 31. Dezember 2029 vorzunehmen.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 20 Satz 1a – neu – (Inkrafttreten)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Es ist Ziel der Bundesregierung, dass alle Heilmittelerbringer möglichst zeitnah Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten. Hierzu können sich auch die weiteren Heilmittelerbringer, die bisher noch nicht berücksichtigt waren, freiwillig an die Telematikinfrastruktur anschließen. Dies sollte auch grundsätzlich ab Inkrafttreten des Gesetzes möglich sein. Eine Erstattung der mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur im Zusammenhang stehenden Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die weiteren Heilmittelerbringer gemäß der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung in § 380 Absatz 2 Nummer 1 SGB V jedoch erst ab dem 1. Juli 2024. Die Bundesregierung geht davon aus, dass sich vor diesem Zeitpunkt allenfalls einzelne Heilmittelerbringer auf eigene Kosten an die Telematikinfrastruktur anschließen werden. Eine geringe Anzahl zusätzlicher Antragsteller dürfte nach Einschätzung der Bundesregierung nicht dazu führen, dass das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) überlastet wird. Eine abweichende Inkrafttretensregelung ist daher aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich.

Zu Nummer 13 – Zum Gesetzentwurf allgemein

Strafbarkeitsregelung für Hersteller digitaler Gesundheits- und zu ergänzender Pflegeanwendungen

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit bei digitalen Gesundheitsanwendungen ist von entscheidender Bedeutung für das Vertrauen der Versicherten. Mit den vorgesehenen Regelungen zur Stärkung der IT-Sicherheit, den bestehenden Prüfverfahren beim BfArM und den umfassend anwendbaren datenschutzrechtlichen Aufsichts- und Bußgeldregelungen nach der DSGVO wird dem Schutzinteresse der Versicherten umfassend Rechnung getragen. Eine Aufnahme der Hersteller digitaler Gesundheits- oder Pflegeanwendungen in § 203 des Strafgesetzbuchs (StGB) zu den dort genannten Berufsgruppen wird dabei insbesondere vor dem Hintergrund abgelehnt, dass § 203 StGB die Geheimnisse derjenigen schützt, die sich bestimmten Berufsgeheimnisträgern faktisch anvertrauen müssen, um bestimmte Dienstleistungen in Anspruch nehmen zu können. Damit ist die Konstellation von durch freiwillige Offenbarung an Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen gelangter Daten nicht vergleichbar. Zudem unterliegen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen wie auch Hersteller sonstiger digitaler Medizinprodukte (z.B. Hilfsmittel) keiner vergleichbaren berufsrechtlichen Regulierung wie die in § 203 StGB genannten Berufsgruppen.

e) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 5. Mai 2021 (Drucksache 19/29384)

A. Problem bis F. Weitere Kosten

Anmerkung: nicht wiedergegeben; siehe Gesetzentwurf (Buchstabe a).

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen. – Anmerkung: Im KKF SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Bericht der Abgeordneten Tino Sorge, Dirk Heidenblut, Detlev Spangenberg, Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Achim Kessler und Maria Klein-Schmeink

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in seiner 218. Sitzung am 25. März 2021 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss, den Ausschuss Digitale Agenda, den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG) und dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden laut Gesetzentwurf zuletzt entscheidende Schritte unternommen, die Digitalisierung flächendeckend in der Versorgung zu etablieren. Der dafür notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung sei mit hoher Dynamik vorangetrieben worden. So sei insbesondere die digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur), an die die meisten Arztpraxen inzwischen angeschlossen seien, weiter ausgebaut und die elektronische Patientenakte (ePA) als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen weiterentwickelt worden. Insgesamt – auch mit den Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen, zum E-Rezept, zur Telemedizin und zum Datentransparenzverfahren – sei der Grundstein für eine innovative digitale medizinische Versorgung gelegt worden. Um angesichts der aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen und in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen, gelte es das große Potenzial der Digitalisierung weiter auszuschöpfen. Hierzu müssten die umfangreichen Regelungen, die der Gesetzgeber bereits getroffen habe, fortlaufend an aktuelle Entwicklungen angepasst, ausgebaut und um neue Ansätze ergänzt werden. Erreicht werden könne das nur Schritt für Schritt, da die digitale Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung als dynamischer Prozess verstanden werden müsse, der die Entwicklungen in Technologien und Gesellschaft stetig aufnehme und in geeignete Maßnahmen übersetze. Dabei sei von entscheidender Bedeutung, dass sich digitale Anwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen einfügen und alltagstaugliche Abläufe entstünden. Nur auf diese Weise stießen die Veränderungen auf Akzeptanz und es entstehe ein spürbarer Mehrwert. Erforderlich sei eine Integration der einzelnen, bereits etablierten, digitalen Bestandteile der Versorgung zu nutzerfreundlichen Prozessen. Ziel müsse es sein, die menschliche Beziehung zwischen Arzt und Patient durch die Digitalisierung nicht nur zu unterstützen, sondern vielmehr durch intensivere Kommunikation und Kooperation zu stärken. Insbesondere der Bereich der Pflege müsse von der flächendeckenden Vernetzung, dem Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den komfortablen Versorgungsmöglichkeiten per Videosprechstunde profitieren. Digitale Anwendungen könnten Pflegebedürftige begleiten und einen Beitrag dazu leisten, dass diese ihren Pflegealltag auch in der Interaktion mit Angehörigen und ambulanten Pflegediensten besser organisieren und bewältigen könnten. Aber auch weitere Gesundheitsberufe wie Heil- und Hilfsmittelerbringer und Erbringer von Psychotherapie sowie zahnmedizinische Labore seien an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Das Gesetz habe insbesondere zum Ziel, die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auszubauen, ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen, die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte weiter auszubauen und weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren. Zur Erreichung der skizzierten Ziele werde das geltende Recht insbesondere ergänzt, um digitale Pflegeanwendungen zu finanzieren und digitale Beratung zu ermöglichen. Es werde zudem ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen und zur Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geschaffen. Bei der Pflegeberatung würden digitale Formen ermöglicht. Außerdem sollen digitale Gesundheitsanwendungen weiter in die Versorgung integriert werden. So sollen Versicherte komfortable Möglichkeiten erhalten, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen sowie Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in ihre elektronische Patientenakte einzustellen. Die Leistungen von Hilfsmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht würden, sollen künftig vergütet werden. Datenschutz und Informationssicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen würden gestärkt und es werde eine mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen erstellte Sicherheitsprüfung eingeführt. Des Weiteren soll die Telemedizin weiter ausgebaut werden. So sollen Videosprechstunden und Telekonsilien weiter gestärkt und die Vergütung und die weiteren Rahmenbedingungen für die telemedizinische

Leistungserbringung attraktiver gestaltet werden. Zugleich sollen die Versicherten zukünftig besser beim Auffinden von telemedizinischen Versorgungsangeboten unterstützt werden.

Der **Nationale Normenkontrollrat** (NKR) hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRG) den Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt habe. Deshalb erhebe der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen (Drucksache 19/27652, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 1001. Sitzung am 5. März 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 52/21, Anlage X – Anmerkung: Drucksache 52/21/Beschluss bzw. Drucksache 19/27652, Anlage 3).

Er hat insgesamt 13 Änderungsvorschläge und Prüfbitten zum Gesetzentwurf der Bundesregierung beschlossen.

Diese betreffen schwerpunktmäßig zum einen die Regelungen zur Telemedizin (Vorschläge zu einem regelhaften Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung leistungspflichtiger telemedizinischer Behandlungen im Kontext der in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommenen telemedizinischen Funktionsanalyse von implantierten Kardiovertern beziehungsweise Defibrillatoren sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie, zur Verpflichtung der Hersteller von Praxisverwaltungssystemen zur Öffnung ihres systeminternen Terminmanagements durch die verbindliche Nutzung von interoperablen Standardschnittstellen sowie zur Erbringung der Leistungen der psychotherapeutischen Akutbehandlung im Rahmen der Videosprechstunde). Zum anderen beziehen sie sich auf die digitalen Pflege- und Gesundheitsanwendungen (Vorschläge zu Erprobungsmöglichkeiten digitaler Pflegeanwendungen sowie Forderungen einer Streichung der vorgesehenen generellen Verlängerung des Erprobungszeitraums digitaler Gesundheitsanwendungen, einer Aufnahme von Folgeregeln zur vorgesehenen Einführung eines Anspruchs auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen in das Zwölfte Buch Sozialgesetzbuch und einer Sanktionierung von Verstößen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen und digitaler Pflegeanwendungen gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen mit den Mitteln des Strafrechts). Darüber hinaus schlägt der Bundesrat vor, im Rahmen der Pflegeberatung auch Pflegestützpunkte bei digitalen Informationsangeboten und -formaten einzubeziehen. Hinsichtlich der Empfehlungen zu dem Betrag, den der GKV-Spitzenverband an die Gesellschaft für Telematik zu deren Finanzierung zu zahlen hat, werden eine detaillierte Darstellung der Berechnungsgrundlagen sowie Ausführungen zur Erforderlichkeit der geplanten zusätzlichen Mittel für die Erfüllung neuer Aufgaben und die Benennung dieser Aufgaben gefordert. Bezüglich der vorgesehenen Umsetzungsfristen innerhalb der Telematikinfrastruktur fordert der Bundesrat eine Verlängerung der Frist für die Krankenkassen zur Bereitstellung barrierefreier Komponenten für stationäre Endgeräte für die Versicherten. Mit Blick auf die Regelungen zur vertragsärztlichen Verordnung von Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid in elektronischer Form wird eine Regelung gefordert, die sicherstellt, dass bei der Abgabe dieser Arzneimittel die Modalitäten der Verschreibung und der Abgabe gleichzeitig mit denen der Verschreibung auf dem amtlichen Formblatt sind. Ferner wird eine Änderung des Pflegeberufgesetzes zur Sicherstellung der Einbeziehung von Berufsakademien in die hochschulische Pflegeausbildung gefordert. Schließlich fordert der Bundesrat ein späteres Inkrafttreten der Regelung zum Zugriff von Heilmittelerbringern auf die Daten in der elektronischen Patientenakte.

Die **Bundesregierung** hat die Vorschläge des Bundesrates geprüft. Hinsichtlich eines Vorschlags teilt die Bundesregierung die Auffassung des Bundesrates und hat diesen Vorschlag bereits umgesetzt, bei einem weiteren Vorschlag hat sie Prüfung zugesagt und im Übrigen keinen Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf gesehen (Drucksache 19/27652, Anlage 4). So teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es im Sinne einer Gleichbehandlung von versicherten und nichtversicherten pflegebedürftigen Personen einer entsprechenden Übertragung der neuen Anspruchsgrundlagen zu den digitalen Pflegeanwendungen in das SGB XII bedarf. Zur Vermeidung der Ungleichbehandlung von versicherten und nichtversicherten Pflegebedürftigen bei der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen enthält der Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger der Sozialhilfe (Teilhabebestärkungsgesetz, BR-Drs. 129/21) in Artikel 1 Nummer 18 und 19 bereits entsprechende Regelungen zur Inanspruchnahme digitaler Pflegeanwendungen im Rahmen der Hilfe zur Pflege. Die Zusage der Prüfung eines weiteren Vorschlags betrifft die vorgeschlagene Verpflichtung der Hersteller von Praxisverwaltungssystemen, offene und interoperable Schnittstellen entsprechend der Implementierungsanforderungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu nutzen und in ihre Primärsysteme zu integrieren, um eine barrierefreie Nutzung des Wartezeiten- und Dispositionsmanagements zu gewährleisten. Die übrigen Anregungen und Änderungsvorschläge des Bundesrates hat die Bundesregierung fachlich abgelehnt. Dies betrifft insbesondere die Prüfbitten und Vorschläge zu den digitalen Pflege- und Gesundheitsanwendungen sowie zur Telemedizin, wie z.B. zur regelhaften Vergütung technischer Systeme zur Durchführung telemedizinischer Behandlungen, zur Ermöglichung der vorläufigen Vergütung der Hersteller digitaler Pflegeanwendungen im Wege einer Erprobung, zur Erbringung der Leistungen der psychotherapeutischen Akutbehandlung im Rahmen der Videosprechstunde sowie zur Sanktionierung von Verstößen von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen mit den Mitteln des Strafrechts. Im Übrigen betreffen die abgelehnten Vorschläge verschiedene Regelungsbereiche, wie z.B. die Empfehlungen zu dem Betrag, den der GKV-Spitzenverband an die Gesellschaft für Telematik zu deren Finanzierung zu zahlen hat, die Verlängerung der Frist für die Krankenkassen zur Bereitstellung barrierefreier Komponenten für stationäre Endgeräte für die Versicherten sowie die Änderung des Pflegeberufgesetzes zur Sicherstellung der Einbeziehung von Berufsakademien in die hochschulische Pflegeausbildung und eine abweichende Inkrafttretensregelung für den Zugriff der Heilmittelerbringer auf die Daten in der elektronischen Patientenakte.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 97. Sitzung am 5. Mai 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 80. Sitzung am 5. Mai 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 148. Sitzung am 5. Mai 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur** hat in seiner 112. Sitzung am 5. Mai 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag (Drucksache 19/1837) in seiner 68. Sitzung am 10. Februar 2021 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 befasst. Er ist zu dem Ergebnis gekommen, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und eine Prüfbite nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)101-1).

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 146. Sitzung am 24. März 2021 beschlossen, zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Der Ausschuss hat in seiner 151. Sitzung am 14. April 2021 seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf fand in der 152. Sitzung am 14. April 2021 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) e. V., Bertelsmann Stiftung, Berufsverband der Sozialtherapeuten e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e. V. (BAGSO), Bundespflegekammer e. V., Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e. V. (bad), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (VZBV), Bundesverband Deutsche Startups e. V., Bundesverband Digitalpublisher und Zeitungsverleger e. V. (BDZV), Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg), Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. (Bitkom), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Chaos Computer Club e. V. (CCC), Dachverband der Solidargemeinschaften im Gesundheitswesen e. V. (BASSG), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Hebammenverband e. V., Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), gematik GmbH, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V., Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts (IQWiG), Unabhängige Patientenberatung Deutschland gGmbH (UPD), Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB), Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI), Verband Deutscher Zeitschriftenverleger e. V. (VDZ), Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Pia Maier (Bundesvorstand Bundesverband Internetmedizin e. V.), Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld – Lehrstuhl für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“), Prof. Dr. Barbara Klein (Frankfurt University of Applied Sciences, Soziale Arbeit & Gesundheit), Marcel Weigand (Leiter Kooperationen und digitale Transformation, UPD Patientenberatung Deutschland), Prof. Dr. Jochen A. Werner (Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender Universitätsklinikum Essen). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In seiner 162. Sitzung am 5. Mai 2021 hat der Ausschuss für Gesundheit seine Beratungen abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/27652 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat im Laufe seiner Beratungen eine Reihe von Änderungsanträgen beraten. Diese hatten im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Die Änderungen betreffen insbesondere die geplante Ablösung der Speicherung des elektronischen Medikationsplans, der Notfalldaten sowie der digitalen Hinweise des Versicherten zu persönlichen Erklärungen von der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und die künftige Bereitstellung dieser Daten in Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

Versicherte sollen auf diese Daten über die Benutzeroberfläche zugreifen, die ihnen von ihrer Krankenkasse auch für den Zugang auf ihre elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung gestellt wird.

Um Krankenkassen für die Umsetzung der einzelnen Online-Anwendungen sowie der entsprechend erforderlichen Anpassungen der Benutzeroberfläche genügend Zeit einzuräumen, wird die ursprünglich für den 1. Januar 2023 vorgesehene Ablösung dieser Daten von der eGK um 6 Monate auf den 1. Juli 2023 verschoben.

Gleichzeitig wird auch die Nutzbarkeit der eGK zur Speicherung dieser Daten um 1,5 Jahre verlängert und festgelegt, dass Karten, die von den Krankenkassen bis zum 1. Juli 2024 ausgegeben werden, technisch noch geeignet sein müssen, den elektronischen Medikationsplan, die Notfalldaten sowie die Hinweise des Versicherten zu persönlichen Erklärungen zu speichern, so dass eine Speicherung von medizinischen Daten auf der eGK abhängig von der jeweiligen Gültigkeitsdauer der eGK noch bis 2029 möglich sein wird.

Zusätzlich wird klargestellt, dass die Benutzeroberfläche, die die Krankenkassen für den Zugang auf die ePA anbieten, spätestens ab dem 1. Januar 2022 nicht nur über mobile Endgeräte (Smartphone, Tablet), sondern auch über einen stationären Desktop-Computer nutzbar sein muss und neben der ePA spätestens ab dem 1. Juli 2023 auch die Wahrnehmung der Versichertenrechte in den Anwendungen Online-Medikationsplan und elektronische Patientenkurzakte, insbesondere auch das Auslesen der Protokolldaten, umfassend ermöglichen muss.

Als Folgeänderung zu der im Gesetzentwurf vorgesehenen Streichung der Möglichkeit, die Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern, wird das Transplantationsgesetz dahingehend angepasst, dass die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten nicht mehr alle zwei Jahre Organspendeausweise und Aufklärungsunterlagen übersenden müssen, wozu sie bislang solange verpflichtet sind, bis die Möglichkeit zur Speicherung der Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende zur Verfügung steht; die Regelung würde künftig ins Leere gehen.

Des Weiteren wird der Anspruch des Versicherten auf Erstellung eines Medikationsplans in Papierform auch auf den Anspruch auf Erstellung eines elektronischen Medikationsplans erweitert. Außerdem wird zum elektronischen Medikationsplan klargestellt, dass Rechte des Versicherten bzw. Funktionen wie die Möglichkeit, Daten im elektronischen Medikationsplan selbstständig außerhalb einer Leistungserbringenumgebung einzusehen und zu verwalten, Vorab-Zugriffsberechtigungen für Leistungserbringer zu erteilen oder einen Vertreter mit der Verwaltung seiner Daten zu beauftragen, erst für den elektronischen Medikationsplan umgesetzt werden können, der nicht mehr auf der eGK gespeichert, sondern als eigene Online-Anwendung in der Telematikinfrastruktur geführt wird.

Überdies werden die Zugriffsrechte der Hebammen auf die ePA erweitert und sichergestellt, dass diese auch die medizinischen Daten in der ePA dokumentieren können, die über die im elektronischen Mutterpass erfassbaren Daten hinausgehen. Zudem sollen Notfalldaten auch dann in der ePA gespeichert werden können, wenn diese nicht mehr auf der eGK selbst, sondern in der elektronischen Patientenkurzakte bereitgestellt werden. Um darüber hinaus auch Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der ePA dokumentieren zu können, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beauftragt, auch die entsprechenden Struktur- und Interoperabilitätsvorgaben für DiGAs und für Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in Form von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) festzulegen sowie Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen des telemedizinischen Monitorings verarbeitet werden, zu treffen.

Weiterhin wird die Umsetzungsfrist, zu der digitale Gesundheitsanwendungen über die Telematikinfrastruktur digital verordnet werden müssen, um 9 Monate vorverlegt und vertragsärztlich tätige Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten werden verpflichtet, ab 1. Januar 2023 Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen elektronisch als E-Rezept über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln.

Da Psychotherapeuten auch über die Befugnis zur Verordnung von häuslicher psychiatrischer Krankenpflege und Ergotherapie verfügen, werden diese ebenfalls in den Leistungserbringerkreis aufgenommen, der verpflichtet ist, entsprechende vertragsärztliche Verordnungen elektronisch über die Telematikinfrastruktur auszustellen. Um zeitgleich zur Einführung der elektronischen Verordnung von Hilfsmitteln sicherzustellen, dass auch verordnungsfähige Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen, Medizinprodukte sowie bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung elektronisch verordnet werden können, werden ferner die entsprechenden Umsetzungsvorgaben für die Gesellschaft für Telematik sowie die Ordnungsverpflichtungen der Leistungserbringer auch auf die Verordnung bzw. Abgabe dieser Mittel sowie die entsprechenden Finanzierungsvorgaben ausgedehnt. Zugleich werden die Finanzierungsvorgaben bezüglich der Kosten im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur auch auf die Leistungserbringergruppen ausgedehnt, die diese vorordneten Mittel abgeben. Zur Vereinfachung des Verfahrens bei der Finanzierung der Kosten der Rehabilitationseinrichtungen beim Anschluss an die Telematikinfrastruktur wird ein weniger aufwändiges Verfahren für die gesetzliche Krankenversicherung als das bisher vorgesehene Umlageverfahren vorgesehen. Darüber hinaus wird auch für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Landwirtschaftliche Alterskasse eine gesetzliche Grundlage geschaffen, die eine Beteiligung an der Finanzierung des Anschlusses der Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur ermöglicht. Zudem werden die Regelungen zur Finanzierung der Hebammen und Physiotherapeuten mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten auf die von Hebammen geleiteten Einrichtungen erstreckt. Zusätzlich wird, da sich diese Einrichtungen freiwillig an die Telematikinfrastruktur anschließen können, für sie eine Finanzierungsregelung zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten ab dem 1. Oktober 2021 geschaffen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird im Rahmen der beschlossenen Änderungsanträge ermächtigt, im Rahmen einer Rechtsverordnung Anforderungen an die Interoperabilität von Praxisverwaltungssystemen zu definieren, um Leistungserbringern eine einfache und komfortable Meldung von Videosprechstunden an die Kassenärztlichen Vereinigungen

zu ermöglichen. Zugleich wird wie Verpflichtung zur Nutzung zertifizierter Software zur Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen auf den 1. Januar 2023 verschoben, um einen Gleichlauf mit der Einführung vollständig elektronischer Verordnungsverfahren zu ermöglichen und den Aufwand für Leistungserbringer und Industrie so gering wie möglich zu halten. Durch eine Änderung des Apothekengesetzes wird klargestellt, dass das dort geregelte Zuweisungs- und Makelverbot insbesondere auch für die elektronischen Zugangsdaten (eToken) gilt, die für den Zugriff auf die Verordnungsdaten und die Einlösung der elektronischen Verordnungen benötigt werden. Zudem soll ein Verstoß gegen das Verbot, Verschreibungen zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren, welches im Unterschied zu dem Zuweisungs- und Makelverbot bisher nicht bußgeldbewehrt ist, obwohl die Taten hinsichtlich des Unrechtsgehalts vergleichbar sind, nun auch bußgeldbewehrt sein. Die elektronischen Programme, die die Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nutzen dürfen, müssen ab dem 1. Juli 2023 auch die sogenannten Rote-Hand-Briefe enthalten; die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine Fassung, die zur Abbildung in diesen Programmen geeignet ist. Die bisher geübte Praxis, dass die zuständige Bundesoberbehörde die sogenannten Rote-Hand-Briefe des Zulassungsinhabers auf ihrem Internetportal veröffentlicht, wird gesetzlich geregelt. Um eine fristgerechte Nutzung der von den Krankenkassen anzubietenden digitalen Identitäten in der Versorgung zu ermöglichen, werden die Krankenkassen verpflichtet, ab dem 1. Juli 2022 Testumgebungen für Dritte bereitzustellen. Mit den Änderungsanträgen wurde zudem beschlossen, die Videosprechstunde weiter zu stärken. So wird zukünftig auch die Vergütung der Videosprechstunde im Rahmen der psychotherapeutischen Akutbehandlung ermöglicht und das komplementäre Verhältnis von Videosprechstunde und Präsenzbehandlung sowie aufsuchendem Bereitschaftsdienst im Rahmen des Notdienstes präzisiert. Um auch zukünftig weiter sachgerecht auf besondere Bedarfslagen reagieren zu können, wird die vorgesehene Ausweitung der Videosprechstunde auf 30 % der Behandlungsfälle um Regelungen ergänzt, die in Krisensituationen wie etwa der Pandemie eine weitergehende Flexibilisierung ermöglichen. Ebenfalls wurde beschlossen, die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne die Möglichkeit einer telemedizinischen Folgefeststellung für die Dauer von drei Kalendertagen zu ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird im Benehmen mit den Spitzenorganisationen der Arbeitnehmer und Arbeitgeber die Umsetzung der Regelung begleiten und darüber berichten. Des Weiteren wurden Änderungen beschlossen, die die Regelungsaufträge zur Fortschreibung der technischen Vereinbarungen über telemedizinische Verfahren konkretisieren und um eine Verpflichtung der Vertragspartner des Bundesmantelvertrages ergänzen, technische Verfahren zur Durchführung des telemedizinischen Monitorings festzulegen.

Es wurde beschlossen, die Einführung digitaler Innovationen wie digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen enger zu begleiten. Die Selbstverwaltung wird dem Deutschen Bundestag zukünftig regelmäßig über die Entwicklung der neuen Leistungsbereiche berichten. Im Hinblick auf die damit intendierte regelmäßige Evaluation der Regelungen wurde beschlossen, die vorgesehene Ausweitung der initialen Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen auf 24 Monate zunächst zurückzustellen. Um den hohen Vertrauens Erwartungen der Versicherten in digitale Versorgungsangebote noch besser gerecht werden zu können, werden die Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit zukünftig in Zertifizierungsverfahren geprüft und bestätigt. Hierzu werden das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen Festlegungen treffen.

Zugleich wurden im Bereich der digitalen Pflegeberatung und beim Verfahren über die Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen Regelungen beschlossen, die die Integration digitaler Innovationen in die häusliche Versorgung Pflegebedürftiger beschleunigen und stärker konturieren sollen. Hierzu gehören etwa ein Verfahren zur Aufteilung des Leistungsanspruchs des Pflegebedürftigen nach § 40b des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Höhe von insgesamt 50 Euro jeweils für digitale Pflegeanwendungen und für ergänzende Unterstützungsleistungen Dritter aufzuwendende Leistungsausgaben durch den Spitzenverband Bund der und die Verpflichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Mitteilung der von diesem festgestellten Unterstützungsleistungen als Information an die Pflegeselbstverwaltung. Zudem wurde das Verhältnis von digitaler Pflegeberatung und klassischen Präsenzangeboten gestärkt. Die individuelle Beratung durch einen Pflegeberater oder eine Pflegeberaterin wird durch Beratungsangebote mittels barrierefreier digitaler Anwendungen ergänzt, aber nicht ersetzt. Zuletzt wurden Regelungen als redaktionelle Folgeänderung beschlossen, die der Übernahme der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen in das Zwölfte Buch Sozialgesetzbuch im Rahmen des Teilhabestärkungsgesetzes Rechnung tragen.

Weitere Änderungsanträge betreffen die Digitalisierung in der Pflege, wie die Fristverlängerung der Förderung von Digitalinvestitionen von 2021 auf 2023, die Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur bei der Aufgabenwahrnehmung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch und die Einführung eines Modellvorhabens zur Erprobung von Telepflege. Zudem wird klargestellt, dass im Rahmen der Fördermaßnahmen des § 45c Elften Buches Sozialgesetzbuch und bei der Förderung der Selbsthilfe in der Pflege jeweils auch digitale Anwendungen bei der Förderung berücksichtigt werden können und dass durch die Pflegekassen auch digitale Pflegekurse angeboten werden sollen.

Des Weiteren wurde beschlossen, dass der Kontrahierungszwang für die private Pflege-Pflichtversicherung einschließlich der Vertragsbedingungen auch für die Mitglieder von Solidargemeinschaften gelten soll.

Weiterhin wurde beschlossen, die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, für das Nationale Gesundheitsportal eine Schnittstelle bereitzustellen, um die Vermittlung von Videosprechstunden über das Nationale Gesundheitsportal zu ermöglichen, zunächst nicht umzusetzen. Der Einrichtung eines nutzerfreundlichen Portals durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung kommt eine hohe Bedeutung zu. Die Umsetzung soll nicht durch zusätzliche Anforderungen erschwert werden.

Schließlich wurde eine Verschiebung der Umsetzung der Integration von Schnittstellen in Backendsysteme von Hilfsmitteln und Implantaten auf den 1. Juli 2024 beschlossen. Dabei wurde klargestellt, dass die Pflicht zur Bereitstellung lediglich für DiGA nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gilt, ausschließlich Backendsysteme betroffen sind und eine Beschränkung der Datenbereitstellung auf versorgungsrelevante, vorhandene Daten sowie entgeltlich erfolgt.

Die Frist für die Integration der Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung, in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, wird durch die Möglichkeit der abweichenden Regelung durch Rechtsverordnung flexibilisiert. In dieser Rechtsverordnung können nun zudem Festlegungen zur Integration von Schnittstellen in Praxisverwaltungssysteme zur Meldung von Videosprechstunden an Kassenärztliche Vereinigungen getroffen werden. Es wurde beschlossen, eine Rechtsgrundlage zu schaffen, aufgrund derer die Gesellschaft für Telematik für die Bestätigung informationstechnischer Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung Gebühren erheben und die Telematikgebührenverordnung entsprechend angepasst werden kann.

Zudem wurde eine Regelung beschlossen, die vorsieht, dass für den Fall, dass die Gesellschaft für Telematik einzelne Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur selbst betreibt, deren Sicherheit durch ein externes Sicherheitsgutachten und die Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik gewährleistet wird.

Mit Blick auf die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch weitere Kostenträger wird klargestellt, dass Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei und die Bundeswehr innerhalb der Telematikinfrastruktur neben elektronischen Gesundheitskarten auch digitale Identitäten nach Maßgabe bestimmter Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stellen kann. Die Verwendung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen des Sozialen Entschädigungsrechts setzt nun, ebenso wie ihre Verwendung für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte, eine Bestätigung durch die Gesellschaft für Telematik voraus.

Darüber hinaus wurden eine Reihe von Detailregelungen beschlossen, wie eine Anpassung der Frist, ab der im Krankenhaus tätige ermächtigte Ärztinnen und Ärzte sanktioniert werden können, wenn sie noch nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, an die diesbezüglich für die Krankenhäuser geltende Frist und eine klarstellende Regelung zur Kostenträgerschaft in Bezug auf die von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle. Daneben wurden in diversen Bereichen redaktionelle Anpassungen und Klarstellungen beschlossen.

Schließlich wurde in der Datenschutz-Folgenabschätzung im Anhang des Gesetzentwurfs klargestellt, dass für andere IT-Komponenten in der Leistungserbringerumgebung, die nicht Teil der dezentralen Infrastruktur der Telematikinfrastruktur sind, vom Leistungserbringer nicht stets, sondern nur dann eine ergänzende eigene Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO durchzuführen ist, wenn die Voraussetzungen dieses Artikels erfüllt sind.

Die diesen Änderungen zu Grunde liegenden Änderungsanträge wurden wie folgt abgestimmt:

Die Änderungsanträge 1, 6 und 21 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 2 bis 5, 7 und 20 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 sowie der Änderungsantrag 23 neu auf Ausschussdrucksache 19(14)315.3 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 8, 16, 18, 24 und 25 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 9 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 10, 15 und 17 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Die Änderungsanträge 11 und 14 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Änderungsantrag 12 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Die Änderungsanträge 13 und 22 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 19 auf Ausschussdrucksache 19(14)315.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Zudem hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)315.2 ein Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 32 Buchstabe a) Doppelbuchstabe gg) wird folgende Nummer 18 angefügt:

„18. bis zum 1. Januar 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit im Notfall ein stationärer und mobiler Zugriff durch Ärzte, durch Ärzte autorisierte medizinische Mitarbeiter der Einrichtung und Notfallsanitäter auf die Notfalldaten in einer elektronischen Patientenakte auch ohne den physischen Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität des Versicherten möglich ist, sofern der Versicherte in eine solche Zugriffsoption zuvor einmalig durch technische Verfahren eingewilligt hat und er eine solche Einwilligung jederzeit widerrufen kann; dazu sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den für den Rettungsdienst zuständigen Berufsverbänden sowie den Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach ihr anerkannt sind, Festlegungen zu treffen, die missbräuchliche Zugriffe verhindern oder erkennen lassen, Versicherte über jeden Notfallzugriff auf ihre in einer elektronischen Patientenakte oder elektronischen Patientenkurzakte gespeicherten Notfalldaten aktiv informieren sowie eine Protokollierung der Zugriffe durch Notfallpersonal vorsehen.“

2. In Nummer 58 Buchstabe c) wird Doppelbuchstabe bb) gestrichen.

Begründung:

In der Notfallversorgung zählt oft jede Minute. Im Falle einer medizinischen Notsituation muss ein mobiler und schneller Zugriff von Notärzt*innen, Telenotärzt*innen und deren Mitarbeiter*innen sowie Notfallsanitäter*innen auf die in der elektronischen Patientenakte abgelegten Notfalldaten auf Wunsch der Versicherten lesend und schreibend gewährleistet sein, unabhängig vom physischen Zugriff auf die elektronische Gesundheitskarte oder digitale Identität der Patientin oder des Patienten. Versicherte sollte einer solchen Notfallzugriffsoption im Vorfeld freiwillig zustimmen sowie diese ausschließlich können. Um eine missbräuchliche Nutzung dieser Möglichkeit erkennbar zu machen und somit abschreckend gegen eine missbräuchliche Nutzung zu wirken, sollten Versicherte über jeden Zugriff auf ihre Notfalldaten automatisch und unverzüglich informiert werden und eine Protokollierung der Zugriffe vorgesehen sein. Die Gesellschaft für Telematik wird mit der Regelung beauftragt, gemeinsam mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den für den Rettungsdienst zuständigen Berufsverbänden sowie den Patientenverbänden ein entsprechendes Konzept zu entwickeln und umzusetzen. Zusätzlich soll die Regelung bestehen bleiben, die für einen Zugriff auf die Notfalldaten die aktive Freigabe des Versicherten vorsieht, sodass diejenigen Versicherten, die einer grundsätzlichen Öffnung für den protokollierten Notfallzugriff nicht zustimmen möchten, im Bedarfsfall dem Zugriff auf die Notfalldaten fallweise zustimmen können (z.B. durch Aushändigung der elektronischen Gesundheitskarte).

Der **Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)315.2** wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD abgelehnt.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** merkte an, das DVPMG sei bereits das vierte Gesetz, mit dem die Koalition den Weg der Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent fortschreite. Es sei ein iterativer Prozess, die digitalen Möglichkeiten ständig zu erweitern. Ziel des Gesetzes sei es, einen Mehrwert für die Versicherten und Patientinnen und Patienten zu schaffen, so zum Beispiel mit der Schaffung der digitalen Identität. Gerade in Pandemiezeiten werde besonders deutlich, wie wichtig digitale Anwendungen und Vernetzungen für die Versicherten seien. Mit diesem Gesetz werde der Rahmen weiter ausgebaut, in dem sich private und staatliche Akteure bewegen könnten. Insbesondere der innovative Input von privaten Unternehmen spiele eine entscheidende Rolle. Der Staat könne es alleine nicht schaffen, den Fortschritt in diesem so wichtigen Bereich voranzutreiben. Auch in der kommenden Legislaturperiode werde es voraussichtlich einige gesetzgeberische Maßnahmen geben, mit denen die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Interesse der Versicherten vorangetrieben werde.

Die **Fraktion der SPD** betonte, mit diesem Gesetz würden viele neue und weitergehende Aspekte der Digitalisierung des Gesundheitswesens aufgegriffen und Veränderungen vorgenommen, so zum Beispiel die Schaffung einer digitalen Identität. Insbesondere der Pflegebereich würde mit DIPAS (digitales Partizipationssystem) im Interesse der zu Pflegenden als auch der pflegenden Angehörigen nach vorne gebracht. Dies werde nicht alle Probleme in der Pflege lösen, aber einen Mehrwert schaffen. Weitere Verbesserungen beträfen das Verordnungswesen und die Anbindung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur. Die Anbindung aller Ärztinnen und Ärzte, Physiotherapeuten und Physiotherapeuten sowie Heil- und Hilfsmittelerbringer werde letztlich allen Versicherten zu Gute kommen. Man werde auch in Zukunft die Digitalisierung des Gesundheitswesens mit innovativen Maßnahmen vorantreiben.

Die **Fraktion der AfD** begrüßte die geplanten Maßnahmen zur besseren digitalen Ausstattung der Pflege, des Ausbaus der Telemedizin und der modernen Vernetzung im Gesundheitswesen. Allerdings sei man nicht überzeugt davon, dass mit der derzeitigen Ausgestaltung die digitalen Apps den Pflegealltag tatsächlich effektiver gestalten könnten. Es sei zu befürchten, dass die Apps wenig bis gar nicht genutzt würden. Den seit Jahrzehnten bestehenden Pflegenotstand zu beseitigen, erfordere bessere und nachhaltige Effekte zur Verbesserung des Pflegealltags. Letztlich wäre eine Entbürokratisierung in der Pflege wünschenswert. Dies werde mit diesem Gesetz allerdings nicht erreicht. Die elektronische Patientenakte sei in der derzeitigen Ausgestaltung kompliziert und einige Punkte müssten besser geregelt werden, da ansonsten Probleme auftreten könnten. Dass die gematik mehrheitlich dem Bund gehöre, aber zu 100 Prozent beitragsfinanziert sei, halte man für ebenso wenig hinnehmbar wie die Tatsache, dass die gematik in Doppelfunktion als Dienstleister und Genehmigungsbehörde aktiv sein solle.

Die **Fraktion der FDP** zeigte sich erfreut, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens mit diesem Gesetz einen weiteren Schub erfahre, da diese von elementarer Bedeutung sei. Es sei positiv zu beurteilen, dass die Vermittlung von Vor-Ort-Arztterminen und telemedizinische Leistungen erweitert würden. Auch die Weiterentwicklung der elektronischen

Verordnung und des elektronischen Rezepts würden begrüßt. Des Weiteren seien digitale Gesundheitsanwendungen für die Gesundheitsversorgung und die neuen digitalen Anwendungen in der Pflege wichtige und zukunftsweisende Bausteine. Allerdings sehe man die Regelung zum nationalen Gesundheitsportal kritisch. Mit diesem Gesetzentwurf könne nicht gewährleistet werden, dass das Angebot von zentralen Gesundheitsinformationen ohne Bewertung oder Lenkung bereitgestellt werde. Außerdem erfolge damit eine Verdrängung von seriösen privaten Gesundheitsportalen. Dies sei in der Folge eine Reduzierung der Medien- und Meinungsvielfalt und stelle eine Verletzung der Pressefreiheit dar, der man nicht zustimmen könne.

Nach Ansicht der **Fraktion DIE LINKE.** regule das DVPMG die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens sehr kleinteilig und passe in die sehr aktionistische Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit. Hochproblematisch sei zum Beispiel die Vorstellung, dass die Telematikinfrastruktur vorrangig eine Spielwiese für private Anwendungen sein solle und die gematik als Betreiberin praktisch nur als Schiedsrichterin agieren solle. Die Einbeziehung der Pflege nach SGB XI sei zweifellos ein Fortschritt. Im ländlichen Raum könnten größere Effekte entstehen, falls die erforderlichen Netze zur Verfügung stünden. Allerdings werde auch hier ein neuer Markt geschaffen. Nicht geregelt sei die Finanzierung für die Pflegedienste. Es bestehe die große Gefahr, dass die Anschaffung der notwendigen Hardware von den Menschen mit Pflegebedarf über die Investitionskostenzulage finanziert werden müsse. In der Summe fehle eine Digitalstrategie, die primär die zu Pflegenden, die pflegenden Angehörigen und die Beschäftigten in den Blick nehme und mit der die Gestaltungshoheit in öffentlicher Hand bleibe und nicht in erster Linie die IT-Industrie unterstützt werde. Der Patientennutzen und eine reale Preisgestaltung müssten zur Voraussetzung für die breite Anwendung von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen gemacht sowie die informationelle Selbstbestimmung und Datensicherheit als wesentlicher Bestandteil anerkannt und nicht als Hemmschuh betrachtet werden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** stimmte dem Gesetzentwurf zu, da er viele Versäumnisse der Vergangenheit ausräume und technisch für einen Sprung nach vorne Sorge. Gleichzeitig fehle aber weiterhin eine strategische Aufstellung für die Digitalisierung im Gesundheitswesen und eine glasklare NutzerInnen-Perspektive. Weiterhin bestehe Reformbedarf bei der Governance-Struktur, damit es eine strategische Aufstellung sowie eine Trennung der technischen Umsetzung gebe. Außerdem müsse die Barrierefreiheit im weiteren Sinne aller Sinnesbeeinträchtigung mit einbezogen werden. Zudem fehle weiterhin die systematische Förderung der Digitalkompetenz der NutzerInnen. Eine große Bedeutung habe auch die Einbeziehung der Bundespflegekammer in die Digitalisierung der Pflege, die weiterhin unzureichend geregelt sei. Insgesamt fehle es an einer strategischen Ausrichtung der Digitalisierung, so dass in der kommenden Wahlperiode an mehreren Stellen nachgebessert werden müsse.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/27652 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 und 1a sind im Paragrafenteil, zu Artikel 5 im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16), zu Artikel 20 im Anhang wiedergegeben.

f) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 6. Mai 2021
(Drucksache 357/21 vom 7. Mai 2021)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 227. Sitzung am 6. Mai 2021 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/29384 – den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) – Drucksache 19/27652 – [in beigefügter Fassung] angenommen.

g) Beschluss des Bundesrates vom 28. Mai 2021
(Drucksache 357/21 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 1005. Sitzung am 28. Mai 2021 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 6. Mai 2021 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

***3. Gesetz zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen**

vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370); Begründungen aus Drucksachen 19/26545 und 19/27291.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Artikel 2 – Änderung der Verordnung zur Sicherung der Ausbildungen in den Gesundheitsfachberufen während einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im KKF SGB V-Handbuch wiedergegeben.

Artikel 4 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 5 – Änderung des Pflegezeitgesetzes

Artikel 6 – Änderung des Familienpflegezeitgesetzes

Artikel 9 – Änderung des Krankenhauszukunftsgesetzes

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im KKF PflegeVG-Handbuch (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben.

Artikel 7 – Änderung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Artikel 8 – Änderung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Artikel 9a – Änderung des Apothekengesetzes

Artikel 9b – Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Artikel 9c – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 9d – Änderung der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung

Artikel 10 – Folgeänderungen

Artikel 10a – Einschränkung von Grundrechten

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Artikel 11 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 3 Nummer 2 (§ 87b Absatz 2a) tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

(3) Die Artikel 9a und 9b treten am 1. Juli 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt die ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung vom 7. Juli 2020 (BAnz AT 08.07.2020 V1), die durch Artikel 10 Absatz 3 dieses Gesetzes geändert worden ist, außer Kraft.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 9. Februar 2021 (Drucksache 19/26545)

Anmerkungen: Auf die Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) wird verwiesen.

Die Begründungen zu Artikel 3 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 4 bis 6 und 9 im PflegeVG-Handbuch des KKF-Verlages (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben.

b) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 3. März 2021 (Drucksache 19/27291)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 19/26545 – Entwurf eines Gesetzes zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen
- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/26899 – Ständige Epidemiekommision einrichten – Unabhängige, ausgewogene und umfassende Expertise für den Seuchenschutz in Deutschland sicherstellen
- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Robby Schlund, Peter Boehringer, Stephan Brandner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/26903 – Sofortige Beendigung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite – Ende mit dem Endlos-Lockdown

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten stellen fest, mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 seien erste Maßnahmen getroffen worden, um das Funktionieren des Gesundheitswesens in einer die gesamte Bundesrepublik Deutschland betreffenden epidemischen Lage sicherzustellen und die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen abzumildern. Am 25. März 2020 und am 18. November 2020 habe der Deutsche Bundestag das Bestehen sowie das Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt (Plenarprotokoll 19/154, S. 19169 C und 19/191, S. 24109 C). Die daran anknüpfenden Regelungen seien bis zum 31. März 2021 befristet. Angesichts der nach wie vor dynamischen Lage im Hinblick auf die Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und der hierdurch verursachten Krankheit COVID-19 sei es notwendig, die Geltung der Regelungen und Maßnahmen über den 31. März 2021 zu verlängern und die geschaffenen rechtlichen Grundlagen für künftige pandemische Lagen zu erhalten.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Feststellung des Vorliegens bzw. des Nichtvorliegens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach dem Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung und die durch das Infektionsschutzgesetz begründeten Grundrechtseinschränkungen bisher auf keinen verbindlich festgelegten wissenschaftlichen Kriterien, sondern auf weitgehend willkürlichen Entscheidungen beruhen.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller konstatieren, die für die Begründung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite herangezogenen Daten 7-Tage-R-Wert, 7-Tage-Inzidenz und die COVID-19-bedingte Intensivbettenauslastung zeigten seit Wochen eine sinkende Tendenz. Eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit, wie sie § 5 Absatz 1 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes für die epidemische Lage von nationaler Tragweite voraussetze, könne nicht mehr festgestellt werden. Es besteht die große Gefahr, dass das Fortbestehen der Corona-Maßnahmen mehr Opfer forderten als das Virus selbst, denn Suizide, gesundheitliche Folgeschäden, psychologische, soziale und wirtschaftliche Schäden seien die Folgen der Zwangsmaßnahmen.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf soll sichergestellt werden, dass die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Regelungen in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite über den 31. März 2021 hinaus gelten.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/26545 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller fordern für die Feststellung von epidemischen Lagen von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und als Bedingung für Grundrechtseinschränkungen nach dem IfSG ein Gesetz, mit dem eine Ständige Epidemiekommision (STEPKO) eingerichtet wird, die anhand objektiver bzw. objektiver Kriterien Empfehlungen festlegt, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit der Deutsche Bundestag von einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ausgehen und diese beschließen sollte.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26899 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller fordern die sofortige Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite und die Außerkraftsetzung sämtlicher Grundrechtseingriffe und Ermächtigungen gegenüber dem Bürger, die auf dem Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite beruhen. Darüber hinaus müsse die Bundesregierung unverzüglich ein schlüssiges Konzept entwickeln und dem Deutschen Bundestag vorlegen, wie ein erneutes „Herunterfahren“ des öffentlichen Lebens verhindert werden könne.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26903 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

C. Alternativen – F. Weitere Kosten

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen; (Anmerkung: im SGB V-Handbuch eingearbeitet)
- b) den Antrag auf Drucksache 19/26899 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/26903 abzulehnen.

**Bericht der Abgeordneten Rudolf Henke, Hilde Mattheis, Detlev Spangenberg,
Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Achim Kessler und Kordula Schulz-Asche**

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/26545** in seiner 210. Sitzung am 12. Februar 2021 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Inneres und Heimat, den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Energie, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, den Ausschuss für Tourismus, den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union sowie an den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

Zudem wurde der Haushaltsausschuss gemäß § 96 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages beteiligt.

Zu den Buchstaben b und c

Der Deutsche Bundestag hat die Anträge auf den **Drucksachen 19/26899** und **19/26903** in seiner 212. Sitzung am 25. Februar 2021 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er den Antrag auf **Drucksache 19/26903** zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz sowie an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten stellen fest, mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 seien erste Maßnahmen getroffen worden, um das Funktionieren des Gesundheitswesens in einer die gesamte Bundesrepublik Deutschland betreffenden epidemischen Lage sicherzustellen und die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen abzumildern. Hierzu sei insbesondere das Infektionsschutzgesetz (IfSG) erweitert und präzisiert worden. Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 und am 18. November 2020 das Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt (Plenarprotokoll 19/154, S. 19169 C und 19/191, S. 24109 C). Die an diese Feststellung anknüpfenden Regelungen u. a. sowohl im IfSG, als auch im SGB V sowie verschiedene Rechtsverordnungen wie die Coronavirus-Testverordnung, die Coronavirus-Impfverordnung und die Coronavirus-Einreiseverordnung sind bis zum 31. März 2021 befristet. Angesichts der nach wie vor dynamischen Lage im Hinblick auf die Verbreitung vor allem der neuen Mutationen des Coronavirus SARS-CoV-2 und der hierdurch verursachten Krankheit COVID-19 sei es notwendig, die Geltung der Regelungen und Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Bewältigung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen und die langzeitpflegerische Versorgung über den 31. März 2021 zu verlängern und die geschaffenen rechtlichen Grundlagen für künftige pandemische Lagen zu erhalten.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll dies sichergestellt werden.

1. Die der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zu Grunde liegende Norm des § 5 Absatz 1 IfSG sowie die Regelungen zu Anordnungen und zum Erlass von Rechtsverordnungen im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite in § 5 Absatz 2 bis 5 IfSG sollen nicht aufgehoben werden. Die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite soll jedoch als aufgehoben gelten, wenn der Deutsche Bundestag nicht spätestens drei Monate nach deren Feststellung bzw. der Feststellung des Fortbestehens das weitere Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite feststellt.

2. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) soll eine externe wissenschaftliche Evaluation der Regelungsge-samtheit zur epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch die Deutsche Akademie der Naturforscher Leo-poldina e.V. beauftragen. Das Ergebnis soll bis zum 31. Dezember 2021 dem BMG und bis zum 31. März 2022 mit einer Stellungnahme der Bundesregierung dem Deutschen Bundestag vorliegen.
3. Pandemierelevante Verordnungsermächtigungen und Rechtsverordnungen sollen künftig nur noch an die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite anknüpfen und nicht mehr spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 oder, im Fall einer Verordnung auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 10 IfSG, spätestens mit Ablauf des 31. März 2022 außer Kraft treten.
4. Die Regelung des § 56 Absatz 1a IfSG soll ebenfalls an die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite geknüpft und die Befristung zum 31. März 2021 aufgehoben werden.
5. In § 20 Absatz 2a IfSG werden Impfziele festgelegt. Damit soll der Rahmen für Priorisierungsentscheidungen auf Grundlage der Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 SGB V verstärkt werden.
6. In der Rechtsverordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 SGB V soll künftig die Priorisierung der Anspruchsberechtigten nach Personengruppen festgelegt werden können, wenn darin ein Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 festgelegt wird.
7. Die Regelung des § 87b Absatz 2a SGB V soll ermöglichen, dass durch die Pandemie gefährdete vertragsärztliche Leistungserbringer ihren Versorgungsauftrag trotz des Rückgangs der Fallzahlen fortführen können.
8. Die pandemiebedingten Sonderregelungen im SGB XI zugunsten von Pflegebedürftigen und pflegenden Ange-hörigen, zugelassenen Pflegeeinrichtungen und Angeboten zur Unterstützung im Alltag sowie zum Schutz der Pflegebedürftigen und Mitarbeitenden der Medizinischen Dienste sollen um weitere drei Monate verlängert werden. Darüber hinaus sollen im Bereich der Qualitätssicherung durch die Verlängerung der pandemischen Lage notwendig gewordene Neufestlegungen von Aufgaben und Fristen für Einrichtungen und Pflegekassen vorgenommen werden.
9. Um trotz der Mehrausgaben die Beitragssatzstabilität der sozialen Pflegeversicherung und damit die Einhaltung der Sozialgarantie 2021 zu gewährleisten, soll mittels Rechtsverordnung die Möglichkeit geschaffen werden, dass der Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung einen Zuschuss aus Mitteln des Bundeshaushaltes erhält.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Feststellung des Vorliegens bzw. des Nichtvorliegens der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach dem Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung und die durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) begründeten Grundrechtseinschränkungen bisher auf keinen verbindlich festgelegten wissenschaftlichen Kriterien, sondern auf weitgehend willkürlichen Entscheidungen beruhen. Deshalb müssten verbindliche wissenschaftliche Kriterien und Parameter von einem unabhängigen, eigenständigen und speziell für diese Aufgabe konzipierten Gremium nach streng wissenschaftlichen Maßstäben erarbeitet und dem Bundestag bzw. den Landesregierungen als Entscheidungsgrundlage vorgelegt werden.

Die Antragsteller fordern für die Feststellung von epidemischen Lagen von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 IfSG und als Bedingung für Grundrechtseinschränkungen nach dem IfSG ein Gesetz, mit dem eine Ständige Epidemiekommission (STEPKO) eingerichtet wird, die anhand objektiver bzw. objektiver Kriterien Empfehlungen festlegt, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit der Deutsche Bundestag von einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ausgehen und diese beschließen sollte. Die STEPKO müsse als eine politisch unabhängige und streng wissenschaftlich arbeitende Expertenkommission in Form einer eigenständigen Körperschaft des öffentlichen Rechts mit ehrenamtlichen Mitgliedern organisiert sein und von der Ethikkommission beraten werden. Die Mitglieder sollen von den Fraktionen im Deutschen Bundestag vorgeschlagen und vom Deutschen Bundestag berufen werden und verschiedene Fachdisziplinen vertreten.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller konstatieren, die Corona-Lage und die epidemische Lage veränderten sich täglich. Auch das Coronavirus SARS-CoV-2 mutiere ständig, sodass derzeit weltweit hunderte Virusvarianten bekannt seien. Die Virusmutationen in Großbritannien, Südafrika oder Nigeria verbreiteten sich zwar teilweise schneller, seien aber nicht unbedingt tödlicher, und durch manche Mutationen werde das Virus im Laufe der Zeit deutlich abgeschwächt. Viren seien Teil des Lebens. Deshalb werde auch das Coronavirus SARS-CoV-2 mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht vollständig ausgerottet werden können. Die für die Begründung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite herangezogenen Daten 7-Tage-R-Wert, 7-Tage-Inzidenz und die COVID-19-bedingte Intensivbettenauslastung zeigten seit Wochen eine stetig sinkende Tendenz. Der 7-Tage-R-Wert liege beispielsweise seit der zweiten Januarwoche konstant unter 1 und am 17. Februar 2021 habe die bundesweite 7-Tage-Inzidenz bei 57 gelegen. Die Zahl gemeldeter intensivmedizinisch behandelnder COVID-19-Patienten sei Mitte Februar 2021 auf 3 736 Patienten gesunken. Eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit, wie sie § 5 Absatz 1 Satz 4 IfSG für die epidemische Lage von nationaler Tragweite voraussetze, könne aufgrund der genannten Parameter nicht festgestellt werden. Es besteht die große Gefahr, dass die Corona-Maßnahmen, wenn sie weiter fortbestünden, mehr Opfer forderten als das Virus selbst, denn Suizide, gesundheitliche Folgeschäden wegen verschobener Behandlungen oder Operationen, psychologische, soziale und wirtschaftliche Schäden seien die Folgen der Zwangsmaßnahmen.

Die Antragsteller fordern daher die sofortige Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite und die Außerkraftsetzung sämtlicher Grundrechtseingriffe und Ermächtigungen gegenüber dem Bürger, die auf dem Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite beruhten. Darüber hinaus müsse die Bundesregierung unverzüglich ein schlüssiges Konzept entwickeln und dem Deutschen Bundestag vorlegen, das unter Erfassung und

Berücksichtigung des Immunisierungsgrades der Bevölkerung in Deutschland sowie unter Berücksichtigung fortschreitender Wirksamkeit von Therapeutika sowie der Auswertung von Hygienekonzepten verbindlich darstelle, wie ein erneutes „Herunterfahren“ des öffentlichen Lebens verhindert werden könne.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Anmerkung: Alle mitberatenden Ausschüsse empfehlen die **Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/26545 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung**.

Zudem hat der **Haushaltsausschuss** aufgrund seiner Beteiligung gemäß § 96 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages einen eigenen Bericht vorgelegt.

Zu Buchstabe c

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 133. Sitzung am 3. März 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26903 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 109. Sitzung am 3. März 2021 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26903 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Beratungsverlauf

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 136. Sitzung am 22. Februar 2021 die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 137. Sitzung am 22. Februar 2021 statt. Der entsprechende Anhörungsbeschluss wurde im Umlaufverfahren gefasst. Gegenstand der Anhörung waren der Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 sowie die dazugehörigen Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 19(14)287.1. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW), Bundesärztekammer (BÄK), Bundespflegekammer, Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BVÖGD), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste (bpa), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA), Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände (BVKom), Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (Leopoldina), Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI), Deutsche Gesellschaft für Public Health (DGPH), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK), Deutscher Caritasverband (Caritas), Deutscher Ethikrat, Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Richterbund (DRB), Gesellschaft für Virologie (GfV), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), Sozialverband Deutschland (SoVD), Sozialverband VdK Deutschland, ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di) und Verband der privaten Krankenversicherung (PKV). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Michael Brenner (Lehrstuhl für Deutsches und Europäisches Verfassungs- und Verwaltungsrecht, Universität Jena), Prof. Dr. Thorsten Kingreen (Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht Universität Regensburg), Prof. Dr. Gérard Krause (Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung), Prof. Dr. Anna Leisner-Egensperger (Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Steuerrecht Friedrich-Schiller-Universität Jena), Prof. Dr. Hinnerk Wißmann (Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, insb. Verwaltungswissenschaften, Kultur- und Religionsverfassungsrecht) und Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger (Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Europarecht und Öffentliches Wirtschaftsrecht, Universität Augsburg). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 141. Sitzung am 3. März 2021 die Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 fortgesetzt, die Beratungen zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/26899 und 19/26903 aufgenommen und zu allen drei Vorlagen abgeschlossen.

Beratungsergebnisse

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/26545 in der vom Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26899 zu empfehlen.

Weiter hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/26903 zu empfehlen.

Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545

Der Ausschuss für Gesundheit hat im Rahmen seiner Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 eine Reihe von Änderungen beschlossen. Zum Inhalt der Änderungsanträge und zur Begründung wird auf „B. Besonderer Teil“ des Berichts verwiesen.

Anmerkung: Im Paragrafenteil des SGB V-Handbuches sind die Änderungen mit Begründungen ersichtlich (vgl. §§ 20i Absatz 3 und 87b Absatz 2a).

Die auf Ausschussdrucksache 19(14)287.1 neu vorliegenden Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und FDP bei Stimmenhaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Änderungsanträge der Fraktion der FDP zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545

Weiter haben dem Ausschuss für Gesundheit zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 auf Ausschussdrucksache 19(14)287.2neu sieben Änderungsanträge der Fraktion der FDP mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Die Änderungsanträge 1 bis 6 der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 19(14)287.2neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt.

Der Änderungsantrag 1 der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 19(14)287.3 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Der Änderungsantrag 2 der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 19(14)287.3 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt.

Weiter hat dem Ausschuss für Gesundheit zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/26545 ein weiterer Änderungsantrag der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 19(14)287.4 mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Dieser Änderungsantrag der Fraktion der FDP auf Ausschussdrucksache 19(14)287.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** erläuterte, derzeit stiegen die positiven Testergebnisse und der Anteil der besorgniserregenden Virusvarianten. Würde man in dieser Situation die Maßnahmen zur Bekämpfung der Ausbreitung des Coronavirus aufheben, würde das Gesundheitssystem überfordert und die COVID-19-Fälle mit einem schweren Verlauf, die Long-COVID-Fälle sowie die Todesfälle würden ansteigen. Daher seien die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite und die darauf basierenden Verordnungen des Bundesministeriums für Gesundheit wie die Test- und Impfverordnung weiterhin unverzichtbar. In dem vorliegenden Gesetzentwurf werde nun geregelt, dass das Parlament alle drei Monate darüber entscheiden müsse, ob die epidemische Lage fortbestehe. Das stärke die parlamentarische Beteiligung. Zu den Änderungsanträgen der FDP wurde ausgeführt, dass das Bundesministerium für Gesundheit derzeit eine Regelung zur Impfung gegen COVID-19 durch niedergelassene Ärzte vorbereite. Deshalb werde man den diesbezüglichen Änderungsanträgen der FDP zur gesetzlichen Normierung der Impfreihenfolge nicht zustimmen. Mit dem Anstieg verfügbarer Impfdosen und deren Bereitstellung über den Apothekengroßhandel würden zusätzlich zu den Impfzentren und mobilen Impfteams auch Arztpraxen oder Betriebsärzte impfen können. Die Koalitionsfraktionen verlängerten in dem vorliegenden Gesetzentwurf den auf 60 Euro angehobenen Satz der Pflegehilfsmittelpauschale bis Ende 2021. Bei stationären Pflegeeinrichtungen werde die Erstattungsfähigkeit von Mindereinnahmen bis Ende Juni 2021 verlängert. Damit seien die größten Finanzsorgen behoben. Schutzschirme seien zwar wichtig, müssten jedoch finanziell hinterlegt sein. Die Änderungsanträge der FDP seien kaum umzusetzen, weil die Haushaltsmittel fehlten. Deshalb müsse man sie alle ablehnen. Künftig würden die flächendeckenden Schnelltests ausgeweitet und die Meldepflicht eines positiven Testergebnisses beibehalten, allerdings die Möglichkeit einer Ausnahme durch Rechtsverordnung geschaffen. Die Kombination aus Impfen, Testen und Nachverfolgung sei ein wichtiger Schlüssel für weitere Öffnungen und der Weg aus der Pandemie. Ein weiterer Fortschritt für Familien seien die Erleichterungen bei der Entschädigung nach § 56 IfSG. Der Kriterienkatalog in § 28a IfSG, der sich auf die Schutzmaßnahmen der Länder beziehe, werde angepasst. Nicht nur die 7-Tage-Inzidenz, sondern auch der R-Wert, der Anteil Geimpfter oder die Auslastung des Gesundheitssystems und die Virusmutationen würden künftig als Kriterien für das Ergreifen von Schutzmaßnahmen eine Rolle spielen. Zum Antrag der AfD-Fraktion auf Drucksache 19/26899, in dem die Etablierung einer Ständigen Epidemiekommision gefordert werde, erklärte die Fraktion, dass sich die AfD entscheiden müsse, entweder das SARS-CoV-2-Virus sei harmlos, dann könne die epidemische Lage aufgehoben werden und eine Epidemiekommision sei Mittelverschwendung, oder die AfD meine es ernst, dann müsse sie aber der Feststellung der epidemischen Lage zustimmen. Aufgrund dieses Widerspruchs müssten beide Anträge abgelehnt werden.

Die **Fraktion der SPD** erklärte zu den AfD-Anträgen, diese seien inkonsistent und böten keine neuen Lösungsansätze und würden deshalb abgelehnt. Das gelte auch für die Anträge der FDP. Gesetzliche Regelungen zur Impfpriorisierung seien bereits mehrfach ausführlich beraten worden. Mit dem Gesetz zur Fortgeltung der pandemischen Lage und den Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen reagiere man auf die aktuelle Situation. Das Parlament müsse aber nach Ansicht der SPD-Fraktion und entgegen der Auffassung der CDU/CSU noch stärker in die pandemiebedingten Entscheidungen eingebunden werden. Dass die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite künftig befristet werde, sei vor diesem Hintergrund richtig. Wichtig sei, dass beispielsweise die Möglichkeit, Pflegezeit oder Familienpflegezeit in Anspruch zu nehmen, verlängert werde. Außerdem sei es gelungen, die vollständige Fortführung des Pflegegeldschuttschirms über den 31. März hinaus zu erreichen. Hier habe es große Sorgen gegeben. Außerdem seien die Klarstellungen und Verbesserungen bei dem Entschädigungsanspruch für Eltern mit Kindern sehr wichtig. Es sei zudem gut, dass die Minderung von behinderungsbedingten Risiken als ein Impfpfziel in das Infektionsschutzgesetz aufgenommen worden sei. Bedauerlich sei, dass die gesetzliche Ausgestaltung der Eigen- oder Laientests nicht möglich gewesen sei. Daran werde man aber in den kommenden Wochen arbeiten. Das Fortgeltungsgesetz verdeutliche, dass man mit den nun getroffenen gesetzlichen Regelungen auf die Notwendigkeiten reagiere.

Die **Fraktion der AfD** bemängelte, es werde auch mit diesem Gesetzentwurf versäumt, eine unabhängig und interdis-

ziplinär besetzte Ständige Kommission einzurichten. Diese müsse die Aufgabe haben, das Parlament wissenschaftlich aufzuklären. Die vielfältigen Probleme infolge der epidemischen Notlagegesetze hätten verhindert werden können, wenn es so eine Kommission gegeben hätte. Ein solches Gremium solle für grundsätzliche Pandemiefragen zur Verfügung stehen, weil es auch in der Zukunft ähnliche Pandemien geben könne. Dann könne man es sich vielleicht auch ersparen, entweder eine unbefristete Gesetzeslage zu beschließen oder, wie jetzt vorgesehen, alle drei Monate zu verlängern, weil eine entsprechend fundiert vorbereitete Beratung solch eine Zuspitzung der Lage besser verhindern könne. Mit Hilfe der geforderten Kommission könne man jetzt vermutlich auch feststellen, dass die epidemische Lage aufzuheben oder gar nicht erst eingetreten ist. Daher widersprächen sich die beiden Forderungen nach der Einrichtung einer Ständigen Kommission und der Aufhebung der epidemischen Lage nicht, sondern ergänzten sich.

Die **Fraktion der FDP** begrüßte, dass der Bundestag nun mindestens alle drei Monate der Feststellung der epidemischen Lage zustimmen müsse. Ebenso wurde begrüßt, dass die Impfziele jetzt im Gesetz aufgeführt und die Schutzschirme verlängert würden. Leider überwiegen allerdings die negativen Punkte. So eröffne die Feststellung der epidemischen Lage alle drei Monate dem Ministerium weiterhin die Möglichkeit, innerhalb dieser drei Monate Verordnungen ohne Zustimmung des Bundestages zu erlassen. Es finde insofern weiterhin eine Umgehung des Parlamentsvorbehaltes statt. Diese Regelung sei verfassungswidrig. Zudem sei die Nennung von Impfzielen allein nicht ausreichend. Die öffentliche Anhörung habe verdeutlicht, dass eine Impfpriorisierung gerade bei noch beschränkter Verfügbarkeit gesetzlich normiert sein müsse. Eine Beteiligung des Bundestages bei der Festlegung der Impfreihenfolge sei erforderlich, da die Frage, wer wann geimpft werde, Auswirkungen auf Leben und körperliche Unversehrtheit haben könne. Des Weiteren würden die Schutzschirme leider nicht eins zu eins verlängert. Es fehlten wichtige Akteure des Gesundheitswesens wie Hebammen, Heilmittelbringer, Zahnärzte usw.. Daher lehne die Fraktion den Gesetzentwurf ab, genauso wie die beiden Anträge der AfD. Diese seien nicht geeignet, zu einer konstruktiven Lösung der Fragen der Pandemie beizutragen.

Die **Fraktion DIE LINKE.** begrüßte, dass die Koalitionsfraktionen versuchten, die Schutzmaßnahmen auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen, die Regelungen im Infektionsschutzgesetz verfassungsgemäßer auszugestalten und das Parlament zu beteiligen. Allerdings sei dies eine Pseudobeteiligung. Denn nach wie vor erhalte der Bundesminister für Gesundheit umfangreiche Verordnungsermächtigungen, was die Linke bereits seit Längerem problematisiere. Aus ihrer Sicht werde nach wie vor sowohl gegen das Angemessenheits- als auch gegen das Bestimmtheitsgebot des Grundgesetzes verstoßen. Aus diesem Grund werde die Fraktion den Gesetzentwurf auch ablehnen, obwohl auch positive Regelungen zu finden seien. Das eine sei die Corona-Prämie für Pflegekräfte in Krankenhäusern. Diese werde deutlich aufgestockt und die Verteilung auf die Krankenhäuser verbessert. Ebenso sei die Erhöhung der Pflegehilfsmittelpauschale, die nun länger angelegt sei, zu begrüßen. Dennoch fehlen dringende soziale Verbesserungen, insbesondere für pflegende Angehörige. Dazu legt die Fraktion einen Entschließungsantrag vor. Bei den Änderungsanträgen der Koalitions- und der FDP-Fraktion ließen sich ebenfalls positive, aber auch abzulehnende Regelungen finden, weshalb man sich bei der Abstimmung dieser Änderungsanträge enthalten werde. Die zueinander im Widerspruch stehenden Anträge der AfD müssten abgelehnt werden. Zum einen sei das Aufgabenfeld der geforderten Ständigen Epidemiekommmission hinreichend unbestimmt, sodass mit konstruktiven Ergebnissen nicht zu rechnen sei. Zum anderen fordere die AfD, die epidemische Lage von nationaler Tragweite als für beendet zu erklären. Gleichzeitig soll aber eine Epidemiekommmission eingerichtet werden. Es stelle sich die Frage, warum diese Epidemiekommmission erforderlich sein solle, wenn es keine Pandemie gebe. Das passe aber ins Bild der relativ widersprüchlichen Politikstrategie der AfD.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, die epidemische Lage von nationaler Tragweite sei weiterhin gegeben. Deswegen sei es richtig, diese Lage gesetzlich zu regeln. Es fehle allerdings die gesetzliche Verankerung eines Stufenkonzepts im Infektionsschutzgesetz, das auch von sehr vielen Expertinnen und Experten immer wieder gefordert werde. Ein solches Konzept sei von großer Bedeutung, denn die Pandemiebekämpfung befinde sich in einer schwierigen Phase. Auf der einen Seite gäbe es den verständlichen Wunsch in Teilen der Bevölkerung nach einer Lockerung der einschränkenden Maßnahmen. Auf der anderen Seite bestehe die Gefahr, dass das Infektionsgeschehen, angetrieben insbesondere durch infektiösere Virusmutationen, außer Kontrolle gerate. Der vorliegende Gesetzentwurf liefere leider keine Handhabe, um durch klare bundesweite Regelungen zum weiteren Vorgehen Berechenbarkeit und Verlässlichkeit zu schaffen. So drohe abermals ein Flickenteppich völlig unterschiedlicher Vorgehensweisen in den Bundesländern. Zudem brauche es ein interdisziplinäres Beratungsgremium, den Pandemierat, den die Fraktion schon seit Mai 2020 fordere. Daher könne man dem Gesetzentwurf leider nicht zustimmen. Die Änderungsanträge der Koalition hingegen verbesserten den Gesetzentwurf, so dass man diesen genauso wie den Änderungsanträgen der FDP zustimmen werde. Die Anträge der AfD wiederum seien nicht zustimmungsfähig.

c) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 4. März 2021 (Drucksache 197/21 vom 5. März 2021)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 215. Sitzung am 4. März 2021 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/27291 – den von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen – Drucksache 19/26545 – [in beigefügter Fassung] angenommen.

d) Beschluss des Bundesrates vom 26. März 2021 (Drucksache 197/21 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 1002. Sitzung am 26. März 2021 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 4. März 2021 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen. Der Bundesrat hat ferner die [aus der Anlage ersichtliche] Entschließung gefasst:

1. Zum Gesetz allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt das Gesetz zur Fortgeltung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im Rahmen der Mitgliedschaft der Bundesrepublik bei der Weltgesundheitsorganisation und bei der Welthandelsorganisation zusammen mit ihren europäischen Partnern noch stärker dafür einzusetzen, dass alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um den Ländern des Globalen Südens einen besseren Zugang zu Impfstoffen und Therapien gegen COVID-19 zu ermöglichen.

Begründung:

Die Corona-Pandemie kann weltweit nur gemeinsam besiegt werden. Daher soll das Gesetz zur Fortgeltung der epidemischen Lage durch eine Selbstverpflichtung ergänzt werden, die die internationale Verantwortung Deutschlands betont. Vor dem Hintergrund der Gefahr durch neue wesentlich ansteckendere Virusmutationen ist zudem Eile geboten. Die derzeit nur schleppend verlaufende Durchimpfung der Weltbevölkerung erhöht die Wahrscheinlichkeit von weiteren globalen Infektionswellen mit desaströsen wirtschaftlichen und humanitären Folgen.

2. Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 56 IfSG)

Der Bundesrat stellt fest, dass die Bundesregierung eine Abkehr der bisher stets befristeten Verlängerung des Entschädigungstatbestandes nach § 56 Absatz 1a Infektionsschutzgesetz (IfSG) vorsieht und diesen fortan für den Fall der Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG durch den Deutschen Bundestag verstetigt.

Bereits mit der mehrmaligen Verlängerung des Entschädigungstatbestandes nach § 56 Absatz 1a IfSG während der anhaltenden Corona-Pandemielage sind erhebliche Mehrbelastungen für die Haushalte der Länder verbunden. Der Bundesrat begrüßt daher die mehrfach durch den Bund bekräftigte Zusage zur hälftigen Kostenübernahme die den Ländern im Jahr 2020 durch die Änderung des § 56 IfSG zusätzlich entstandenen Haushaltsbelastungen (ohne Erfüllungsaufwand). Es wird davon ausgegangen, dass die Zusage seitens des Bundes neuerlich bekräftigt wird und demzufolge auch für die mit diesem Gesetz vorgesehene Verlängerung sowie materielle und zeitliche Ausweitung des § 56 IfSG gilt.

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Anwendungsfälle des eingeschränkten Zugangs und der behördlichen Empfehlung nach § 56 Absatz 1a IfSG im Sinne der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit konkretisiert werden sollten. Denkbar wäre zum Beispiel das Erfordernis einer behördlichen Empfehlung der obersten Gesundheitsbehörde des jeweiligen Landes. Die Ausweitung des Entschädigungsanspruchs ohne eine damit einhergehende Bestimmung der Mindestanforderungen würde aus Sicht des Bundesrates nicht nur zu Unsicherheiten im Vollzug, sondern auch zu unkalkulierbaren Kostenrisiken für die Landeshaushalte führen.

Darüber hinaus erwartet der Bundesrat, dass die durch das Gesetz forcierte Verstetigung des während der Corona-Pandemie neu eingeführten Entschädigungstatbestandes gemäß § 56 Absatz 1a IfSG über die Beendigung der aktuellen epidemischen Lage von nationaler Tragweite hinaus, gleichsam zu einer dauerhaften hälftigen Kostenbeteiligung des Bundes im Rahmen einer gesetzlichen Änderung des IfSG führt.

3. Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 87b Absatz 2a SGB V)

- a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu berücksichtigen, dass die vorgesehene Verwendung von Rückstellungen aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) in Bezug auf die Schutzschirmwirkung kontraproduktiv wirken kann und deshalb auszuschließen ist. Es wird empfohlen, die bis zum 31. Dezember 2020 geltende Regelung unverändert fortzuführen oder alternativ zur Finanzierung des Schutzschirmes eine Verhandlungspflicht zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zu regeln. Zumindest wäre aber klarzustellen, dass bei den Rückstellungen der Kassenärztlichen Vereinigungen nur nicht zweckgebundene oder aus anderen zwingenden Gründen gebildete Rückstellungen verwendet werden dürfen.

- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, sicherzustellen, dass die beabsichtigten Kompensationszahlungen eine ausreichende und gleichmäßige Wirkung für alle Facharztgruppen in allen Regionen entfalten und dadurch die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gewährleistet werden kann.
- c) Der Bundesrat weist darauf hin, dass zu erwarten ist, dass ein Teil der Leistungen nach der Pandemie nachgeholt werden wird und kritisiert, dass das Gesetz nicht regelt, dass Krankenkassen Finanzierungsanteile nur in dem Umfang bereitstellen sollen, in dem Einsparungen in Folge von nicht erbrachten Leistungen als nachhaltig angesehen werden können.

Begründung:

Zu Buchstabe a und b:

Die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte übernehmen seit Beginn der Pandemie eine wesentliche Rolle in deren Bewältigung. Alle Praxen haben ihre Abläufe an die Erfordernisse der Pandemie angepasst, Infektionssprechstunden eingeführt, Praxisabläufe auf hygienische Anforderungen angepasst und daneben die Regelversorgung sichergestellt. Weiterhin verzeichnen viele Facharztgruppen, besonders aber auch die grundversorgenden Haus-, Kinder- und Jugendärzte einen massiven Fallzahlrückgang, was den Erhalt der Praxis existentiell gefährden kann.

Der Bundesrat begrüßt deshalb die beabsichtigte Verlängerung des Schutzschirmes für die Vertragsärzteschaft.

Die Vorgabe jedoch, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) beim Ausgleich extrabudgetär vergüteter Leistungen (EGV) auf Rückstellungen aus der MGv zurückgreifen sollen, wie in der aktuellen Formulierung vorgesehen, wird nicht für sachgerecht gehalten.

Rückstellungen sind zweckgebundene, aufgrund der jeweils gültigen Risikomanagementrichtlinie gebildete, Rücklagen für Prozess- und andere Honorar-Risiken. Hier wird keine Möglichkeit gesehen, Gelder anderweitig zu verwenden, weil die KVen zur Bildung dieser Rückstellungen verpflichtet sind.

Die Rückstellungen aus dem Honorarausgleichsfonds sind zurückgestellte Mittel aus der MGv und werden von den KVen zur Honorierung stattgegebener Anträge, verspätet eingerichteter Abrechnung und ähnlichem benötigt oder um das Honorarverteilungssystem steuern zu können. Sie dienen unter anderem der Abdeckung von Rechtsrisiken zum Beispiel wegen nicht rechtskräftiger Honorarkürzungen.

Es widerspräche der Kalkulationssicherheit der Honorierung der Arztpraxen, den Kassenärztlichen Vereinigungen eine entsprechende Vorsorgemöglichkeit in der Form von angemessenen Rückstellungen nicht mehr zu ermöglichen.

Es ist deshalb davon auszugehen, dass bei einigen Kassenärztlichen Vereinigungen keine finanziellen Spielräume für Honorarausfallzahlungen aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung bestehen und zudem die zu bildenden Rückstellungen anderweitig verpflichtend gebunden sind. Daher sollte die Verwendung der Rückstellungen ausgeklammert werden oder zumindest klargestellt werden, dass bei den Rückstellungen der Kassenärztlichen Vereinigungen nur auf nicht zweckgebundene oder aus anderen zwingenden Gründen gebildete Rückstellungen zurückgegriffen wird. Stattdessen sollte zur Frage der Finanzierung des Schutzschirmes eine Verhandlungspflicht zwischen KVen und Krankenkassen festgeschrieben werden.

Zu berücksichtigen ist auch, dass die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sehr unterschiedlich vom Rückgang der Fallzahlen betroffen sind. Gerade Haus- und Kinder- und Jugendarztpraxen in strukturschwachen und ländlichen Gebieten sind in besonderer Weise davon betroffen und können existentielle Honorarverluste erleiden. Dadurch würden sich die bereits bestehenden Versorgungsengpässe in diesen Regionen weiter verschärfen. Es sollten daher die Auswirkungen der Fallzahlrückgänge und Honorarverluste genau beobachtet werden und bereits jetzt weitere Möglichkeiten und Instrumente geschaffen werden, Praxen in ländlichen und strukturschwachen Gebieten im Bedarfsfall stärker zu unterstützen.

Zu Buchstabe c:

Es ist ausdrücklich zu berücksichtigen, dass ein Teil der Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen nach dem Ende der Pandemie nachholbar ist. Eine vertragliche Regelung zur Einbeziehung von eingesparten Finanzmitteln im Bereich der extrabudgetären Leistungen ist aber erforderlich, da gleichwohl nicht davon auszugehen ist, dass die pandemiebedingt nicht erbrachten extrabudgetären Leistungen in Gänze nachgeholt werden können.

Dies gilt beispielsweise für extrabudgetäre Leistungen im Bereich der Früherkennung oder der Vorsorge, die entweder wegen Ausalterung nicht erbracht werden können oder bei denen feststehende zeitliche Rhythmen eine Nachholung ausschließen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass ein wesentlicher Teil der extrabudgetären Leistungen auf die Vergütung von Leistungen im Bereich von „Neupatienten“ entfällt. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) hat der Gesetzgeber eine Regelung geschaffen, nach der als Anreiz für eine schnelle Terminvergabe die Behandlungsleistungen für Patienten, die die betreffende Praxis seit mindestens zwei Jahren nicht aufgesucht haben, im Quartal, in dem die Behandlung beginnt, extrabudgetär vergütet werden. Diese extrabudgetär vergüteten Leistungen sind im Regelfall nicht nachholbar. Die Annahme, dass entfallene Patientenkontakte während der Pandemie im Anschluss nachholbar wären, würde voraussetzen, dass ausreichend Ressourcen in der ambulanten Versorgung zur Verfügung stünden, um sowohl vorab weggebliebene Neupatienten und neu hinzutretende Neupatienten zu behandeln.

Zu beachten ist ferner, dass durch die Neupatientenregelung und weitere Regelungen des TSVG rund 20 Prozent der Leistungen aus der budgetierten Gesamtvergütung (MGv) in den extrabudgetären Bereich (aMGv) überführt wurden. Im Bereich der Neupatienten müssten die Kassenärztlichen Vereinigungen ohne eine vertragliche Regelung zur Einbeziehung

der gesetzlichen Krankenkassen einen finanziellen Ausgleich vornehmen, obwohl ihnen die Mittel infolge der Ausgliederung dieser Vergütungsbestandteile aus der MGV durch das TSVG gar nicht mehr zur Verfügung stehen.

Die Vorgabe, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auf Rückstellungen zurückgreifen, wie in der aktuellen Formulierung vorgesehen, ist nicht sachgerecht. Diese Rücklagen dienen der Abdeckung von Rechtsrisiken. Aus dem Prinzip der mit befreiender Wirkung seitens der Krankenkassen gezahlten MGV ergibt sich, dass höchststrichterlich festzustellende Korrekturen der Honorarverteilung, die mitunter erst nach mehreren Jahren gerichtlich abschließend entschieden werden, im Regelfall von den Kassenärztlichen Vereinigungen allein zu tragen sind. Es widerspräche der Kalkulationssicherheit der Honorierung der Arztpraxen, den Kassenärztlichen Vereinigungen eine entsprechende Vorsorgemöglichkeit in der Form von angemessenen Rückstellungen nicht mehr zu ermöglichen.

Mit der hier vorgeschlagenen Ergänzung erfolgt daher ein Interessensausgleich zwischen den Vertragspartnern der Krankenkassen auf der einen und den Kassenärztlichen Vereinigungen auf der anderen Seite.

***4. Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG)**

vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299); Begründungen aus Drucksachen 19/23483 und 19/24727.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 1a – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Artikel 2 – 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. Dem § 4 wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Die Personalkosten, die bei der Neueinstellung oder Aufstockung vorhandener Teilzeitstellen von Hebammen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 5 Absatz 1 auch in Verbindung mit den §§ 73 und 74 Absatz 1 des Hebammengesetzes in der Versorgung von Schwangeren in Fachabteilungen für Geburtshilfe und Gynäkologie von Krankenhäusern in den Jahren 2021, 2022 und 2023 zusätzlich entstehen, werden bis zur Höhe der Kosten für 0,5 Vollzeitstellen pro 500 Geburten in einem Krankenhaus finanziert. Die Anzahl der Geburten wird für jedes Krankenhaus einmalig auf Grundlage der durchschnittlichen Anzahl an jährlichen Geburten in den Jahren 2017 bis 2019 bestimmt. Zur Entlastung von Hebammen werden die Personalkosten, die für zusätzliche Personalstellen für Hebammen unterstützendes Fachpersonal in Fachabteilungen für Geburtshilfe und Gynäkologie in den Jahren 2021, 2022 und 2023 entstehen, finanziert, wobei die Gesamtzahl der geförderten Personalstellen für Hebammen unterstützendes Fachpersonal auf bis zu 25 Prozent der in Vollzeitkräfte umgerechneten Gesamtzahl der zum 1. Januar 2020 beschäftigten Hebammen begrenzt ist. Zum Hebammen unterstützendes Fachpersonal gehören

1. medizinische Fachangestellte, die eine Ausbildung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten abgeschlossen haben und
2. Fachangestellte, die eine Ausbildung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Fachangestellten für Medien- und Informationsdienste/zur Fachangestellten für Medien- und Informationsdienste in der Fachrichtung Medizinische Dokumentation abgeschlossen haben.

Zur Umsetzung der Sätze 1 und 3 vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 jährlich einen zusätzlichen Betrag. Voraussetzung für die Finanzierung ist, dass im Vergleich zum 1. Januar 2020 zusätzliche Stellen für Hebammen oder für Hebammen unterstützendes Fachpersonal geschaffen oder dass entsprechende Teilzeitstellen aufgestockt werden. Die Schaffung neuer Stellen im Sinne von Satz 6 hat das Krankenhaus durch eine schriftliche Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung zu belegen. Zudem ist zu belegen, dass das neue oder aufgestockte Personal entsprechend der schriftlichen Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung beschäftigt wird und nicht in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist. Der dem Krankenhaus nach den Sätzen 5 und 6 insgesamt zustehende Betrag wird durch einen Zuschlag auf die abgerechnete Höhe der DRG-Fallpauschalen nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und auf die Zusatzentgelte nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie auf die sonstigen Entgelte nach § 6 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2a finanziert und gesondert in der Rechnung des Krankenhauses ausgewiesen. Die Höhe des Zuschlags ist anhand eines Prozentsatzes zu berechnen, der aus dem Verhältnis des nach Satz 5 für die Neueinstellungen oder Aufstockungen vorhandener Teilzeitstellen insgesamt vereinbarten Betrags einerseits sowie des Gesamtbetrags nach Absatz 3 Satz 1 andererseits zu ermitteln und von den Vertragsparteien zu vereinbaren ist. Bei der Vereinbarung sind nur Löhne und Gehälter bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen zu berücksichtigen; Maßstab für die Ermittlung ist jeweils diejenige tarifvertragliche Vereinbarung, die in dem Krankenhaus für die meisten Beschäftigten maßgeblich ist. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 auf Antrag einer Vertragspartei. Soweit die mit dem zusätzlichen Betrag finanzierten Neueinstellungen oder Aufstockungen vorhandener Teilzeitstellen nicht in der Versorgung von Schwangeren in Fachabteilungen für Geburtshilfe und Gynäkologie umgesetzt werden, ist der darauf entfallende Anteil der Finanzierung zurückzuzahlen; wird die zum 1. Januar 2020 festgestellte Stellenbesetzung in dem nach Satz 1 geförderten Bereich gemindert, ist der zusätzliche Betrag entsprechend dem darauf entfallenden Anteil der Finanzierung zu mindern. Für die Prüfung einer notwendigen Rückzahlung oder Minderung hat der Krankenhausträger den anderen Vertragsparteien folgende Bestätigungen des Jahresabschlussprüfers vorzulegen:

1. einmalig eine Bestätigung über die Anzahl der Geburten in den Jahren 2017 bis 2019,

2. einmalig eine Bestätigung über die zum 1. Januar 2020 festgestellte Stellenbesetzung auf Stationen für Geburtshilfe insgesamt und unterteilt nach Hebammen und den in Satz 4 genannten Berufsgruppen, jeweils differenziert in Voll- und Teilzeitkräfte und umgerechnet in Vollzeitkräfte,
 3. eine Bestätigung über die im jeweiligen Förderjahr zum 31. Dezember festgestellte jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung auf Stationen für Geburtshilfe, unterteilt nach Hebammen und den in Satz 4 benannten Berufsgruppen, jeweils differenziert in Voll- und Teilzeitkräfte und umgerechnet in Vollzeitkräfte, und
 4. eine Bestätigung über die zweckentsprechende Verwendung der Mittel.
- Werden die Bestätigungen nach Satz 14 nicht oder nicht vollständig vorgelegt, ist der zusätzliche Betrag vollständig zurückzuzahlen. Die Vorlage der Bestätigungen nach Satz 14 hat durch das Krankenhaus gegenüber den Vertragspartnern bis zum 28. Februar des jeweiligen Folgejahres zu erfolgen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum 30. Juni 2022 über die Zahl der Vollzeitkräfte und den Umfang der aufgestockten Teilzeitstellen gesondert für Hebammen und für das Hebammen unterstützende Fachpersonal, die auf Grund der Finanzierung nach den Sätzen 1 und 3 in den Jahren 2021, 2022 und 2023 neu eingestellt oder deren vorhandene Teilzeitstellen aufgestockt wurden. Die Krankenkassen sind verpflichtet, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die Berichterstattung nach Satz 17 erforderlichen Informationen über die Vereinbarungen der Vertragsparteien zur Neueinstellung oder Aufstockung vorhandener Teilzeitstellen von nach den Sätzen 1 und 3 finanziertem Personal zu übermitteln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Verfahren für die Übermittlung fest.“
2. In § 5 Absatz 2a Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „hält ein Krankenhaus mehr als zwei Fachabteilungen vor, die die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136c Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllen, hat das Krankenhaus darüber hinaus Anspruch auf eine zusätzliche Finanzierung in Höhe von 200 000 Euro jährlich je weiterer vorgehaltener Fachabteilung, die die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136c Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt“ eingefügt.
 - *3. Dem § 9 Absatz 1a Nummer 6 werden die Wörter „die Liste ist bis zum 31. Dezember 2020 um Kinderkrankenhäuser und Krankenhäuser mit Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin zu erweitern, welche die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 136c Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllen;“ angefügt.
- *Anmerkung: Inkrafttreten 26. November 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3a)

Zu Nummer 1 (§ 4 Absatz 10 KHEntG – angefügt) – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 3 und 4 durch den 14. Ausschuss
 Ein vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragtes Gutachten zur Situation der Geburtshilfe in Krankenhäusern hat ergeben, dass zwar kein genereller Hebammenmangel vorliegt, die Betreuungsrelationen von Hebammen zu Schwangeren jedoch sehr unterschiedlich sind und es vor allem in Großstädten und in Zeiten mit überdurchschnittlich vielen Geburten zu Versorgungsengpässen in der stationären Hebammenversorgung kommen kann. Zur Verbesserung der Versorgung von Schwangeren in der stationären Geburtshilfe und zur Entlastung von Hebammen wird daher mit der Einführung des neuen § 4 Absatz 10 ein dreijähriges Hebammenstellen-Förderprogramm für die Jahre 2021 bis 2023 aufgelegt. Damit werden für Krankenhäuser zusätzliche finanzielle Mittel bereitgestellt, mit denen die Neueinstellung oder Aufstockung von vorhandenen Teilzeitstellen für Hebammen oder für Hebammen unterstützendes Fachpersonal zur Versorgung von Schwangeren in der Geburtshilfe gefördert wird. Dadurch wird auch eine Verbesserung der Betreuungsrelation von Hebammen zu Schwangeren angestrebt, die im Regelfall bei 1 : 2 und unter optimalen Bedingungen bei 1 : 1 liegen sollte.

Das Förderprogramm sieht vor, dass pro 500 Geburten jeweils 0,5 Vollzeitstellen förderungsfähig sind. Dabei wird als einmaliger Bezugspunkt für die Förderungsfähigkeit die durchschnittliche Anzahl an Geburten in den drei Jahren von 2017 bis 2019 in dem jeweiligen Krankenhaus zugrunde gelegt. Die Förderung von unterstützendem Fachpersonal zur Entlastung der Hebammen ist auf 10 Prozent der in Vollzeitkräften umgerechneten Gesamtzahl beschäftigter Hebammen in der Fachabteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie des zu fördernden Krankenhauses begrenzt. Mit der Begrenzung soll u. a. sichergestellt werden, dass das zusätzlich eingestellte Personal ausschließlich Hebammen unterstützt und der unter Qualitätsgesichtspunkten erforderliche Hauptanteil der Betreuung von Schwangeren unter der Geburt bei der Hebamme verbleibt.

Voraussetzung für die Förderung durch das Hebammenstellen-Förderprogramm ist, dass im Vergleich zum Stichtag 1. Januar 2020 zusätzliche Hebammen und zusätzliches unterstützendes Fachpersonal neu eingestellt oder Teilzeitstellen aufgestockt werden. Förderungsfähig ist grundsätzlich nur die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen. Um möglichem Missbrauch vorzubeugen, hat das Krankenhaus nach Satz 7 durch eine schriftliche Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung die Schaffung neuer Stellen auf Stationen der Geburtshilfe zu belegen. Die Regelungen in den Sätzen 1, 3 und 6 geben vor, dass eine im Vergleich zum Stichtag am 1. Januar 2020 neu eingestellte Hebamme bzw. zeitlich aufgestockte Teilzeitstelle von Hebammen im Verhältnis von 0,5 Vollzeitstellen je 500 Geburten und Stellen des unterstützenden Fachpersonals auf Stationen der Geburtshilfe bis zu einem Anteil von 10 Prozent der in Vollzeitkräften umgerechneten Hebammenstellen als grundsätzlich förderungsfähig zu berücksichtigen sind. Durch die Vorgabe des bereits in der Vergangenheit liegenden Stichtages zum 1. Januar 2020 zur Ermittlung der prinzipiell förderungsfähigen Stellen für Hebammen und diese unterstützendes Fachpersonal wird das Risiko strategischer Entlassungen und Neueinstellungen zur Inanspruchnahme von Fördermitteln vermindert. Der Förderzeitraum 2021 bis 2023 bleibt durch die Stichtagsregelung unberührt. Die Regelung trägt damit im Sinne einer Anschubfinanzierung dazu bei, das Ziel einer besseren Versorgungssituation von Schwangeren durch zusätzliches Personal zu erreichen. Eine Verwendung der Mittel zur Finanzierung des bestehenden Personalbestands wird der Intention des Hebammenstellen-Förderprogramms nicht gerecht.

Der GKV-Spitzenverband berichtet jährlich, erstmalig zum 30. Juni 2022 und letztmalig in Form eines Abschlussberichts zum 30. Juni 2024 dem Bundesministerium für Gesundheit über die Zahl der Vollzeitkräfte und den Umfang der aufgestockten Teilzeitstellen gesondert für Hebammen und für unterstützendes Fachpersonal, die auf Grundlage des Hebammenstellen-Förderprogramms erfolgt sind. In dem Bericht ist neben der Anzahl der zusätzlich finanzierten Stellen auch darzulegen, ob die Förderung dazu beigetragen hat, das durchschnittliche Betreuungsverhältnis von Hebammen zu Schwangeren von mindestens 1:2 zu erzielen.

Zu Nummer 2 (§ 5 Absatz 2a KHEntG) – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Mit der Änderung wird eine über die bisherige zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum hinausgehende Finanzierung dieser Krankenhäuser, differenziert nach der Anzahl basisversorgungsrelevanter Fachabtei-

lungen ab dem Jahr 2021 ermöglicht. Demnach erhalten alle Krankenhäuser, die in die Liste nach § 9 Absatz 1a Nummer 6 aufgenommen wurden, mindestens 400 000 Euro jährlich. Sofern ein förderungsfähiges Krankenhaus mehr als zwei Fachabteilungen vorhält, die Leistungen im Sinne des § 136c Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 SGB V erbringen (sogenannte basisversorgungsrelevante Fachabteilungen), kann es je weiterer basisversorgungsrelevanter Fachabteilung zusätzlich 200 000 Euro jährlich erhalten. Aufgrund der bislang vier basisversorgungsrelevanten Fachabteilungen, die der G-BA festgelegt hat, sind die zusätzlichen Mittel derzeit auf maximal 800 000 Euro pro Krankenhaus begrenzt. Hierdurch wird der Erhalt basisversorgungsrelevanter Fachabteilungen im ländlichen Raum gefördert.

Zu Nummer 3 (§ 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG)

Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben nach geltender Rechtslage jährlich bis zum 30. Juni eine Liste von Krankenhäusern zu vereinbaren, welche die Vorgaben des G-BA zu § 136c Absatz 3 Satz 2 SGB V erfüllen und in der Folge jährlich eine zusätzliche Finanzierung gemäß § 5 Absatz 2a KHEntgG erhalten. Mit der anstehenden Beschlussfassung des G-BA im Laufe des Jahres 2020 werden Kinderkrankenhäuser und die Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin in die Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Absatz 3 SGB V einbezogen.

Mit der Regelung wird für das Jahr 2020 eine Ausnahme geschaffen, damit die von den Vertragsparteien auf Bundesebene erstellte Liste vom 30. Juni 2020 bis zum 31. Dezember 2020 um die Kinderkrankenhäuser und Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin erweitert werden kann, die den Vorgaben der noch im Laufe des Jahres 2020 anstehenden Beschlussfassung des G-BA entsprechen. Dabei kann die Liste vom 30. Juni 2020 lediglich zusätzliche Krankenhausstandorte aufnehmen. Durch die Regelung können Kinderkrankenhäuser und Krankenhäuser mit einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin, sofern sie die gemäß § 136c Absatz 3 Satz 2 SGB V beschlossenen Vorgaben erfüllen, bereits ab dem Jahr 2021 von der zusätzlichen Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum gemäß § 5 Absatz 2a KHEntgG profitieren und nicht erst ab dem Jahr 2022. Damit wird eine wohnortnahe medizinische Versorgung für Kinder und Jugendliche in ländlichen Regionen gestärkt. Gelingt den Vertragsparteien auf Bundesebene keine Einigung, entscheidet nach Absatz 2 die Bundesschiedsstelle über die Erweiterung der Liste. Ab dem Jahr 2021 ist die Liste unter Einbeziehung der Kinderkrankenhäuser und der Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin wieder bis zum 30. Juni des Jahres zu erstellen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Nummer 1 (§ 4 Absatz 10 KHEntgG)

Zu Satz 3

Die Förderung der Personalstellen für Hebammen unterstützendes Fachpersonal wird von 10 Prozent auf bis zu 25 Prozent erhöht. Mit der Anhebung soll eine Ausweitung der Entlastung von Hebammen bewirkt werden. Dies entspricht dem Ansinnen des Hebammenstellen-Förderprogramms. Insbesondere in der Entlastung von fachfremden Tätigkeiten wird eine geeignete Maßnahme zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen von im Krankenhaus beschäftigten Hebammen gesehen.

Zu Satz 4

Examiniertes Pflegepersonal wird aus dem Katalog des Hebammen unterstützenden Fachpersonals gestrichen. Mit der Streichung werden u. a. die Erkenntnisse des IGES-Gutachten zur stationären Hebammenversorgung berücksichtigt, wonach Hebammen vor allem von administrativen und tätigkeitsfremden Aufgaben, die primär dem Zuständigkeitsbereich von medizinischen Fachangestellten oder medizinischen Dokumentarassistenten zugesprochen werden, Entlastung erfahren sollen. Aufgrund des erheblichen Mangels an Fachpersonal in der Kranken- und Altenpflege würde der Einsatz von examiniertem Fachpersonal als unterstützendes Personal im Kreißsaal zudem falsche Signale senden.

Zu Nummer 2 (§ 5 Absatz 2a KHEntgG)

Die Änderung in § 5 Absatz 2a Satz 1 wird dahingehend klargestellt, dass sich die zusätzliche Finanzierung für Krankenhäuser nach der in einem Krankenhaus vorgehaltenen Anzahl basisversorgungsrelevanter Fachabteilungen, unverändert nach der Erfüllung der Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für Sicherstellungszuschläge nach § 136c Absatz 3 Satz 2 SGB V richtet. Eine Verengung auf eine einzelne Vorgabe des G-BA erfolgt nicht.

***Artikel 2a – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

In § 14a Absatz 3 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes 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 die Angabe „1. Oktober“ durch die Angabe „6. November“ ersetzt.

*Anmerkung: Inkrafttreten 29. Oktober 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3)

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Die Regelung soll gewährleisten, dass sich die Förderanteile, die den Ländern nach dem Krankenhauszukunftsfonds zustehen, nach dem am 29. Oktober 2018 bekanntgemachten und am 6. November 2018 im Bundesanzeiger veröffentlichten für das Jahr 2018 gültigen Königsteiner Schlüssel bemessen. Der für das Jahr 2018 geltende Königsteiner Schlüssel ist der aktuelle Königsteiner Schlüssel. Ohne die Regelung würde bei der Bemessung der Förderanteile der Länder infolge der im Gesetz vorgesehenen Regelung, die auf den zum 1. Oktober 2018 geltenden Königsteiner Schlüssel abstellt, lediglich die am 23. Februar 2018 bekanntgemachte und am 8. März 2018 im Bundesanzeiger veröffentlichte für das Jahr 2017 geltende Vorgängerversion des Königsteiner Schlüssels verwendet werden. Durch die Regelung wird insoweit eine redaktionelle Ungenauigkeit im Hinblick auf die Bemessungsgrundlage der Förderanteile der Länder behoben.

***Artikel 2b – Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung**

In § 21 Absatz 1 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung vom 17. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2350), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) geändert worden ist, wird die Angabe „1. Oktober“ durch die Angabe „6. November“ ersetzt.

*Anmerkung: Inkrafttreten 29. Oktober 2020 (vgl. Artikel 5 Absatz 3)

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung des § 14a Absatz 3 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.

Artikel 3 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 4b – Änderung des Familienpflegezeitgesetzes

Artikel 4c – Änderung des Pflegezeitgesetzes

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im PflegeVG-Handbuch des KKF-Verlages (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben (www.pflege-vg-handbuch.de).

Artikel 4 – Änderung der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung

§ 1 der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung vom 30. April 2020 (BANz AT 04.05.2020 V1), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. September 2020 (BANz AT 30.09.2020 V2) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Die Vorschrift regelt, dass § 1 der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung aufgehoben wird.

Artikel 4a – Änderung der Coronavirus-Testverordnung

§ 13 Absatz 4 der Coronavirus-Testverordnung vom 14. Oktober 2020 (BANz AT 14.10.2020 V1) wird aufgehoben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Mit der Aufhebung des § 13 Absatz 4 werden die Vorgaben der Coronavirus-Testverordnung an die Neufassung des § 105 Absatz 3 SGB V angepasst. Nach § 105 Absatz 3 Satz 3 SGB V in der Fassung dieses Gesetzes ist die Erstattung der Kosten für außerordentliche Maßnahmen zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung während des Bestehens einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ausgeschlossen, wenn die Finanzierung der betreffenden Maßnahme durch ein Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes anderweitig vorgesehen ist. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass die von den Kassenärztlichen Vereinigungen errichteten und betriebenen Testzentren abschließend nach den in der Coronavirus-Testverordnung enthaltenen Vorgaben finanziert werden. Mit diesem Erstattungsausschluss kollidiert der bisherige § 13 Absatz 4, der die Finanzierung von Testzentren über § 105 Absatz 3 ausdrücklich nicht ausschließt.

Artikel 4d – Änderung des Krankenhauszukunftsgesetzes

Artikel 13 Absatz 4 des Krankenhauszukunftsgesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) wird durch die folgenden Absätze 4 und 5 ersetzt:

„(4) Die Artikel 4 und 5 Nummer 4 treten am 1. Januar 2021 in Kraft.

(5) Die Artikel 9 und 11 treten am 1. April 2021 in Kraft.“

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Die Änderung des Datums des Inkrafttretens der Artikel 9 und 11 führt dazu, dass die Sonderregelungen aus Anlass der COVID-19-Pandemie bis 31. März 2021 verlängert werden.

Artikel 5 – Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 1. Januar 2021 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 1, 3 und 11a tritt mit Wirkung vom 23. September 2020 in Kraft.

(2a) Artikel 1 Nummer 6b und Artikel 3 Nummer 5 treten mit Wirkung vom 1. Oktober 2020 in Kraft.

(3) Die Artikel 2a und 2b treten mit Wirkung vom 29. Oktober 2020 in Kraft.

(3a) Artikel 1 Nummer 7 bis 9 und 11 und Artikel 2 Nummer 3 treten mit Wirkung vom 26. November 2020 in Kraft.

(3b) Die Artikel 4b, 4c und 4d treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

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

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt – vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 (Anmerkung: jetzt 2 bis 4) – das Inkrafttreten am 1. Januar 2021.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Die Regelungen zur Heilmittelversorgung und zu den Heilmittelverträgen sollen ihre Wirkung bis spätestens zum 1. Oktober 2020 entfalten, weshalb sie mit Wirkung zum Datum des Kabinettschlusses in Kraft treten sollen.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: jetzt Absatz 3a

Absatz 3 sieht ein Inkrafttreten der Regelungen zu den §§ 221a, 242 Absatz 1 Satz 4, 260 Absatz 2 und 272 SGB V am Tag der zweiten Lesung des Gesetzentwurfs vor. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Regelungen im Rahmen der im Herbst 2020

stattfindenden Haushaltsplanungen der Krankenkassen für das Jahr 2021 sowie bei den Aufsichtsbehördenprüfungen geplanter Zusatzbeitragsatzveränderungen sowie des Abbaus überschüssiger Finanzreserven berücksichtigt werden können. Damit die Kinderkrankenhäuser und die Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin bereits ab dem Jahr 2021 von der zusätzlichen Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum profitieren können, ist die Liste der Krankenhäuser, welche die Vorgaben des G-BA zu § 136c Absatz 3 Satz 2 SGB V erfüllen, bis zum 31. Dezember 2020 um diese Einrichtungen zu erweitern. Diese Regelung soll daher mit Wirkung vom Tag der zweiten Lesung im Deutschen Bundestag in Kraft treten.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung eines neuen Absatzes 4 an Artikel 5.

Zu Absatz 2

Bei den Änderungen für die Anwendung von quartalsbezogenen Prüfquoten handelt es sich um Regelungen, mit denen eine einheitliche Auffassung bei den mit der Krankenhausabrechnungsprüfung befassten Beteiligten erreicht werden soll. Da die quartalsbezogenen Prüfquoten mit Beginn des Jahres 2020 eingeführt worden sind und derzeit Auffassungsunterschiede bestehen, die die Umsetzung der Prüfquoten erschweren, muss die Regelung frühzeitig in Kraft treten. Damit wird für alle Beteiligten vorgegeben, dass die Regelungen bereits ab dem Jahr 2020 Anwendung finden.

Zu Absatz 2a

Durch das rückwirkende Inkrafttreten von Artikel 1 Nummer 6b zum 1. Oktober 2020 erfolgt eine lückenlose Verlängerung der Befristung über den 30. September 2020 hinaus.

Am 30. September 2020 endete die bisherige Sonderregelung zu den Beratungsbesuchen gemäß § 37 Absatz 3 während der COVID-19-Pandemie. Im Hinblick auf die erneut außerordentlich dynamische Entwicklung des Pandemiegeschehens besteht die Notwendigkeit für eine weitere Sonderregelung in Artikel 3 Nummer 5. Diese soll im Zeitraum vom 1. Oktober 2020 bis 31. März 2021 gelten und somit nahtlos an die bisherige Sonderregelung anknüpfen.

Zu Absatz 3

Die Regelung dient dazu, rückwirkend das zeitgleiche Inkrafttreten der Änderungen der Artikel 2a und 2b mit dem Inkrafttreten der Artikel 1 und 2 des Krankenhauszukunftsgesetzes sicherzustellen.

Zu Absatz 3b

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Artikel 4b bis 4d.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Aufhebung der §§ 79 Absatz 3e und 279 Absatz 9 des Fünften Buches sowie der in § 217b Absatz 1 Satz 3 und § 414 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches vorgenommenen Änderungen.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 19. Oktober 2020 (Drucksache 19/23483)

Anmerkung: Auf die Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) wird verwiesen.

Anlage 1

Gesetzentwurf – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 und 1a sind im Paragrafenteil, zu Artikel 3, 4b und 4c im PflegeVG-Handbuch des KKF-Verlages (Bestell-Nr. 1990-16), im Übrigen im Anhang wiedergegeben.

b) Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKR – Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (NKR-Nr. 5426, BMG)

Anlage 2

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keiner
Wirtschaft	
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 582.000 Euro
Verwaltung (Sozialversicherung)	
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 132.000 Euro

Weitere Kosten	insgesamt	Für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung fallen einmalig Weitere Kosten i. H. v. rund 15,5 Mio. Euro an. Die private Pflegepflichtversicherung wird einmalig mit Weiteren Kosten i. H. v. rund 50 Mio. Euro belastet.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.		

II. Im Einzelnen

Ziel des Regelungsvorhabens ist die Verbesserung der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung. Relevant für den Erfüllungsaufwand sind insbesondere die folgenden Regelungen:

- Abrechnung von Liquiditätshilfen an Zahnärzte während der COVID-19-Pandemie;
- Erweiterte Möglichkeiten für Selektivverträge zur Bildung von sozialleistungsträgerübergreifenden Netzwerken und zur zielgerichteten Berücksichtigung regionaler Bedarfe;
- Hebammenstellen-Förderprogramm zur besseren Versorgung von Schwangeren;
- Einbeziehung der Kinder- und Jugendmedizin in die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum und gestaffelte Zuschläge nach der Anzahl der Fachabteilungen;
- Schaffung zusätzlicher Pflegehilfskraftstellen in zugelassenen vollstationären Pflegeeinrichtungen einschließlich der Kurzzeitpflege.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand durch Schätzung ermittelt.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt kein Erfüllungsaufwand an.

Wirtschaft

Hebammenstellen-Förderprogramm

Im Rahmen des Hebammenstellen-Förderprogramms erwartet das BMG nachvollziehbar für die rund 555 betroffenen Krankenhäuser in den Jahren 2021 bis 2023 (Laufzeit des Förderprogramms) einen zusätzlichen einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 520.000 Euro. Hiervon entfallen rund 375.000 Euro auf die Erstellung von Nachweisen und für die Vorbereitung der Budgetvereinbarungen bei einer durchschnittlichen Bearbeitungsdauer von vier Stunden pro Fall und Jahr (3*555*4 Stunden*56,40 Euro). Daneben fällt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 142.000 Euro für einen Jahresabschlussprüfer an, der pro Fall und Jahr rund eine Stunde tätig ist (3*555*1 Stunde*85,20 Euro).

Zukunftsorientierte Personalausstattung für vollstationäre Pflegeeinrichtungen

Zur Finanzierung zusätzlichen Pflegehilfskraftpersonals können die vollstationären Pflegeeinrichtungen gesonderte Vergütungszuschläge vorab beantragen (vereinfachtes Verfahren) oder – nach Bekanntmachung der Festlegungen des GKV-Spitzenverbandes – im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Pflegesatzverhandlungen mit vereinbaren.

Wenn rund 4.000 vollstationäre Pflegeeinrichtungen das vereinfachte Antragsverfahren in Anspruch nehmen, entsteht den Trägern bei einer durchschnittlichen Bearbeitungsdauer von 30 Minuten ein nachvollziehbarer einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 62.000 Euro (4.000*0,5 Stunden*31 Euro). Wird der Vergütungszuschlag hingegen im Rahmen des regulären Pflegesatzverfahrens ausgehandelt, entsteht lediglich geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da entsprechende Verhandlungen sowieso routinemäßig anfallen.

Verwaltung (Sozialversicherung)

Abrechnung von Liquiditätshilfen an Zahnärzte während der COVID-19-Pandemie

Für die erleichterte Abrechnung von Liquiditätshilfen an Zahnärzte während der COVID-19-Pandemie können die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und die Krankenkassen auf Landesebene die Honorarverteilungsmaßstäbe anpassen. Umgesetzt wird dies in den Finanz- und EDV-Abteilungen der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Der anfallende zeitliche Aufwand beläuft sich auf rund 328 Stunden. Hierfür schätzt das BMG nachvollziehbar einen zusätzlichen einmaligen Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 15.000 Euro. (328 Stunden*43,34 Euro).

Erweiterte Möglichkeiten für Selektivverträge

Den gesetzlichen Krankenkassen entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand, da Altverträge, die auf Basis der derzeitigen Rechtslage am 22. Juli 2015 geschlossen wurden, bis zum 31. Dezember 2024 an die neue Rechtslage anzupassen sind. Die Höhe des entstehenden zusätzlichen einmaligen Erfüllungsaufwands kann vom BMG nachvollziehbar nicht quantifiziert werden. Die Anzahl der umzustellenden Selektivverträge ist nicht bekannt, da es hier keine zentrale Erfassung gibt. Hinzu kommt, dass die Verträge regelmäßig mit einer stark variierenden Zahl von Leistungserbringern geschlossen werden. Außerdem haben die Krankenkassen die Möglichkeit, die Verträge im Rahmen der Anpassung inhaltlich neu zu gestalten oder sich auf eine Anpassung ohne größere inhaltliche Änderungen zu beschränken.

Hebammenstellen-Förderprogramm

Im Rahmen des Hebammenstellen-Förderprogramms erhalten Krankenhäuser für die Jahre 2021 bis 2023 zusätzliche finanzielle Mittel, mit denen die Neueinstellung und Aufstockung vorhandener Teilzeitstellen von Hebammen und von assistierendem medizinischem Fachpersonal gefördert werden. In diesem Zusammenhang müssen die Krankenkassen den GKV-Spitzenverband über die zusätzlichen zu fördernden Stellen in den 555 betroffenen Krankenhäusern informieren. Die Krankenkassen benötigen für die Auswertung der Daten der einzelnen Krankenhäuser jeweils rund 10 Minuten. Insgesamt entsteht den Krankenkassen nach nachvollziehbarer Schätzung des BMG in den Jahren 2021 bis 2023 ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 18.000 Euro (3*555*1/6 Stunde*64 Euro).

Weiterer einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht dem GKV-Spitzenverband für den drei Jahre in Folge zu erstellenden Bericht zum Hebammenstellen-Förderprogramm von insgesamt rund 15.000 Euro (3*80*64 Euro).

Einbeziehung der Kinder- und Jugendmedizin in die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum und gestaffelte Zuschläge nach der Anzahl der Fachabteilungen

Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben nach geltender Rechtslage jährlich bis zum 30. Juni eine Liste von Krankenhäusern zu vereinbaren, die die Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen, die der G-BA beschließt, erfüllen und in der Folge jährlich eine zusätzliche Finanzierung erhalten. Für das Jahr 2020 sollen Kinderkrankenhäuser und die Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin in die genannten Vorgaben einbezogen werden. Für die Ermittlung der Kinderkrankenhäuser und der Krankenhäuser mit einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin, die die Vorgaben zur Aufnahme in die Liste erfüllen, entsteht den Vertragsparteien auf Bundesebene ein geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand.

Zukunftsorientierte Personalausstattung für vollstationäre Pflegeeinrichtungen

Zur Finanzierung zusätzlichen Pflegehilfskraftpersonals können die vollstationären Pflegeeinrichtungen gesonderte Vergütungszuschläge vorab beantragen oder – nach Bekanntmachung der Festlegungen des GKV-Spitzenverbandes – im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Pflegesatzverhandlungen mit vereinbaren. Für die Pflegekassen auf Bundesebene nimmt das BMG nachvollziehbar einen Zeitaufwand von rund 130 Stunden für die Erarbeitung des Antragsverfahrens, die Erarbeitung des Prüfungs- und Berichtsregimes sowie die Bestimmung der Zahlungs- und Nachweisverfahren an. Insgesamt kann von einem zusätzlichen einmaligen Erfüllungsaufwand für die Pflegekassen auf Bundesebene in Höhe von rund 8.500 Euro (130 Stunden *64 Euro) und geringfügigen jährlichen Erfüllungsaufwand für die quartalsweise Berichterstattung ausgegangen werden.

Das BMG schätzt für die Pflegekassen auf Landesebene nachvollziehbar einen zusätzlichen einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 76.000 Euro, wenn die Pflegeeinrichtungen von dem vereinfachten Antragsverfahren Gebrauch machen. Zugrunde zu legen ist eine Bearbeitungsdauer von rund 25 Minuten pro Antrag bei geschätzt 4.000 Anträgen und einem Lohnkostensatz von 45,50 Euro pro Stunde. Wird der Vergütungszuschlag hingegen im Rahmen des regulären Pflegesatzverfahrens ausgehandelt, ist nur mit einem geringfügig erhöhten Erfüllungsaufwand zu rechnen.

II.2. Weitere Kosten

Hebammenstellen-Förderprogramm

Für die Finanzierung des Hebammenstellen-Förderprogramms von 2021 bis 2023 fallen kostenträgerübergreifend Kosten i.H.v. rund 200 Mio. Euro an, wovon auf die privaten Krankenversicherungen insgesamt rund 14,6 Mio. Euro (knapp 8 Prozent), auf drei Jahre gerechnet, als Weitere Kosten entfallen.

Einbeziehung der Kinder- und Jugendmedizin in die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum und gestaffelte Zuschläge nach der Anzahl der Fachabteilungen

Durch die Einbeziehung der Kinder- und Jugendmedizin in die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum geht das BMG entsprechend einer Folgenabschätzung des GKV-Spitzenverbandes davon aus, dass voraussichtlich bis zu 31 weitere Krankenhäuser die Voraussetzungen für die zusätzliche Finanzierung gemäß erhalten. Durch das Vorziehen der Förderung um ein Jahr entstehen der privaten Krankenversicherung Weitere Kosten von einmalig bis zu 900.000 Euro.

Zukunftsorientierte Personalausstattung für vollstationäre Pflegeeinrichtungen

Für die Unternehmen der privaten Pflegepflichtversicherung entstehen insgesamt Weitere Kosten i.H.v. 50 Mio. Euro für die Finanzierung der zusätzlichen Personalausstattung. Angestrebt wird ein Aufwuchs von 20.000 Stellen. Die anfallenden Weiteren Kosten entsprechen dem 7 prozentigen Anteil der privaten Pflegepflichtversicherung an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

c) Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung (Drucksache 19/24231 vom 11. November 2020)

Anmerkung: nicht wiedergegeben

d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 25. November 2020 (Drucksache 19/24727)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 19/23483, 19/24231, 19/24535 Nr. 9 – Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG)
- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Uwe Witt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/23712 – Testzentren und Kostenübernahme des Bundes bei Corona-Testungen von Reiserückkehrern

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Petr Bystron, Dietmar Friedhoff, Mariana Iris Harder-Kühnel, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/23715 –
Elektronische Dokumentationspflicht nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme aussetzen
- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 19/23699 –
Kapitaleinkünfte bei der Ermittlung der Krankenversicherungsbeiträge berücksichtigen
- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/19165 –
Für einen Kulturwandel in der Geburtshilfe – Frauen und Kinder in den Mittelpunkt

A. Problem

Zu Buchstabe a

Nach Angaben der Bundesregierung sind im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der sozialen Pflegeversicherung bis zum Ende des Jahres 2020 noch wichtige Rechtsänderungen auf den Weg zu bringen. Ziel des Gesetzentwurfs sei es unter anderem, die finanzielle Stabilität der GKV zeitnah zu verbessern. Weitere Themen seien die Abrechnung von Liquiditätshilfen an Zahnärzte während der COVID-19-Pandemie, das Inkrafttreten der bundesweiten Verträge zur Heilmittelversorgung und erweiterte Möglichkeiten für Selektivverträge.

Zu Buchstabe b

Die AfD-Fraktion zweifelt nach eigenen Angaben grundsätzlich den Sinn von Testzentren und der Kostenübernahme des Bundes bei Corona-Testungen von Reiserückkehrern an. Eine wissenschaftlich basierte Evidenz der bisherigen Maßnahmen der Bundesregierung im Zuge der Corona-Krise liege nicht vor. Dennoch stelle die AfD-Fraktion im Deutschen Bundestag diesen Antrag, um Schaden von Krankenkassen und Beitragszahlern abzuwenden.

Zu Buchstabe c

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen müssen laut Antragsteller nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) elektronisch dokumentiert werden. Ursprünglich habe diese Dokumentationspflicht schon ab 1. Januar 2020 gegolten. Sie sei jedoch ausgesetzt worden, weil einige Hersteller von Praxisverwaltungssystemen (PVS) die technischen Voraussetzungen noch nicht erfüllt hätten. Der G-BA habe die Aussetzung der Dokumentationsverpflichtung der Praxen zum 1. Oktober 2020 beendet, weil dann voraussichtlich eine geprüfte Dokumentationssoftware zur Verfügung stehen würde. Dem sei aber offenbar nicht so.

Zu Buchstabe d

Die Finanzprognose der gesetzlichen Krankenversicherung für 2021 ist nach Darstellung der Antragsteller schlecht. Da die Bundesregierung nicht mehr als 5 Milliarden Euro zusätzliche Steuermittel bereitstellen wolle, sei es zur Vermeidung von höheren Zusatzbeiträgen notwendig, andere Finanzierungswege zu finden. Hierzu böte es sich an, neben der Erhöhung und Abschaffung der Beitragsbemessungsgrenze auch die bisher nicht zu verbeitragenden Kapitaleinkommen einzubeziehen. Durch diese Erweiterung der Beitragsbemessung könnte der finanzielle Mehrbedarf im nächsten Jahr ohne Rückgriff auf die Rücklagen der Krankenkassen gedeckt werden und es wären zusätzlich sogar noch Senkungen des Zusatzbeitrags möglich.

Zu Buchstabe e

Die Bundesregierung solle u. a. mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Geburtshilfe und der Stärkung der Wahlfreiheit des Geburtsortes den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragen, dass ein Personalbemessungsinstrument für die Hebammenversorgung in Kreißsälen eingeführt werde, das von einer 1:1-Betreuung der Schwangeren durch eine Hebamme in wesentlichen Phasen der Geburt ausgehe. Die Bundesregierung solle zudem mit dem Ziel der Konzipierung einer umfassenden Reform in der Geburtshilfe ein nationales Forum, z. B. einen „Geburtshilfegipfel“, zur Zusammenkunft und Zusammenarbeit relevanter Akteurinnen und Akteure auf kommunaler, Landes- und Bundesebene anzuberaumen.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung soll der Bund im Jahr 2021 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 5 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds leisten. Die Finanzreserven der Krankenkassen, die 0,4 Monatsausgaben überschreiten, sollen anteilig herangezogen und diese Mittel den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt werden. Außerdem soll die Frist für das Inkrafttreten der auf Bundesebene zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen abzuschließenden Verträge vom 1. Oktober 2020 auf den 1. Januar 2021 verschoben und erweiterte Möglichkeiten für Selektivverträge zur Bildung von sozialleistungsträgerübergreifenden Netzwerken und zur zielgerichteten Berücksichtigung regionaler Bedarfe geschaffen werden. Gleichzeitig werde es den Krankenkassen erleichtert, durch den Innovationsfonds geförderte Versorgungsinnovationen auf freiwilliger Basis in Selektivverträge zu überführen.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/23483, 19/24231 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums soll dahingehend angepasst werden, dass die Kosten der Corona-Testungen der Bundeshaushalt im vollen Umfang trage und die Kosten nicht aus den Reserven der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert würden. Außerdem sollen Testungen auf Corona nicht nur zu diesem Zeitpunkt, sondern

auch zukünftig ausschließlich in den dafür vorgesehenen Testzentren stattfinden. Schließlich soll sichergestellt werden, dass Fachkräfte und Materialien für diese Testzentren aufgestockt würden, um den Mehrbedarf an Corona-Testungen und Schutzkleidung zukünftig sicherzustellen.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/23712 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe c

Die elektronische Dokumentationspflicht nach der G-BA-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll ausgesetzt werden, bis die technischen Voraussetzungen dafür sicher gegeben seien.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/23715 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe d

Neben Arbeitseinkommen und Renten sollen nach dem Willen der Fraktion DIE LINKE. auch bei Pflichtversicherten in der Kranken- und Pflegeversicherung zur Berechnung der Beiträge Einkünfte aus Kapitalvermögen sowie Vermietung und Verpachtung herangezogen werden. Zur Vermeidung der Verbeitragung geringer Summen und zur Harmonisierung mit dem Steuerrecht gelte der Sparerpauschbetrag von derzeit 801 Euro im Jahr.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/23699 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE.

Zu Buchstabe e

Die Bundesregierung solle mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Geburtshilfe und der Stärkung der Wahlfreiheit des Geburtsortes den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragen, dass ein Personalbemessungsinstrument für die Hebammenversorgung in Kreißsälen eingeführt werde, das von einer 1:1-Betreuung der Schwangeren durch eine Hebamme in wesentlichen Phasen der Geburt ausgehe. Kliniken sollen verpflichtet werden, ihren Hebammen-Betreuungsschlüssel und von ihnen ergriffene Maßnahmen zur Senkung ihrer risikoadjustierten Kaiserschnittquote zu veröffentlichen.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19165 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b bis e

Annahme der Anträge.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

1. Bund und Länder und Gemeinden

Durch den ergänzenden Bundeszuschuss entstehen den Angaben zu Folge für den Bundeshaushalt für das Haushaltsjahr 2021 Mehrausgaben in Höhe von 5 Milliarden Euro. Durch die weitgehende Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes würden für den Bund als Arbeitgeber im Jahr 2021 Mehrausgaben in einer Größenordnung von ca. 30 Millionen Euro vermieden. Durch die weitgehende Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes würden für die Länder und Kommunen als Arbeitgeber im Jahr 2021 Mehrausgaben in einer Größenordnung von ca. 400 Millionen Euro vermieden. Für die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung würden durch die weitgehende Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes bei der Tragung ihres Beitragssatzanteils im Jahr 2021 Mehrausgaben in Höhe von 1,3 Milliarden Euro vermieden. Durch die Erweiterung der Liste der bedarfsnotwendigen Krankenhäuser im ländlichen Raum um Kinderkrankenhäuser und Krankenhäuser mit Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin könnten diese Krankenhäuser eine zusätzliche Finanzierung gemäß § 5 Absatz 2a des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) erhalten. Die Voraussetzungen für die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendigen Krankenhäuser im ländlichen Raum würden gemäß einer Folgenabschätzung des GKV-Spitzenverbandes voraussichtlich bis zu 31 Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin erfüllen. Mit den Änderungen für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum entstünden jährlich Mehrausgaben von rund 12 Millionen Euro für alle Kostenträger. Hiervon entfielen aufgrund von Beihilfezahlungen jährlich rund 300 000 Euro auf den Bund und die Länder. Die Mehrausgaben der Beihilfestellen von Bund, Ländern und Gemeinden würden im Zusammenhang mit dem Hebammenstellen-Förderprogramm jährlich auf rund 1,63 Millionen Euro insgesamt geschätzt; die Länder und Gemeinden hätten davon rund 1,14 Millionen Euro, der Bund rund 0,49 Millionen Euro zu tragen. Mehrausgaben an Sach- und Personalmitteln für den Bundeshaushalt seien finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

2. Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Verschiebung des Inkrafttretens der bundesweiten Verträge über Preise im Bereich der Heilmittelversorgung um drei Monate entstünden für die GKV Minderausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Je ein Prozentpunkt nicht vereinbarter Preissteigerung entspreche dies einem jährlichen Finanzvolumen von rund 90 Millionen Euro. Für die GKV ergäben sich im Jahr 2021 durch den ergänzenden Bundeszuschuss Mehreinnahmen in Höhe von 5 Milliarden Euro. Durch die Zuführung von rund 8 Milliarden Euro aus den Finanzreserven der gesetzlichen Krankenkassen entstünden dem Gesundheitsfonds im Jahr 2021 entsprechende Mehreinnahmen. Damit stünden im Jahr 2021 insgesamt rund 13 Milliarden Euro für höhere Zuweisungen an die Krankenkassen und damit zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes zur Verfügung. Mit der Erweiterung der Anzahl der förderungsfähigen Krankenhäuser bis zum 31. Dezember 2020 sowie mit der Einführung gestaffelter Zuschläge nach der Anzahl der basisversorgungsrelevanten Fachabteilungen gemäß § 5

Absatz 2a Satz 1 KHEntgG für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum entstünden für die GKV jährlich Mehrausgaben in Höhe von rund 11 Millionen Euro. Für das dreijährige Hebammenstellen-Förderprogramm habe die GKV zur Verbesserung der Versorgung von Schwangeren in der stationären Geburtshilfe für die Jahre 2021 bis 2023 bis zu rund 58,5 Millionen Euro jährlich für die Neueinstellung oder die Aufstockung von vorhandenen Teilzeitstellen von Hebammen und von Hebammen unterstützendem Fachpersonal zur Verfügung zu stellen. Die Gesamtkosten für das Förderprogramm für alle Kostenträger lägen bei rund 200 Millionen Euro. Durch die Verlängerung der pandemiebedingten Sonderregelungen im Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) bis zum 31. März 2021 entstünden im Bereich der häuslichen Krankenpflege Mehrausgaben in Höhe von rund 30 Millionen Euro.

3. Soziale Pflegeversicherung

Für die zukunftsorientierte Personalausstattung in Pflegeeinrichtungen entstünden für die soziale Pflegeversicherung im Jahr 2021 zusätzliche Ausgaben in Höhe von rund 340 Millionen Euro, im Jahr 2022 und in den darauffolgenden Jahren in Höhe von rund 680 Millionen Euro jährlich. Durch die Verlängerung der pandemiebedingten Sonderregelungen im SGB XI bis zum 31. März 2021 entstünden Mehrausgaben in Höhe von rund 500 Millionen Euro im Jahr 2021. Darüber hinaus werden im SGB XI zwei Förderprogramme eingerichtet, die zu Ausgaben in Höhe von bis zu 3 Mio. Euro jährlich bzw. in Höhe von bis zu 12 Millionen Euro einmalig bis 2024 führen würden.

Zu den Buchstaben b bis e

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entstehe kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

a) Hebammenstellen-Förderprogramm

Durch Nachweispflichten hinsichtlich der Einstellung zusätzlichen oder der Aufstockung bestehenden Personals gegenüber dem Bestand zum Stichtag 1. Januar 2020 entstehe für die Krankenhäuser in den Jahren 2021 bis 2023 befristeter zusätzlicher Aufwand von bis zu rund 520 000 Euro.

b) Zukunftsorientierte Personalausstattung für vollstationäre Pflegeeinrichtungen

Zur Finanzierung zusätzlichen Pflegehilfskraftpersonals könnten die vollstationären Pflegeeinrichtungen gesonderte Vergütungszuschläge vorab im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens (§ 85 Absatz 11 SGB XI) beantragen oder – nach Bekanntmachung der Festlegungen des GKV-Spitzenverbandes – im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Pflegesatzverhandlungen mit vereinbaren (§ 85 Absatz 9 SGB XI). Dies führe für die Verbände der Träger von Pflegeeinrichtungen zu einem einmaligen Einfüllungsaufwand von rund 62 000 Euro, wenn sie von dem Antragsverfahren Gebrauch machten. Werde der Vergütungszuschlag im Rahmen des regulären Pflegesatzverfahrens ausgehandelt, sei mit einem geringfügigen, nicht bezifferbaren Mehraufwand zu rechnen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten
Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

a) Abrechnung von Liquiditätshilfen an Zahnärzte während der COVID-19-Pandemie

Nach den Sonderregelungen aus Anlass der COVID-19-Pandemie könne die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen Anpassungen an dem Honorarverteilungsmaßstab vornehmen. Der daraus einmalig entstehende Erfüllungsaufwand für die Gesamtvertragspartner werde auf einen Betrag in Höhe von ca. 15 000 Euro geschätzt.

b) Erweiterte Möglichkeiten für Selektivverträge

Den gesetzlichen Krankenkassen entstehe Verwaltungsaufwand durch die Verpflichtung, Altverträge an die neue Rechtslage anzupassen. Darüber hinaus entstehe dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) geringfügiger Mehraufwand durch die Umstellung der Altverträge bis zum 31. Dezember 2024. Eine verlässliche Aussage über die Höhe des Erfüllungsaufwandes könne hierfür nicht getroffen werden.

c) Finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung

Für das BAS entstehe ein geringfügiger Mehraufwand durch die Erstellung von Bescheiden, die gegenüber den Krankenkassen die Höhe der abzuführenden Finanzreserven festlegten, und die Verrechnung der Beträge im Zuweisungsverfahren aus dem Gesundheitsfonds.

d) Hebammenstellen-Förderprogramm

Durch die Pflicht der Krankenkassen, den GKV-Spitzenverband über die zusätzlichen Stellen zu informieren, die mit dem Hebammenstellen-Förderprogramm gefördert würden, entstehe den Krankenkassen in den Jahren 2021 bis 2023 insgesamt ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 18 000 Euro. Darüber hinaus entstehe beim GKV-Spitzenverband durch den zu erstellenden Bericht zum Hebammenstellen-Förderprogramm zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro pro Jahr, insgesamt rund 15 000 Euro.

e) Einbeziehung der Kinder- und Jugendmedizin in die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum und gestaffelte Zuschläge nach der Anzahl der Fachabteilungen

Die Vertragsparteien auf Bundesebene hätten auf der Grundlage der aktuellen Beschlussfassung des G-BA zu Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen ihre Liste vom 30. Juni 2020 zur Ausweisung der gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 6 KHEntgG in Verbindung mit § 136c Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) anspruchsberechtigten Krankenhäuser zu erweitern. Dafür müssten sie die Kinderkrankenhäuser und die Krankenhäuser mit einer

Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin ermitteln, die die Vorgaben zur Aufnahme in die Liste erfüllten. Hierdurch entstehe für die Vertragsparteien auf Bundesebene einmalig ein geringer, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

f) Zukunftsorientierte Personalausstattung für vollstationäre Pflegeeinrichtungen

Die Umsetzung führe in der Verwaltung der Pflegekassen auf Bundesebene für die Erarbeitung des Verfahrens zu einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 8 500 Euro und geringfügigen jährlichen Erfüllungsaufwendungen für die quartalsweise Berichterstattung. Für die Pflegekassen auf Landesebene entstehe ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 76 000 Euro, wenn die Pflegeeinrichtungen von dem Antragsverfahren Gebrauch machen. Werde der Vergütungszuschlag im Rahmen des regulären Pflegesatzverfahrens ausgehandelt, sei mit einem geringfügigen, nicht bezifferbaren Mehraufwand zu rechnen.

Zu den Buchstaben b bis e

Der Erfüllungsaufwand wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

Durch die weitgehende Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes würden für die Wirtschaft im Jahr 2021 Mehrbelastungen in einer Größenordnung von ca. 4,3 Milliarden Euro vermieden. Die Mehrausgaben der privaten Krankenversicherung und der Beihilfestellen von Bund, Ländern und Gemeinden im Zusammenhang mit dem Hebammenstellen-Förderprogramm würden jährlich auf rund 6,5 Millionen Euro geschätzt. Davon entfielen rund 1,63 Millionen Euro auf die Beihilfestellen insgesamt. Auf die private Krankenversicherung entfielen damit Kosten in Höhe von 4,87 Millionen Euro. Durch die Einbeziehung der Kinderkrankenhäuser und Krankenhäuser mit einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin in die zusätzliche Finanzierung für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum und die Einführung gestaffelter Zuschläge nach der Anzahl der basisversorgungsrelevanten Fachabteilungen gemäß § 5 Absatz 2a KHEntgG für bedarfsnotwendige Krankenhäuser im ländlichen Raum entfielen jährlich Mehrausgaben von rund 900 000 Euro auf die private Krankenversicherung. Bei der Umsetzung der zukunftsorientierten Personalausstattung für vollstationäre Pflegeeinrichtungen ergäben sich für die private Pflegepflichtversicherung im Jahr 2021 zusätzliche Ausgaben in Höhe von rund 25 Millionen Euro und im Jahr 2022 und in den darauffolgenden Jahren in Höhe von rund 50 Millionen Euro jährlich. Die Finanzierung zusätzlichen Pflegehilfskraftpersonals in vollstationären Pflegeeinrichtungen habe direkte und indirekte Beschäftigungseffekte. Hierdurch ergäben sich Mehreinnahmen bei Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen in diesem Bereich. Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführten, ergäben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rund 7 Prozent durch die Verlängerung der pandemiebedingten Sonderregelungen im SGB XI bis zum 31. März 2021 Netto-Mehrausgaben in Höhe von rund 35 Millionen Euro.

Zu den Buchstaben b bis e

Die weiteren Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/2423 aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen; (Anmerkung: im SGB V-Handbuch eingearbeitet)
- b) den Antrag auf Drucksache 19/23712 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/23715 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/23699 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 19/19165 abzulehnen.

**Bericht der Abgeordneten Karin Maag, Bettina Müller, Detlev Spangenberg,
Dr. Andrew Ullmann, Dr. Achim Kessler und Dr. Kirsten Kappert-Gonthier**

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 19/23483, 19/24231** in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss Digitale Agenda sowie den Haushaltsausschuss überwiesen. Ferner wurde der Haushaltsausschuss nach § 96 GO-BT beteiligt.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/23712** in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Tourismus überwiesen.

Zu Buchstabe c

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/23715** in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

Zu Buchstabe d

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/23699** in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss und an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie überwiesen.

Zu Buchstabe e

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/19165** in seiner 186. Sitzung am 29. Oktober 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Arbeit und Soziales und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen**Zu Buchstabe a**

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der sozialen Pflegeversicherung sind nach Darstellung der Bundesregierung bis zum Ende des Jahres 2020 noch wichtige Rechtsänderungen auf den Weg zu bringen. Ziel des Gesetzentwurfs sei es, die finanzielle Stabilität der GKV zu verbessern sowie die gesundheitliche und pflegerische Versorgung in einigen Bereichen zeitnah und nachhaltig zu verbessern. Durch die Wirtschaftskrise, die die COVID-19-Pandemie ausgelöst habe, würden für die GKV auch im Jahr 2021 erhebliche konjunkturbedingte Mindereinnahmen erwartet. Zugleich seien der GKV durch die Folgen der Pandemie sowie durch Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung erhebliche Mehrausgaben entstanden und weitere würden voraussichtlich entstehen. Daher bedürfe es zusätzlicher unterstützender Maßnahmen, um die finanzielle Stabilität der GKV im Jahr 2021 zu gewährleisten und die Beiträge zur GKV weitestgehend stabil zu halten. Außerdem seien in der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung (COVID-19-VSt-SchutzV) Regelungen zur Festsetzung der Gesamtvergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen für das Jahr 2020 als Abschlagszahlung sowie zu einem in den Jahren 2021 und 2022 gegebenenfalls erforderlichen Ausgleich enthalten. Dieser Regelungen bedürfe es auch über das spätestens zum 31. März 2021 erfolgende Außerkrafttreten der Verordnung hinaus. Des Weiteren habe der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, das Inkrafttreten der Neufassung der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Verordnung (Heilmittel-Richtlinie) vom 1. Oktober 2020 auf den 1. Januar 2021 zu verschieben. Da in der Folge Rechtsunsicherheiten bei der Umsetzung der erstmals auf Bundesebene abzuschließenden Verträge zur Heilmittelversorgung zu erwarten seien, solle das Inkrafttreten dieser Verträge ebenfalls auf den 1. Januar 2021 verschoben werden. Die Betreuungsrelationen von Hebammen zu Schwangeren fielen regional sehr unterschiedlich aus und es könne gerade auf großen Geburtsstationen insbesondere in Großstädten zu Belastungsspitzen und Personalengpässen kommen. Daher solle die stationäre Hebammenversorgung von Schwangeren durch zusätzliches Personal verbessert werden.

Der Gesetzentwurf sieht daher eine Kombination unterstützender Maßnahmen vor, um den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz zur GKV nach § 242a SGB V im Jahr 2021 weitestgehend stabil zu halten. Hierfür leiste der Bund im Jahr 2021 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von fünf Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds, einschließlich eines Zuschusses von 30 Millionen Euro an die landwirtschaftliche Krankenkasse. Die finanziellen Lasten der GKV infolge der COVID-19-Pandemie würden durch einen einmaligen kassenübergreifenden Solidarausgleich im Jahr 2021 gleichmäßiger auf die Mitglieder der GKV verteilt, indem die Finanzreserven der Krankenkassen, die 0,4 Monatsausgaben überschritten, anteilig herangezogen und diese Mittel den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt würden. Die Finanzreserven der Krankenkassen lägen Mitte des Jahres 2020 (ohne landwirtschaftliche Krankenversicherung) bei 20,6 Milliarden Euro. Das entspreche in etwa dem Fünffachen der gesetzlich vorgesehenen Mindestreserve. Die Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen, die bisher bei einer Monatsausgabe und damit beim Vierfachen der Mindestreserve vor der Absenkung gelegen habe, werde auf 0,8 Monatsausgaben abgesenkt. Dadurch würden mehr überschüssige Finanzreserven zur Finanzierung stabiler Zusatzbeiträge eingesetzt. Mit dem ergänzenden Bundeszuschuss und dem kassenübergreifenden Solidarausgleich stünden im Jahr 2021 insgesamt rund 13 Milliarden Euro für höhere Zuweisungen an die Krankenkassen und damit zur Stabilisierung der Zusatzbeiträge zur Verfügung.

Zudem würden die in § 1 der COVID-19-VSt-SchutzV enthaltenen Regelungen zur Liquiditätshilfe für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte weitgehend in das SGB V überführt. Die Frist für das Inkrafttreten der auf Bundesebene zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen abzuschließenden Verträge werde vom 1. Oktober 2020 auf den 1. Januar 2021 verschoben. Es würden neue Möglichkeiten zur Bildung von sozialleistungsträgerübergreifenden Netzwerken und zur zielgerichteten Berücksichtigung regionaler Bedarfe geschaffen. Gleichzeitig werde es den Krankenkassen erleichtert, durch den Innovationsfonds geförderte Versorgungsinnovationen auf freiwilliger Basis in Selektivverträge zu überführen. Außerdem werde ein dreijähriges Hebammenstellen-Förderprogramm für die Jahre 2021 bis 2023 aufgelegt. Zusätzlich würde mit der Erweiterung förderungsfähiger, bedarfsnotwendiger Krankenhäuser im ländlichen Raum um Krankenhäuser mit einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin sowie mit der Einführung gestaffelter Zuschläge in Abhängigkeit der Anzahl basisversorgungsrelevanter Fachabteilungen der Erhalt bedarfsnotwendiger Krankenhausstrukturen gefördert werden.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/23483 geprüft und erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen (Drucksache 19/23483, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 995. Sitzung am 6. November 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 561/20, Anlage 3). Der Beschluss enthält insgesamt 10 Änderungsforderungen und Prüfbitten. Die Änderungsforderungen betreffen zum einen die deutliche Erhöhung des

ergänzenden Bundeszuschusses von fünf auf elf Milliarden Euro bei gleichzeitigem Verzicht auf den einmaligen kassenübergreifenden Solidarausgleich sowie die Streichung der Absenkung des Zusatzbeitragsanhebungsverbotes und der Forderung einer Streichung der Obergrenze für Finanzreserven in Artikel 1 des Gesetzentwurfs. Zum anderen beziehen sie sich auf die Erhöhung der Förderquote von Hebammen unterstützendem Fachpersonal von 10 Prozent auf 25 Prozent der in Vollzeitkräfte umgerechneten Gesamtzahl der beschäftigten Hebammen. Zugleich wird vorgeschlagen, im Rahmen des Hebammenstellen-Förderprogramms eine Förderung bis zum Erreichen einer 1:1-Betreuung von Hebammen zu Gebärenden festzulegen. Darüber hinaus wird seitens des Bundesrates vorgeschlagen, alte Menschen mit einem komplexen Beratungs- und Unterstützungsangebot über präventive Hausbesuche zu erreichen. Hinsichtlich der derzeit bis Ende des Jahres 2020 befristeten Vorschriften zur Erstattung von infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallenden außerordentlichen Aufwendungen sowie von Mindereinnahmen für zugelassene Pflegeeinrichtungen und für anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag wird eine Verlängerung vorgeschlagen. Gleichfalls sollen vollstationäre Einrichtungen auch Vergütungszuschläge für zusätzliches Pflegehilfskraftpersonal erhalten, das über eine abgeschlossene mindestens einjährige staatlich anerkannte Helferinnen- oder Helferausbildung in der Pflege oder über eine abgeschlossene mindestens einjährige staatlich anerkannte Assistenz Ausbildung in der Pflege verfügt. Zudem hat der Bundesrat gebeten zur Prüfung, den Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin ein Wahlrecht einzuräumen, krankenhausindividuelle Entgelte als besondere Einrichtung zu vereinbaren.

Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung angekündigt, einen Teil der Forderungen des Bundesrates zu prüfen und einige zu übernehmen. Hinsichtlich verschiedener weiterer Forderungen des Bundesrates hat die Bundesregierung keinen Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf gesehen (Drucksache 19/24231, Anlage 4). Zugestimmt hat die Bundesregierung unter anderem dem Vorschlag des Bundesrates, Hebammen unterstützendes Fachpersonal bis zu 25 Prozent statt der bisher vorgesehenen 10 Prozent der in Vollzeitkräfte umgerechneten Gesamtzahl der beschäftigten Hebammen zu fördern. Darüber hinaus wird grundsätzlich dem Vorschlag zugestimmt, alte Menschen mit einem komplexen Beratungs- und Unterstützungsangebot über präventive Hausbesuche erreichen zu können. Schon heute unterstützen die Krankenkassen die Kommunen bei der Durchführung präventiver Hausbesuche im Rahmen ihres Auftrags zur Gesundheitsförderung und Prävention. Die Bundesregierung prüft derzeit im Rahmen eines anderen Gesetzgebungsverfahrens gesetzgeberische Handlungsoptionen im Hinblick auf eine Verzahnung der Leistungen der Krankenkassen zur Gesundheitsförderung alter Menschen im Rahmen präventiver Hausbesuche mit der örtlichen Altenhilfe, den Leistungen der Altenhilfe nach § 71 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch sowie den kommunalen Infrastrukturen mit dem Ziel der Vermeidung von Pflegebedürftigkeit. Auch den Vorschlag des Bundesrates, Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin ein Wahlrecht einzuräumen, krankenhausindividuelle Entgelte als besondere Einrichtung zu vereinbaren, wird die Bundesregierung prüfen. Abgelehnt wurden insbesondere die Vorschläge des Bundesrates zur deutlichen Erhöhung des ergänzenden Bundeszuschusses von fünf auf elf Milliarden Euro bei gleichzeitigem Verzicht auf den einmaligen kassenübergreifenden Solidarausgleich sowie der Streichung der Absenkung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbotes und der Obergrenze für Finanzreserven. Darüber hinaus wurden unter anderem der Vorschlag abgelehnt, im Rahmen des Hebammenstellen-Förderprogramms eine Förderung bis zum Erreichen einer 1 : 1-Betreuung von Hebammen zu Gebärenden festzulegen.

Zu Buchstabe b

Die AfD-Fraktion im Deutschen Bundestag zweifelt grundsätzlich den Sinn der Testzentren und der Kostenübernahme des Bundes bei Corona-Testungen von Reiserrückkehrern an. Eine wissenschaftlich basierte Evidenz der bisherigen Maßnahmen der Bundesregierung in Zuge der Corona-Krise liege nicht vor. Dennoch stelle die AfD-Fraktion diesen Antrag, um Schaden von Krankenkassen und Beitragszahlern abzuwenden. Die Gesundheitsminister von Bund und Ländern hätten Corona-Testzentren als Maßnahme für Reiserrückkehrer bei ihrem Treffen beschlossen. An allen deutschen Flughäfen, Bahnhöfen und Grenzübergängen mit relevantem Reiseverkehr sollten oder seien bereits sogenannte Teststellen eingerichtet worden. Ziel dieser Maßnahme solle sein, dass sich Reiserrückkehrer binnen drei Tagen nach der Einreise testen lassen könnten. Für Einreisende aus Risikogebieten sollten die Tests direkt an den Flughäfen angeboten werden. Menschen, die aus vom Robert Koch-Institut (RKI) als Risikogebiete eingestuften Ländern zurückkehrten, müssten in Deutschland zunächst für 14 Tage in häusliche Quarantäne, sofern sie nicht einen negativen Corona-Test vorweisen könnten, der höchstens 48 Stunden alt sein dürfe. Private Krankenkassen müssten sich zum Beispiel gar nicht an den Kosten beteiligen. Somit trügen die gesetzlichen Krankenkassen und die Allgemeinheit auch die Kosten für privat Versicherte. Die Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums solle dahingehend angepasst werden, dass die Kosten der Corona-Testungen der Bundeshaushalt im vollen Umfang trage und die Kosten nicht aus den Reserven der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert würden. Außerdem solle die Rechtsverordnung so angepasst werden, dass Testungen auf Corona nicht nur zu diesem Zeitpunkt, sondern auch zukünftig ausschließlich in den dafür vorgesehenen Testzentren stattfänden. Zudem sollen Fachkräfte und Materialien für diese Testzentren aufgestockt werden, um den Mehrbedarf an Corona-Testungen und Schutzkleidung zukünftig sicherzustellen.

Zu Buchstabe c

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen müssen laut Antrag nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zusätzlich auf Datensätzen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) elektronisch dokumentiert werden. Ursprünglich habe diese Dokumentationspflicht bereits ab 1. Januar 2020 gegolten. Sie sei jedoch ausgesetzt worden, weil einige Hersteller von Praxisverwaltungssystemen (PVS) die technischen Voraussetzungen noch nicht erfüllt hätten. Der G-BA habe die Aussetzung der Dokumentationsverpflichtung der Praxen zum 1. Oktober 2020 beendet, weil dann voraussichtlich eine geprüfte Dokumentationssoftware zur Verfügung stehen werde. Dem sei aber offenbar nicht so. Nach Kenntnis des Berufsverbandes der Frauenärzte seien die vorgeschriebenen Probeläufe für die Dokumentationssoftware noch nicht vollständig gelaufen.

Die elektronische Dokumentationspflicht nach der G-BA-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme solle daher ausgesetzt werden, bis die technischen Voraussetzungen dafür sicher gegeben seien.

Zu Buchstabe d

Die Finanzprognose der Gesetzlichen Krankenversicherung für 2021 ist nach Darstellung der Antragsteller schlecht. Nach den Berechnungen im Vorfeld der Prognose des Schätzerkreises beim Bundesamt für soziale Sicherung gehe der Spitzenverband Bund der Krankenkassen davon aus, dass dem Gesundheitsfonds 16,6 Milliarden Euro fehlen würden, um den Kassen ausreichend Mittel zuzuweisen, damit diese das Jahr ohne Erhöhung der Zusatzbeiträge durchhalten könnten. Die Bundesregierung plane, die fehlenden Mittel durch einen um fünf Milliarden Euro erhöhten Bundeszuschuss zu verringern. Die dann immer noch bestehende Differenz von 11,6 Milliarden Euro solle entgegen der Zusage der Bundesregierung in der „Sozialgarantie“ mit Beitragsmitteln bezahlt werden. Da die Bundesregierung nicht mehr als fünf Milliarden Euro zusätzliche Steuermittel bereitstellen wolle, sei es zur Vermeidung von höheren Zusatzbeiträgen notwendig, andere Finanzierungswege zu finden. Hierzu böte es sich an, neben der Erhöhung und Abschaffung der Beitragsbemessungsgrenze auch die bisher nicht zu verbeitragenden Kapitaleinkommen einzubeziehen. Hierdurch würde die noch immer einseitig auf Arbeitseinkommen und Renten verteilte Last fair auch auf diejenigen verteilt, die etwa aus Vermietung oder aus Aktiengewinnen ihren Lebensunterhalt bestreiten. Zusätzliche Ausgaben stünden auch in der Pflegeversicherung an. Bereits für 2021 veranschlage die Bundesregierung 340 Millionen Euro, um 10 000 zusätzliche Pflegekräfte zu finanzieren. Dieser Betrag werde sich 2022 verdoppeln. Ohne zusätzliche Einnahmen drohen in der Pflegeversicherung noch höhere Eigenanteile in der stationären Versorgung und Leistungsverzicht in der ambulanten Pflege durch höhere Preise oder weitere Beitragssteigerungen.

Daher sollten auch bei Pflichtversicherten in der Kranken- und Pflegeversicherung neben Arbeitseinkommen und Renten auch Einkünfte aus Kapitalvermögen sowie aus Vermietung und Verpachtung herangezogen werden. Zur Vermeidung der Verbeitragung geringer Summen und zur Harmonisierung mit dem Steuerrecht gelte der Sparerpauschbetrag in Höhe von derzeit 801 Euro im Jahr. Die zusätzlichen Einnahmen durch die Einbeziehung weiterer Einkünfte würden zur Ausfinanzierung der Zuweisungen des Gesundheitsfonds an die Kassen genutzt, soweit sie notwendig seien, um Erhöhungen des durchschnittlichen Zusatzbeitrags zu vermeiden.

Zu Buchstabe e

Die Unterstützung von Schwangeren, Gebärenden, Kindern und Eltern in dieser Lebensphase ist nach Überzeugung der Antragsteller eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Alle Familien, egal, ob Mutter und Vater, Mutter und Co-Mutter, Regenbogenfamilien oder Alleinerziehende, bräuchten eine gute und persönliche Begleitung durch Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett, die ihnen einen geschützten Rahmen biete und die Bedürfnisse und Selbstbestimmung der Schwangeren bzw. der Gebärenden in den Mittelpunkt stelle. Allen Schwangeren und Gebärenden stehe eine hochwertige, qualitätsgesicherte und möglichst wohnortnahe Beratung und medizinische Versorgung zu, bei der die beteiligten Berufsgruppen gut zusammenarbeiteten. Freiberufliche Hebammen sowie ein ausreichendes Angebot an klinischer Geburtshilfe seien Teile eines verlässlichen Betreuungsbogens. Dieser Betreuungsbogen müsse auf dem Land und in der Stadt gewährleistet sein, damit es den Schwangeren möglich sei zu wählen, in welchem Umfeld und wie sie gebären wollten. Medizinische Interventionen während der Geburt müssten angemessen und sicher und nicht von Zeitdruck geleitet sein. Doch Schwangere, Hebammen, Ärztinnen und Ärzte berichteten von gravierenden Problemen in der Geburtshilfe. Bei Schichten mit einer überdurchschnittlichen Zahl Gebärender müsse ein Drittel der in einer Studie von 2019 befragten Hebammen vier oder mehr Gebärende und 85 Prozent der Hebammen vier oder mehr Frauen im Kreißsaal gleichzeitig betreuen. Wegen der hohen Arbeitsbelastung würden viele Hebammen über eine Berufsaufgabe nachdenken. Selbst in einer üblichen Schicht gebe ein Viertel der Hebammen an, vier und mehr Frauen im Kreißsaal gleichzeitig zu betreuen. Unter befragten Kliniken hätten mehr als die Hälfte Hebammenvakanzen im Umfang von 18 Prozent. Die Hälfte dieser Kliniken berichte von Schwierigkeiten, diese Planstellen zu besetzen.

Die Bundesregierung solle daher mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Geburtshilfe und der Stärkung der Wahlfreiheit des Geburtsortes den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragen, dass ein Personalbemessungsinstrument für die Hebammenversorgung in Kreißsälen eingeführt werde, das von einer 1:1-Betreuung der Schwangeren durch eine Hebamme in wesentlichen Phasen der Geburt ausgehe. Außerdem sollten Kliniken verpflichtet werden, ihren Hebammen-Betreuungsschlüssel und von ihnen ergriffene Maßnahmen zur Senkung ihrer risikoadjustierten Kaiserschnitttrate zu veröffentlichen. Die Vergütung von Spontangeburt (physiologischen Geburten) und Kaiserschnitten sollen angeglichen und die flächendeckende Etablierung von hebammengeleiteten Kreißsälen unterstützt werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 101. Sitzung am 25. November 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/24231 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 72. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/24231 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 67. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/24231

in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 82. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE, bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/24231 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen. Zudem hat er einen Bericht nach § 96 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages abgegeben.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 19/1837 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/23483 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben sei. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbite nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)86-6).

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Tourismus** hat in seiner 57. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/23712 abzulehnen.

Zu Buchstabe c

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 67. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/23715 abzulehnen.

Zu Buchstabe d

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 82. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/23699 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 96. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/23699 abzulehnen.

Zu Buchstabe e

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 101. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/19165 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 72. Sitzung am 25. November 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/19165 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu den Buchstabe a bis e

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 109. Sitzung am 28. Oktober 2020 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum beschlossen, zu den fünf Vorlagen eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Seine Beratungen zu allen Vorlagen hat er in der 111. Sitzung am 4. November 2020 aufgenommen und zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/24231 in seiner 116. Sitzung am 16. November 2020 fortgeführt.

Die öffentliche Anhörung fand in der 117. Sitzung am 16. November 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AOK Bundesverband (AOK), AWO Bundesverband (AWO), Berufsverband für Kinder- und Jugendärzte (BVKJ), BKK Dachverband (BKK), Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe (BAGüS), Bundesverband Deutscher Privatkliniken, Bundesverband Managed Care (BMC), Bundesverband Rehabilitation (BDH), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste (bpa), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA), Deutsche Gesellschaft für integrierte Versorgung (DGIV), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation (DEGMED), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Praxisklinikgesellschaft (PKG), Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (KBS), Deutscher Bundesverband für Pflegeberufe (DBfK), Deutscher Caritasverband (DCV), Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Hausärzterverband, Deutscher Hebammenverband (DHV), Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband (Der Paritätische), Deutscher Pflegerat (DPR), Diakonie Deutschland – Evangelisches Werk für Diakonie und Entwicklung (Diakonie), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilung in Deutschland (GKinD), GKV-Spitzenverband, IKK Bundesverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS), Spitzenverband der Fachärzte Deutschlands (Spifa), Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV), Verband der Ersatzkassen (vdek), Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe (VBAB), Verband medizinischer Fachberufe (vmf), Verbraucherzentrale Bundesverband, ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft, WIR! Stiftung pflegender Angehöriger.

Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Peter Bechtel (Bundesverband Pflegemanagement), Patrica Drube (Pflegekammer Schleswig-Holstein), Prof. Dr. Gerlinger (Universität Bielefeld), Dr. Norbert Smetak (Bundesverband Niedergelassener Kardiologen), Prof. Dr. Rothgang (SOCIMUM Universität Bremen).

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die

Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/23483, 19/24231 in geänderter Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/23712 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/23715 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/23699 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP, den Antrag auf Drucksache 19/19165 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/23483 eine Reihe von Änderungen beschlossen. Diese haben insbesondere folgenden Inhalt:

Wichtige Änderungen sind die erleichterten Möglichkeiten der Selbstverwaltungsorgane zu einer schriftlichen Beschlussfassung, die Verlängerung der Kostenübernahmeregelung von in deutschen Krankenhäusern behandelten COVID-19-Patienten aus dem EU-Ausland, als auch Regelungen für zwei Modellprogramme des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen zur Förderung einer kompetenzorientierten Aufgabenteilung des Personals in Pflegeeinrichtungen sowie zur weiteren wissenschaftlichen Begleitung der Umsetzung des Personalbemessungsverfahrens in Pflegeeinrichtungen gem. § 113c des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

Im Bereich der Pflege wird zudem die Pflicht der einzelnen Pflegekasse zur Entscheidung über Anträge der Versicherten auf Pflegehilfsmittel oder wohnumfeldverbessernde Maßnahmen innerhalb von drei Wochen bzw. bei Beteiligung einer Pflegefachkraft oder des Medizinischen von fünf Wochen nach Antragseingang geregelt. Gleichfalls wird die Digitalisierung in der Pflegehilfsmittelversorgung vorangetrieben, indem etwa der GKV-Spitzenverband verpflichtet wird, Empfehlungen zur Gewährung von wohnumfeldverbessernden Maßnahmen bis 30.9.2021 unter besonderer Berücksichtigung digitaler Technologien zu erlassen oder die Entscheidung über Aufnahme von Produkten in das Pflegehilfsmittelverzeichnis spätestens innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung der Hersteller zu erfolgen hat. Es wird im Weiteren ermöglicht, Beratungsbesuche gemäß § 37 Absatz 3 während der Corona-Pandemie auf Wunsch des Pflegebedürftigen auch telefonisch, digital oder per Videokonferenz durchzuführen. Die pandemiebedingten Sonderregelungen nach § 150 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, einschließlich des coronabedingten Pflegeunterstützungsgeldes, und pandemiebedingte Regelungen zur Familienpflegezeit und zur Pflegezeit werden bis zum 31. März 2021 verlängert. Der Forderung des Bundesrates Rechnung tragend, sind eine mindestens einjährige staatlich anerkannte Helferinnen- oder Helferausbildung in der Pflege oder eine abgeschlossene mindestens einjährige staatlich anerkannte Assistenz Ausbildung in der Pflege als Qualifikationsniveau für geförderte Pflegehilfsmittel ausreißend. Nur wenn über das Förderprogramm Ausbildungsaufwendungen finanziert werden, muss die Ausbildung den Mindestanforderungen der GMK/der ASMK entsprechen.

Darüber hinaus wird insbesondere die Finanzierung außerordentlicher Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Pandemiebewältigung fortgeführt und ausgeweitet. Zudem sind Regelungen zur pandemiebedingten Anpassung von Vergütungsvereinbarungen von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und Regelung zur pandemiebedingten Anpassung von Vergütungsvereinbarungen von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen aufgenommen worden. Außerdem wurden Änderungen auch bei den Sonderregelungen für Zahnärzte aufgrund der Corona-Pandemie vorgenommen, sodass die verminderte Inanspruchnahme von zahnärztlichen Leistungen in den Jahren 2021 und 2022 bei der Fortschreibung der Gesamtvergütung berücksichtigt wird.

Im Zuge der im Gesetzentwurf der Bundesregierung enthaltenen umfangreichen Förderung von Hebammenstellen wird eine Erhöhung der Förderung von Personalstellen für Hebammen unterstützendes Fachpersonal von 10 Prozent auf bis zu 25 Prozent verankert.

Mit den Sonderregelungen zum Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot erhalten Krankenkassen, die über Finanzreserven verfügen, die wegen Überschreitung des 0,8-fachen einer Monatsausgabe ihre Zusatzbeitragssätze zu Beginn des Jahres 2021 nicht anheben dürfen, zum 1. Januar 2021 einmalig das Recht zur Beitragssatzanhebung bis zu einem Beitragssatz, der der Absicherung von Finanzreserven in Höhe von insgesamt 0,4 Monatsausgaben im Jahr 2021 entspricht. Für Krankenkassen mit weniger als 50.000 Mitgliedern kann die zuständige Aufsichtsbehörde auf Antrag einen Zusatzbeitragssatz genehmigen, der über die Sicherstellung einer Finanzreserve von 0,4 Monatsausgaben hinaus eine höhere Reserve zulässt. Zudem wird bei der Vermögensabführung ein Freibetrag in Höhe von 3 Millionen Euro für kleine Krankenkassen eingeführt.

Der Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 3 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 13 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 16 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Änderungsantrag 17 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD

und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der AfD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 20 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 2, 4 bis 12, 14, 15, 18, 19, 21 und 22 auf Ausschussdrucksache 19(14)242.4 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Weiter hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)242.1 ein Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen)

In Artikel 1 wird nach Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. § 43a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „haben“ die Wörter „im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Behandlung“ die Wörter „oder in gemäß §119 dazu ermächtigten Sozialpädiatrischen Zentren“ eingefügt.“

Begründung:

Bisher ist die Finanzierung sog. „nichtärztlicher sozialpädiatrischer Leistungen“ nur in der ambulanten psychiatrischen Behandlung eindeutig geregelt (vgl. § 43 a Abs. 2 SGB V). Die bisherige Formulierung in Absatz 1 hat in den vergangenen Jahren zu erheblichen Rechtsunsicherheiten geführt, so dass sich in einigen Bundesländern die Träger der Eingliederungshilfe bereits aus der Finanzierung zurückgezogen haben. Zuletzt sorgte ein Urteil des Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG BB) aus dem Oktober 2018 dafür, dass nun auch z. B. in NRW die Landschaftsverbände flächendeckend ab 01.01.2021 die Finanzierung beenden. Das Urteil hatte in einem Einzelfall der GKV die vollumfängliche Finanzierungspflicht für alle Leistungen des SPZ in Diagnostik, Beratung, Therapie und Förderung zugesprochen, also auch für die „nichtärztlichen sozialpädiatrischen Leistungen“. Zur Vermeidung einer Vielzahl von Klageverfahren aller SPZ zur Durchsetzung Ihrer Forderungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen ist eine gesetzliche Klarstellung erforderlich. Der Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)242.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** erläuterte, das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) sei ein Omnibusgesetz mit verschiedenen Zielrichtungen. Zum einen verlängere man die notwendigen Schutzmaßnahmen und Unterstützungsleistungen, die für die Bewältigung der Pandemie notwendig seien, in der Regel bis zum 31. März 2021. Es gehe um Vergütungsvereinbarungen für stationäre Vorsorge und Reha-Einrichtungen sowie die ambulanten Reha-Einrichtungen und die Einrichtungen des Mütter-Genesungswerks. Es gebe den Schutzschirm weiterhin für Heil- und Hilfsmittelerbringer und Zahnärzte. Außerdem würden die Familienpflegezeit und weitere Pflegezeiten verlängert. Darüber hinaus sehe das Gesetz ein Hebammenstellenförderprogramm mit zusätzlichen Hebammenstellen und der Unterstützung für die Hebammen durch das entsprechende Fachpersonal auf Geburtsstationen vor. 20 000 Hilfskraftstellen in der stationären Altenpflege würden finanziert, ohne dass die Pflegebedürftigen oder ihre Angehörigen belastet würden. Die Möglichkeiten der Krankenkassen, Selektivverträge anzubieten, würden erweitert. Bedingt durch die nicht nur coronabedingten Mehrkosten sei im Bereich der GKV ein Defizit von etwa 16 Milliarden Euro entstanden, das man mit einem Bündel von Maßnahmen beheben wolle. Dazu gehöre die Erhöhung des Bundeszuschusses um 5 Milliarden Euro und die Hinzuziehung der Finanzreserven der Kassen. Diesen habe man, soweit sie über Rücklagen von mehr als 0,8 Monatsausgaben verfügten, verboten, den Zusatzbeitrag trotzdem anzuheben, um die Bürgerinnen und Bürger vor höheren Beiträgen zu schützen.

Die **Fraktion der SPD** erklärte, bei den gesetzlichen Krankenkassen werde 2021 ein Defizit von rund 16 Milliarden Euro zu erwarten sein. Damit Arbeitnehmer, Arbeitgeber sowie Rentner dieses Defizit nicht alleine über ihrer Beiträge finanzieren müssten, seien die Lasten durch das GPVG auf mehrere Schultern verteilt worden. Der Bundeszuschuss an die GKV werde um 5 Milliarden auf 19,5 Milliarden Euro erhöht und die Zusatzbeiträge würden um 0,2 Prozent steigen. Damit habe man 3 Milliarden Euro generiert. Krankenkassen mit besonders hohen Rücklagen müssten insgesamt 8 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds abführen. Diesen Eingriff in die Beitragsautonomie der Kassen habe man sich nicht leicht gemacht. Er sei aber erforderlich und vertretbar, um Beitragssatzsteigerungen zu vermeiden. Zudem habe man erreicht, dass die Einschränkungen für die Kassen bei der Beitragssatzfestlegung für 2021 nicht so restriktiv ausfallen würden, wie ursprünglich geplant. Über Sonderregelungen vermeide man, dass kleine Kassen durch den Rücklagenabbau in finanzielle Not gerieten. Das Hebammenstellenförderprogramm werde die stationäre Geburtshilfe stärken. Die Hebammen könnten künftig durch Assistenzpersonal unterstützt werden und die Arbeitsbedingungen würden verbessert. Für die SPD-Fraktion sei die Schaffung von 20 000 zusätzlichen Stellen für Pflegehilfskräfte besonders wichtig gewesen. Diese würden insbesondere für die psychosoziale Betreuung in Pflegeheimen dringend benötigt.

Die **Fraktion der AfD** begrüßte die Schaffung von 20 000 zusätzlichen Stellen für Pflegekräfte, da dadurch Menschen eine Chance erhielten, die keine akademische Ausbildung hätten. Richtig sei auch, dass Krankenhäuser künftig mehr Hebammenstellen und bis zu 700 weitere Stellen für Fachpersonal erhalten sollten. Das entspreche einer AfD-Forderung. Die Möglichkeit für Hebammen im Krankenhaus angestellt zu sein, anstatt freiberuflich zu arbeiten, werde genauso befürwortet wie die Lösung des Haftpflichtversicherungsproblems. Die Fraktion kritisierte aber, dass die Kosten der Regierungsmaßnahmen im Rahmen der sogenannten COVID-19-Pandemie teilweise auf die Krankenkassen abgewälzt

würden, indem diese 8 Milliarden Euro ihrer Rücklagen in den Gesundheitsfonds einzahlen müssten. Krankenkassen seien keine Sparkassen und deswegen sei es zwar richtig, die Reserven zu nutzen, aber nicht in der geplanten Form. Der Bundeszuschuss aus Steuermitteln in Höhe von 5 Milliarden Euro ist nach Auffassung der AfD zu niedrig. Darüber hinaus sei das Problem der versicherungsfremden Leistung immer noch nicht gelöst. Nach eigenen Berechnungen betrügen die versicherungsfremden Leistungen zwischen 8 und 10 Milliarden Euro, die vom Bund finanziert werden müssten. Auch bei der Rente bestehe das Problem. Die Fraktion war der Meinung, dass wer die Kosten verursache, dafür im Grundsatz aufkommen müsse. Zusammengefasst begrüßte die Fraktion viele Regelungen, nannte aber auch einige Kritikpunkte. Deshalb werde man sich bei der Abstimmung enthalten.

Die **Fraktion der FDP** stellte fest, das GPVG enthalte zum Teil gesundheits- und pflegepolitische Maßnahmen, die man nicht für falsch halte, da sie für die Versorgung wichtig seien. Der entscheidende Punkt sei aber die GKV-Finanzierungsfrage der coronabedingten Lücke von 16 Milliarden Euro im nächsten Jahr. Der Rückgriff auf die Reserven von Krankenkassen, die gut gewirtschaftet hätten, käme einer Enteignung gleich. Kassen und Versicherte müssten nun die Hauptlast der Krisenpolitik der Bundesregierung finanzieren. Dies sei jedoch eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Die Schaffung von 20 000 neuen Pflegestellen in der Altenpflege sei zwar zu begrüßen, jedoch bleibe ungeklärt, wie man die Stellen aufgrund des akuten Personalmangels besetzen wolle. Auch das Hebammenstellenförderungsprogramm sei gänzlich ungeeignet, um die Arbeitssituation in der Geburtshilfe nachhaltig zu verbessern. Das hätte sich in der Anhörung bestätigt. Die Geburtshelferinnen und -helfer würden künftig von fachfremden Tätigkeiten entlastet, das sei aber insgesamt zu wenig. Die FDP-Fraktion werde deshalb einen Entschließungsantrag ins Plenum einbringen, der der Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserung wirklich gerecht werde. Die Anträge der Linken und der AfD werde man ablehnen. Der sehr umfängliche Antrag der Grünen-Fraktion enthalte einige Forderungen, die richtig seien, allerdings seien beispielsweise die verlangten Personalbemessungsinstrumente problematisch. Deshalb werde sich die Fraktion bei diesem Antrag enthalten.

Die **Fraktion DIE LINKE** hielt die vorgeschlagenen Maßnahmen für die Finanzierung des Defizites in der gesetzlichen Krankenversicherung für falsch, weil die Schulterung der Kosten der Pandemie eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe sei, die mit Steuermitteln finanziert werden müsse. Außerdem seien in dieser Legislaturperiode erhebliche Mehrausgaben durch teilweise unsinnige Gesetzesvorhaben der Koalition entstanden. Daher sei die vorgeschlagene Lösung ein Strohhalm, das vor allem die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler belaste. Die Fraktion schlage vor diesem Hintergrund mit ihrem Antrag vor, die Beitragsbemessungsgrundlage zu erweitern, indem künftig Kapitaleinkünfte einbezogen würden. Dies hätte nicht nur den Vorteil, dass eine Erhöhung der Zusatzbeiträge vermieden werden, sondern diese sogar gesenkt werden könnten. Die Änderungen zur Pflege seien zu begrüßen, da Menschen mit Pflegebedarf nicht an den Mehrkosten beteiligt würden. Allerdings führten die vorgesehenen Regelungen zu einer Absenkung von Personalstandards, was sehr kritisch gesehen werde. Es sei falsch, nur einzelne Elemente einer wissenschaftlichen Personalbemessung herauszulösen und dann flächendeckend umzusetzen, ohne zu prüfen, welche Auswirkungen dies auf den Pflegeprozess, die Arbeitsbedingungen und die Qualität der pflegerischen Versorgung habe. Das Personalbemessungsinstrument werde auf einzelne Ausbaustufen bei gleichzeitiger Flexibilisierung der Fachkraftquote reduziert und der Personalzuwachs führe zu höchstens 4,2 Minuten mehr pro Tag. Die Ausweitung der Selektivverträge sieht die Fraktion kritisch, denn diese seien vor allem ein Wettbewerbssinstrument für die Kassen, trügen aber nichts zur Verbesserung der Versorgung aller Versicherten bei. Das Hebammenstellenförderungsprogramm sei eher ein Tropfen auf den heißen Stein und diene dem Vortäuschen von Tätigkeit durch die Bundesregierung mehr als der Verbesserung der Hebammenversorgung.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** merkte an, das Gesetz adressiere einige Schief lagen im Gesundheitssystem wie die unzureichende sektorübergreifende Versorgung, die defizitäre Personalsituation in der Geburtshilfe und Pflege sowie die Finanzlücken in der GKV. Es sei richtig, die Defizite in diesen Bereichen anzugehen, allerdings bleibe die Koalition auf halber Strecke stehen und belasse es weitgehend bei Flickwerk. So solle die sektorübergreifende Versorgung zum Regelfall gemacht werden. In der Geburtshilfe gebe es viele strukturelle Problemlagen, die dann dazu führten, dass nicht nur Frauen und Kinder nicht im Mittelpunkt der Geburtshilfe stünden, sondern dass zunehmend weniger Hebammen Vollzeit arbeiteten oder relativ schnell aus dem Beruf ausschieden. Es reiche daher nicht aus, eine Refinanzierung für Hebammen in den Kliniken vorzunehmen. In der stationären Langzeitpflege sei es zwar richtig, 20.000 neue Stellen zu schaffen. Eine Finanzierung von Stellen reiche allerdings nicht aus, solange eine Veränderung des pflegerischen Berufsbildes im Sinne einer Aufwertung nicht stattfinde, um die Pflege attraktiv zu machen. Auch die einmalige Erhöhung des Bundeszuschusses und der Rückgriff auf die Finanzreserven der Krankenkassen würden die strukturellen Probleme bei der Finanzierung der GKV nicht lösen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/23843, 19/24231 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 und 1a sind im Paragrafenteil, zu Artikel 2a, 2b, 4a und 5 im Anhang, zu Artikel 3, 4b und 4c im PflegeVG-Handbuch des KKF-Verlages (Bestell-Nr. 1990-16) wiedergegeben.

e) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 26. November 2020 (Drucksache 717/20 vom 27. November 2020)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 195. Sitzung am 26. November 2020 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/24727 – den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG) – Drucksachen 19/23483, 19/24231 – [in beigefügter Fassung] angenommen.

f) Beschluss des Bundesrates vom 18. Dezember 2020 (Drucksache 717/20 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 998. Sitzung am 18. Dezember 2020 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 26. November 2020 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen. Der Bundesrat hat ferner die [aus der Anlage ersichtliche] Entschließung gefasst:

Zu Artikel 2a – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Mit Artikel 2a des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurde im Lichte des angespannten Versorgungsgeschehens erneut die Möglichkeit für Krankenhäuser geschaffen, Ausgleichszahlungen für coronabedingte Leerstände zu erhalten. Dies wird von den Ländern dem Grunde nach begrüßt. Es ist jedoch – wie bereits im Gesetzgebungsverfahren vom Bundesrat vorgebracht – zu befürchten, dass die Regelung deutlich hinter den Bedürfnissen der Praxis zurückbleibt.

- a) Der Bundesrat begrüßt deshalb den von der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 25. November 2020 getroffenen Beschluss, wonach das Bundesministerium für Gesundheit mit dem nach § 24 KHG gebildeten Beirat und den Gesundheitsministerinnen und -ministern der Länder zeitnah eine erste Bestandsaufnahme machen und gegebenenfalls per Verordnung Anpassungen vornehmen wird.
- b) Der Bundesrat bittet das Bundesministerium für Gesundheit, die Auswirkungen der in Artikel 2a des Dritten Bevölkerungsschutzgesetzes getroffenen Regelungen so bald als möglich zu überprüfen und in enger Abstimmung mit den Ländern im Verordnungsweg Nachbesserungen auf den Weg zu bringen.
- c) Dabei ist insbesondere der Nachrang der Krankenhäuser der Basisnotfallversorgung, die einen nicht unerheblichen Teil der Versorgungslast tragen, kritisch zu hinterfragen.
- d) Zu prüfen ist zudem, ob internistische Fachkliniken, die keiner Notfallstufe nach den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zugeordnet werden können, aber einen relevanten Beitrag bei der Bekämpfung der Coronapandemie leisten, in die Ausgleichszahlungen einzubeziehen sind.
- e) Der Bundesrat bittet das Bundesministerium für Gesundheit, die 7-Tages-Inzidenz von über 70 je 100 000 Einwohner des Landkreises beziehungsweise der kreisfreien Stadt als ein Kriterium für den Anspruch auf Ausgleichszahlungen zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a bis d:

In einem ersten Schritt können nach dem neuen § 21 Absatz 1a KHG nur Krankenhäuser der erweiterten und der umfassenden Notfallversorgung von den Ausgleichszahlungen profitieren, wenn im betreffenden Landkreis oder der kreisfreien Stadt eine Inzidenz von über 70 je 100 000 Einwohner vorliegt und im 7-Tages-Durchschnitt mehr als 75 Prozent der Intensivkapazitäten belegt sind.

Erst ab einer Belegung von 85 Prozent der Intensivkapazitäten oder wenn in der Kommune kein Krankenhaus der erweiterten oder umfassenden Notfallversorgung vorhanden ist, können auch Krankenhäuser der Basisnotfallversorgung nachrangig zum Bezug von Ausgleichszahlungen berechtigt werden. Nach derzeitiger Rechtslage besteht außerdem keine Möglichkeit für Spezialversorger ohne Notfallstufe, wie zum Beispiel Lungenfachkliniken oder sonstige internistische Fachkliniken, die Ausgleichszahlungen zu erhalten.

Diese Regelungen tragen der Versorgungsrealität nicht hinreichend Rechnung. Insbesondere beachten sie nicht, dass die Einrichtungen der Basisnotfallversorger einen nicht unerheblichen Teil der Versorgungslast tragen. Es steht konkret zu befürchten, dass sich diese Krankenhäuser als Reaktion auf die neue Regelung aus der Versorgung von COVID-19-Patienten zurückziehen. Gleiches gilt für Fachkliniken für Innere Medizin (insbesondere für Lungen- und Bronchialheilkunde), die nach der derzeitigen Rechtslage selbst bei Vollausslastung der übrigen Intensivkapazitäten keinerlei Aussicht auf Ausgleichszahlungen haben.

Zu Buchstabe e:

Die Inzidenz ist geeignet, um den zu erwartenden Anteil an COVID-19 Patienten im Krankenhaus vorherzusagen; eine Korrelation mit den Erlösrückgängen eines Krankenhauses besteht jedoch nicht.

Auch bei niedrigerer Inzidenz kann es erforderlich sein, dass Krankenhausbetten freigehalten werden müssen, um eine räumliche Trennung von infektiösen und nichtinfektiösen Patienten sicherzustellen.

Außerdem ist der Anteil der Patienten, die sich derzeit für einen elektiven Eingriff entscheiden, gegenüber dem Vorjahr zurückgegangen.

Durch die daraus entstehenden Erlösrückgänge verbunden mit den weiter anfallenden Vorhaltekosten ist mit einer erheblichen finanziellen Mehrbelastung der Krankenhäuser zu rechnen.

Zudem besteht die Gefahr, dass durch die ausschließliche Betrachtung der Inzidenz auf Ebene des Landkreises beziehungsweise der kreisfreien Stadt inzwischen etablierte Versorgungsstrukturen sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene (Kleeblattkonzept) konterkariert werden.

Durch die Festlegung der 7-Tages-Inzidenz auf mindestens 70 je 100 000 Einwohner des Landkreises beziehungsweise der kreisfreien Stadt, werden somit die Landkreise beziehungsweise kreisfreien Städte mit einer niedrigeren Neuinfektionsrate benachteiligt.

Mit Stand vom 27. November 2020 trifft diese Benachteiligung auf 16 Prozent aller Landkreise beziehungsweise kreisfreien Städte Deutschlands zu (Datenbasis RKI).