

SGB V

SGB V

Handbuch

Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung

mit Begründungen durch folgende Änderungen

Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung ...

Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG)

Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)

Siebttes Gesetz zur Änderung des Vierten Buches ... (7. SGB IV-ÄndG)

Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung ...

Gesetz zum Schutz der Bevölkerung ...

COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG)

Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen – auszugsweise –
(MDK-Reformgesetz)

Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) – Inkrafttreten 2020/2021

KKF

Der Fachverlag für Sozialversicherung, Altötting

27. 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. 1665-27 · ISBN-Nr. 978-3-87245-129-3

Stand: November 2020 (Redaktionsschluss 19. November 2020)

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

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des Verlages.

Lieferbar sind

- **27. Auflage – Stand Oktober 2020 – Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung –**
Bestell-Nr. 1660-27 – mit Beilage November 2020 – ISBN-Nr. 978-3-87245-128-6
Bestell-Nr. 1665-27 CD – Stand November 2020 – 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

Lizenzbestimmungen (siehe Website):

Der Erwerb einer CD/Lizenz erlaubt die Nutzung für **einen** Kunden an **einem** Arbeitsplatz. Jegliche Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte ist ausdrücklich untersagt. Wir bieten auch Lizenzen für mehrere Arbeitsplätze an. Bitte kontaktieren Sie uns telefonisch oder per E-Mail.

Bestellung unter www.SGB-V-Handbuch.de

Lieferbar sind zur **Pflegeversicherung – 2020:**

Bestell-Nr. 1990-15 **Pflege VG-Handbuch mit Begründungen**, 15. Auflage

Bestell-Nr. 1998-15 Pflege VG-Handbuch auf CD

Bestell-Nr. 1991-15 PflegeVG Kombi-Paket (Bestell-Nr. 1990 **und** 1998)

Internet: www.Pflege-VG-Handbuch.de

Vorbemerkungen

– zur 27. Auflage –

In der vorangegangenen 26. Ausgabe dieses seit 1988 erscheinenden SGB V-Handbuches wurden wieder alle Änderungen im Vergleich zur 25. Auflage dokumentiert; zu allen wichtigen Gesetzen mit den (auch allgemeinen) Begründungen.

In der 26. Auflage waren wiedergegeben (Begründungen siehe Seite 1, weitere Artikel, allgemeine Begründungen zum Gesetzentwurf und zu den Änderungen durch die Bundestagsausschüsse siehe Seite 12):

- 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 (§ 55) und 1. Januar 2021 (§§ 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 2 Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604); Inkrafttreten 1. September 2020 (Abweichendes war vermerkt) – Anhang: das „Psychotherapeutengesetz (PsychThG)“ in der aktuellen Fassung (lfd. Nummer 7)
- Artikel 2 und 3 Gesetz zur Reform der Hebammenausbildung und zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Hebammenreformgesetz – HebRefG) vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759)
- Artikel 2 und 3 Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) – Anhang: das „Implantateregistergesetz (IRRegG)“ in der aktuellen Fassung (lfd. Nummer 6)
- Artikel 1 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) – Anhang: auch Artikel 2 bis 7 mit Begründungen (lfd. Nummer 5)
- Artikel 5 Gesetz zur Modernisierung und Stärkung der beruflichen Bildung vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2522)
- Artikel 1 und 2 Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz) vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) – Anhang: auch Artikel 3 bis 15 mit Begründungen (lfd. Nummer 4) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 2 dieser Auflage
- Artikel 1 Gesetz zur Einführung eines Freibetrages in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Förderung der betrieblichen Altersvorsorge (GKV-Betriebsrentenfreibetragsgesetz – GKV-BRG) vom 21. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2913)
- Artikel 2 Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148)
- Artikel 5 Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) – Anhang: weitere Artikel und (allgemeine) Begründungen (lfd. Nummer 3) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 3 dieser Auflage
- Artikel 3 und 6 Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz) vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580); Inkrafttreten 28. März 2020, Artikel 6 am 1. Januar 2021 – Anhang: weitere Artikel und (allgemeine) Begründungen (lfd. Nummer 2) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 4 dieser Auflage
- Artikel 5 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 5 dieser Auflage

- Artikel 4 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) – Anhang: weitere Artikel und (allgemeine) Begründungen (lfd. Nummer 1) – Anmerkung: siehe lfd. Nummer 7 dieser Auflage
- 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); Inkrafttreten 26. Mai 2021 (Abweichendes ist vermerkt)
- Artikel 5 Siebtes Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248); Inkrafttreten 1. Juli 2020

Wegen ihrer zeitlichen wie inhaltlichen Aktualität wurden auch in diese **27. Auflage** aufgenommen:

1. 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

2. Artikel 1 und 2 **Gesetz für bessere und unabhängigere 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) sowie zum Neunten Kapitel (§§ 275 bis 283a jeweils die Fassung bis 31. Dezember 2019 und ab 1. Januar 2020 einschl. der Übergangsvorschriften §§ 414, 415).

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 **Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)** vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604); Inkrafttreten 1. April 2020

Die Bundesregierung nennt in ihrem Entwurf vom 3. Dezember 2019 (Drucksache 19/15662) als wesentliche Ziele der Gesetzesinitiative: Wettbewerbsverzerrungen beseitigen, das Organisationsrecht der Krankenkassen modernisieren (u. a. Wettbewerbsregeln, faires Haftungssystem, mehr Transparenz in der Aufsicht) und die Strukturen des GKV-Spitzenverbandes weiterentwickeln. Beispiele zur Systematik des Risikostrukturausgleichs seien die Einführung einer Regionalkomponente, eines Krankheitsvollmodells sowie eines Risikopools für Hochkostenfälle (über 100.000 Euro pro Jahr). Außerdem würden Präventionsanreize geschaffen und die Manipulationsresistenz verbessert. Die Änderungen bzw. wesentlichen Ergänzungen durch den Gesundheitsausschuss können der Drucksache 19/17155 vom 12. Februar 2020 entnommen werden. Sie betreffen u. a. die Absenkung der Mindestrücklage, Arzneimittel für neuartige Therapien, Reserveantibiotika und Regelungen zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Die Drucksachen sowie weitere Artikel und (allgemeine) Begründungen können dem Anhang der 26. Auflage (siehe lfd. Nummer 3) entnommen werden.

4. Artikel 3 und 6 **Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz)** vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580); Inkrafttreten 28. März 2020, Artikel 6 am 1. Januar 2021

Finanzielle Belastungen entstehen Krankenhäusern insbesondere durch Verschiebung planbarer Behandlungen oder Operationen sowie durch zusätzlich geschaffene Intensivbetten. In Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen führen nicht belegte Betten zu Verlusten. Im ambulanten Bereich wird einerseits der überwiegende Teil der Verdachts- und Erkrankungsfälle versorgt, andererseits kann es

zu Einnahmeausfällen durch Patientenrückgänge kommen. Deshalb sind zum Beispiel ein Ausgleich zu hoher Umsatzminderungen bei der Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen und finanzielle Hilfen für Krankenhäuser und Vorsorge- bzw. Rehabilitationseinrichtungen vorgesehen. Weitere Maßnahmen betreffen den Schutz der in besonderem Maße gefährdeten Pflegebedürftigen und der Kräfte in Pflege-/Betreuungseinrichtungen sowie der Medizinischen Dienste. Einzelheiten können den ausführlichen Begründungen zum Gesetzentwurf vom 24. März 2020 (Drucksache 19/18112) und des Ausschusses für Gesundheit (Drucksache 19/18151 und Drucksache 19/18163 vom 25. März 2020) – wiedergegeben im Anhang – entnommen werden.

- **Anhang:** weitere Artikel und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 4

5. Artikel 5 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587); Inkrafttreten 28. März 2020

Wegen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) bzw. der Lungenkrankheit COVID-19 stellte der Deutsche Bundestag mit diesem Gesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite fest (vgl. § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG). In der Folge wurde das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Anordnung oder Rechtsverordnung entsprechende Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zu treffen.

Wichtig sind in diesem Zusammenhang auch länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung. Eine eindeutige datenschutzrechtliche Zuständigkeit regelt der nun eingefügte § 287a i. V. m. § 4a SGB V. Alles Nähere kann der Drucksache 19/18111 vom 24. März 2020 und den Drucksachen 19/18156 und 19/18168 des Ausschusses für Gesundheit vom 25. März 2020 entnommen werden.

6. 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); Inkrafttreten 26. Mai 2021 (Abweichendes ist vermerkt)

Dieses Gesetz sollte das deutsche Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) nach 3-jähriger Übergangsfrist an die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene VO (EU) 2017/745 anpassen. Wegen der COVID-19-Pandemie wird das Inkrafttreten – mit wenigen Ausnahmen – um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben (vgl. VO (EU) 2020/561 vom 23. April 2020). Das vom Deutschen Bundestag bereits am 5. März 2020 beschlossene MPEUAnpG wird insofern durch Artikel 15 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite berichtigt (vgl. lfd. Nummer 7). Die Änderungen des Sozialgesetzbuches V im Hilfsmittelbereich stehen in keinerlei Zusammenhang mit der VO (EU) 2017/745; sie treten deshalb am Tag nach der Verkündung in Kraft. Außerdem bleibt der Leistungsanspruch für digitale Medizinprodukte der bisherigen Risikoklassen I und IIa (§ 33a Absatz 2 SGB V) weiter bestehen. Die Zusammenführung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird – wie geplant – zum 26. Mai 2020 wirksam (vgl. Artikel 16a Absatz 5). Dies gilt entsprechend für die Änderungen des Implantateregistergesetzes (vgl. Artikel 12a). Näheres zum MPEUAnpG kann dem Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 2. Dezember 2019 (Drucksache 19/15620) sowie der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit (Drucksache 19/17589 vom 4. März 2020) entnommen werden.

7. Artikel 4 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018); Inkrafttreten 23. Mai 2020 (Abweichendes ist vermerkt)

Mit diesem Gesetz werden die unter lfd. Nummer 4 und 5 beschriebenen Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt. Wesentliche(r) Inhalt und Gründe können dem Gesetzentwurf vom 5. Mai 2020 (Drucksache 19/18967) sowie der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 13. Mai 2020 (Drucksache 19/19216) – auszugsweise wiedergegeben im Anhang – entnommen

werden. Corona- oder Antikörpertests werden – nach entsprechender Rechtsverordnung – von den Krankenkassen bezahlt, auch dann, wenn keine Symptome vorliegen. Im Sozialgesetzbuch V wird außerdem eine Rechtsgrundlage für Pilotprojekte zur Verwendung von Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in Textform geschaffen. Die Mindestausgaben der Krankenkassen für die primäre Prävention und Gesundheitsförderung werden für das Jahr 2020 ausgesetzt. Die Fristen für das Vergabeverfahren eines Gutachtens über ambulant durchführbare Operationen (einschl. der AOP-Vereinbarung) werden verlängert. Der Bund übernimmt die Kosten für europäische Intensivpatienten, die mangels Kapazität im Heimatland nicht behandelt werden können. Weiterentwickelt werden Ausnahmen von Zulassungsbeschränkungen in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten. Außerdem soll sichergestellt werden, dass insbesondere im Jahr 2020 ausreichend saisonaler Grippeimpfstoff zur Verfügung steht. Weitere Änderungen betreffen das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung – Artikel 12 –, das MPEUAnpG – Artikel 15 – (vgl. lfd. Nummer 6) und das Psychotherapeutengesetz – Artikel 17.

- **Anhang:** weitere Artikel und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 3

8. Artikel 5 **Siebtes Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch** vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248); Inkrafttreten 1. Juli 2020 (Abweichendes ist vermerkt)

Dieses Gesetz erleichtert insbesondere den Datenaustausch und die elektronische Antragstellung sowie die Übermittlung von Bescheinigungen, vor allem im Sozialgesetzbuch IV mit seinen gemeinsamen Regelungen für die Sozialversicherung. Außerdem wird das Berufskrankheitenrecht fortentwickelt, Lücken im Leistungsrecht der Rentenversicherung werden geschlossen. Im Sozialgesetzbuch V wird sichergestellt, dass Teilnehmer(innen) an praxisintegrierten schulischen Ausbildungen grundsätzlich in die Sozialversicherungspflicht einbezogen sind. Dies betrifft vor allem Ausbildungen im Gesundheits-, Erziehungs- und Sozialbereich (vgl. § 5 Absatz 4a). Durch den Verzicht zur Vorlage einer Mitgliedsbescheinigung in Textform im Rahmen des Kassenwahlrechts bei der Meldestelle werden ab 2021 auch die Mitglieder und Krankenkassen entlastet (§ 175).

Im Rahmen eines Modellprojekts bei den Sozialversicherungswahlen in 2023 wird den Krankenkassen neben der herkömmlichen Stimmabgabe per Briefwahl fakultativ die Möglichkeit eröffnet, Online-Wahlen durchzuführen. Dies ist ein wichtiges Signal für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Online-Wahlen bieten die Chance, das Interesse an der sozialen Selbstverwaltung zu stärken, neue Wählergruppen zu erschließen und damit die Wahlbeteiligung insgesamt zu steigern. Modellprojekte dienen dazu, Erfahrungen zu sammeln (§§ 194a bis 194d). 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.

Blick auf diese 27. Auflage

als aktuelle Fassung (Oktober 2020):

Als weitere Schwerpunkte der Gesundheitspolitik sorgen das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) und das Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG) durchaus für einen „heißen Herbst“ 2020. Die zuletzt mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 vorbereitete Digitalisierung des Gesundheitswesens wird durch eine Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und durch weitere praktische Anwendungen (z. B. elektronische Patientenakte und elektronische Verordnungen) für die Zukunft gerüstet.

Das GKV-IPReG stärkt einerseits die geriatrische Rehabilitation, andererseits wird die (außerklinische) Intensivpflege insbesondere durch eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten verbessert. Durch das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) wird insbesondere das Jährlichkeitsprinzip (§ 271 Absatz 2 Satz 8) aufgehoben. Dem Krankenhausstrukturfonds stehen demnach bis 2024 Finanzmittel von insgesamt bis zu 2 Milliarden Euro zur Verfügung.

9. Artikel 311 **Elfte Zuständigkeitsanpassungsverordnung** vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328); Inkrafttreten 27. Juni 2020

Mit dieser Verordnung wurde die Bezeichnung von Ministerien entsprechend angepasst (siehe §§ 20d Absatz 3 Satz 4, 25 Absatz 4a Satz 1, 275 Absatz 2 Satz 5 und 6 sowie § 275 Absatz 4a Satz 4).

10. 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 wesentlichen Gründe für den Gesetzentwurf der Bundesregierung können der Drucksache 19/18793 vom 27. April 2020 (auszugsweise wiedergegeben im Anhang) entnommen werden. Das Gesetz sieht eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen sowie eine Fortentwicklung innovativer digitaler medizinischer Anwendungen vor. Die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (eRezept) wird verpflichtend ab dem 1. Januar 2022 vorgegeben; entwickelt werdeb eine e-Rezept-App sowie das sogenannte Grüne Rezept als elektronischer Vordruck für die Empfehlung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und der Überweisungsschein in elektronischer Form. Die elektronische Patientenakte (ePA) wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt.

Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur wird lückenlos gesetzlich geregelt, bei der Gesellschaft für Telematik wird eine koordinierende Stelle zur Erteilung von Auskünften über die Zuständigkeiten eingerichtet. Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur werden auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet. Dabei werden die Befugnisse klar geregelt und von einer Einwilligung durch die Versicherten abhängig gemacht. Schließlich können sich die Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur anschließen; sie erhalten einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten. Auch die an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligten Einrichtungen erhalten die Möglichkeit, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat eine Reihe von Änderungen des Gesetzentwurfs beschlossen (siehe Drucksache 19/20708 vom 1. Juli 2020 – auszugsweise wiedergegeben im Anhang):

Diese betreffen zum einen Regelungen zur elektronischen Patientenakte, wie die Veröffentlichung der Krankenkassen, die eine elektronische Patientenakte anbieten durch den GKV-Spitzenverband, die Zurverfügungstellung von Komponenten und Diensten einer elektronischen Patientenakte durch die Krankenkassen an die Private Krankenversicherung und weitere Einrichtungen, die Erweiterung von Zugriffsrechten für Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst, für Betriebsmediziner und für Pflegekräfte, die Streichung der Höchstdauer von achtzehn Monaten für die Erteilung von Zugriffsberechtigungen, die Einführung eines kontinuierlichen Warnhinweises beim Löschen von Dokumenten durch den Versicherten sowie die Konkretisierung der Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. In der Telematikinfrastruktur dürfen nur solche elektronischen Patientenakten verwendet werden, die von Krankenkassen, der Privaten Krankenversicherung und weiteren ausdrücklich genannten Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden. Hinsichtlich der elektronischen Verordnung gilt eine Löschfrist für Verordnungs- und Dispensierdaten; verordnende Leistungserbringer haben nur auf eigene Verordnungen Zugriff, für Apotheken und sonstige Erbringer verordneter Leistungen sind die jeweiligen Zugangsdaten erforderlich. Erweitert wird der Zugriff von Psychotherapeuten auf elektronische Verordnungen, modifiziert die Anforderungen an den sicherheitstechnischen Nachweis der Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung. Im Apothekengesetz wurde klargestellt, dass das in § 11 geregelte Abspracheverbot nicht für gesetzlich vorgesehene Rechtsgeschäfte und Vereinbarungen gilt. Im Bereich der Pflege wird die elektronische Abrechnung erleichtert; elektronische Verfahren bei der Übermittlung von Abrechnungsunterlagen sind verpflichtend. Ein Verzeichnis für eine eindeutige Beschäftigtennummer für Pflegepersonal beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und eine Schiedsstellenregelung werden eingeführt, die Anforderungen an die Schnittstellen für die in der Pflege eingesetzten informationstechnischen Systeme festgelegt.

Weitere Änderungsanträge betreffen Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik, den Einsatz

geeigneter Systeme zur Erkennung von Störungen durch die Gesellschaft für Telematik und die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Durchführung von Maßnahmen zur Umsetzung weiterer elektronischer Verordnungen. Die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte zur Verfügung zu stellen, wird gestrichen, verbunden mit einer Evaluationsklausel hinsichtlich des Bedarfs für derartige Einrichtungen der Krankenkassen. Die Krankenkassen werden verpflichtet, den Versicherten Komponenten zur Verfügung zu stellen, die die Wahrnehmung der Versichertenrechte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes ermöglichen. Darüber hinaus wurden eine Reihe von Detailregelungen beschlossen, wie die Einrichtung einer Meldestelle beim Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Erfassung von versorgungsrelevanten Fehlerkonstellationen bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur, die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Einbeziehung internationaler Standards bei ihren Festlegungen zu den Inhalten der elektronischen Patientenakte und der Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten, die Erweiterung der Zugriffsrechte der Psychotherapeuten auf die Patientenverfügung und die Vorsorgevollmacht, sowie Regelungen zur IT-Sicherheit in der ambulanten Versorgung und in Krankenhäusern. Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei erhalten die Möglichkeit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen. Zur Erhöhung der Sicherheit der Ausgabe werden die Anforderungen an sichere Verfahren zur Zustellung der Authentifizierungsmittel der Versicherten für die Telematikinfrastruktur weiter konkretisiert. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Arzt- und Betriebsstättennummern an besondere Arztgruppen auszugeben. Darüber hinaus wurden Regelungen beschlossen, die den Krankenkassen ermöglichen, für den Bereich der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ergänzende Satzungsleistungen vorzusehen und individuelle Versorgungsleistungen zu unterbreiten.

- **Anhang:** Artikel 2 bis 9 und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 2

11. 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.

12. 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 (auszugsweise wiedergegeben im Anhang) entnommen werden: Durch ein Bündel von Maßnahmen wird die Rehabilitation gestärkt, der Zugang zur geriatrischen Rehabilitation soll nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit erfolgen können. Bei anderen Indikationen soll die Krankenkasse von der ärztlichen Verordnung nur aufgrund einer gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes abweichen können. Den Versicherten nahestehende Personen sollen Entscheidungen der Krankenkasse erhalten können, damit sie die Versicherten bei der Inanspruchnahme von Leistungen unterstützen können. Eine Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen soll Transparenz zur Umsetzung der Neuregelung der Verordnung geriatrischer Rehabilitationen schaffen. Anschlussrehabilitationen sollen in bestimmten, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu definierenden Fällen ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden können.

Wenn Versicherte eine von der Krankenkasse nicht bestimmte Einrichtung wählen, sind die Mehrkosten nicht mehr vollständig, sondern nur zur Hälfte von ihnen zu übernehmen.

Um mehr Transparenz und eine angemessene Leistungsorientierung, insbesondere für die Vergütungsvereinbarungen, zu erreichen, schließen Krankenkassen und Leistungserbringer Rahmenempfehlungen auf Bundesebene, um einheitliche und verbindliche Vorgaben zu schaffen. Ein Schiedsverfahren wird ermöglicht. Durch die Aufhebung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität können Vergütungsverträge bei erforderlichen Mehrausgaben der Einrichtungen, die etwa durch Tarifierhöhungen bei den Gehältern der Mitarbeiter entstehen, angepasst werden; die Bezahlung bis zur Höhe tarifvertraglicher Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden.

Versicherte mit außerklinischen, intensivpflegerischen Versorgungsbedarfen erhalten künftig die Leistungen der medizinischen Behandlungspflege auf Grundlage des § 37c SGB V. Die Eigenanteile, die die Versicherten bei der Inanspruchnahme von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen zu leisten haben, werden erheblich reduziert. Leistungen der außerklinischen Intensivpflege dürfen künftig nur von Leistungserbringern erbracht werden, die besondere Anforderungen erfüllen. Hierzu gehört beispielsweise die Durchführung eines internen Qualitätsmanagements. Über die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege schließen Krankenkassen und Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen ab. Diese müssen zu verschiedenen gesetzlich festgelegten Qualitätskriterien (z. B. personelle Ausstattung der Leistungserbringung) Regelungen treffen.

Die Beatmungsentwöhnung im Übergang zwischen akutstationärer und ambulanter Behandlung wird gestärkt. Während die Diskussion über die Voraussetzungen und Anforderungen an die Entwöhnung medizinisch zu führen ist, wird die Vergütung längerfristiger Entwöhnungsprozesse durch die Möglichkeit zur Vereinbarung krankenhausindividueller Zusatzentgelte verbessert.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat einige Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD mit folgendem Inhalt beschlossen (siehe Drucksache 19/20720 vom 1. Juli 2020 – auszugsweise wiedergegeben im Anhang): Durch die entsprechende Geltung des § 37c Abs. 3 SGB V im Anwendungsbereich des § 37 Abs. 2 Satz 3 SGB V wird die Entlastung stationär versorgter intensivpflegebedürftiger Versicherter von Eigenanteilen bereits auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes vorverlagert. Die Beratung durch die Krankenkasse umfasst neben Fragen des geeigneten Leistungsorts auch weitere für die Versorgung des Versicherten bedeutsame Aspekte; die mit der ärztlichen Verordnung von außerklinischer Intensivpflege dokumentierten Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung sind auch tatsächlich umzusetzen. Der Regelungsauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Qualifikation der Leistungserbringer wird gestrichen. Kurzzeitpflegeeinrichtungen nach § 42 des Elften Buches (SGB XI) werden nicht mehr als Ort der Leistungserbringung von außerklinischer Intensivpflege vorgesehen. Hingegen wird klargestellt, dass außerklinische Intensivpflege auch in betreuten Wohnformen, insbesondere der Eingliederungshilfe, erbracht werden kann; berechtigten Wünschen zum Ort der Leistungserbringung ist zu entsprechen. Die medizinische und pflegerische Versorgung am Leistungsort muss sichergestellt sein. Über geeignete Nachbesserungsmaßnahmen hat die Krankenkasse mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung abzuschließen. Eine Übernahme von Eigenanteilen bei stationärer Versorgung erfolgt auch nach einer Besserung des Gesundheitszustandes für mindestens sechs Monate weiter; die Krankenkasse kann diesen Zeitraum durch Satzung ausweiten. Kann die Krankenkasse nicht eine geeignete Pflegefachkraft stellen, sind die Kosten für eine selbstbeschaffte Pflegefachkraft in angemessener Höhe zu erstatten; daneben bleibt die Möglichkeit der Leistungserbringung im Rahmen eines persönlichen Budgets erhalten. Die Zuzahlungspflicht bei Versorgung in der eigenen Häuslichkeit wird auf 28 Tage im Kalenderjahr begrenzt.

Für den an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichteten Auftrag, Näheres zu Abschätzungsinstrumenten zur geriatrischen Rehabilitation und zu Anschlussrehabilitationen zu regeln, wird eine bis Ende des Jahres 2021 laufende Frist bestimmt.

Künftig sind für die Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege Rahmenempfehlungen über eine einheitliche und flächendeckende Versorgung zu vereinbaren. Verträge über die Erbringung außerklinischer Intensivpflege können nur mit Leistungserbringern abgeschlossen werden, die die notwendige Zuverlässigkeit für einen Vertragsschluss aufweisen; die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden.

Die Schiedsperson, die bei Nichteinigung den Vertragsinhalt über die Leistungserbringung der außer-klinischen Intensivpflege festlegt, wird vom Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt, wenn sich die Vertragsparteien nicht einigen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erstellen eine barrierefreie Liste der Leistungserbringer. Die Zählbezeichnung des § 132j SGB V wird in § 132l geändert.

Zusätzlichen Leistungen der häuslichen Krankenpflege können weiterhin auf der Grundlage des § 37 SGB V erbracht werden, soweit Versicherte Leistungen nach § 37c SGB V tatsächlich nicht in Anspruch nehmen.

Durch eine redaktionelle Ergänzung wird sichergestellt, dass der durch die Kostenabgrenzungs-Richtlinie geregelte Leistungsanspruch von Versicherten mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege auf häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 SGB V fortbesteht.

In die nach SGB XI durchzuführenden Regelprüfungen der Qualität der Leistungen von ambulanten Diensten ist immer mindestens eine auf der Grundlage eines Versorgungsvertrages mit den Krankenkassen nach § 132l Absatz 5 Nummer 4 SGB V versorgte Person einzubeziehen, wenn eine solche Versorgungssituation vorliegt.

- **Anhang:** Artikel 3 bis 5 und (allgemeine) Begründungen, siehe lfd. Nummer 1

Ausblick 2020/2021

Der Bundesrat wird sich voraussichtlich am 27. November 2020 mit dem vom Deutschen Bundestag am 29. Oktober 2020 beschlossenen „Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“ befassen (vgl. Drucksache 19/21732 vom 19. August 2020 und Drucksache 19/23775); daneben laufen aber die Abstimmungen mit der EU-Kommission weiter. Das „Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG)“, 1. Lesung im Deutschen Bundestag am 29. Oktober 2020 (vgl. Drucksache 19/23483 vom 19. Oktober 2020) wird voraussichtlich am 18. Dezember 2020 den Bundesrat passieren. In der „Pipeline“ sind noch ein Drittes Corona-Schutzgesetz und die Neuregelung der Notfallversorgung. Im Frühjahr 2021 ist dann mit dem parlamentarischen Endspurt in der Gesundheitspolitik zu rechnen: Zu den wichtigsten Anliegen zählt dann eine (weitere) Reform der Sozialen Pflegeversicherung. Im Herbst 2021 wird der Deutsche Bundestag neu gewählt.

Weiterhin viel spannender Inhalt für die nächsten Auflagen.

Altötting, im Oktober 2020

Herausgeber und Verlag

Auflage 27 (2) als aktuelle Fassung (November 2020) für Lizenzkunden, für CD und als Beilage für das Handbuch:

13. 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 (sh. lfd. Nummer 7) 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 Gesundheitsausschuss in Drucksache 19/24334 vom 16. November 2020).

Altötting, im November 2020

Herausgeber und Verlag

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 4 des **Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite** vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397); Inkrafttreten am 19. November 2020

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

- 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 – 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“
- eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 5. Mai 2020 (Drucksache 19/18967) – Artikel 4 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 13. Mai 2020 (Drucksache 19/19216) – zitiert als „Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung“
- eines Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 24. März 2020 (Drucksache 19/18111) – Artikel 5 – zitiert als „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung“
- eines Gesetzes zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) vom 24. März 2020 (Drucksache 19/18112) – Artikel 3 und 6 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 25. März 2020 (Drucksache 19/18151 und 19/18163) – zitiert als „COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz“

- eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 3. Dezember 2019 (Drucksache 19/15662) – Artikel 5 – und des Ausschusses für Gesundheit – 14. Ausschuss – vom 12. Februar 2020 (Drucksache 19/17155) – zitiert als „GKV-FKG“
- 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“ – auszugsweise (siehe „Vorbemerkungen“)
- 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“ – auszugsweise (siehe „Vorbemerkungen“)

Anhang

Im **Anhang** sind mit Begründungen wiedergegeben: – siehe Seite 687 –

- Stichwortverzeichnis zum SGB V – Krankenversicherung
- zum **Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG)**
 - Artikel 3 bis 5
- zum **Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)**
 - Artikel 2 bis 9
- zum **Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung**
 - Artikel 3, 3a, 5 bis 5b, 12, 15 bis 18
- zum **COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz**
 - Artikel 1, 2, 4, 5 bis 7

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 EntschlieÙung)

Inhaltsübersicht

Sozialgesetzbuch (SGB)

Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung

	§§	Seite
Erstes Kapitel	Allgemeine Vorschriften	1 bis 4b 17
Zweites Kapitel	Versicherter Personenkreis	25
Erster Abschnitt	Versicherung kraft Gesetzes	5 bis 8 25
Zweiter Abschnitt	Versicherungsberechtigung	9 32
Dritter Abschnitt	Versicherung der Familienangehörigen	10 33
Drittes Kapitel	Leistungen der Krankenversicherung	35
Erster Abschnitt	Übersicht über die Leistungen	11 35
Zweiter Abschnitt	Gemeinsame Vorschriften	12 bis 19 37
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 42
Vierter Abschnitt	Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten	25 bis 26 58
Fünfter Abschnitt	Leistungen bei Krankheit	62
Erster Titel	Krankenbehandlung	27 bis 43c 62
Zweiter Titel	Krankengeld	44 bis 51 108
Dritter Titel	Leistungsbeschränkungen	52 u. 52a 115
Sechster Abschnitt	Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung	53 116
Siebter Abschnitt	Zahnersatz	55 bis 57 118
Achter Abschnitt	Fahrkosten	60 122
Neunter Abschnitt	Zuzahlungen, Belastungsgrenze	61 u. 62 124
Zehnter Abschnitt	Weiterentwicklung der Versorgung	63 bis 68c 126
Viertes Kapitel	Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern	142
Erster Abschnitt	Allgemeine Grundsätze	69 bis 71 142
Zweiter Abschnitt	Beziehungen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten	145
Erster Titel	Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	72 bis 76 145
Zweiter Titel	Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen	77 bis 81a 161
Dritter Titel	Verträge auf Bundes- und Landesebene	82 bis 87e 173
Vierter Titel	Zahntechnische Leistungen	88 197
Fünfter Titel	Schiedswesen	89 u. 89a 197
Sechster Titel	Landesausschüsse und Gemeinsamer Bundesausschuss	90 bis 94 201
Siebter Titel	Voraussetzungen und Formen der Teilnahme von Ärzten und Zahnärzten an der Versorgung	95 bis 98 216
Achter Titel	Bedarfsplanung, Unterversorgung, Überversorgung	99 bis 105 225
Neunter Titel	Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung	106 bis 106d 235
Dritter Abschnitt	Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen	107 bis 114 241
Vierter Abschnitt	Beziehungen zu Krankenhäusern und Vertragsärzten	115 bis 122 254
Fünfter Abschnitt	Beziehungen zu Leistungserbringern von Heilmitteln	124 bis 125b 272
Sechster Abschnitt	Beziehungen zu Leistungserbringern von Hilfsmitteln	126 bis 128 278
Siebter Abschnitt	Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen	129 bis 131a 283
Achter Abschnitt	Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern	132 bis 134a 299
Neunter Abschnitt	Sicherung der Qualität der Leistungserbringung	135 bis 139e 315
Zehnter Abschnitt	Eigeneinrichtungen der Krankenkassen	140 347
Elfter Abschnitt	Sonstige Beziehungen zu den Leistungserbringern	140a 348
Zwölfter Abschnitt	Beziehungen zu Leistungserbringern europäischer Staaten	140e 351

	§§	Seite
Dreizehnter Abschnitt	Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten	140f bis 140h 352
Fünftes Kapitel	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen	142 355
Sechstes Kapitel	Organisation der Krankenkassen	356
Erster Abschnitt	Errichtung, Vereinigung und Beendigung von Krankenkassen	356
Erster Titel	Arten der Krankenkassen	143 bis 148 356
Zweiter Titel	Besondere Vorschriften zur Errichtung, zur Ausdehnung und zur Auflösung von Betriebskrankenkassen sowie zum Ausscheiden von Betrieben aus Betriebskrankenkassen	149 bis 154 358
Dritter Titel	Vereinigung, Schließung und Insolvenz von Krankenkassen	155 bis 164 361
Vierter Titel	Folgen der Auflösung, der Schließung und der Insolvenz	165 bis 170 369
Zweiter Abschnitt	Wahlrechte der Mitglieder	173 bis 175 375
Dritter Abschnitt	Mitgliedschaft und Verfassung	384
Erster Titel	Mitgliedschaft	186 bis 193 384
Zweiter Titel	Satzung, Organe	194 bis 197b 388
Vierter Abschnitt	Meldungen	198 bis 206 398
Siebtes Kapitel	Verbände der Krankenkassen	207 bis 219d 403
Achtes Kapitel	Finanzierung	424
Erster Abschnitt	Beiträge	424
Erster Titel	Aufbringung der Mittel	220 bis 225 424
Zweiter Titel	Beitragspflichtige Einnahmen der Mitglieder	226 bis 240 426
Dritter Titel	Beitragssätze, Zusatzbeitrag	241 bis 248 433
Vierter Titel	Tragung der Beiträge	249 bis 251 435
Fünfter Titel	Zahlung der Beiträge	252 bis 256a 438
Zweiter Abschnitt	Beitragszuschüsse	257 u. 258 442
Dritter Abschnitt	Verwendung und Verwaltung der Mittel	259 bis 264 444
Vierter Abschnitt	Finanzausgleiche und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds	265 bis 273 449
Fünfter Abschnitt	Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände	274 473
Neuntes Kapitel	Medizinischer Dienst	475
Erster Abschnitt	Aufgaben	275 bis 277 475
Zweiter Abschnitt	Organisation	278 bis 283a 503
Zehntes Kapitel	Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz	526
Erster Abschnitt	Informationsgrundlagen	526
Erster Titel	Grundsätze der Datenverarbeitung	284 bis 287a 526
Zweiter Titel	Informationsgrundlagen der Krankenkassen	288 bis 293a 530
Zweiter Abschnitt	Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz	543
Erster Titel	Übermittlung von Leistungsdaten	294 bis 303 543
Zweiter Titel	Datentransparenz	303a bis 303f 560
Dritter Abschnitt	Datenlöschung, Auskunftspflicht	304 bis 305b 565
Elftes Kapitel	Telematikinfrastruktur	306 bis 383 569
Zwölftes Kapitel	Interoperabilitätsverzeichnis	384 bis 393 663
Dreizehntes Kapitel	Straf- und Bußgeldvorschriften	394 bis 397 668
Vierzehntes Kapitel	Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands	398 bis 400 670
Fünfzehntes Kapitel	Weitere Übergangsvorschriften	401 bis 417 672

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 auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.

§ 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

Geschlechtsspezifische Besonderheiten

Bei den Leistungen der Krankenkassen ist geschlechtsspezifischen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

§ 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.

(5) – aufgehoben**Begründung zum GKV-FKG:**

Zu Absatz 3 Satz 2 – aufgehoben

Der Unterlassungsanspruch wegen unzulässiger Werbung nach dem bisherigen § 4 Absatz 3 Satz 2 geht in der umfassenderen Anspruchsgrundlage des neuen § 4a Absatz 7 auf.

Zu Absatz 4 Satz 2 bis 6 – aufgehoben

Die Aufhebung betrifft gegenstandslose Vorgaben an die Verwaltungsausgaben der Krankenkassen in den Jahren 2011 und 2012.

Zu Absatz 5 – aufgehoben

Der bisherige § 4 Absatz 5 zu den Buchungsgrundsätzen für Werbeausgaben wird ohne inhaltliche Änderungen in den neuen § 4a Absatz 6 überführt.

§ 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 berechnigt 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 dardat. 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.

Begründung zum GKV-FKG zum Einfügen von § 4a:

Mit dem neuen § 4a wird eine zentrale Norm geschaffen, die Verhaltensregeln für den Wettbewerb der gesetzlichen Krankenkassen untereinander aufstellt und ihre effektive Durchsetzung gewährleistet. Um einen fairen, auf die Förderung der Qualität der Versorgung und den effizienten Einsatz der Beitragsmittel gerichteten Wettbewerb der Krankenkassen zu erreichen, bedarf es eines klaren ordnungspolitischen Rahmens, der einheitlich für alle Wettbewerber gilt.

Der bisherige § 4 Absatz 3 Satz 2 sieht lediglich vor, dass Krankenkassen die Unterlassung unzulässiger Werbemaßnahmen von anderen Krankenkassen verlangen können. Die inhaltlichen Grenzen der Zulässigkeit von Maßnahmen der Krankenkassen im Wettbewerb ergeben sich vorrangig aus den besonderen Bestimmungen des SGB V. Die sozialgerichtliche Rechtsprechung hat darüber hinaus aus allgemeinen Grundsätzen wie dem Gebot der Zusammenarbeit (§ 4 Absatz 3 SGB V, § 86 des Zehnten Buches – SGB X, § 15 Absatz 3 des Ersten Buches – SGB I) und den Aufklärungs-, Beratungs- und Auskunftspflichten nach den §§ 13 bis 17 SGB I Regeln für die Zulässigkeit von Werbemaßnahmen der Krankenkassen abgeleitet (siehe etwa Bundessozialgericht, Urteil vom 31. März 1998, BSGE 82, 78). Schließlich haben sich die Aufsichtsbehörden der gesetzlichen Krankenversicherung auf sogenannte Gemeinsame Wettbewerbsgrundsätze verständigt, die eine Aufsichtspraxis nach einheitlichen Maßstäben gewährleisten sollen, um die Rechtmäßigkeit des wettbewerbslichen Handelns der Krankenkassen gleichmäßig sicherzustellen. Diese Wettbewerbsgrundsätze stellen allerdings bisher nur Verwaltungsbinnenrecht dar und verpflichten die Krankenkassen nicht unmittelbar.

Künftig sollen daher wichtige Grundsätze für den Wettbewerb und für Werbemaßnahmen der Krankenkassen gesetzlich normiert werden. Zudem wird eine Verordnungsermächtigung geschaffen, um Einzelheiten zur Zulässigkeit von Werbung verbindlich festzulegen. Auf diese Weise wird Krankenkassen mehr Rechtssicherheit verschafft und die aufsichtsbehördliche Kontrolle erleichtert. Darüber hinaus wird der Unterlassungsanspruch der Krankenkassen untereinander, welcher bisher nach dem Gesetz nur unzulässige Werbemaßnahmen erfasste, allgemein auf rechtswidriges Verhalten im Wettbewerb ausgedehnt. So können sich Krankenkassen, die sich durch den Rechtsverstoß eines Konkurrenten benachteiligt sehen, unabhängig vom Einschreiten der zuständigen Aufsichtsbehörde umfassend selbst aktiv an der Rechtsdurchsetzung beteiligen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 kodifiziert wichtige Grundregeln für den Wettbewerb der Krankenkassen untereinander. In Satz 1 werden die Ziele des Wettbewerbs der Krankenkassen festgeschrieben. Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung soll der Gesundheitsversorgung der Versicherten dienen und sich an dem Ziel ausrichten, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erhöhen.

Nach Satz 2 haben die Krankenkassen auch im Wettbewerb ihre Beitragsfinanzierung und ihren gesetzlichen sozialen Auftrag angemessen zu berücksichtigen. Als Körperschaften des öffentlichen Rechts unterliegen sie besonderen Bindungen, welche über diejenigen hinausgehen, die für private Unternehmen gelten. Insbesondere bleiben sie den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit verpflichtet (vgl. § 69 Absatz 2 des Vierten Buches – SGB IV), die etwa die möglichen Ausgaben zu Werbezwecken begrenzen. Zudem dürfen sie auch im Wettbewerb nur Geschäfte zur Erfüllung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen oder zugelassenen Aufgaben führen und ihre Mittel nur für diese Aufgaben sowie die Verwaltungskosten verwenden (§ 30 Absatz 1 SGB IV).

Schließlich darf nach Satz 3 der Wettbewerb der Krankenkassen um Mitglieder nicht für Zwecke der Risikoselektion ausgenutzt werden. Allen wahlberechtigten Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten ist unabhängig von ihrem individuellen Gesundheitszustand der Zugang zu sämtlichen wählbaren Krankenkassen zu eröffnen. Der Ausgleich finanzieller Vor- und Nachteile aufgrund einer bestimmten Morbiditätsstruktur der Versicherten wird über den RSA erreicht. Maßnahmen der Krankenkassen, die gezielt auf die Gewinnung von Versicherten mit besonders niedrigen Krankheitsrisiken gerichtet sind oder dazu dienen, Versicherte, die hohe Kosten verursachen, zum Wechsel zu einer anderen Krankenkasse zu bewegen, sind daher unzulässig.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass unlautere geschäftliche Handlungen von Krankenkassen unzulässig sind. Der Begriff der Unlauterkeit verweist auf die Maßstäbe des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Angesichts ihres öffentlichen Auftrags, der teils mit hoheitlichen Befugnissen erfüllt wird, und ihrer besonderen gesetzlichen Bindungen sind Krankenkassen mit privaten Unternehmen nur eingeschränkt vergleichbar, so dass das SGB V bislang nicht von einer unmittelbaren Anwendbarkeit der Vorschriften des UWG ausgegangen ist (siehe die Begründung zu § 4 Absatz 3 Satz 2 SGB V im Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Achten Gesetzes zur Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, BT-Drs. 17/9852, S. 36 f.). Dennoch ist es sachgerecht, geschäftliche Handlungen der Krankenkassen im Sinne eines Mindeststandards an den dort aufgestellten Verhaltensregeln zu messen. Die besonderen öffentlich-rechtlichen Bindungen der Krankenkassen bleiben hiervon unberührt und können die Verbote des UWG überlagern oder verdrängen.

Der Rückgriff auf die Verhaltensmaßstäbe des UWG ist unionsrechtlich geboten, soweit dies der Umsetzung der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 149 vom 11.6.2004, S. 22; L 253 vom 25. September 2009, S. 18) dient. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat entschieden, dass Mitglieder einer gesetzlichen Krankenkasse als „Verbraucher“ und Krankenkassen trotz ihrer im Allgemeininteresse liegenden Aufgabe und ihres öffentlich-rechtlichen Status als „Gewerbetreibende“ beziehungsweise „Unternehmen“ im Sinne dieser Richtlinie anzusehen sind. Eine solche weite Auslegung sei geboten, um Verbraucher umfassend vor unlauteren Geschäftspraktiken zu schützen (Urteil vom 3. Oktober 2013 in der Rechtssache C-59/12 – BKK Mobil Oil). Die Richtlinie betrifft zwar nur Geschäftspraktiken zwischen Unternehmen und Verbrauchern, so dass sie nicht für Wettbewerbsmaßnahmen der Krankenkassen untereinander ohne unmittelbaren Mitglieder- beziehungsweise Versichertenbezug gilt. Auch außerhalb des Anwendungsbereichs der Richtlinie dürfen Krankenkassen jedoch wie bisher nicht auf Geschäftspraktiken zurückgreifen, die im Privatrechtsverkehr als unlauter verboten sind. Deshalb ist grundsätzlich die Einhaltung sämtlicher Verhaltensmaßstäbe des UWG durch Krankenkassen angezeigt, unter Vorbehalt abweichender Sonderregeln aus dem Bereich des SGB.

Die Unlauterkeit einer geschäftlichen Handlung kann sich demnach sowohl aus den allgemeinen Verboten nach § 3 Absatz 1 und 2 UWG als auch aus den besonderen Verboten ohne Wertungsmöglichkeit im Anhang zu § 3 Absatz 3 UWG ergeben. Untersagt ist insbesondere die Herabsetzung oder Verunglimpfung anderer Krankenkassen, die Behauptung betriebsschädigender Tatsachen oder die gezielte Behinderung der Mitbewerber (§ 4 UWG). Weitere Verbote betreffen aggressive oder irreführende geschäftliche Handlungen (§§ 4a, 5, 5a UWG). Die Regeln des § 6 UWG setzen vergleichender Werbung Grenzen. Durch § 7 UWG werden schließlich unzumutbare Belästigungen untersagt, etwa die Werbung mit einem Telefonanruf gegenüber einem Versicherten ohne dessen vorherige ausdrückliche Einwilligung (Absatz 2 Nummer 2).

Als „geschäftliche Handlung“ ist nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 UWG jedes Verhalten einer Person zugunsten des eigenen oder eines fremden Unternehmens vor, bei oder nach einem Geschäftsabschluss zu verstehen, das mit der Förderung des Absatzes oder des Bezugs von Waren oder Dienstleistungen oder mit dem Abschluss oder der Durchführung eines Vertrags über Waren oder Dienstleistungen objektiv zusammenhängt. Als „Geschäftsabschluss“ kann bei Krankenkassen zum Beispiel die Begründung des Mitgliedschaftsverhältnisses oder die Erklärung der Teilnahme an einem Vertrag zur besonderen Versorgung angesehen werden, ebenso wie der Abschluss nach § 194 Absatz 1a SGB V vermittelter privater Zusatzversicherungen. Grundsätzlich keine geschäftlichen Handlungen sind hoheitliche Maßnahmen der Krankenkassen im Verhältnis zu den Versicherten wie etwa die Bescheidung von Leistungsanträgen (sofern diese nicht – unzulässigerweise – mit Werbemaßnahmen verbunden werden).

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt wesentliche Prinzipien für das Werbeverhalten der Krankenkassen. In Satz 1 wird zunächst die grundsätzliche Zulässigkeit der Werbung als Wettbewerbsinstrument der Krankenkassen klargestellt. Der gesetzlich gewünschte Qualitäts-, Innovations- und Effizienzwettbewerb kann nur dann seine Wirkung entfalten, wenn die (potentiellen) Mitglieder über die Unterschiede des Leistungs- und Service-Angebots der Krankenkassen umfassend sowie in leicht zugänglicher und verständlicher Form informiert werden. Den Krankenkassen muss daher die Möglichkeit offenstehen, sich und ihre Aktivitäten den Versicherten darzustellen und Besonderheiten der Versicherung bei der jeweiligen Krankenkasse oder einzelner fakultativer Leistungsangebote (zum Beispiel Wahltarife, Selektivverträge) hervorzuheben.

Werbemaßnahmen der Krankenkassen sind jedoch nur in bestimmten Grenzen zulässig. Solche ergeben sich zunächst aus den Verhaltensmaßstäben des UWG. Darüber hinaus unterliegen Krankenkassen jedoch den weitergehenden Bindungen aus Absatz 3 und der Verordnung nach Absatz 4. Mit Blick auf die Pflicht der Sozialversicherungsträger zur Aufklärung, Beratung und Auskunft (§§ 13 bis 15 SGB I) muss nach Absatz 3 Satz 2 auch in der Werbung die sachbezogene Information im Vordergrund stehen. Eine reine Marken- oder Imagewerbung, die ausschließlich dazu dient, den Bekanntheitsgrad der Krankenkasse zu steigern, ohne jegliche Information über Versorgungs- oder Serviceleistungen zu vermitteln, ist unzulässig. Gemäß Satz 3 darf die Werbung zudem nicht in einer Form erfolgen, die mit der Eigenschaft der Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts unter Berücksichtigung ihrer Aufgaben unvereinbar ist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 Satz 1 enthält eine Verordnungsermächtigung zugunsten des BMG, um Einzelheiten zur Zulässigkeit und Unzulässigkeit von Werbemaßnahmen der Krankenkassen zu regeln. Auf diese Weise können die Grundprinzipien nach Absatz 1 und Absatz 3 konkretisiert und – soweit erfor-

derlich – die Verhaltensmaßstäbe des UWG zum Schutz der Versicherten und im Interesse einer wirtschaftlichen Aufgabenwahrnehmung ergänzt werden.

Die abschließend aufgezählten Regelungsbereiche der Verordnung sind bislang im Wesentlichen Gegenstand der Gemeinsamen Wettbewerbsgrundsätze der Aufsichtsbehörden. Durch den Erlass in Verordnungsform können solche Vorgaben künftig rechtsverbindlich festgelegt werden, so dass sich die Krankenkassen hierauf einstellen können und die Durchsetzung mit Aufsichtsmitteln oder Unterlassungsklagen nach Absatz 7 wesentlich erleichtert wird.

Die Verordnung kann bestimmte Inhalte und Arten der Werbung ausschließen oder einschränken (Nummer 1). Weiterhin können Vorgaben zu Höchstbeträgen für Werbeausgaben festgesetzt werden (Nummer 2), um sicherzustellen, dass Beitragsmittel vorrangig zur Erfüllung der Kernaufgaben der Krankenkassen eingesetzt werden. Hierbei sind sämtliche Ausgaben zu Werbezwecken einschließlich etwaiger Aufwandsentschädigungen für externe Dienstleister zu berücksichtigen. Ferner kann die Verordnung Näheres zur Trennung von Werbemaßnahmen und gesetzlich verpflichtenden Informationen regeln (Nummer 3), damit es nicht zu einer für die Versicherten schwer durchschaubaren Vermischung kommt. Im Hinblick auf die Beauftragung und Vergütung von Mitarbeitern und Dritten zu Werbezwecken (Nummer 4) kann die Verordnung etwa Bedingungen für Sponsoringverträge zum Beispiel mit Sportvereinen, Anforderungen an Kooperationen mit gewerblichen Vermittlern oder Grenzen für Zahlungen an Mitarbeiter oder Laienwerber festlegen. Schließlich ermöglicht die Ermächtigung nähere Regelungen zu Werbemaßnahmen im Zusammenhang mit der Vermittlung privater Zusatzversicherungsverträge nach § 194 Absatz 1a (Nummer 5), insbesondere zur Abgrenzung der fremden Produkte von den Leistungen der Krankenkassen in der Außendarstellung.

Satz 2 ermöglicht eine Übertragung der Verordnungsermächtigung an das BVA (Anmerkung: durch 14. Ausschuss „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt). Dieses verfügt aufgrund seiner Erfahrungen aus der Aufsichtspraxis und seiner Mitwirkung an der Erstellung der Gemeinsamen Wettbewerbsgrundsätze über eine besondere Sachkunde im Bereich der Werbemaßnahmen der Krankenkassen. Durch das Erfordernis der Zustimmung des Bundesrates zur Verordnung ist zudem eine ausreichende Beteiligung der für die Aufsicht über die landesunmittelbaren Krankenkassen zuständigen Bundesländer gewährleistet.

Zu Absatz 5

Krankenkassen ist es zwar in den Grenzen des § 197b gestattet, zu Wettbewerbs- und Werbezwecken auf die Dienste Dritter zurückzugreifen, bei denen es sich sowohl um unabhängige private Unternehmen als auch um Arbeitsgemeinschaften oder Beteiligungsgesellschaften der Krankenkassen handeln kann. Die Einschaltung Dritter darf jedoch nicht dazu führen, dass die für die Krankenkassen geltenden Wettbewerbsregeln außer Kraft gesetzt oder umgangen werden. Deshalb stellt Absatz 5 klar, dass die Krankenkassen bei Beauftragung Dritter sicherzustellen haben, dass diese nicht die für entsprechende Maßnahmen der Krankenkassen geltenden Vorschriften einschließlich der Vorgaben nach Absatz 1 bis 3 sowie der Regeln der Rechtsverordnung nach Absatz 4 verletzen. Im Fall der Einschaltung unabhängiger Unternehmen sind hierfür entsprechende Verpflichtungen in die Dienstleistungsverträge aufzunehmen einschließlich von Sanktionen bei Missachtung der Pflichten wie Vertragsstrafen oder Kündigungsrechte. Im Fall von Arbeitsgemeinschaften und Beteiligungsgesellschaften empfiehlt sich die Aufnahme der Verpflichtungen in die Kooperationsverträge oder Satzungen; jedenfalls haben Krankenkassen ihre verbandsrechtlichen Einwirkungsmöglichkeiten zu nutzen, um die Einhaltung zu gewährleisten. Zudem sind geeignete organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um die Beachtung der Pflichten durch die Dritten zu überwachen. Anhaltspunkten auf Pflichtverletzungen ist unverzüglich nachzugehen und aus festgestellten Verstößen sind Konsequenzen zu ziehen. Verhält sich etwa eine Arbeitsgemeinschaft rechtswidrig und gelingt es der Krankenkasse nicht, den Verstoß zu unterbinden, ist sie außerdem zur Kündigung des Kooperationsvertrags oder zum Austritt aus dem Verband verpflichtet. Weitere Einzelheiten zur Einschaltung von Arbeitsgemeinschaften oder Dritten zu Werbezwecken kann die Verordnung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 4 regeln.

Zu Absatz 6

Die Regelung zu den Buchungsgrundsätzen für Werbeausgaben entspricht dem bisherigen § 4 Absatz 5.

Zu Absatz 7

Der aktuell noch geltende § 4 Absatz 3 Satz 2 ermöglicht Krankenkassen, andere Krankenkassen auf Unterlassung unzulässiger Werbemaßnahmen in Anspruch zu nehmen. Die gerichtliche Durchsetzung des Anspruchs wird dadurch erleichtert, dass die Vorschrift auf § 12 Absatz 2 UWG verweist, so dass einstweilige Verfügungen auch ohne Darlegung einer besonderen Dringlichkeit erlassen werden können. Rechtsverstöße von Krankenkassen, die zu Wettbewerbsverzerrungen führen können, sind jedoch nicht auf unzulässige Werbemaßnahmen beschränkt. So kann etwa die Aufnahme von Leistungen, die den Vorgaben des SGB V widersprechen, in die Satzungen der Krankenkassen unabhängig davon, ob und in welcher Form hierfür explizit geworben wird, An-

reize für einen Wechsel von Versicherten setzen, die sich beispielsweise über Vergleichsportale informieren. Daneben sind auch Maßnahmen denkbar, die sich nicht unmittelbar an (potentielle) Versicherte richten, jedoch erhebliche finanzielle Auswirkungen für andere Krankenkassen haben können, wie etwa die verbotene Beeinflussung ärztlicher Diagnosen, um höhere Zuweisungen im Rahmen des RSA zu erzielen. Derartige Maßnahmen sind trotz ihrer hohen Wettbewerbsrelevanz vom Wortlaut des geltenden § 4 Absatz 3 Satz 2 nicht erfasst. Selbst wenn Krankenkassen sich in solchen Fällen möglicherweise auf den allgemeinen öffentlich-rechtlichen Unterlassungsanspruch stützen können, fehlt jedenfalls bislang eine Bestimmung, die ihnen eine Verfahrenserleichterung wie die des § 12 Absatz 2 UWG zugutekommen lässt.

Aus diesen Gründen erweitert der neue § 4a Absatz 7 Satz 1 den bestehenden Unterlassungsanspruch auf sämtliche unzulässige Maßnahmen, die geeignet sind, die Interessen anderer Krankenkassen im Wettbewerb zu beeinträchtigen. Anspruchsvoraussetzung ist damit zunächst die Unzulässigkeit der Maßnahme, die sich prinzipiell aus Verstößen gegen sämtliche für Krankenkassen geltende Vorschriften ergeben kann, vor allem solche des Fünften, Ersten, Vierten und Zehnten Buches Sozialgesetzbuch. Unter den denkbaren Rechtsverstößen sind jedoch nur solche anspruchsbegründend, bei denen sich eine Eignung zur Beeinträchtigung der Interessen der anderen Krankenkassen im Wettbewerb feststellen lässt. Abzustellen ist auf die Interessen der Krankenkasse, die den Anspruch geltend macht. Krankenkassen, die von vornherein nicht im Wettbewerb zueinander stehen, weil sich die Kreise der zur Mitgliedschaft berechtigten Personen nicht überschneiden (zum Beispiel zwei Ortskrankenkassen oder zwei nicht geöffnete Betriebskrankenkassen), haben auch kein Interesse daran, wechselseitige Rechtsverstöße zu unterbinden. Ausreichend ist jedoch bereits die bloße Eignung zur Interessenbeeinträchtigung, während es nicht darauf ankommt, ob der Anspruchstellerin bereits ein konkreter Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht.

Die unzulässige Maßnahme muss einen Bezug zum Wettbewerb der Krankenkassen untereinander aufweisen. Vermieden werden soll, dass sich einzelne Krankenkassen im Wettbewerb einen Vorsprung durch Rechtsbruch verschaffen. Einen hinreichenden Wettbewerbsbezug weisen unzweifelhaft diejenigen Regeln auf, die spezifisch den Krankenkassenwettbewerb organisieren, wie etwa die Absätze 1 bis 5 des § 4a oder die Vorgaben zur Ausübung des Wahlrechts nach § 175. Hinzu kommen die Rahmenregeln zu Bereichen, in denen der Gesetzgeber durch Eröffnung bestimmter Gestaltungsspielräume einen Wettbewerb um Mitglieder im Interesse der Versorgungsqualität und Verwaltungseffizienz bezweckt. Dies ist etwa der Fall hinsichtlich der Vorschriften zu Satzungsleistungen, Wahlтарifen, Bonusprogrammen und Selektivverträgen sowie der Vermittlung privater Zusatzversicherungen. Leistungsangebote, die den Vorgaben des SGB V widersprechen, können Anreize für Mitgliederwechsel setzen und berühren damit unmittelbar die wettbewerblichen Interessen der konkurrierenden Krankenkassen. Ähnliches gilt für Verstöße gegen die gesetzlichen Regeln zur Erhebung des Zusatzbeitrags. Ein hinreichender Wettbewerbsbezug kann jedoch darüber hinaus auch bei Rechtsverletzungen in Bereichen bestehen, in denen die Krankenkassen zu gleichförmigem Handeln verpflichtet sind und ein Wettbewerb nach der gesetzlichen Konzeption gerade unterbunden werden soll, um zu verhindern, dass sich einzelne Krankenkassen zu Lasten der übrigen finanzielle Vorteile verschaffen. Dies ist etwa der Fall bei den Vorschriften zur Durchführung des RSA, beispielsweise soweit diese eine Einflussnahme der Krankenkassen auf das ärztliche Kodierverhalten oder die nachträgliche Änderung von Diagnosen verbieten. Ebenso kann bei Verstößen gegen haushalts- und vermögensrechtliche Vorschriften eine Wettbewerbsrelevanz nicht von vornherein ausgeschlossen werden. So berührt etwa die unzulässige Anlage von Rücklagemitteln in Aktien (entgegen § 83 SGB IV) oder die nach § 220 Absatz 1 Satz 2 verbotene Aufnahme von Darlehen die Interessen der Mitbewerber, da die Gefahr besteht, dass die zusätzliche Rendite beziehungsweise Liquidität zur Vermeidung von Beitragssteigerungen genutzt wird, während sich ein Wertverlust beziehungsweise eine Überschuldung im Extremfall bei Schließung oder Insolvenz zu Lasten der Gemeinschaft auswirken kann. Ohne Wettbewerbsbezug sind dagegen Verstöße gegen Vorgaben, die allein die interne Organisation der betreffenden Krankenkasse berühren, zum Beispiel Fehler bei der Durchführung der Sozialwahlen.

Der Anspruch ist sowohl auf Beseitigung einer fortwirkenden Maßnahme als auch auf Unterlassung künftiger unzulässiger Maßnahmen gerichtet. Voraussetzung für den Unterlassungsanspruch ist entweder eine Erstbegehungsgefahr oder eine Wiederholungsgefahr, die bei einem bereits erfolgten Verstoß vermutet wird. Insoweit können die zu § 8 UWG entwickelten Grundsätze herangezogen werden.

Sofern sich der Beseitigungsanspruch auf von der Krankenkasse (mit) gesetzte Rechtsnormen wie etwa Satzungsbestimmungen oder Normativverträge bezieht, ist zu beachten, dass eine stattgebende Gerichtsentscheidung die Rechtswirksamkeit solcher Normen zunächst unberührt lässt. Zur Erfüllung des Anspruchs sind vielmehr die einschlägigen gesetzlichen Verfahrensregeln einzuhalten. So bedarf es zur Beseitigung unzulässiger wettbewerbswidriger Satzungsregelungen einer förmlichen Satzungsänderung, die vom Verwaltungsrat der Krankenkasse gemäß § 197 Absatz 1

Nummer 1 SGB V beschlossen und von der Aufsichtsbehörde genehmigt werden muss. Die Beseitigung unzulässiger Vereinbarungen in Gesamt- oder Selektivverträgen ist durch Änderung oder Kündigung des entsprechenden Vertrages umzusetzen.

Wie schon nach geltendem Recht schließt der Unterlassungsanspruch eine parallele Anrufung der zuständigen staatlichen Aufsichtsbehörde zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit der streitigen Maßnahme nicht aus. Die Entscheidung der Aufsichtsbehörde hat jedoch für die Geltendmachung des Unterlassungsanspruchs keinerlei Präjudizwirkung. Der Anspruch zielt auch und gerade auf solche Fälle ab, in denen sich eine Aufsichtsbehörde mit Blick auf die Grenzen der staatlichen Rechtsaufsicht zu einem Einschreiten nicht in der Lage sieht oder sich aus Opportunitätsgründen dazu entschließt, die beanstandete Rechtsverletzung zu tolerieren. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gebietet der Grundsatz maßvoller Rechtsaufsicht, den beaufsichtigten Krankenkassen bei Rechtsfragen, die weder das Gesetz noch die Rechtsprechung in eindeutiger Weise beantwortet hat, einen gewissen Bewertungsspielraum zu belassen. Bewege sich das Handeln oder Unterlassen des Versicherungsträgers dagegen im Bereich des rechtlich noch Vertretbaren, seien förmliche Aufsichtsmaßnahmen, die dieses beanstanden, rechtswidrig (siehe zum Beispiel Bundessozialgericht, Urteil vom 22. März 2005, BSGE 94, 221). Zwischen den Aufsichtsbehörden kann es zu unterschiedlichen Auffassungen hinsichtlich der Frage kommen, ob sich bestimmte Verhaltensweisen von Krankenkassen noch im Bereich des „rechtlich Vertretbaren“ bewegen. Sind in einem solchen Fall verschiedene Behörden für die Beaufsichtigung miteinander konkurrierender Krankenkassen zuständig, können in der Folge Wettbewerbsverzerrungen entstehen. Durch den erweiterten Unterlassungsanspruch haben es die Krankenkassen hier künftig in der Hand, selbst eine gerichtliche Klärung der streitigen Rechtsfrage herbeizuführen und so für einheitliche Wettbewerbsbedingungen zu sorgen.

Die Sätze 2 bis 8 enthalten Verfahrensregeln zur Durchsetzung des neugefassten Unterlassungsanspruchs in Anlehnung an § 12 Absatz 1 bis 3 UWG. Dies entspricht der bisherigen Regelung des § 4 Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz. Anstelle der Anordnung der entsprechenden Geltung der UWG-Vorschriften werden die anwendbaren Regeln im Sinne einer besseren Lesbarkeit des Gesetzes nun ausdrücklich ausgeführt und an die sozialprozessualen Bestimmungen angepasst.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 4 Satz 2

Durch die Änderung in § 4a wird die Umbenennung des BVA in BAS umgesetzt.

§ 4b

Sonderregelungen zum Verwaltungsverfahren

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

Begründung zum Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zur Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderübergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sieht § 287a SGB V die verfahrensrechtliche Koordinierung der Zuständigkeiten verschiedener datenschutzrechtlicher Landesbehörden vor. Die Vorschrift soll eine koordinierte und einheitliche Anwendung der datenschutzrechtlichen Vorschriften ermöglichen und so Verzögerungen und Aufwände bei der Konzeption und Durchführung länderübergreifender Forschungsvorhaben nicht zuletzt im Kontext der Forschung zu COVID-19 ermöglichen. Eine bundeseinheitliche Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Grundgesetzes ist erforderlich und unerlässlich, da ein Abweichen von der bundeseinheitlichen Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 3 des Grundgesetzes eine Fragmentierung der Verfahrensanforderungen zur Folge hat, den Zugang zu forschungsrelevanten Daten erschwert, Forschungsvorhaben verzögert und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in einem unverhältnismäßigen Umfang aufhört. Bereits die Regelungen nach Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679 indizieren, dass bei grenzüberschreitender Forschung Bedarf nach einer verbindlichen Regelung der Zuständigkeit aus einer Hand besteht. Mit der Regelung wird der in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene One-Stop-Shop zur Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden auf die länderübergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung angewandt.

Begründung zum GKV-FKG:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 4a. – Anmerkung: § 4a wird § 4b.

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 Arbeitsprobung, 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 Fremdrentengesetzes 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) ¹ **Die 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).**

² Als 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) ¹ Nach Absatz 1 Nr. 1 oder 5 bis 12 ist nicht versicherungspflichtig, wer hauptberuflich selbständig erwerbstätig ist. ² Bei 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) ¹ Nach 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. ² Satz 1 gilt nicht für Personen, die am 31. Dezember 2008 nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherungspflichtig waren, für die Dauer ihrer Hilfebedürftigkeit. ³ Personen nach Satz 1 sind nicht nach § 10 versichert. ⁴ Personen 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) ¹ Nach Absatz 1 Nr. 5 bis 7 oder 8 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 versicherungspflichtig ist. ² Trifft 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) ¹ Nach 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. ² Die Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 9 geht der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 10 vor.

(8) ¹ Nach Absatz 1 Nr. 11 bis 12 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 7 oder 8 versicherungspflichtig ist. ² Satz 1 gilt für die in § 190 Abs. 11a genannten Personen entsprechend.

³ Bei 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. ³Satz 2 gilt auch, wenn der Anspruch auf diese Leistungen für weniger als einen Monat unterbrochen wird. ⁴Der 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) ¹Kommt 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. ²Der Abschluss erfolgt ohne Risikoprüfung zu gleichen Tarifbedingungen, die zum Zeitpunkt der Kündigung bestanden haben; die bis zum Ausscheiden erworbenen Alterungsrückstellungen sind dem Vertrag zuzuschreiben. ³Wird eine gesetzliche Krankenversicherung nach Satz 1 nicht begründet, tritt der neue Versicherungsvertrag am Tag nach der Beendigung des vorhergehenden Versicherungsvertrages in Kraft. ⁴Endet die gesetzliche Krankenversicherung nach Satz 1 vor Erfüllung der Vorversicherungszeit, tritt der neue Versicherungsvertrag am Tag nach Beendigung der gesetzlichen Krankenversicherung in Kraft. ⁵Die Verpflichtung nach Satz 1 endet drei Monate nach der Beendigung des Versicherungsvertrages, wenn eine Versicherung nach den §§ 5, 9 oder 10 nicht begründet wurde. ⁶Bei 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. ⁷Die vorstehenden Regelungen zum Versicherungsvertrag sind auf eine Anwartschaftsversicherung in der privaten Krankenversicherung entsprechend anzuwenden.

(10) nicht belegt

(11) ¹Ausländer, 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. ²Angehörige 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. ³Bei 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.

Der 11. Ausschuss begründet zum 7. SGB IV-ÄndG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 4a – Anmerkung: Übergangsregelung siehe § 331 [jetzt: § 418?]

Die Neuregelung betrifft Satz 1 Nummer 3. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Änderungen. Ausbildungen im Gesundheits-, Erziehungs- und Sozialbereich werden oftmals als sog. praxisintegrierte Ausbildungen angeboten. Dabei werden Abschnitte schulischen Unterrichts mit betrieblichen Ausbildungsabschnitten verknüpft. Die entsprechenden Ausbildungsgänge sind sehr unterschiedlich organisiert, teilweise im regelmäßigen Wechsel von Abschnitten des schulischen Unterrichts mit betrieblichen Ausbildungsabschnitten, teilweise mit entsprechenden längeren Blockphasen. Ob eine entsprechende Ausbildung als betriebliche Berufsausbildung Sozialversicherungspflicht begründet, richtete sich bisher nach der konkreten Ausgestaltung im Einzelfall und war nicht einheitlich geregelt. Von einer nichtbetrieblichen (schulischen) Ausbildung, die keine Sozialversicherungspflicht begründete, wurde ausgegangen, wenn auch die Phasen der praktischen Ausbildung im Wesentlichen durch die Schule geregelt und gelenkt wurden und sich infolge enger Verzahnung mit der theoretischen Ausbildung als Bestandteil der Schulausbildung darstellten. Der demografische Wandel führt zu einer verstärkten Nachfrage nach qualifizierten Fachkräften im

Gesundheits-, Pflege- und Sozialbereich. Regelungsziel ist daher, die Berufsausbildung in diesem Bereich attraktiver zu machen, indem der soziale Schutz während der Ausbildung verbessert wird. Mit der neuen Regelung wird sichergestellt, dass Teilnehmerinnen und Teilnehmer an praxisintegrierten schulischen Ausbildungen unabhängig vom konkreten Ausbildungsberuf dann in die Sozialversicherungspflicht einbezogen sind, wenn ein Ausbildungsvertrag geschlossen wird und Anspruch auf Ausbildungsvergütung auch während Phasen der schulischen Ausbildung besteht. Für Auszubildende in der zum 1. Januar 2020 eingeführten beruflichen Pflegeausbildung nach dem Pflegeberufegesetz sieht die Regelung in § 19 Absatz 1 Satz 2 Pflegeberufegesetz anknüpfend an die bisherige Rechtslage nach dem Altenpflegegesetz und dem Krankenpflegegesetz bereits jetzt ausdrücklich eine Versicherungspflicht vor.

Bei der Streichung des bisherigen Satzes 2 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Der bisherige Regelungsgehalt wurde unverändert in den neuen Satz 1 aufgenommen.

§ 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 Krankheitsfall 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.

(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.

§ 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.

(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 oder Bundesfreiwilligendienst nach dem Bundesfreiwilligendienstgesetz 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 Jugendfreiwilligendienstegesetz 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 7. SGB IV-ÄndG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 – Anmerkung: Inkrafttreten 1. Januar 2020 (vgl. Artikel 28 Absatz 4) Die Regelung ist ab 1. Januar 2020 entbehrlich. Durch die Anhebung der Bezugsgröße nach § 18 SGB IV überschreitet die monatliche Gesamteinkommensgrenze des § 10 Absatz 1 Nummer 5 SGB V ab 1. Januar 2020 die monatliche Entgeltgrenze geringfügig Beschäftigter. Der Sonderregelung zum Gesamteinkommen für geringfügig Beschäftigte im Rahmen der Familienversicherung bedarf es daher nicht mehr.

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 5 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 4 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, insbe-

sondere 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 7. SGB IV-ÄndG:

Zu Absatz 3a Satz 5 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 11. Ausschuss

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass die Mitteilung, dass die Krankenkasse die Fristen nach Satz 1 oder Satz 4 nicht einhalten kann, auch zum Abruf über öffentlich zugängliche Netze bereitgestellt werden kann, soweit Versicherte für die Bekanntgabe von elektronischen Verwaltungsakten in diese Form der Bekanntgabe nach § 37 Absatz 2a SGB X eingewilligt haben. Damit können postalische Zusendungen vermieden werden, wenn der Krankenkasse bereits bekannt ist, dass Versicherte für die Bekanntgabe des noch zu erteilenden Verwaltungsaktes in die Bekanntgabe elektronischer Verwaltungsakte eingewilligt haben.

Der 11. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3a Satz 5

Redaktionelle Folgeänderung zur Regelung des Pilotverfahrens zur Bekanntgabe elektronischer

Verwaltungsakte über ein Abrufverfahren in Portalen mit Zugangsfiktion im Absatz 2b des § 37 SGB X.

§ 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 Vorhundertsätzen 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) 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.

(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 PDSG:

Zu Absatz 4 Satz 1

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

§ 16

Ruhens 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 die

nach § 10 versicherten Familienangehörigen, soweit sie das Mitglied für die Zeit dieser Beschäftigung begleiten oder besuchen.

(2) Die Krankenkasse 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.

§ 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 Gesetzbuch 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 Wahltarifen, 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. 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 Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 6 Satz 6 und 7:

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Krankenkassen den in § 20 Absatz 6 Satz 1 SGB V vorgesehenen Sollwert für Ausgaben für Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung zu erreichen, für das Jahr 2020 ausgesetzt. Mit der Änderung entfällt auch die Verpflichtung der Krankenkassen zur Vorausgabung der in § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 genannten Mindestausgabewerte für das Jahr 2020. Die Änderung berührt nicht die grundsätzliche Verpflichtung der Krankenkassen in ihren Satzungen Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung vorzusehen. Der Anspruch der Versicherten auf Leistungen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung bleibt unberührt. Bestehende Verpflichtungen der Krankenkassen gegenüber Versicherten und Leistungserbringern sind zu erfüllen.

Die Regelung trägt den Entwicklungen über das neue Coronavirus und den insoweit bestehenden tatsächlichen Unwägbarkeiten Rechnung. Insbesondere angesichts der in diesem Zusammenhang von Bund und Ländern vereinbarten Maßnahmen über die Schließung öffentlicher Einrichtungen wie Schulen, Kindertagesstätten, Sportstätten und den Zugangsbeschränkungen zu Einrichtungen der Pflege, ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen auf der Grundlage des Sollwertes nach § 20

Absatz 6 Satz 1 insbesondere die in § 20 Absatz 6 Satz 2 und 3 geforderten Mindestausgabenwerte für Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention in Lebenswelten sowie für Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben für das Jahr 2020 nicht werden erreichen können; auch Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention in Form von Kursen können während der Corona-Pandemie allenfalls unter Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie stattfinden.

§ 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 medizinischen 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 krankenkassenübergreifender 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 3 Satz 8:

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu § 20 Absatz 6 Satz 6 und 7. Mit der Aussetzung des Absatzes 6 Satz 2 im Jahr 2020 entfällt im Jahr 2020 auch die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Leistung der Vergütung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung nach § 20a Absatz 3 Satz 4.

§ 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 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, die Kooperationsvereinbarungen mit örtlichen Unternehmensorganisationen nach Absatz 3 Satz 4 abgeschlossen haben. ³Die Mittel dienen der Umsetzung 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.**

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 4 Satz 4:

Es handelt sich um eine klarstellende Folgeänderung zu § 20 Absatz 6 Satz 6 und 7.

§ 20c

Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren

(1) ¹Die Krankenkassen unterstützen die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung bei ihren Aufgaben zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren. ²Insbesondere 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. ³Ist 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) ¹Zur 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. ²Dazu 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) ¹Zur 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. ²Die 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 FIFten Buches. ³Bei der Festlegung gemeinsamer Ziele werden auch die Ziele der gemeinsamen deutschen Arbeitsschutzstrategie sowie die von der Ständigen Impfkommission gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen berücksichtigt. ⁴Die 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 und den Ländern vereinbart. ⁵Das 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 Gesundheitsför-

derung und Prävention maßgeblichen Organisationen und Verbände sowie der stimmberechtigten und beratenden Mitglieder der Nationalen Präventionskonferenz nach Absatz 1 zusammen. ³Die 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 kassenart-übergreifende 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 in zentralen Bereichen der Daseinsvorsorge und für die Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen 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 Teilleistungen beschränkt werden. ⁴ 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. ⁵ 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. ⁶ 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. ⁷ Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ist nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu erlassen. ⁸ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe festgelegt wird, ist vor ihrem Erlass auch die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut anzuhören. ⁹ Sofern in der Rechtsverordnung nach Satz 2 ein Anspruch auf Schutzmasken festgelegt wird, ist vor ihrem Erlass auch der Deutsche Apothekerverband anzuhören. ¹⁰ 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. ¹¹ 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 6, 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.

¹² Soweit Leistungen nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden, sind diese aus Bundesmitteln zu erstatten; eine Erstattung für weitere aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanzierte Leistungen nach Satz 2 bleibt unberührt. ¹³ Eine aufgrund des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021. ¹⁴ Soweit und solange eine aufgrund des Satzes 1 erlassene Rechtsverordnung oder des Satzes 2 erlassene Rechtsverordnung in Kraft ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von Schutzimpfungen auf die ein Anspruch nach der jeweiligen Rechtsverordnung besteht, nach Absatz 1 Satz 3 für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung zu bestimmen; Absatz 1 Satz 5 gilt nicht.

(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.

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:

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 Finanzie-

zung 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung (Inkrafttreten 14. Mai 2020):

Zur Überschrift

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Überschrift durch Absatz 3.

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

...

Zu Absatz 4

Zu Satz 1

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Absatz 3.

Zu Satz 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Absatz 3.

Der 14. Ausschuss begründet die Neufassung von Absatz 3 wie folgt – Anmerkung: siehe Drittes Bevölkerungsschutzgesetz:

Der neue Satz 1 entspricht inhaltlich der bereits geltenden Regelung des § 20i Absatz 3 Satz 1 und 2. Der neue Satz 2 schafft eine zusätzliche Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit. Dieses kann bestimmen, dass – insbesondere zur Umsetzung einer Teststrategie unabhängig von einer bestehenden Symptomatik – bestimmte Testungen auf eine Infektion oder geeignete Antikörpertests im Hinblick auf das Coronavirus SARS-CoV-2 von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass auch dann Testungen von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden, wenn beispielsweise keine Symptome für COVID-19 vorhanden sind. Testungen aufgrund vorhandener Symptomatik fallen bereits unter § 27 SGB V. Die Testung von symptomfreien Personen entspricht der verbreiteten Forderung der Wissenschaft nach repräsentativen bevölkerungsmedizinischen Tests. Auch könnten regelmäßig Tests im Umfeld besonders gefährdeter Personen durchgeführt werden. Entsprechendes gilt für mögliche Antikörpertests zur Bestätigung einer abgeklungenen Infektion oder zum Nachweis einer erworbenen Immunität.

Der Anspruch kann auch Personen eingeräumt werden, die nicht gesetzlich krankenversichert sind (Nummer 2).

Durch den Rückgriff auf die flächendeckenden Versorgungsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung kann eine effektive Umsetzung von Teststrategien sichergestellt werden. Die Rechtsverordnung nach Satz 2 regelt nach Satz 3 auch das Nähere zur Berechtigung zur Leistungserbringung, zur Vergütung und zur Abrechnung von Leistungen sowie zum Zahlungsverfahren aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Diese Regelungen können sich nach den jeweiligen Fallkonstellationen der Testungen unterscheiden.

Die Aufwendungen für Testungen bei symptomfreien Personen außerhalb der Krankenbehandlung und Leistungen für nicht gesetzlich Versicherte, die der gesetzlichen Krankenversicherung als versicherungsfremde Leistungsaufwendungen entstehen, werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlt. Sie führen damit nicht zu unmittelbaren Mehrausgaben der Krankenkassen. In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die gesetzliche Krankenversicherung zusätzliche Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung des Beitragssatzes, mithin auch zur Refinanzierung der o.g. versicherungsfremden Ausgaben, erhalten sollte.

§ 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 Sachverständs 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 vorrangig 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 Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten, 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.

§ 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, kann die Krankenkasse aus medizinischen Gründen erforderliche ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten erbringen.

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) ¹Reichen bei Versicherten die Leistungen nach Absatz 1 und 2 nicht aus, kann die Krankenkasse Behandlung mit Unterkunft und Verpflegung in einer Vorsorgeeinrichtung erbringen, 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. ²Die Krankenkasse führt statistische Erhebungen über Anträge auf Leistungen nach Satz 1 und Absatz 2 sowie deren Erledigung durch.

(5) ¹Die 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. ²Leistungen nach Absatz 4 sollen für längstens drei Wochen erbracht werden, es sei denn, eine Verlängerung der Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. ³Satz 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. ⁴Leistungen 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) ¹Versicherte, 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. ²Die 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.

§ 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 emp-

fängnisregelnden Mitteln.

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

§ 24b

Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation

(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation und bei einem nicht rechtswidrigen Abbruch der Schwangerschaft durch einen Arzt. ² Der 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) ¹ Es 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

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.

§ 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 und eine andere im Haushalt lebende Person den Haushalt nicht weiterführen kann. ² § 38 Absatz 4 gilt entsprechend.

§ 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 in einer Rechtsverordnung nach § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes die Zulässigkeit einer Früherkennungs-

untersuchung 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 und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben. ⁴ Die entstehenden Kosten für den Datenabgleich werden von den Krankenkassen getragen.

(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. ²Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien. ³Handelt 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. ⁴In 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. ⁵Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

(3) ¹Stellt 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. ³Die 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) ¹Die 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. ²Für 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 Krankenversicherungsnummer nur in pseudonymisierter Form verarbeitet werden. ³Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. ⁴Andere personenbezogene Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, dürfen für die Einladungen nur mit Einwilligung der Versicherten verarbeitet werden. ⁵Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gilt § 299, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. ⁶Ein 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 Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. ⁷Der 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.

(5) ¹Der 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. ²Der 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. ³Die Entscheidung über den Antrag ist dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Antragstellung mitzuteilen; eine Ablehnung ist zu begründen.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 4 Satz 2

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

(1) ¹Versicherte 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 Keimzahlsenkung. 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

Spender und die Erstattung der Entgeltfortzahlung an den Arbeitgeber nach § 3a Absatz 2 Satz 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes 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. 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.

§ 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 abgerechnet 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 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.**

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 26. Mai 2021 werden in Satz 2 nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt (vgl. Artikel 4 i.V.m. Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 MPEUAnpG).

(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 zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem 11. April 2017 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 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, 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 Fertig-arzneimittel, 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, wenn eine diätetische

Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.² Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte.³ § 34 Abs. 6 gilt entsprechend.⁴ In die Zusammenstellung sollen nur Produkte aufgenommen werden, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.⁵ Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend.⁶ Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend.⁷ Bei Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 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 Antragseingang 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 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 6 Satz 7 bis 9

Durch Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) wurde in § 31 Absatz 6 Satz 3 ein neuer Satz 4 eingefügt. Damit hat sich die Satznummerierung der nachfolgenden Sätze geändert. Mit Artikel 123 Nummer 4 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (2. DSAnpUG-EU) vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) sollte in § 31 Absatz 6 eine "Datenschutzregelung" im vormaligen Satz 6 an die EU-VO angepasst werden. Durch die mit dem GSAV geänderte Satzreihung ist diese Regelung jetzt im Satz 7 enthalten und damit die Änderung durch das 2. DSAnpUG-EU nicht umsetzbar. Die im 2. DSAnpUG-EU vorgesehene Regelung wird daher mit der vorliegenden Änderung vorgenommen. Zudem werden Verweise in den Sätzen 7 bis 9 angepasst.

§ 31a

Medikationsplan

(1) ¹ Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform 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 mittels der elektronischen Gesundheitskarte 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 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 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.
- (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.

§ 33

Hilfsmittel

(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. ⁶ Ein 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. ⁷ Zu diesen Tätigkeiten gehören insbesondere Blutentnahmen und Injektionen. ⁸ Der 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. ⁹ Wählen 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) ¹ Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. ² Für 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. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. ⁴ Der Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen umfasst nicht die Kosten des Brillengestells.

(3) ¹ Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. ³ Wählen 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. ⁴ Die 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) ¹ Die Krankenkasse kann den Versicherten die erforderlichen Hilfsmittel auch leihweise überlassen. ² Sie kann die Bewilligung von Hilfsmitteln davon abhängig machen, dass die Versicherten sich das Hilfsmittel anpassen oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lassen.

(5a) ¹ Eine 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. ² Abweichend 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 des Elften Buches ist zu beachten.

(5b) ¹ Sofern die Krankenkassen nicht auf die Genehmigung der beantragten Hilfsmittelversorgung verzichten, haben sie den Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenen Personal zu prüfen. ² Sie 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. ³ Eine Beauftragung Dritter ist nicht zulässig.

(6) ¹ Die Versicherten können alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse sind. ² **Vertragsärzte 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.** ³ **Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.**

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

(8) ¹ Versicherte, 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. ² Der Vergütungsanspruch nach Absatz 7 verringert sich um die Zuzahlung; § 43c Abs. 1 Satz 2 findet keine Anwendung. ³ Die 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 6 [richtig ist: Satz 9] gilt entsprechend für Intraokularlinsen beschränkt auf die Kosten der Linsen.

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) ¹ Versicherte 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). ² Der 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 2 – Anmerkung: geändert durch Artikel 15 Absatz 4 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung

Durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 gilt das bisherige Medizinproduktegesetz fort. Um zu gewährleisten, dass unabhängig davon der digitale Medizinprodukte der bisherigen Risikoklassen I und IIa, die nach bestehendem Recht verkehrsfähig sind und dies für einen verlängerten Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 nach Maßgabe des geltenden Medizinprodukterechts bleiben, von dem Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, wird die bestehende Regelung entsprechend ergänzt.

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

²Der 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. ³Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach Satz 2 dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der ordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird und im Internet abrufbar sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht. ⁵Satz 1 gilt nicht für:

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

⁶Für 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.

⁷Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. ⁸Ausgeschlossen 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. ⁹Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.

(2) – weggefallen

(3) ¹Der 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. ²Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

(4) ¹Das 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. ²Die 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. ³Die 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. ⁴Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.

(5) – weggefallen

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

⁵Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende

Begründung enthalten. ⁶Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. ⁷Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

§ 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 Therapiemöglichkeiten 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 Patentschutz 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 therapielevanten 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 Vmhundertsätze 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 Bundesministerium 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. 1411/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABI. 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 Wirtschaft-

lichkeit 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 von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln 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. 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderungen sowie das Einfügen von Absatz 1c wie folgt:

Zu Absatz 1b Satz 1 und 2 – Anmerkung: eingefügt

Es wird geregelt, dass zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausschließlich Gegenstand der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a sind. Durch die regelhaft durchgeführte Nutzenbewertung für zugelassene ATMP wird Transparenz über die vorhandene Evidenz hergestellt und gewährleistet, dass für den jeweiligen Wirkstoff ein Erstattungsbetrag nach § 130b verhandelt wird. Die Begrenzung des Anwendungsbereichs auf „zugelassene“ ATMP stellt klar, dass nur solche ATMP Gegenstand der Nutzenbewertung nach § 35a werden, die das zentralisierte europäische Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 durchlaufen haben. Dies ist sachgerecht, da im Rahmen des Zulassungsverfahrens für ATMP der Wirkstoff einschließlich des für die Anwendung erforderlichen ärztlichen Behandlungsanteils, wie bei jedem anderen Fertigarzneimittel, auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität geprüft werden und nach erfolgreicher Prüfung arzneimittelrechtlich zum Verkehr zugelassen werden. Ausdrücklich nicht erfasst von der Regelung sind damit ATMP, die nach § 4b Absatz 3 AMG auf nationaler Ebene genehmigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss damit nicht mehr beurteilen, ob ein zugelassenes ATMP im Einzelfall nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R) der Methodenbewertung nach den §§ 135, 137c und 137h oder der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a unterliegt.

Ausgenommen von dieser Regelung werden biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Bei allen Arzneimitteln, die in diese Kategorie von ATMP fallen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss in der Vergangenheit festgestellt, dass ihre Anwendung im sozialrechtlichen Sinne – aufgrund ihres hohen ärztlichen Behandlungsanteils – als Methode einzustufen ist. Für die autologe Chondrozytenimplantation (mit biotechnologisch bearbeiteten Knorpelzellen) führt der Gemeinsame Bundesausschuss bereits ein Methodenbewertungsverfahren durch. Es ist daher anzunehmen, dass bei der Anwendung dieser Produkte der ärztliche Behandlungsanteil in der Regel überwiegt. Für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte wird deshalb auf einen Eingriff in die geltende Rechtslage verzichtet. Es bleibt daher im Falle der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte dabei, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Einzelfall entscheidet, ob es sich bei dem entsprechenden ATMP im sozialrechtlichen Sinne um eine Methode oder um ein Arzneimittel handelt. Bei allen anderen ATMP kommt es künftig nicht mehr darauf an, ob und inwieweit die ärztliche Behandlung über die schlichte Verabreichung des Arzneimittels hinausgeht. Zugelassene ATMP einschließlich des ärztlichen Behandlungsanteils werden damit sozialrechtlich wie Arzneimittel – d.h. nicht wie Methoden – behandelt und stehen damit unmittelbar mit Zulassung nicht nur für die Versorgung im Krankenhaus, sondern auch für die vertragsärztliche Versorgung der Versicherten zur Verfügung. Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungsanteile bei der Anwendung der ATMP wird gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 durch eine gegebenenfalls erforderliche zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes geregelt.

Zu Absatz 1c

Aufgrund von Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika fehlen vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen. Die Resistenzbildung unterscheidet dieses Therapiegebiet wesentlich von anderen Therapiegebieten und erfordert einen sachgerechten Einsatz von Antibiotika und die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika. Nur so kann sichergestellt werden, dass bakterielle Infektionen langfristig effektiv behandelbar sind. Der Bedarf an Reserveantibiotika, die gegen die von der Weltgesundheitsorganisation auf der globalen Liste der multiresistenten Problemkeime genannten Krankheitserreger wirken, ist hoch. Neue Therapieoptionen sind jedoch selten. Deshalb wird geregelt, dass Reserveantibiotika im Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a) gesondert behandelt werden. Mit der Neuregelung soll ein stärkerer Anreiz für die Entwicklung von Reserveantibiotika geschaffen werden: Der pharmazeutische Unternehmer (pU) kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 beantragen, dass das Arzneimittel den Status als Reserveantibiotikum zugesprochen bekommt und daher

von der Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 freigestellt wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von neun Monaten nach Verkündung dieses Gesetzes in seiner Verfahrensordnung. Ein Reserveantibiotikum wirkt gegen bakterielle Krankheitserreger, für die die Einsatzmöglichkeiten und die Wirksamkeit von verfügbaren Antibiotika durch Resistenzen eingeschränkt bzw. vermindert sind und wird daher zur Behandlung von Infektionen mit diesen Bakterien eingesetzt.

Das Robert Koch-Institut bestimmt innerhalb von neun Monaten nach Verkündung dieses Gesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika und veröffentlicht diese auf seiner Internetseite; dabei ist insbesondere eine nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern nach Satz 1 zu veröffentlichen. Dabei sind die Globale Prioritätenliste der für antibiotikaresistente Bakterien und die Klassifikation von Antibiotika der Weltgesundheitsorganisation sowie die Resistenzdaten des Robert Koch-Instituts zu berücksichtigen. Dadurch ist sichergestellt, dass die Resistenzsituation bei der Entscheidung in der Versorgung berücksichtigt wird.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pUs fest, dass eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Nutzendossiers gerechtfertigt ist, weil es sich um ein Reserveantibiotikum handelt, gilt der Zusatznutzen für diese Arzneimittel als belegt. Der pU wird in diesen Fällen von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 durch den G-BA freigestellt. Der pU muss weiterhin Informationen zum zugelassenen Anwendungsgebiet, zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen, zu den Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung sowie Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung vorlegen. Abweichend von § 5 Absatz 8 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) ist das Ausmaß des Zusatznutzens nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 AM-NutzenV nicht zu quantifizieren. Durch die Befreiung von der Pflicht, Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 vorzulegen, entsteht dem pU ein geringerer Aufwand.

Auf Basis der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 und 4 bis 6 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere über Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung. Er hat dabei die Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu berücksichtigen. Hierzu ist eine im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellende Stellungnahme des Robert Koch-Instituts einzuholen.

Zu Absatz 3b

Zu Satz 1, Nummer 1 und Satz 8

In Satz 1 wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung bereits mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels anordnen kann. Es ist sachgerecht, dass alle Patientinnen und Patienten, die ab diesem Zeitpunkt mit einem Arzneimittel behandelt werden, von einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erfasst werden können. Den entsprechenden Beschluss kann der Gemeinsame Bundesausschuss damit bereits vor der Zulassung des betroffenen Arzneimittels fassen.

Der Wortlaut in Nummer 1 wird den Änderungen durch Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) angepasst, wonach die bedingte Zulassung nunmehr in Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) geregelt ist.

In einem neuen Satz 8 wird geregelt, dass unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen 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 sollen. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei einem Beschluss nach Satz 1 auch weitergehende medizinisch-wissenschaftliche Aspekte sowie Versorgungsaspekte hinreichend berücksichtigt.

Zu Satz 12 – Anmerkung: angefügt

Es wird angeordnet, dass Klagen gegen eine Maßnahme nach Satz 1 keine aufschiebende Wirkung haben. Auch ein Vorverfahren findet nicht statt. Ziel der Regelung ist, dass die Daten der Patientinnen und Patienten möglichst frühzeitig in die anwendungsbegleitende Datenerhebung einbezogen werden können, idealerweise sollten bereits die ersten Anwendungen nach Inverkehrbringen des Arzneimittels erfasst werden können. Eine aufschiebende Wirkung eines Rechtsbehelfs könnte hier dazu führen, dass medizinisch wertvolle Daten von Patientinnen und Patienten, die mit dem Arzneimittel behandelt werden, von einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht erfasst werden könnten.

§ 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 Verordnungs-kosten 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.

(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.

Der 14. Ausschuss begründet zum IPReG 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 IPReG (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 Leistungsanspruchnahme 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 beson-

ders 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 IPRG 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 sachgerechte 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 Versicherten 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 auftragerteilenden 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 Gesundheitszustands 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 Zuzahlungsregelungen 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 § 132l 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 Leistungsumfanges 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 Krankenhaus-aufenthalt, 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. ⁴Die stationsäquivalente Behandlung umfasst eine psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld durch mobile ärztlich geleitete multiprofessionelle Behandlungsteams. ⁵Sie 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 Landeskrankenhausgesellschaft 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 Prozedurenkatalogs (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 Sterbebegleitung 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 Sterbebegleitung 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 Sterbebegleitung 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 der Zahl der qualifizierten Ehrenamtlichen zu der Zahl der Sterbebegleitungen 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 durch ambulante Hospizdienste und der ambulanten Hospizarbeit in Pflegeeinrichtungen nach § 72 des Elften Buches ausreichend Rechnung zu tragen.¹⁰ 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 Sterbebegleitung leistet.¹¹ Die Vereinbarung ist mindestens alle vier Jahre zu überprüfen und an aktuelle Versorgungs- und Kostenentwicklungen anzupassen.¹² Pflegeeinrichtungen nach § 72 des Elften Buches sollen mit ambulanten Hospizdiensten zusammenarbeiten.

§ 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.

§ 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 Versorgungsvertrag 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) ¹Reicht 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. ²Für pflegende Angehörige erbringt die Krankenkasse stationäre Rehabilitation unabhängig davon, ob die Leistung nach Absatz 1 ausreicht. ³Die 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. ⁴Wählt 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. ⁵Die 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. ⁷Kommt 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. ⁸Abweichend 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. ⁹Die Vertreter und Stellvertreter der zertifizierten Rehabilitationseinrichtungen werden durch die für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bestellt.

(3) ¹Die 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.** ³Bei der Übermittlung der Verordnung an die Krankenkasse ist die Anwendung der geeigneten Abschätzungsinstrumente nachzuweisen und das Ergebnis der Abschätzung beizufügen. ⁴Von 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. ⁵Die gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes ist den Versicherten und mit deren Einwilligung in Textform auch den verordnenden Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung zu stellen. ⁶Die 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. ⁷Mit 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. ⁸Vor 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. ⁹Die Aufgaben der Krankenkasse als Rehabilitationsträger nach dem Neunten Buch bleiben von den Sätzen 1 bis 4 unberührt. ¹⁰Der 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 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.**

(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 selbstständig 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 Verordnungsgeschehens 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 Neuordnung 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 sta-

tionären 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 Verfahrens nach Satz 3 belieben. 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.

§ 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 Kalenderjahr 2020 für jedes Kind längstens für 15 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte längstens für 30 Arbeitstage. ² Der Anspruch nach Satz 1 besteht für Versicherte für nicht mehr als 35 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte für nicht mehr als 70 Arbeitstage.**

***Anmerkung: Mit Wirkung vom 1. Januar 2021 aufgehoben (vgl. Artikel 13 Absatz 4 KHZG)**

(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.

Begründung zum KHZG zum Einfügen von Absatz 2a:

Durch die andauernde SARS-CoV-2-Pandemie und die in diesem Zusammenhang häufigere Inanspruchnahme 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:

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 Künstler-sozialversicherungsgesetz 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 abgerechneten 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 Krankenkassen 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 Beziehern 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 auszuzahlen. 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

Ruhe 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 erfolgt,

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2021 werden in Nummer 5 nach den Wörtern „Beginn der Arbeitsunfähigkeit“ die Wörter „oder die Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten im elektronischen Verfahren nach § 295 Absatz 1 Satz 7 [jetzt: Satz 10]“ eingefügt.

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.

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) ¹Für 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. ²Ist 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. ³In 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. ⁴Wird 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.

Der 11. Ausschuss begründet zum 7. SGB IV-ÄndG die Neufassung von Absatz 2 wie folgt:

Die Regelung dient der Beseitigung eines redaktionellen Versehens in § 51 Absatz 2. Mit der Anhebung der Altersgrenzen für den Rentenbezug ist die bisherige Altersgrenze von 65 Jahren nicht mehr maßgeblich. Zukünftig wird auf das Erreichen der Regelaltersgrenze in der gesetzlichen Rentenversicherung und der Alterssicherung der Landwirte abgestellt.

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 Gesetzbuchs 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 5 gilt mit Ausnahme für Mitglieder in Wahltarifen 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.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2021 werden in Satz 2 die Wörter „§ 175 Absatz 4 Satz 5“ durch die Wörter „§ 175 Absatz 4 Satz 6“ ersetzt (vgl. Artikel 15 Absatz 3).

(9) ¹ Die Aufwendungen für jeden Wahltarif müssen jeweils aus Einnahmen, Einsparungen und Effizienzsteigerungen aus diesen Wahltarifen auf Dauer finanziert werden. ² Kalkulatorische 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 Wahltarifen berücksichtigt, ist die Kalkulation unverzüglich, spätestens bis zum 31. Dezember 2013 entsprechend umzustellen. ³ Die Krankenkassen haben über die Berechnung nach den Sätzen 1 und 2 der zuständigen Aufsichtsbehörde regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, Rechenschaft abzulegen. ⁴ Sie haben hierzu ein versicherungsmathematisches Gutachten vorzulegen über die wesentlichen versicherungsmathematischen Annahmen, die der Berechnung der Beiträge und der versicherungstechnischen Rückstellungen der Wahltarife 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.

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 Abs. 1 Satz 6 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 **In begründeten Ausnahmefällen können die Krankenkassen abweichend von Satz 5 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.** ⁷ Dies gilt nicht in den Fällen des Absatzes 2. ⁸ Für Versicherte, die nach dem 31. Dezember 1978 geboren sind, gilt der Nachweis für eigene Bemühungen zur Gesunderhaltung der Zähne für die Jahre 1997 und 1998 als erbracht.

(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 6 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 6 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 ge-

meinsamen 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 Vorphundertatz 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 **Gesamtbeitrages 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 **Gesamtbeitrages 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 TSVG (Inkrafttreten 1. Oktober 2020):

Zu Absatz 1

Zu Satz 2

Die Änderung in § 55 Absatz 1 Satz 2 zielt darauf ab, die Versicherten, die auf die Versorgung mit Zahnersatz angewiesen sind, bei der Aufbringung ihres Eigenanteils zu entlasten. Dazu werden die befundorientierten Festzuschüsse mit Wirkung vom 1. Januar 2021 auf 60 Prozent der nach § 57 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 2 Satz 5 und 6 vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgesetzten Beträge für die zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen für die jeweilige Regelversorgung erhöht.

Zu Satz 3 und 5

Im Zuge der Anhebung der befundorientierten Festzuschüsse für Zahnersatz einschließlich Kronen und Suprakonstruktionen erfolgt auch eine Anhebung der Boni, auf die Versicherte einen Anspruch haben, wenn ihr Gebisszustand regelmäßige Zahnpflege erkennen lässt und sie während der letzten 5 Jahre bzw. letzten 10 Jahre vor der Behandlung ununterbrochen die zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben, auf 70 Prozent bzw. 75 Prozent. Zudem werden aus Gründen der Verständlichkeit anstelle der bisherigen Vorphundertsätze, um die im Rahmen der Bonus-Regelung der Festzuschuss bei Erfüllung der Anspruchsvoraussetzungen erhöht wird, feste Prozentwerte genannt.

Zu Absatz 2 Satz 1

Die Anhebung der Festzuschüsse macht eine Anpassung der Regelung für Härtefälle in § 55 Absatz 2 erforderlich. Die bisher 100 Prozent der nach § 57 festgesetzten Beträge für die jeweilige Regelversorgung abgedeckte Größe „doppelter Festzuschuss“ wird durch den wiederum 100 Prozent umfassenden Gesamtbetrag aus dem Festzuschuss in Höhe von 60 Prozent und den zusätzlichen Betrag in Höhe von 40 Prozent ersetzt.

Zu Absatz 3

Die Anhebung der Festzuschüsse macht eine Anpassung der sogenannten „gleitenden Härtefallregelung“ nach § 55 Absatz 3 erforderlich. Die bisher 100 Prozent der nach § 57 festgesetzten Beträge für die jeweilige Regelversorgung abgedeckte Größe „zweifacher Festzuschuss“ wird durch den wiederum 100 Prozent umfassenden Gesamtbetrag aus dem Festzuschuss in Höhe von 60 Prozent und den zusätzlichen Betrag in Höhe von 40 Prozent ersetzt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 6

Durch die Änderung wird die Bonusregelung zur Erhöhung des Festzuschusses für Zahnersatz ver-

sichertenfreundlicher ausgestaltet. Bisher hat der Versicherte nur dann Anspruch auf einen weiteren Bonus über die vorhergehende Erhöhung hinaus, wenn er regelmäßig seine Zähne gepflegt und in den letzten zehn Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung die vertragszahnärztliche Untersuchung ohne Unterbrechung in Anspruch genommen hat. Zukünftig soll in begründeten Ausnahmefällen ein einmaliges Versäumen einer Vorsorgeuntersuchung folgenlos bleiben.

§ 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 Gegenbezahnung 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 Abs. 1 Satz 6 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 Erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach § 94 Abs. 1 Satz 5, gilt § 87 Abs. 6 Satz 4 zweiter Halbsatz und Satz 6 entsprechend.

§ 57

Beziehungen zu Zahnärzten und Zahn Technikern

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren jeweils bis zum 30. September eines Kalenderjahres für das Folgejahr, erstmalig bis zum 30. September 2004 für das Jahr 2005, die Höhe der Vergütungen für die zahnärztlichen Leistungen

bei den Regelversorgungen nach § 56 Abs. 2 Satz 2. ² Für die erstmalige Vereinbarung ermitteln die Vertragspartner nach Satz 1 den bundeseinheitlichen durchschnittlichen Punktwert des Jahres 2004 für zahnärztliche Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen gewichtet nach der Zahl der Versicherten. ³ Soweit Punktwerte für das Jahr 2004 bis zum 30. Juni 2004 von den Partnern der Gesamtverträge nicht vereinbart sind, werden die Punktwerte des Jahres 2003 unter Anwendung der für das Jahr 2004 nach § 71 Abs. 3 maßgeblichen durchschnittlichen Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für das gesamte Bundesgebiet festgelegt. ⁴ Für das Jahr 2005 wird der durchschnittliche Punktwert nach den Sätzen 2 und 3 unter Anwendung der für das Jahr 2005 nach § 71 Abs. 3 maßgeblichen durchschnittlichen Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für das gesamte Bundesgebiet festgelegt. ⁵ Für die folgenden Kalenderjahre gelten § 71 Abs. 1 bis 3 sowie § 85 Abs. 3. ⁶ 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. ⁷ Die Vertragspartner nach Satz 1 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge nach Satz 6. ⁸ 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. ⁹ Die Festsetzungsfristen nach § 89 Absatz 3, 4 und 9 für die Festsetzungen nach den Sätzen 2 bis 4 betragen zwei Monate.

(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.

Achter Abschnitt

Fahrkosten

§ 60

Fahrkosten

(1) ¹Die 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. ²Welches Fahrzeug benutzt werden kann, richtet sich nach der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall. ³Die 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. ⁴Die 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. ⁵Für 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) ¹Die 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.

²Soweit 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.³ Für 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.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 Abweichend 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.⁶ Bei 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.⁷ Bei 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) ¹ Die Krankenkasse stellt dem Versicherten eine Bescheinigung über die Befreiung nach Absatz 1 aus.

² Diese darf keine Angaben über das Einkommen des Versicherten oder anderer zu berücksichtigender Personen enthalten.

(4) – weggefallen

(5) Die Spitzenverbände der Krankenkassen evaluieren für das Jahr 2006 die Ausnahmeregelungen von der Zuzahlungspflicht hinsichtlich ihrer Steuerungswirkung und legen dem Deutschen Bundestag hierzu über das Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 30. Juni 2007 einen Bericht vor.

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 5 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 selbstständige 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.

§ 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 Risikostuktur 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 Vorab einschreibung 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 der 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1

Bisher sind die Modellvorhaben nach § 64b in der Regel auf längstens acht Jahre zu befristen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Unter Vorlage des Berichts nach § 65 können die Krankenkassen und die Vertragsparteien bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eine Verlängerung beantragen (§ 64b Absatz 2). Die gemäß § 65 in Verbindung mit § 64b gesetzlich vorgeschriebene wissenschaftliche Evaluation, mit der die Krankenkassen gemeinsam bundesweit die bisherigen Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen nach § 64b evaluieren, ist im Jahr 2014 mit einer Laufzeit von elf Jahren ausgeschrieben worden. Der Gemeinsame Bericht zur Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen vom 28. Juni 2019 gibt derzeit die ersten Zwischenergebnisse wieder (BT-Drs. 19/12850). Der Abschluss der Evaluation ist frühestens im Jahr 2025 zu erwarten. Mit der Änderung wird die Befristung der Modellvorhaben verlängert, um nach Vorliegen des Berichts über die Auswertung der Evaluationsergebnisse nach § 65 über eine mögliche Überführung in die Regelversorgung sachgerecht entscheiden zu können.

§ 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.

§ 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 1 Satz 2

Die Regelung wurde bereits mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch eingefügt. Durch ein Redaktionsversehen im Rahmen des Masernschutzgesetzes wurde die Regelung unbeabsichtigt gestrichen. Dieses Redaktionsversehen wird beseitigt.

Zu Absatz 1a Satz 2

Aufgrund der zwischenzeitlichen Aufteilung des ursprünglichen Absatzes 1 in Absätze 1 und 1a muss die entsprechende Geltung der Regelung auch für Absatz 1a angeordnet 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 Die Vorbereitung der Vergabe der Fördermittel und die Entscheidung darüber erfolgt durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten; die Fördermittel werden jeweils für eine Laufzeit von sieben Jahren vergeben. ⁵ Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden bei der Vergabe und 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 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.

§ 65c

Klinische Krebsregister

(1) ¹ Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung richten die Länder klinische Krebsregister ein. 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,
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 Zentren in der Onkologie,
7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

³ Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig. 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 dem Landesrecht vorbehalten.

(2) ¹ Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 Satz 2, indem sie eine Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 zahlen. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2013 einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung. ³ Er hat in den Fördervoraussetzungen insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister einschließlich eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten,
2. 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 Datenvvalidierung,
3. ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,
4. die notwendigen Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung,
5. die erforderlichen Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,
6. die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren,
7. die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

⁴ Über die Festlegungen nach den Sätzen 2 und 3 entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertretern. ⁵ Soweit die Länder Einwände gegen die Festlegungen haben, sind diese dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.

(3) ¹ Bei der Erarbeitung 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.

²Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den Betrieb der klinischen Krebsregister fördern, indem sie die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 für Meldungen in Bezug auf privat krankenversicherte Personen zahlen. ³Gleiches 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 bis 4 zahlen.

(4) ¹Auf 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.

²Weist 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 verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Nummer 1 mit Ausnahme der Meldungen von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von 119 Euro. ³Ab dem Jahr 2015 erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches. ⁴Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem Land eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist. ⁵Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. ⁶Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen passt die Pauschale nach Satz 2 an, wenn die Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der nach Absatz 2 Satz 1 geförderten klinischen Krebsregister abzudecken. ⁷Die erstmalige Überprüfung der Pauschale erfolgt spätestens bis zum Ablauf des Jahres 2019; Absatz 2 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(5) ¹In einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2017 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 unabhängig von den Feststellungen nach Absatz 4 Satz 1 an die klinischen Krebsregister, die von den Ländern für ein festgelegtes Einzugsgebiet als zuständig bestimmt worden sind. ²Eine anderweitige Finanzierung der klinischen Krebsregister aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist in diesen Fällen ausgeschlossen. ³Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit dem Land für die Übergangsphase Vereinbarungen über den Prozess zur Einrichtung und Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister treffen. ⁴Erfüllt ein klinisches Krebsregister die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 nach Ablauf der Übergangsphase nach Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt nicht, hat das klinische Krebsregister die Möglichkeit der Nachbesserung innerhalb von drei Jahren. ⁵Für diesen Zeitraum gilt Satz 1 entsprechend.

(6) ¹ Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister, das nach Absatz 4 Satz 1 förderfähig ist, ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. ² Satz 1 gilt nicht für Meldungen, die 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 Übergangsregelung nach Absatz 5 gilt entsprechend. ⁵ Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. 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 5 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 5 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 erstmals bis zum 31. Dezember 2013 die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, an den bundesweit einheitlichen Datensatz 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 veröffentlicht ab dem Jahr 2018 alle fünf Jahre einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung in patientenverständlicher Form, wozu auch die barrierefreie Bereitstellung des Berichtes gehört. ² Der Bericht ist auf der Grundlage der Landesauswertungen nach Absatz 1 Satz 3 und der Ergebnisse von Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 9 Satz 2 zu erstellen. ³ Die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und der Gemeinsame Bundesausschuss liefern

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Auswertungen, die zum Erstellen des Berichts benötigt werden.

§ 65d

Förderung besonderer Therapieeinrichtungen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert ab 1. Januar 2017 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 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.

§ 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. 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 bis zum 1. Juli 2020 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 psychoonkologische Beratung und Unterstützung anbieten. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt bis zum 1. Juli 2020 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. Anforderungen an ein bedarfsgerechtes und wirtschaftliches Leistungsangebot der ambulanten Krebsberatungsstellen,

2. sächliche und personelle Anforderungen an die Krebsberatungsstellen,
3. Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Dokumentation, Qualitätsmanagement sowie Fortbildung und
4. das Nähere zu Verteilung und Auszahlung der Fördermittel sowie der Umgang mit nicht abgerufenen und zurückgezahlten Fördermitteln.

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) Die Förderung erfolgt auf Antrag und wird jeweils für eine Dauer von drei Jahren vergeben.

(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.

§ 65e – Anmerkung: richtig § 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 angemessenen 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.

§ 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. ²Die 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. ³Die 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 Eingmittlung von Verordnungen von Leistungen nach § 33a sind ausschließlich geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 3:

Das Digitale-Versorgung-Gesetz begründet einen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Derzeit bestehen keine etablierten Verfahren, um eine elektronische Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen. Vielmehr steht zu besorgen, dass mit Umsetzung des Leistungsanspruchs zunächst eine papierbasierte Verordnung erfolgen wird. Um den Aufwand eines papiergebundenen Verfahrens zu vermeiden und im Rahmen vorübergehender Pilotvorhaben neue Verfahren zu testen und Abläufe effektiver zu gestalten, ermöglicht die Regelung den Krankenkassen und ihren Verbänden Verfahren zur elektronischen Verordnung von Leistungen nach § 33a SGB V zu testen. Die Verfahren sind auf eine Laufzeit von maximal zwei Jahren zu begrenzen. Im Rahmen der Verfahren sind die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Gewährleistung der Barrierefreiheit nach Maßgabe der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung zu beachten. Diese Projekte sind in enger Abstimmung mit den Verbänden der Hersteller zu konzipieren. Den Krankenkassen steht es dabei frei, über bestehende digitale Serviceanwendungen geeignete Prozesse zur digitalen Verarbeitung der Verordnung, zur Ermöglichung der Versorgung durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung und zur Abrechnung nach § 302 SGB V einzurichten. Zur Umsetzung können die Krankenkassen auch Dienstleistungen Dritter in Anspruch nehmen. Im Rahmen der Pilotprojekte kann eine Übermittlung von Verordnungen und zahlungsbegründenden Unterlagen in Textform erfolgen. Dabei sind die rechtlichen Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten. Die einzurichtenden Verfahren müssen dabei insbesondere die Anforderungen der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b SGB V entsprechen. Eine Übermittlung etwa in Form einer Email oder weitere unsichere Kommunikationsverfahren sind daher unzulässig.

Durch Satz 3 wird gewährleistet, dass Krankenkassen und Anbieter keine missbräuchliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit und der Wahlfreiheit des Patienten im elektronischen Verordnungsprozess vornehmen. Insbesondere die Empfehlung nicht verordneter, generischer digitaler Gesundheitsanwendungen oder alternativer digitaler Versorgungsprodukte, die die Krankenkassen ihren Versicherten etwa im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V zur Verfügung stellen, ist unzulässig.

Für die Verordnung digitaler Gesundheitsanwendungen sind Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zu verwenden, sobald diese zur Verfügung stehen. Zwar sieht der Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Bundesratsdrucksache 164/20) die Einführung elektronischer Verordnungen vor. Geeignete Spezifikationen werden jedoch zunächst nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorliegen. Die Ausweitung auf weitere Leistungsarten erfolgt schrittweise. Eine Fortsetzung der Pilotvorhaben nach diesem Absatz ist unzulässig, sobald geeignete Dienste der Telematikinfrastruktur 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.

³ Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig. ⁴ Für 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. ⁵ Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. ⁶ Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. ⁷ Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen.

(2) ¹ **Die 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.** ² Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.

(3) ¹ **Die Teilnahme an Maßnahmen nach Absatz 2 ist freiwillig.** ² **Die Versicherten können der gezielten Information oder der Unterbreitung von Angeboten nach Absatz 2 durch die Krankenkassen jederzeit schriftlich oder elektronisch widersprechen.** ³ **Die 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) ¹ Der 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. ² Der 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) ¹ Zur 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. 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 vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung beitragen. ³ Im Rahmen der Förderung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten im Sinne des § 68 Absatz 3 entwickeln oder von diesen entwickeln lassen.

(2) 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 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.

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 einzeln 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, 2, 3 Absatz 1, §§ 19, 20, 21, 32 bis 34a, 48 bis 80, 81 Absatz 2 Nummer 1, 2a und 6, Absatz 3 Nummer 1 und 2, Absatz 4 bis 10 und §§ 82 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.

§ 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

Beitragsatzstabilität, 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 Beitragsatzstabilität). 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 Beitragsatzstabilität.

(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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG:

Zu Absatz 6 Satz 2 und 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 94 Absatz 2 Satz 1 SGB X, die den zuständigen Aufsichtsbehörden die allgemeinen Aufsichtsbefugnisse nach § 89 SGB IV auch gegenüber Arbeitsgemeinschaften der Sozialversicherungsträger eröffnet. Durch die Ergänzung in § 71 Absatz 6 Satz 2 und 3 wird diese Erweiterung auch für die besonderen Aufsichtsmaßnahmen im Bereich der Selektivverträge gemäß §§ 73b und 140a nachvollzogen, die nunmehr ebenfalls unmittelbar gegenüber Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen eingesetzt werden können. So wird ein Gleichlauf mit dem allgemeinen Aufsichtsrecht erreicht.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 1 Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, da sich die Verordnungsermächtigung im neuen § 266 Absatz 8 Satz 1 findet.

Zu Absatz 4 Satz 3

Mit dem neu angefügten Satz wird geregelt, dass Klagen der Vertragspartner gegen die Beanstandung von Vergütungsvereinbarungen keine aufschiebende Wirkung haben. Eine aufsichtsrechtliche Beanstandung stellt ein Wirksamkeitshindernis für die jeweils beanstandete Vereinbarung dar und hindert somit deren Rechtswirkung (Suspensiveffekt). Dies folgt bereits aus dem Sinn und Zweck des präventiven Aufsichtsrechts gegenüber den Vereinbarungen über die Vergütung der Leistungen gemäß § 57 Absatz 1 und 2, §§ 83 und 85. Würde man bei einer Klageerhebung gegen eine Beanstandung von einer aufschiebenden Wirkung hinsichtlich des Verwaltungsaktes ausgehen und eine „vorläufige Wirksamkeit“ der eigentlich suspendierten Vereinbarung annehmen, würde das Aufsichtsmittel der Beanstandung insgesamt seine Wirkung verlieren. Der Sinn und Zweck des Aufsichtsmittels „Beanstandung“, nämlich das Inkrafttreten einer als rechtswidrig beanstandeten Vereinbarung zu verhindern, würde entfallen.

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,
10. medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1,
11. ärztlichen Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b,
12. Verordnung von Psychotherapie,
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.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2021 wird in Nummer 9 vor dem Komma am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit ist auch auszustellen, wenn die Arbeitsunfähigkeitsdaten nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 übermittelt werden“ eingefügt.

(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 Verordnungsblatt 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 Ordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige 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 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 sowie**
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

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.

(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 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.

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.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 5 Satz 7 – GE – durch 14. Ausschuss entfallen

Durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) wurde § 73b Absatz 5 Satz 7 mit dem Ziel angefügt, dass zusätzliche Vergütungen für Diagnosen nicht Gegenstand der Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung sein können. Gleichwohl wurden in der Aufsichtspraxis Regelungen in Verträgen identifiziert, die dazu geeignet sein können, über zusätzliche Vergütungen Kodieranreize zu setzen, um Mittelzuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zu erhöhen (zum Beispiel nach der Anzahl der Diagnosen gestaffelte Pauschalen).

Die Diagnosestellung und Diagnoseverschlüsselung gemäß § 295 haben die Leistungserbringer allein anhand von medizinischen Gesichtspunkten vorzunehmen und dabei dürfen sie nicht durch finanzielle Anreize beeinflusst werden.

Um sämtliche Umgehungsstrategien in den Verträgen zu eliminieren, wird § 73b Absatz 5 Satz 7 nun so gefasst, dass generell vertragliche Regelungen unzulässig sind, in denen bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorgesehen werden. Auf die bisher oftmals umstrittene Frage, ob Vergütungen „für“ Diagnosen oder für ärztliche Leistungen gezahlt werden, kommt es damit nicht mehr an. Verboten ist sowohl eine Vergütung als Gegenleistung für die Vergabe, Dokumentation oder Übermittlung von bestimmten Diagnosen als auch eine Vergütung ärztlicher Leistungen, deren Zahlung oder deren konkrete Höhe an bestimmte Diagnosen beziehungsweise an deren Anzahl geknüpft wird. Das Verbot bezieht sich insbesondere auf solche Vereinbarungen, die im Wesentlichen auf Listen von Diagnosen (nach ICD-10 oder auch auf einer ausdifferenzierten Beschreibung der Krankheit im Vertragstext gleichwertig zu einem ICD-10-Code) beruhen. Das Verbot bezieht sich auch auf bereits geschlossene Vereinbarungen, die insoweit innerhalb von 6 Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes anzupassen sind. Durch die Übergangsfrist wird dem Vertrauen der Parteien in die Wirksamkeit solcher Vergütungsvereinbarungen, die nach bisherigem Recht zulässig waren, Rechnung getragen. Bis zur Anpassung der Vereinbarungen bzw. höchstens bis zum Ablauf der 6-Monats-Frist dürfen diese weiter vollzogen werden.

Vergütungen für Leistungen, die aus medizinischen Gründen nur Patientengruppen mit bestimmten Krankheiten angeboten werden, sind weiterhin möglich, sofern sie an die Kapitel- oder Obergruppengliederung nach ICD-10 oder einen allgemeinen Krankheitsbegriff anknüpfen. Hierbei ist allerdings ausgeschlossen, dass die Vertragspartner diesen allgemeinen Krankheitsbegriff anhand bestimmter Krankheiten definieren und andere Krankheiten, die diesen Krankheitsbegriff auch erfüllen, dabei unberücksichtigt lassen. Weiterhin zulässig sind jedoch spezifische Module von Verträgen der hausarztzentrierten Versorgung, bei denen die Teilnahme der Versicherten von bestimmten Krankheiten oder Krankheitsausprägungen abhängig gemacht wird (sogenannte Einschlusskriterien). Dies bedeutet, dass es zulässig ist, bei der Definition der Einschlusskriterien an eine bestimmte ICD-10 Diagnose anzuknüpfen. Ausgeschlossen ist jedoch eine Vielzahl an Einzelmodulen, die das Verbot der Diagnose-Listen umgehen soll.

Die Pflicht der Ärztinnen und Ärzte zur Vergabe, Dokumentation oder Übermittlung von Diagnosen ergibt sich bereits aus § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, Satz 2 und Absatz 1b Satz 1.

Der 14. Ausschuss begründet die Stornierung des Gesetzentwurfs wie folgt:

Zu Absatz 5 Satz 7

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung und des Ausbaus der Instrumente zur Stärkung der Manipulationsresistenz wird die Neuformulierung und Klarstellung des bereits mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz eingeführten Verbots der Diagnosevergütung gestrichen.

§ 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, und
3. Versicherten spätestens zum 1. Januar 2020 in Akutfällen auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine unmittelbare ärztliche Versorgung in der medizinisch gebotenen Versorgungsebene zu vermitteln.

⁴ Für die Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Facharzt muss mit Ausnahme von Behandlungsterminen bei einem Augenarzt oder einem Frauenarzt und mit Ausnahme der Vermittlung in Akutfällen nach Satz 3 Nummer 3 eine Überweisung vorliegen; eine Überweisung muss auch in den Fällen des Satzes 11 Nummer 2 vorliegen. ⁵ Die Wartezeit auf einen Behandlungstermin darf vier Wochen nicht überschreiten. ⁶ Die Entfernung zwischen Wohnort des Versicherten und dem vermittelten Arzt muss zumutbar sein. ⁷ Kann 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. ⁸ Satz 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. ⁹ Für die ambulante

Behandlung im Krankenhaus gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung.¹⁰ In 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.¹¹ Im 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.

¹² Im Bundesmantelvertrag können zudem ergänzende Regelungen insbesondere zu weiteren Ausnahmen von der Notwendigkeit des Vorliegens einer Überweisung getroffen werden.¹³ Die Sätze 2 bis 12 gelten nicht für Behandlungen nach § 28 Absatz 2 und § 29.¹⁴ Für 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.¹⁵ Die Wartezeit auf eine psychotherapeutische Akutbehandlung darf zwei Wochen nicht überschreiten.¹⁶ Die 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.¹⁷ Die 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.

(1b) ¹ Der Sicherstellungsauftrag nach Absatz 1 umfasst auch die vertragsärztliche Versorgung zu den Sprechstundensfreien Zeiten (Notdienst), nicht jedoch die notärztliche Versorgung im Rahmen des Rettungsdienstes, soweit Landesrecht nichts anderes bestimmt.² Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen den Notdienst auch durch Kooperation und eine organisatorische Verknüpfung mit zugelassenen Krankenhäusern sicherstellen; hierzu sollen sie entweder Notdienstpraxen in oder an Krankenhäusern einrichten oder Notfallambulanzen der Krankenhäuser unmittelbar in den Notdienst einbinden.³ 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.⁴ Satz 3 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.⁵ 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 2 einzubeziehen.⁶ 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 § 401 und nach § 257 Abs. 2a in Verbindung mit § 402 sowie dem brancheneinheitlichen Basistarif nach § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes und dem Notlagentarif 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,
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. ⁴ 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 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 Vertragszeit 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 Weiterbildern 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. ³Die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.

(4) ¹Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. ²Die 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) ¹Die 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. ²Die 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. ³In 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) ¹Ab dem 1. Januar 2022 sind Krankenhäuser verpflichtet, nach dem Stand der Technik 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.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. ⁴Die Zahl der Eigeneinrichtungen darf auf Grund vertraglicher Vereinbarung vermehrt werden, wenn die Voraussetzungen des § 140 Abs. 2 Satz 1 erfüllt sind.

(1a) ¹In 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. ²Die 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) ¹Die Versicherten sollen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt innerhalb eines Kalendervierteljahres nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. ²Der Versicherte wählt einen Hausarzt. ³Der 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) ¹Die Versicherten der knappschaftlichen Krankenversicherung können unter den Knappschaftsärzten und den in Absatz 1 genannten Personen und Einrichtungen frei wählen. ²Die Absätze 2 bis 4 gelten entsprechend.

Zweiter Titel

Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen

§ 77

Kassenärztliche Vereinigungen und Bundesvereinigungen

(1) ¹Zur 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). ²Bestehen in einem Land mehrere Kassenärztliche Vereinigungen, können sich diese nach Absatz 2 vereinigen.

(2) ¹Mit 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. ²Der Beschluss bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden. ³**§ 155 Absatz 2, 5 und 6** gilt entsprechend. ⁴Die Bundesvereinigung nach Absatz 4 ist vor der Vereinigung zu hören. ⁵Die gemeinsame Kassenärztliche Vereinigung kann nach Bereichen der an der Vereinigung beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen getrennte Gesamtverträge längstens für bis zu vier Quartale anwenden. ⁶Darüber 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) ¹Die 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. ²Voraussetzung 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 2 Satz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 155.

§ 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) – aufgehoben

(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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG:

Zu Absatz 3 – aufgehoben

§ 77b Absatz 3 ist gegenstandslos, nachdem die allgemeine Regelung des § 94 Absatz 2 SGB X bereits auf § 89 SGB IV verweist.

***Zu Absatz 3 – Anmerkung: Absatz 4 wird Absatz 3
Redaktionelle Änderung.***

§ 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. ³Die Jahresrechnung nach § 77 Absatz 1a des Vierten Buches ist für das abgelaufene Haushaltsjahr bis zum 1. Oktober des Folgejahres aufzustellen und der Aufsichtsbehörde vorzulegen. ⁴Betriebsmittel dürfen die Ausgaben nicht übersteigen, die nach dem Haushaltsplan der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auf eineinhalb Monate entfallen. ⁵Rücklagen sind zulässig, sofern sie angemessen sind und für einen den gesetzlichen Aufgaben dienenden Zweck bestimmt sind. ⁶Soweit 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) ¹Ergibt 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. ²Kommen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann die Aufsichtsbehörde die erforderlichen Änderungen selbst vornehmen.

(2) ¹Ist 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. ²Wird der erforderliche Beschluss innerhalb der Frist nicht gefasst, so kann die Aufsichtsbehörde den Beschluss der Vertreterversammlung ersetzen.

(3) ¹Verstößt 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. ²Mit Zugang der Anordnung darf der Beschluss nicht vollzogen werden. ³Die Aufsichtsbehörde kann verlangen, dass Maßnahmen, die aufgrund des Beschlusses getroffen wurden, rückgängig gemacht werden. ⁴Kommen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen der Anordnung innerhalb der Frist nicht nach, so kann die Aufsichtsbehörde den Beschluss aufheben.

(4) ¹Einer 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. ²Klagen 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) ¹Solange 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. ²Die 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.

³Die 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. ⁴Die Aufsichtsbehörde bestimmt, in welchem Umfang die entsandte Person im Innenverhältnis anstelle der Organe handeln darf. ⁵Die Befugnisse der Organe im Außenverhältnis bleiben unberührt.

⁶Die Entsendung erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

(2) ¹Die 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. ²Sie 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. ³Die Organe und Organmitglieder haben die entsandte Person bei der Wahrnehmung von deren Aufgaben zu unterstützen. ⁴Die entsandte Person ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde Auskunft über alle Erkenntnisse zu geben, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnen hat.

(3) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gewähren der nach Absatz 1 entsandten Person eine Vergütung und angemessene Auslagen. ²Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen festgesetzt. ³Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen tragen zudem die übrigen Kosten, die durch die Entsendung entstehen.

(4) ¹Der 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. ²Klagen 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) ¹Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden eine Vertreterversammlung als Selbstverwaltungsorgan sowie ein hauptamtlicher Vorstand gebildet.

²Für die Mitglieder der Vertreterversammlung gilt § 40 des Vierten Buches entsprechend.

(2) ¹Die Satzungen bestimmen die Zahl der Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ²Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen hat bis zu 30 Mitglieder. ³Bei 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 Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf bis zu 50 erhöht werden. ⁴Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat bis zu 60 Mitglieder.

(3) ¹Die 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.**

***Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Oktober 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 9)**

(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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Einfügen von Absatz 3e (Anmerkung: außer Kraft am 1. Oktober 2020 – vgl. Artikel 18 Absatz 9):

Der neu eingefügte Absatz 3e sieht vor, dass die Vertreterversammlungen der Kassen- bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung unabhängig davon, ob die jeweiligen Satzungen bereits eine Regelung zur schriftlichen Beschlussfassung vorsehen, aus wichtigen Gründen ohne Sitzung schriftlich abstimmen können. Eine gesetzliche Regelung ist notwendig, da nicht alle Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen eine entsprechende Regelung enthalten und die Schaffung einer Satzungsregelung im Hinblick auf die hierfür notwendige Beschlussfassung in der Vertreterversammlung nicht zeitnah möglich ist. Die Regelung entspricht § 64 Absatz 3a des Vierten Buches, der mit dem Gesetz für den erleichterten Zugang zu sozialer Sicherung und zum Einsatz und zur Absicherung sozialer Dienstleister aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 (Sozialschutz-Paket) vom 27. März 2020 neu ins Vierte Buch eingefügt wurde, um die bisherigen Möglichkeiten der Selbstverwaltungsorgane und besonderen Ausschüsse nach § 36a des Vierten Buches der schriftlichen Abstimmung auszuweiten und damit der aktuellen Corona-Pandemie Rechnung zu tragen. Beschlüsse können damit vermehrt im schriftlichen Umlaufverfahren gefasst werden, ohne dass die Satzung dies für zulässig erklären muss. Zudem können erforderliche Beratungen auch per Online- und Videokonferenz erfolgen. Da eine vergleichbare Situation auch für die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestehen kann, soll eine entsprechende Regelung auch für Beschlüsse der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen Anwendung finden. Auch für die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gilt, dass es für dringende Beschlüsse möglich sein muss, die Beschlüsse schriftlich ohne Sitzung zu fassen, solange Sitzungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Corona Virus SARS-CoV-2 nicht durchgeführt werden können, ohne dass die Satzung eine entsprechende Beschlussfassung für zulässig erklären muss. Die Regelung tritt am 1. Oktober 2020 außer Kraft. Wenn die Möglichkeit der schriftlichen Beschlussfassung aus wichtigen Gründen ohne Sitzung für die Zeit nach dem 1. Oktober 2020 erhalten bleiben soll, besteht die Möglichkeit, die schriftliche Abstimmung im Wege einer Satzungsregelung zuzulassen.

§ 79a

Verhinderung von Organen; Bestellung eines Beauftragten

(1) ¹Solange 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. ²Auf 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) ¹Solange 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. ²Dies 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 vorauszugehen, 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) ¹Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl die Mitglieder der Vertreterversammlung. ²Die Wahlen erfolgen nach den Grundsätzen der Verhältniswahl auf Grund von Listen- und Einzelwahlvorschlägen. ³Die 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. ⁴Das Nähere zur Wahl der Mitglieder der Vertreterversammlung, einschließlich des Anteils der übrigen Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen, bestimmt die Satzung.

(1a) ¹Der Vorsitzende und jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigungen sind Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ²Die Mitglieder der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl aus ihren Reihen die weiteren Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ³Absatz 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) ¹Die 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.

²Der Vorsitzende der Vertreterversammlung und sein Stellvertreter dürfen nicht zugleich Vorsitzender oder stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes sein. ³Für 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. ⁴Mindestens ein Mitglied des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung darf weder an der hausärztlichen noch an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen.

⁵Für die Wahl des Vorstandsvorsitzenden der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder der Vertreterversammlung erforderlich. ⁶Kommt eine solche Mehrheit nicht zustande, so genügt im dritten Wahlgang die einfache Mehrheit der Stimmen der Mitglieder der Vertreterversammlung.

(3) ¹Die Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden für sechs Jahre gewählt. ²Die Amtsdauer endet ohne Rücksicht auf den Zeitpunkt der Wahl jeweils mit dem Schluss des sechsten Kalenderjahres. ³Die Gewählten bleiben nach Ablauf dieser Zeit bis zur Amtsübernahme ihrer Nachfolger im Amt.

(4) ¹Die 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. ²Für die Abberufung ist die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen erforderlich. ³Mit dem Beschluss über die Abberufung muss die Vertreterversammlung 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.

§ 81

Satzung

(1) ¹Die 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. Entschädigungsregelung für Organmitglieder,
9. Art der Bekanntmachungen,
10. die vertragsärztlichen Pflichten zur Ausfüllung des Sicherstellungsauftrags.

²Die 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.

§ 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) ¹Die 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. ²Der Empfänger darf diese nur zu dem Zweck verarbeiten, zu dem sie ihm übermittelt worden sind.

(3b) ¹Die 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) ¹Der Vorstand hat der Vertreterversammlung im Abstand von zwei Jahren über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ²In 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. ³Die Berichte sind der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten; die Berichte der Kassenärztlichen Vereinigungen sind auch den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zuzuleiten.

(6) ¹Die 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Satz 4 – GE – Anmerkung: durch 14. Ausschuss entfallen

In Verbindung mit den Regelungen in §§ 73b Absatz 5 Satz 7 und 140a Absatz 2 Satz 7 wird auch diese Regelung neu gefasst. Die Neufassung verhindert auch in kassenindividuellen oder kassenartenspezifischen Gesamtverträgen Vereinbarungen, die bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorsehen. Das Verbot bezieht sich auch auf bereits geschlossene Vereinbarungen, die insoweit innerhalb von 6 Monaten nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes anzupassen sind. Durch die Übergangsfrist wird dem Vertrauen der Parteien in die Wirksamkeit solcher Vergütungsvereinbarungen, die nach bisherigem Recht zulässig waren, Rechnung getragen. Bis zur Anpassung der Vereinbarungen bzw. höchstens bis zum Ablauf der 6-Monats-Frist dürfen diese weiter vollzogen werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Stornierung des Gesetzentwurfs wie folgt:

Zu Satz 4

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung und des Ausbaus der Instrumente zur Stärkung der

Manipulationsresistenz wird die Neuformulierung und Klarstellung des bereits mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz eingeführten Verbots der Diagnosevergütung gestrichen.

§ 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 biotechnologisch 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 Schnellinformationen 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 Ausgabenvolumen 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 Ausgabenvolumen 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 Ausgabenvolumens 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 Ausgabenvolumen nach Satz 2 anzurechnen.

(2a) ¹ Für die Vereinbarung der Vergütungen vertragszahnärztlicher Leistungen im Jahr 2013 ermitteln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einmalig gemeinsam und einheitlich mit der jeweiligen Kassenzahnärztlichen Vereinigung bis zum 31. Dezember 2012 die durchschnittlichen Punktwerte des Jahres 2012 für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz, gewichtet nach den gegenüber der jeweiligen Kassenzahnärztlichen Vereinigung abgerechneten Punktmengen. ² Soweit Punktwerte für das Jahr 2012 bis zum 30. September 2012 von den Partnern der Gesamtverträge nicht vereinbart sind, werden die Punktwerte des Jahres 2011 unter Berücksichtigung des Absatzes 3g und unter Anwendung der um 0,5 Prozentpunkte verminderten für das Jahr 2012 nach § 71 Absatz 3 für das gesamte Bundesgebiet festgestellten Veränderungsrate zugrunde gelegt. ³ Erfolgt die Vergütung nicht auf der Grundlage von vereinbarten Punktwerten, legen die Vertragspartner nach Satz 1 für die jeweiligen Leistungsbereiche einen fiktiven Punktwert fest, der sich aus dem Verhältnis der abgerechneten Punktmenge zur vereinbarten Gesamtvergütung im Jahr 2012 ergibt. ⁴ Die Partner der Gesamtverträge passen die für das Jahr 2012 vereinbarte Gesamtvergütung auf der Grundlage der nach den Sätzen 1 bis 3 festgestellten Punktwerte an und legen diese als Ausgangsbasis für die Vertragsverhandlungen für das Jahr 2013 zugrunde.

(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) Die am 31. Dezember 2010 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen sich im Jahr 2011 höchstens um die um 0,25 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2012 höchstens um die um 0,5 Prozentpunkte verminderte nach § 71 Absatz 3 für das gesamte Bundesgebiet festgestellte Veränderungsrate verändern; dies gilt nicht für Leistungen der Individualprophylaxe und Früherkennung.

(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. ⁵ Bei den Verhandlungen über die Vereinbarungen nach Satz 1 für das Jahr 2013 sind die gegenüber der jeweiligen Kassenzahnärztlichen Vereinigung für das Jahr

2012 abgerechneten Punktmengen für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz nach sachlich-rechnerischer Berichtigung angemessen zu berücksichtigen.

(3a) – (3e) – weggefallen

(3f) Die nach Absatz 3 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen als Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragszahnärztlichen Leistungen ohne Zahnersatz dürfen sich im Jahr 2011 höchstens um die um 0,25 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2012 höchstens um die um 0,5 Prozentpunkte verminderte nach § 71 Absatz 3 für das gesamte Bundesgebiet festgestellte Veränderungsrate verändern; dies gilt nicht für Leistungen der Individualprophylaxe und Früherkennung.

(3g) ¹ Zur Angleichung der Vergütung für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz, werden die für das Jahr 2011 vereinbarten Punktwerte und Gesamtvergütungen im Jahr 2012 zusätzlich zu der nach Absatz 3 in Verbindung mit den Absätzen 2d und 3f vereinbarten Veränderung im Gebiet der in Artikel 1 Absatz 1 des Einigungsvertrages genannten Länder um 2,5 Prozent und im Land Berlin um 2 Prozent erhöht. ² Die sich daraus ergebenden Punktwerte und Gesamtvergütungen des Jahres 2012 werden im Jahr 2013 im Gebiet der in Artikel 1 Absatz 1 des Einigungsvertrages genannten Länder zusätzlich zu der nach Absatz 3 vereinbarten Veränderung um weitere 2,5 Prozent und im Land Berlin um weitere 2 Prozent erhöht. ³ Die Veränderungen der Gesamtvergütungen des Jahres 2014 sind auf die nach Satz 2 erhöhten Gesamtvergütungen zu beziehen.

(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.

§ 86

Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

(1) ¹ Die Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 beauftragt, 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. ⁶ 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. ⁷ Das Ergebnis der Prüfung ist dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens am 31. Dezember 2016 vorzulegen. 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 Kassenärztliche 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 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: ³ 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. ⁴ Im Heil- und Kostenplan sind Angaben zum Herstellungsort des Zahnersatzes zu machen. ⁵ Der Heil- und Kostenplan ist von der Krankenkasse vor Beginn der Behandlung insgesamt zu prüfen. ⁶ Die Krankenkasse kann den Befund, die Versorgungsnotwendigkeit und die geplante Versorgung begutachten lassen. ⁷ Bei bestehender Versorgungsnotwendigkeit bewilligt die Krankenkasse die Festzuschüsse gemäß § 55 Abs. 1 oder 2 entsprechend dem im Heil- und Kostenplan ausgewiesenen Befund. ⁸ 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. ⁹ Der Vertragszahnarzt hat bei Rechnungslegung eine Durchschrift der Rechnung des gewerblichen oder des praxiseigenen Labors über zahntechnische Leistungen und die Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung beizufügen. ¹⁰ 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.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 26. Mai 2021 werden in Satz 8 die Wörter „Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)“ durch die Wörter „Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt (vgl. Artikel 4 i.V.m. Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 MPEUAnpG).

(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 erstmals bis zum 31. Dezember 2017 und danach jährlich 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 Gutachterverfahren 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 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 prüft der Bewertungsausschuss, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können; auf dieser Grundlage beschließt er, inwieweit der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist.⁸ 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.⁹ 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.¹⁰ 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.¹¹ Die Kosten sind von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten.¹² Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald die Regelung nach Satz 9 in Kraft getreten ist.¹³ 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.¹⁴ Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach **§ 367 Absatz 1**.¹⁵ 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 2020, einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor.¹⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.¹⁷ Mit Wirkung zum 1. April 2019 ist durch den Bewertungsausschuss eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach der Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.¹⁸ Die im Hinblick auf Videosprechstunden bisher enthaltene Vorgabe von Krankheitsbildern im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen entfällt.¹⁹ Bei der Anpassung sind die Besonderheiten in der Versorgung von Pflegebedürftigen durch Zuschläge und die Besonderheiten in der psychotherapeutischen Versorgung zu berücksichtigen.²⁰ Die Anpassung erfolgt auf der Grundlage der Vereinbarung nach **§ 365 Absatz 1 Satz 1**.²¹ Bis zum 30. Juni 2016 ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen nach § 31a vergütet werden.²² **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 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. ²³ Der Bewertungsausschuss nach Absatz 5a hat bis spätestens zum 31. Dezember 2016 die Regelungen für die Versorgung im Notfall und im Notdienst im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen nach dem Schweregrad der Fälle zu differenzieren. ²⁴ 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. ²⁵ 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. ²⁶ 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. ²⁷ **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.** ²⁸ **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.**

(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 3,
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.

(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 3,
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.

⁴Mit 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. ⁵Abweichend 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. ⁶Für 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 Mindestprechstunden 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) ¹ Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen können zu Leistungskomplexen zusammengefasst werden. ² Die 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. ³ Bei der Festlegung der Bewertungsrelationen ist wissenschaftlicher Sachverstand einzubeziehen.

(2i) ¹ Im 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, Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten 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) ¹ Für 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. ² Voraussetzung 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 Vertretern. 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 Personalmitteln 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. ⁶Das 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. ²Die 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. ³Soweit erforderlich hat der Bewertungsausschuss darüber hinaus Erhebungen und Auswertungen nicht personenbezogener Daten durchzuführen oder in Auftrag zu geben oder Sachverständigengutachten einzuholen. ⁴Für 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. ⁵Das 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. ²Für die Benennung des unparteiischen Vorsitzenden gilt § 89 Absatz 6 entsprechend. ³Von 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. ²Die Festsetzung hat die Rechtswirkung einer vertraglichen Vereinbarung im Sinne des § 82 Abs. 1. ³Zur 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. ⁴Absatz 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. ²Kommt 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. ³Die 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. ⁴Im 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. ⁵Der ergänzte erweiterte Bewertungsausschuss setzt den Beschluss mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner stimmberechtigten Mitglieder innerhalb von drei Monaten fest. ⁶Wird eine Mehrheit von zwei Dritteln nicht erreicht, setzen die beiden unparteiischen Mitglieder den Beschluss fest. ⁷Bei 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. ²Satz 1 gilt entsprechend für weitere Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich machen. ³In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 sind zeitgleich zu treffen. ⁴Für 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. ⁵Der 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. ⁶Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung. ⁷Für 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) ¹Sind 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. ²Sind 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 Bundesinstituts 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. ³Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die nach Satz 2 vereinbarte Vergütung. ⁴Soweit 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. ⁵Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.

(6) ¹Das 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. ²Das 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. ³Die 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. ⁴Kommen 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. ⁵Zur 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 PDSG:

Zum Anfügen von Absatz 1 Satz 13 bis 15

Die Vorschrift sieht einen Regelauftrag 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 14

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

Zu Satz 20

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

Zu Satz 22

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 27 und 28

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 3 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.

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. ⁷Die 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. ⁸Dabei haben sie die vom Bewertungsausschuss zu beschließenden Vorgaben nach Absatz 5 Satz 7 zu berücksichtigen.

(3a) ¹Für 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. ²Weichen 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. ³Die Zahl der Versicherten nach Absatz 3 Satz 2 ist entsprechend der Zahl der auf den zu Grunde gelegten Zeitraum entfallenden Versichertentage zu ermitteln. ⁴Weicht 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. ⁵Ausgaben 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.

***(3b) ¹Mindert sich das Gesamthonorar eines vertragsärztlichen Leistungserbringers um mehr als 10 Prozent gegenüber dem Vorjahresquartal und ist diese Honorarminderung in einem Fallzahlrückgang in Folge einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses begründet, kann die Kassenärztliche Vereinigung eine befristete Ausgleichszahlung an den vertragsärztlichen Leistungserbringer leisten. ²Die Ausgleichszahlung ist beschränkt auf Leistungen, die gemäß Absatz 3 Satz 5 und 6 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden. ³Die Ausgleichszahlung ist in der Höhe zu mindern, in der der vertragsärztliche Leistungserbringer Entschädigungen nach dem Infektionsschutzgesetz**

oder finanzielle Hilfen aufgrund anderer Anspruchsgrundlagen erhält. ⁴ Die Aufwendungen für die Ausgleichszahlungen sind der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Krankenkassen zeitnah zu erstatten. ⁵ Die Kassenärztliche Vereinigung hat den Krankenkassen die zur Erstattung notwendigen Daten zur Verfügung zu stellen.

***Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 6)**

(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 Wirtschaftlichkeitsreserven 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 entsprechend 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 Veränderungsrate 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 Bewertungsausschuss 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 Veränderungsrate 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.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz zum Einfügen von Absatz 3b – Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 6):

Mit der Regelung in § 87a Absatz 3b wird das Ziel verfolgt, vertragsärztliche Leistungserbringer vor einer zu hohen Umsatzminderung bei der Abrechnung extrabudgetärer vertragsärztlicher Leistungen zu schützen. Voraussetzung ist, dass die Minderung mehr als 10 Prozent des Gesamthonorars des Vorjahresquartals ausmacht (im Durchschnitt entspricht dies einem Betrag in Höhe von rund 5.600 Euro im Quartal) und in einem Fallzahlrückgang aufgrund einer geringeren Patienteninanspruchnahme in Folge einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses begründet ist. Die Ausgleichszahlung ist zu mindern, soweit der vertragsärztliche Leistungserbringer Entschädigungen nach dem Infektionsschutzgesetz oder finanzielle Hilfen aufgrund anderer Anspruchsgrundlagen (zum Beispiel kurzfristige Liquiditätshilfen für freie Berufe durch Kreditinstitute) erhält. Im Zusammenhang mit der Regelung in § 87b Absatz 2a wird durch die Ausgleichsregelung gewährleistet, dass die Fortführung der Arztpraxis auch im Falle einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses bei Fallzahlrückgängen durch eine reduzierte Patienteninanspruchnahme gesichert ist. Die an vertragsärztliche Leistungserbringer geleisteten Ausgleichszahlungen sind der Kassenärztlichen Vereinigung von den Krankenkassen zeitnah zu erstatten. Die Kassenärztliche Vereinigung hat den Krankenkassen hierzu alle notwendigen Daten zur Verfügung zu stellen.

Begründung zum GKV-FKG zur Neufassung von Absatz 5 Satz 11 und zum Einfügen von Absatz 5a:

Zu Absatz 5 Satz 11

Die bislang mit der im Terminservice- und Versorgungsgesetz vorgesehenen Einführung der verbindlichen Regelungen zur Kodierung der Diagnosen und Prozeduren nach § 295 Absatz 4 vorgenommene Befristung der Verpflichtung zur Bereinigung von Kodiereffekten durch den Bewertungsausschuss auf Bundesebene wird aufgehoben. Die Bereinigung von Kodiereffekten soll zukünftig auch nach Ablauf des bisherigen Befristungszeitraums dauerhaft erfolgen. Eine solche Bereinigung von Kodiereffekten kommt zum Beispiel aufgrund der jährlichen Aktualisierung der verbindlichen Regelungen und aufgrund einer in Zukunft erfolgenden Umstellung auf ICD-11 in Betracht.

Zu Absatz 5a

Diese Regelung verfolgt das Ziel, mehr Transparenz über die Entwicklung der jährlichen Veränderungen der Behandlungsdiagnosen herzustellen und nachvollziehbar zu machen, auf welcher Datengrundlage die Empfehlung nach Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 erfolgt. Der Bewertungsausschuss wird daher verpflichtet, einen Bericht zu erstellen, in dem die Veränderungen der Behandlungsdiagnosen für jeden Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung dargestellt werden. Der Bericht soll alle Behandlungsdiagnosen umfassen, die in das geltende Klassifikationsmodell einfließen, und ihre Veränderungen in geeigneter Art und Weise darstellen (zum Beispiel indem Diagnosen gestaffelt nach Veränderungsdaten abgebildet werden (zum Beispiel Behandlungsdiagnosen, die um maximal 5 Prozent, um maximal 10 Prozent usw. gestiegen sind)). In dem Bericht ist zudem der Einfluss der jeweiligen Behandlungsdiagnose auf die jeweilige diagnosebezogene Veränderungsrate zu beschreiben. Dieser Bericht ist dem BMG zusammen mit der Empfehlung und den übrigen Beratungsunterlagen, die der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 6 Satz 1, zweiter Halbsatz zu übermitteln hat, vorzulegen.

Damit auch die Fachöffentlichkeit über die Datengrundlage, die den Vereinbarungen über die Anpassung des Behandlungsbedarfs, insbesondere den Veränderungen der Morbiditätsstruktur der Versicherten, zugrunde liegt, informiert ist, wird gesetzlich vorgegeben, dass der Bericht entsprechend der geltenden Regelung in § 87 Absatz 6 Satz 10 zusammen mit der Beschlussfassung und den entscheidungserheblichen Gründen im Deutschen Ärzteblatt oder im Internet bekannt zu machen ist.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 5 Satz 11 wie folgt:
Durch die Änderung in § 87a wird ein Verweisfehler korrigiert.

§ 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) Mindert sich in Folge einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses die Fallzahl in einem die Fortführung der Arztpraxis gefährdenden Umfang, hat die Kassenärztliche Vereinigung im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Verteilungsmaßstab zeitnah geeignete Regelungen zur Fortführung der vertragsärztlichen Tätigkeit des Leistungserbringers vorzusehen.**

***Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 6)**

(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 COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz zum Einfügen von Absatz 2a – Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 6):

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 zeitnah geeignete Regelungen im Verteilungsmaßstab vorzusehen hat, um dem vertragsärztlichen Leistungserbringer die Fortführung der Wahrnehmung des Versorgungsauftrags zu ermöglichen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass der vertragsärztliche Leistungserbringer trotz der gefährdend rückläufigen Fallzahl aufgrund einer reduzierten Patienteninanspruchnahme Kalkulationssicherheit hinsichtlich der Höhe des zu erwartenden Honorars und des Fortbestands seiner vertragsärztlichen Tätigkeit erhält. Darüber hinaus soll sichergestellt 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 ausgezahlt werden können. Hintergrund ist, dass bei einer Verminderung der Fallzahlen bei vertragsärztlichen Leistungserbringern die Fallwerte und die Auszahlungsquoten grundsätzlich nicht zeitnah angepasst werden, da sich diese in der Regel an dem Niveau des Vorjahresquartals orientieren. In der Folge würde ein erheblicher Teil der mit befreiender Wirkung von den Krankenkassen gezahlten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen nicht an die vertragsärztlichen Leistungserbringer verteilt und bei den Kassenärztlichen Vereinigungen zurück gehalten werden. Im Zusammenhang mit der Regelung in § 87a Absatz 3b wird so gewährleistet, dass die Fortführung der Arztpraxis auch im Falle einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses bei Fallzahlminderungen durch eine reduzierte Patienteninanspruchnahme gesichert ist.

§ 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, Vergütungen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit dem Verband Deutscher Zahn-techniker-Innungen ein bundeseinheitliches Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen. ² 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.

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 Schiedsamtverfahren 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 Schiedsamtverfahren 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 Schiedsamtes 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. ³Die Aufsicht über die Bundesschiedsämter führt das Bundesministerium für Gesundheit. ⁴Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. ⁵Die 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. ⁶Die 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. ⁷Die Aufsichtsbehörden können die Entscheidungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden. ⁸Für 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) ¹Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden ein weiteres Schiedsamt auf Bundesebene. ²Das 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. ³Im 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 Schiedsamtsverordnung entsprechend.

(13) ¹Die Innungsverbände der Zahntechniker, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bilden ein weiteres Schiedsamt auf Landesebene. ²Das Schiedsamt besteht aus Vertretern der Innungsverbände der Zahntechniker und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ⁴Im 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) ¹Die 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. ²Wird 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. ³Das Schiedsverfahren beginnt mit dem bei dem sektorenübergreifenden Schiedsgremium gestellten Antrag.

(4) ¹Kündigt eine Vertragspartei einen sektorenübergreifenden Vertrag, hat sie die Kündigung dem zuständigen sektorenübergreifenden Schiedsgremium schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. ²Kommt 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. ³In diesem Fall gelten die Bestimmungen des bisher-

gen 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 Bundesminis-

terium 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Sozial-

versicherung 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 Landesverbände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen und der Landeskrankenhausgesellschaft 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, 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 Verbraucherpreisindex 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 Kassenzahnärztlichen 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 § 136b Absatz 2 Satz 2 bleibt 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 Beschlussvorschlages 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, § 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.

§ 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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG:

Zu Absatz 4

Redaktionelle Folgeänderung zu § 219 Absatz 4.

§ 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 behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; 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 Verordnungs Ausschlüsse 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 Verfahren 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 medizi-

nischen 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 Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.² Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.³ Der 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 Beschreibungen 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.

(5) ¹ Vor 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.² In 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) ¹ In 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.

² Vor 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) ¹ In 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 bereits frühzeitig 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 den 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. ³Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7e) ¹Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 erhalten die Länder ein Antrags- und Mitberatungsrecht. ²Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden. ³Die Mitberatung umfasst auch das Recht, Beratungsgegenstände auf die Tagesordnung setzen zu lassen und das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über Anträge der Länder in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. ⁵Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden. ⁶Entscheidungen 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. ⁷Dabei haben diese ihr Votum einheitlich abzugeben.

(7f) ¹Bei 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. ²Vor 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. ³Das Robert Koch-Institut hat die Stellungnahme mit den wissenschaftlichen Kommissionen am Robert Koch-Institut nach § 23 des Infektionsschutzgesetzes abzustimmen. ⁴Die 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.

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) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. ²Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. ³Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. ⁴Förderkriterien 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 4 Satz 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 266 Absatz 7 und 8.

§ 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 Kassenzahnärztlichen 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 Arbeitsgemeinschaft

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. ⁶Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. ⁷Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. ⁸Abweichungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss schriftlich zu begründen. ⁹Mitglieder 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztlichen 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 Kassenzahnärztliche 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 entspricht;

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 landesrechtli-

chen 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.

§ 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,
 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 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.

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

Überversorgung

(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 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 Überversorgung 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 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 Regulationsstandort.

Zu Absatz 3 Satz 5

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

§ 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 Raumbesichtungen 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 angedauert 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 entgegenstehen, 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Gemäß § 103 Absatz 2 Satz 4 können die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ländliche oder strukturschwache Teilgebiete eines Planungsbereiches bestimmen, die auf ihren Antrag für einzelne Arztgruppen oder Fachrichtungen von etwaigen Zulassungsbeschränkungen auszunehmen sind.

Zu Absatz 2

Die Änderungen entsprechen der Forderung des Bundesrates nach einer Weiterentwicklung der Regelung (vgl. Ziffer 9 der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes, BR-Drs. 517/19).

Zu Satz 4

Nach der bisherigen Regelung tritt bei Entfall der Zulassungsbeschränkungen auf Antrag der Landesbehörden eine unbeschränkte Niederlassungsfreiheit in den von den Landesbehörden bestimmten Teilgebieten sowie Arztgruppen und Fachrichtungen ein. Mit der Änderung wird erreicht, dass Neuzulassungen nur in dem von den Landesbehörden bestimmten Umfang erteilt werden. Hierzu haben die Landesbehörden die Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten arztgruppenbezogen bereits in dem Antrag auf Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen festzulegen. Die jeweils bestehenden Versorgungsbedarfe werden dadurch im Sinne einer bedarfsgerechten Versorgungssteuerung quantitativ eingegrenzt. Nach der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines

Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes ist davon auszugehen, dass in der Regel ein zusätzlicher Sitz oder wenige zusätzliche Sitze für eine angemessene Versorgungssituation erforderlich aber auch ausreichend sind.

Zu Satz 5

Mit der Änderung werden die zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten dauerhaft an das ländliche oder strukturschwache Teilgebiet gebunden, für das die Landesbehörde die Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen beantragt. Ausgeschlossen wird damit die Verlegung des Praxissitzes in ein anderes als das von der Landesbehörde bestimmte Teilgebiet. Für Sitzverlegungen innerhalb des von den Landesbehörden bestimmten Teilgebietes bleibt es bei der Anwendung von § 24 Absatz 7 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte, wonach der Zulassungsausschuss den Antrag eines Vertragsarztes auf Verlegung seines Vertragsarztsitzes genehmigen darf, wenn der Verlegung keine Gründe der vertragsärztlichen Versorgung entgegenstehen.

Zum Einfügen von Absatz 4 Satz 2

Die Änderung begründet die Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, neue Niederlassungsmöglichkeiten in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten aufgrund der Festlegungen der Landesbehörden unverzüglich auszuschreiben und eine Bewerberliste zu erstellen. Eine entsprechende Verfahrensregelung war in § 103 Absatz 4 Satz 2 in der Fassung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 6. Mai 2019 bereits enthalten, ist mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 jedoch gestrichen worden, da das Gesetz bislang eine unbeschränkte Niederlassungsfreiheit in den von den Landesbehörden bestimmten ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten sowie Arztgruppen und Fachrichtungen vorsieht. Infolge der nunmehr vorgesehenen Festlegung der Anzahl der zusätzlichen Zulassungsmöglichkeiten durch die Landesbehörden ist die Regelung wieder aufzunehmen.

§ 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.

⁴Es 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 sowie die Sätze 4 und 5 gelten in diesem Fall entsprechend.

(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. ⁴ Für 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 vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes erforderlich sind, zu erstatten.** ² Die Erstattung hat nur zu erfolgen, soweit die Maßnahme nicht bereits im Haushaltsplan der Kassenärztlichen Vereinigung abgebildet ist oder aus finanziellen Mitteln, die aufgrund von Vereinbarungen und Beschlüssen nach diesem Gesetzbuch von den Krankenkassen gezahlt werden, finanziert wird. ³ Eine Erstattung erfolgt auch dann, wenn die Kosten die Ansätze bei Maßnahmen nach Satz 2 übersteigen.

***Anmerkung:** aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 6)

(4) ¹ Hat der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen **oder der Landesausschuss der Zahn-**

ärzte 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 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.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz zum Einfügen (= Neufassung) von Absatz 3 – Anmerkung: aufgehoben mit Wirkung ab 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 6):

Die durch das neuartige Corona-Virus (COVID-19) ausgelöste Pandemie führt zu einer enormen Herausforderung für die vertragsärztliche Versorgung in Deutschland, weil der überwiegende Teil der Verdachts- und Erkrankungsfälle im ambulanten Bereich versorgt werden muss. Zudem sind die Kassenärztlichen Vereinigungen maßgebliche Akteure bei der barrierefreien Information der Bevölkerung und der Patientensteuerung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes außerordentliche Maßnahmen ergreifen, um dieser Situation gerecht werden zu können, die zu zusätzlichen Kosten der Kassenärztlichen Vereinigungen führen, die über die üblicherweise von der Vertragsärzteschaft zu tragenden Kosten zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehen. Dies betrifft insbesondere zusätzliche Kosten, die dadurch entstehen, dass spezielle Zentren (wie zum Beispiel „Schwerpunktambulanzen“) eingerichtet werden, um Patientinnen und Patienten mit Atemwegserkrankungen vom übrigen Patientenkontingent zu trennen, dass Dienste zur Erbringung von vermehrten Besuchsleistungen eingerichtet werden sowie die Terminservicestellen aufgrund einer erheblich höheren Inanspruchnahme über die Servicenummer 116117 personell ausgebaut werden. Während die vertragsärztliche Versorgung auch bei auftretenden Epidemien und Pandemien durch spezifische Vergütungsregelungen sichergestellt ist, kann notwendiger zusätzlicher Finanzierungsbedarf zur befristeten Bereitstellung außerordentlicher Maßnahmen allein aus den den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Sicherstellung der üblichen vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehenden Mitteln nicht gedeckt werden. Mit dem neuen Absatz 3 wird daher geregelt, dass die Krankenkassen den Kassenärztlichen Vereinigungen diejenigen zusätzlichen Kosten zu erstatten haben, die zur Finanzierung der außerordentlichen Maßnahmen erforderlich sind, um die vertragsärztliche Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes in der gebotenen Weise sicherzustellen. Die Regelung sieht eine Befristung vor, solange die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes erfüllt sind, d.h. solange die Bundesregierung eine epidemische Lage von nationaler Bedeutung festgestellt und diese nicht aufgehoben hat. Satz 2 stellt klar, dass die von den Krankenkassen zu erstattenden zusätzlichen Kosten lediglich den Anteil des bestehenden zusätzlichen Finanzierungsbedarfs betreffen, der nicht bereits im Haushaltsplan der Kassenärztlichen Vereinigungen abgebildet ist oder durch die Gesamtvergütungen, über den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sowie über etwaige gesonderte Förderzahlungen der Krankenkassen finanziert wird. Im Hinblick auf schon getroffene Vereinbarungen und Beschlüsse kann es sein, dass die Kosten für die erforderlichen Maßnahmen höher liegen. Insofern ist mit Satz 3 eine Rückausnahme vorgesehen. Für den Zweck der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds werden die Aufwendungen der Krankenkassen im Rahmen der standardisierten Leistungsausgaben für den Risikostrukturausgleich berücksichtigt.

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.

²Die 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. ³Hat 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) ¹Die 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. ²Eine Maßnahme kann insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung sein. ³Die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung 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. ⁴Gezielte Beratungen sollen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. ⁵Die 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) ¹Werden 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. ²Können 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. ³Die 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.

§ 106a

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen

(1) ¹Die 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. ²Die 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 der Impfsaison 2020/2021 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 Arzneimittelnkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge;
3. Verordnungen von Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen 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 Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Einfügen von Absatz 1a Satz 2:

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalen Grippeimpfstoffen erfolgt durch Ärztinnen und Ärzte. Die Abschätzung des tatsächlichen Bedarfs an Grippeimpfstoff für die Impfsaison 2020/2021 ist aufgrund der aktuellen COVID-19-Pandemie erheblich erschwert, insbesondere weil verlässliche Aussagen zur Weiterentwicklung der COVID-19-Pandemie und auch derzeit nur eine Einschätzung der Impfbereitschaft der Bevölkerung in der Grippeimpfsaison 2020/2021 getroffen werden können. Zur Vermeidung einer Unterversorgung der Bevölkerung mit saisonalem Grippeimpfstoff wird den Ärztinnen und Ärzten deshalb ein höherer „Sicherheitszuschlag“ für die Bestellung von saisonalem Grippeimpfstoff eingeräumt, um das Risiko von Regressforderungen der Krankenkassen wegen unwirtschaftlicher Verordnung zu verringern. Eine Überschreitung der Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen im Wege des Sprechstundenbedarfs von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen gilt grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich.

§ 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. ³ Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(5) ¹ Die Aufsicht über die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ² Die Prüfungsstellen und die Beschwerdeausschüsse erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Zahl der durchgeführten Beratungen und Prüfungen sowie die von ihnen festgesetzten Maßnahmen. ³ Die 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) ¹ Die 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. ² Gegenstand 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. ³ Bei 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. ⁴ Soweit 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. ⁵ Satz 2 bis 4 gilt nicht für die vertragszahnärztliche Versorgung. ⁶ Bei den Prüfungen ist von dem jeweils angeforderten Punktzahlvolumen unabhängig von honorarwirksamen Begrenzungsregelungen auszugehen. ⁷ Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen. ⁸ Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet

die in Absatz 5 genannten Verbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse. ⁹ Satz 2 gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2014 noch nicht rechtskräftig abgeschlossen waren.

(3) ¹ Die 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.

² Sie unterrichten die Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(4) ¹ Die Krankenkassen oder ihre Verbände können, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durch die Kassenärztliche Vereinigung nach Absatz 2 beantragen. ² Die Kassenärztliche Vereinigung kann, sofern dazu Veranlassung besteht, Prüfungen durch die Krankenkassen nach Absatz 3 beantragen. ³ Bei 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.

⁴ Wird 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 Landeskrankenhausgesellschaften zusammengeschlossen. ³ Bundesverbände oder Landesverbände der Krankenhaus-träger 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 Krankenhaus-träger 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 Krankenhaus-träger 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 Krankenhaus-träger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung zu führen.

(5) ¹ Ansprüche der Krankenhäuser auf Vergütung erbrachter Leistungen und Ansprüche der Kran-

kenkassen 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 Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen sollen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136b Absatz 1 Nummer 4 festgelegten Leistungen oder Leistungsbereichen mit dem Krankenhausträger Verträge schließen 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. 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.

(2) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren für die Qualitätsverträge nach Absatz 1 bis spätestens zum 31. Juli 2018 die 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.

§ 111

Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

(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 5 und 6 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.

(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.** ³ **Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglicher Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeits-**

rechtsregelungen kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden. ⁴ Auf Verlangen der Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen. ⁵ 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. ⁶ 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 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 IPReG:

Zu Absatz 2 Satz 4 – Anmerkung: angefügt

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 fehlender Tarifgebundenheit zum Beispiel aufgrund betrieblicher Vereinbarungen gezahlt werden. Auf Verlangen der Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen.

Zum Anfügen von Absatz 7

Nach § 111 Absatz 2 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen 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 vertraglich 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.

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

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen 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 Mitgliedskassen 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.

(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 Mitgliedskassen 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 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. ⁶ 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.

(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 und
3. die Anforderungen an das Nachweisverfahren nach Absatz 3 Satz 4.

²Vereinbarungen nach § 137d Absatz 1 bleiben unberührt. ³Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Versorgungsverträgen nach Absatz 1 und den Vergütungsverträgen nach Absatz 3 zugrunde zu legen. ⁴Kommen Rahmenempfehlungen ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach § 111b Absatz 6 anrufen. ⁵Sie setzt innerhalb von drei Monaten den Rahmenempfehlungsinhalt fest.

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 Erbringer (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 aufgenommenen 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) ¹ Die 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. ² Das 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 ausgezahlten und zurückerstatteten Finanzmittel.

(8) ¹ Das 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. ² Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt dem Bundesministerium der Finanzen wöchentlich die Mitteilungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach Satz 1. ³ Der 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.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz zum Einfügen von § 111d – Anmerkung: siehe Änderung durch Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Die negativen finanziellen Folgewirkungen der Corona-Pandemie auf Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen abgemildert werden, um den Bestand dieser Einrichtungen zu sichern. Da Krankenhäuser seit dem 16. März 2020 planbare Operationen aussetzen oder verschieben, kommt es in der Folge auch zu einem erheblichen Rückgang der Patientenzahlen in Rehabilitationseinrichtungen, den diese durch die Übernahme von Krankenhausbehandlungen nach § 22 Krankenhausfinanzierungsgesetz und Leistungen der Kurzzeitpflege nach § 149 SGB XI voraussichtlich nicht vollständig werden kompensieren können. Absatz 1 regelt, dass die Einrichtungen deshalb für einen befristeten Zeitraum einen – anteiligen – finanziellen Ausgleich für nicht belegte Betten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 271 SGB V erhalten.

Die Höhe der Ausgleichszahlungen nach Absatz 1 wird in einem zweistufigen Verfahren ermittelt (Absatz 2). Zunächst subtrahieren die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die Zeit

ab dem 16. März 2020 tagesbezogen die Zahl ihrer Krankenkassenpatienten von der Zahl der im Jahresdurchschnitt 2019 pro Tag stationär behandelten Patientinnen und Patienten der Krankenkassen (Referenzwert). Ist der so ermittelte Wert größer als Null, wird dieser im zweiten Schritt mit der nach Absatz 3 ermittelten Pauschale multipliziert. Das Ergebnis ist von der Einrichtung wöchentlich aufgeschlüsselt nach Kalendertagen an die für die Krankenhausplanung zuständige oberste Landesbehörde zu melden, wobei die Ermittlung letztmalig für den 30. September 2020 durchzuführen ist. Die Landesbehörde führt die Meldungen aller Einrichtungen im Land zusammen. Die Landesbehörde kann die mit dieser Vorschrift verbundenen Aufgaben an eine im jeweiligen Land ansässige Krankenkasse delegieren. Die Gegenüberstellung der durchschnittlichen Patientenzahlen des Jahres 2019 mit den aktuellen Patientenzahlen ist ein Indikator dafür, in welchem Umfang bei den betroffenen Einrichtungen Erlösausfälle entstanden sind. Das Ergebnis ist daher Grundlage für die Ermittlung der Höhe der Ausgleichszahlung. Werden Betten in der Einrichtung anderweitig belegt, etwa weil die Einrichtung Leistungen der Krankenhausbehandlung nach § 22 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder der Kurzzeitpflege nach § 149 SGB XI erbringt, entstehen keine kompensationsfähigen Erlösausfälle. Ergibt die Gegenüberstellung, dass im Vergleich zum Zeitraum 2019 mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden, ist die Zahlung von Ausgleichsleistungen dementsprechend nicht gerechtfertigt.

Absatz 3 regelt, dass zur Ermittlung der tagesbezogenen Pauschale für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen ein Durchschnittsbetrag der mit den gesetzlichen Krankenkassen vereinbarten tageweisen Vergütungen gebildet wird. Die tagesbezogene Pauschale beträgt 60 Prozent dieses Durchschnittswertes. Dabei wird davon ausgegangen, dass durch Kurzarbeitergeldzahlungen die Fixkosten der betroffenen sozialen Dienstleister bereits erheblich niedriger als vor der Corona-Krise sind. Auch variable Kosten, wie sie z. B. durch den Einkauf von Materialien anfallen, entfallen bei wegleibenden Patienten.

Um eine zeitnahe Auszahlung an die Krankenhäuser zu gewährleisten, bestimmt Absatz 4, dass die Länder oder die von diesen benannten Krankenkassen die nach Absatz 2 aufsummierten Beträge der Einrichtungen unverzüglich an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermitteln. Dieses überweist auf dieser Grundlage aus Mitteln der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds die jeweiligen Beträge an das Land bzw. die benannte Krankenkasse. Von dort wiederum wird der von der jeweiligen Einrichtung gemeldete Bedarf an diese weitergeleitet. Zur Gewährung eines zeitnahen Mittelflusses können vom Land oder der benannten Krankenkasse gegebenenfalls Abschlagszahlungen beim Bundesamt für Soziale Sicherung beantragt werden. Das Bundesamt für Soziale Sicherung erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach diesem Absatz zu regeln.

Ergänzende Aufgabe der Selbstverwaltungspartner ist es, das Nähere zum Verfahren des Nachweises der Zahl der stationär behandelten Patientinnen und Patienten nach Absatz 2 Satz 1 durch die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zu regeln (Absatz 5). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene vereinbaren hierbei etwa standardisierte Meldungen der Zahl der stationär behandelten Patienten.

Die Regelung in Absatz 6 soll eine Überkompensation der Zahlungsempfänger vermeiden. Deshalb wird der tatsächliche Zufluss von vorrangigen Mitteln geprüft. Hat eine Einrichtung danach für das nicht durch GKV-Patienten belegte Bett durch anderweitigen Einsatz eine Vergütung oder von anderer Stelle eine Ausgleichs- oder Entschädigungsleistung erhalten, ist die Ausgleichsleistung nach dieser Vorschrift zurückzuerstatten. Sie ist dann nicht erforderlich, um den Bestand der Einrichtung zu sichern.

Die Regelung in Absatz 7 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der an die einzelnen Einrichtungen gezahlten Mittel herzustellen. Dies ist erforderlich, um die Zielgenauigkeit der Regelungen einschätzen und Rückschlüsse auf die Ausgestaltung vergleichbarer Regelungen in Zukunft ziehen zu können. Aus diesem Grund hat jedes Land eine einrichtungsbezogene Aufstellung seiner durch das Bundesamt für Soziale Sicherung ausgereichten und der zurückgestellten Finanzmittel dem Bundesministerium für Gesundheit nach Abschluss des Verfahrens vorzulegen, damit dieses einen Überblick über die an die Einrichtungen geleisteten Unterstützungsmaßnahmen erhält. Eine zeitnahe Übermittlung wird durch die gesetzte Frist von etwa einem Kalendermonat gewährleistet.

Die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Pandemie nimmt aktuell eine dynamische Entwicklung, in deren Verlauf möglicherweise mit mehreren Erkrankungswellen mit einer Vielzahl von notwendigen stationären Behandlungen zu rechnen ist. Das Ansteckungsgeschehen und der Höhepunkt dieser Pandemie sind bislang nicht valide abschätzbar, sodass die Dauer der Erforderlichkeit der getroffenen Maßnahmen aktuell nicht abschließend bestimmt werden kann. Daher sollen die Ausgleichszahlungen zunächst nur bis zum 30. September 2020 geleistet werden. Zu diesem Zeitpunkt dürfte der Kenntnisstand über den Verlauf der Ansteckungswelle deutlich höher sein als derzeit (Absatz 8). Da aber nicht sicher vorhergesagt werden kann, ob zu diesem Zeitpunkt die aufgeschobenen oder ausgesetzten Operationen und Eingriffe in Krankenhäusern

schon wieder durchgeführt werden können und sich dementsprechend auch die Zahl der durchgeführten Anschluss-Rehabilitationen wieder erhöht, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Geltungsdauer der Regelung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats einmalig um bis zu weitere sechs Monaten verlängern.

§ 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 Landesverbände 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) ¹Die 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. ²Die 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) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die Landeskrankenhausesellschaften oder die Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam bilden für jedes Land eine Schiedsstelle. ²Diese entscheidet in den ihr nach diesem Buch zugewiesenen Aufgaben.

(2) ¹Die Landesschiedsstelle besteht aus Vertretern der Krankenkassen und zugelassenen Krankenhäuser in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ²Die 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 Landeskrankenhausesellschaft bestellt. ³Der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder werden von den beteiligten Organisationen gemeinsam bestellt. ⁴Kommt eine Einigung nicht zu Stande, werden sie in entsprechender Anwendung des Verfahrens nach § 89 Absatz 6 Satz 3 bestellt. ⁵Soweit 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) ¹Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ²Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁴Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁵Ergibt 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 Belegarzteswesens 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 Gutachtauftrag 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 Landeskrankhausgesellschaft 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 1 Satz 1

Die Änderung ist eine Folgeregelung zur Änderung in Absatz 1a, mit der die Frist für die Einleitung des Verfahrens zur Vergabe des wissenschaftlichen Gutachtens verschoben wird. Da die Vertragsparteien Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Kassenärztliche Bundesvereinigung auf Grundlage des Gutachtens, das spätestens binnen eines Jahres nach Vergabe fertigzustellen ist, die im Gutachten benannten Operationen, Eingriffe und Behandlungen als erweiterten AOP-Katalog zu vereinbaren haben, wird auch die ursprünglich vorgesehene Frist des 30. Juni 2021 gesetzlich bis zum 31. Januar 2022 verlängert. Die Fristverlängerung berücksichtigt einerseits die Verschiebung der Frist zur Einleitung des Verfahrens für die Vergabe des AOP-Gutachtens um drei Monate. Zudem wird aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zum Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb eine zusätzliche Zeitdauer von vier Monaten berücksichtigt, die für die ordnungsgemäße und sorgfältige Durchführung des Vergabeverfahrens mindestens erforderlich ist.

Zu Absatz 1a**Zu Satz 1**

Aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie und der damit einhergehenden Belastung aller Akteure des Gesundheitsbereiches und insbesondere auch der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wird die Frist zur Einleitung des Verfahrens zur Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens, die ursprünglich bis zum 31. März 2020 festgelegt war, auf den 30. Juni 2020 verschoben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben bis dahin das Verfahren zur Vergabe eines gemeinsamen Gutachtens, in dem der Stand der medizinischen Erkenntnisse zu ambulant durchführbaren Operationen, stationärer ersetzenden Eingriffen und stationärer ersetzenden Behandlungen untersucht wird, einzuleiten.

Zu Satz 3 – Anmerkung: aufgehoben

Angesichts des bereits nahezu finalisierten Prozesses für die Vergabe des AOP-Gutachtens sowie der Zusage durch die Vertragsparteien, dass die Ausschreibungsunterlagen und insbesondere die Leistungsbeschreibung bereits geeint sind, ist davon auszugehen, dass die Einleitung des Vergabeverfahrens fristgerecht zum 30. Juni 2020 erfolgen wird. Vor diesem Hintergrund wird die entsprechende Konfliktlösungsregelung, nach der das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene nach § 89a den Inhalt des Gutachtenauftrags festzulegen hätte, aufgehoben.

§ 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 Therapievorschlüsse unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. ² Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapieversuch 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 vertragsärztlichen 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. ⁵ Die 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. ⁶ Der erweiterte Landesausschuss beschließt mit einfacher Mehrheit; bei der Gewichtung der Stimmen zählen die Stimmen der Vertreter der Krankenkassen doppelt. ⁷ Der 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. ⁸ Er ist befugt, geeignete Dritte ganz oder teilweise mit der Durchführung von Aufgaben nach Absatz 2 zu beauftragen und kann hierfür nähere Vorgaben beschließen.

(4) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie bis zum 31. Dezember 2012 das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach Absatz 1. ² Er 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. ³ In 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. ⁴ Er 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. ⁵ Bei 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. ⁶ Satz 5 gilt nicht bei Zuweisung von Versicherten aus dem stationären Bereich. ⁷ Für 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. ⁸ Für 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. ⁹ Zudem 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. ¹⁰ Für die Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen hat er Regelungen für solche Vereinbarungen zu treffen. ¹¹ Diese 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.

¹² Der 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 Erfordernisse einer Anpassung dieses Beschlusses zu prüfen. ¹³ Über 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 Aufwandsersatz 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.

²Eine 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) ¹Ambulanzen 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.

²Die Ermächtigung ist ohne Bedarfsprüfung zu erteilen, wenn die jeweilige Ambulanz bereits nach Absatz 3 oder Absatz 3a zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung ermächtigt war.

(3c) ¹Für 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

1. dabei eine Abstimmung mit Entgelten für vergleichbare Leistungen erfolgen soll und
2. ein Anteil an der Vergütung zu vereinbaren ist, mit dem die von den Ausbildungs- oder Weiterbildungsteilnehmern geleistete Krankenbehandlung angemessen abgegolten wird; der zu vereinbarende Anteil beträgt mindestens 40 Prozent der Vergütung.

²Die Ambulanzen sind verpflichtet, den Anteil nach Satz 1 Nummer 2 jeweils an die Ausbildungs- oder Weiterbildungsteilnehmer weiterzuleiten und dies den Krankenkassen nachzuweisen. ³Im Übrigen gilt § 120 Absatz 3 Satz 2 und 3 und Absatz 4 Satz 1 entsprechend.

(4) ¹Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfanges 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.

§ 118

Psychiatrische Institutsambulanzen

(1) ¹Psychiatrische Krankenhäuser sind vom Zulassungsausschuss zur ambulanten psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten zu ermächtigen. ²Die 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. ³Der 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.

(2) ¹Allgemeinkrankenhäuser 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. ²Der 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.

(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.

§ 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 An-

forderungen 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 Kassenzahnärztliche 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 vertragszahnärztliche 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 § 76 Absatz 1a sowie nach § 87 Absatz 2a Satz 13 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 Vergütung der Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen soll der Vergütung entsprechen, die sich aus der Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen nach § 87 Absatz 2a Satz 26 ergibt. ⁷ **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.

(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.

(4) ¹ Kommt 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. ² Kommt 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. ³ Kommt 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung das Anfügen von Absatz 2 Satz 7 wie folgt:

Vor dem Hintergrund der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite kommt es oft zum einen zu einer Verringerung und zum anderen zu einer Veränderung der bislang erbrachten Leistungen in sozialpädiatrischen Zentren und medizinischen Behandlungszentren, mit negativen Auswirkungen auf die Vergütung. Mit dem Ziel der Aufrechterhaltung der Versorgung in sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 und medizinischen Behandlungszentren nach § 119c wird daher gesetzlich vorgegeben, dass innerhalb einer kurzen Frist von vier Wochen ab Inkrafttreten des Gesetzes die Vergütungsvereinbarungen nach § 120 Absatz 2 Satz 2 anzupassen sind. Damit wird die Leistungsfähigkeit dieser Leistungserbringer bei wirtschaftlicher Betriebsführung für die Dauer der derzeitigen epidemischen Lage gewährleistet. § 120 Absatz 4 Satz 1 gilt entsprechend.

§ 121

Belegärztliche Leistungen

(1) ¹Die Vertragsparteien nach § 115 Abs. 1 wirken gemeinsam mit Krankenkassen und zugelassenen Krankenhäusern auf eine leistungsfähige und wirtschaftliche belegärztliche Behandlung der Versicherten hin. ²Die 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) ¹Die belegärztlichen Leistungen werden aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet. ²Die Vergütung hat die Besonderheiten der belegärztlichen Tätigkeit zu berücksichtigen. ³Hierzu 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) ¹Für 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. ²Die 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. ³Die 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) ¹Die 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. ²Satz 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 stationäreretzenden 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) ¹ Die 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. ² Die Arbeitsgemeinschaften sind berechtigt, zur Erfüllung dieser Aufgabe Verwaltungsakte zu erlassen, zu ändern oder aufzuheben. ³ Die Möglichkeit der Änderung oder Aufhebung gilt auch für Verwaltungsakte, die von den Landesverbänden der Krankenkassen oder den Ersatzkassen erteilt worden sind. ⁴ Die Arbeitsgemeinschaft kann sich dabei auch auf mehrere Bundesländer erstrecken. ⁵ Die Kosten tragen die Landesverbände und die Ersatzkassen anteilig nach Versicherten nach der Statistik KM 6. ⁶ Die Arbeitsgemeinschaft darf die für die Überprüfung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2a erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. ⁷ Sie hat die maßgeblichen Daten zur Zulassung nach Satz 6 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln, der die Krankenkassen regelmäßig über die zugelassenen Leistungserbringer informiert. ⁸ Das Nähere zur Datenübermittlung und zum Verfahren regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁹ Die Arbeitsgemeinschaften sind bis zum 31. August 2019 zu bilden. ¹⁰ Bis zu diesem Zeitpunkt gilt § 124 Absatz 5 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung. ¹¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat auf Grundlage der Daten nach Satz 7 eine Liste über die zugelassenen Leistungserbringer mit den maßgeblichen Daten des jeweils zugelassenen Leistungserbringers zu veröffentlichen; über den Umfang der zu veröffentlichenden Daten verständigen sich die Vertragspartner in den jeweiligen Verträgen nach § 125 Absatz 1.

(2a) ¹ Die 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. ² Bei Erfüllung der Anforderungen erteilt die Arbeitsgemeinschaft eine entsprechende Abrechnungserlaubnis. ³ Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) ¹ Die Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 ist berechtigt, die zuzulassenden Leistungserbringer im Hinblick auf die vertraglich vereinbarten räumlichen, sachlichen und personellen Voraussetzungen zu überprüfen. ² Die Leistungserbringer haben hierzu den Zutritt zu ihrer Praxis zu den üblichen Praxiszeiten zu gewähren. ³ Mehrfache Praxisprüfungen durch die Arbeitsgemeinschaft sind zu vermeiden.

(4) ¹ Die 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. ² Absatz 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.

²Einer Zulassung bedarf es nicht. ³Für 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.

§ 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. Oktober 2020** 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,
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 Arbeits-

entgelte; 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, sowie

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.

(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 zu 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. Juli 2020 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 Trifft die Schiedsstelle erst nach Ablauf von drei Monaten ihre Entscheidung, sind neben der Festsetzung der Preise auch Zahlbeträge zu beschließen, durch die Vergütungsausfälle ausgeglichen werden, die bei den Leistungserbringern durch die verzögerte Entscheidung der Schiedsstelle entstanden sind. ³ 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.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a

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

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zu Absatz 1 Satz 3

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz hatte der Gesetzgeber den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer verpflichtet, die bundesweiten Verträge zur Heilmittelversorgung mit Wirkung zum 1. Juli 2020 zu schließen. Die aufgetretene durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Pandemie führt unter anderem dazu, dass die laufenden Verhandlungen über die Heilmittelverträge ausgesetzt wurden und sich dadurch der Abschluss der Verhandlungen verzögern wird. Hinzu kommt, dass die mit Beschluss vom 19. September 2019 geänderte Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses erst zum 1. Oktober 2020 in Kraft tritt. Um den Verhandlungspartnern der Heilmittelverträge den notwendigen zeitlichen Verhandlungsspielraum zu geben, und um ein Auseinanderfallen des Inkrafttretens der Heilmittelverträge und der Heilmittel-Richtlinie zu vermeiden, sollen die Heilmittelverträge mit Wirkung ab dem 1. Oktober 2020 geschlossen werden.

§ 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 **15. März 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 15. November 2020 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.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zu Absatz 1 Satz 3

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz hatte der Gesetzgeber den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die maßgebliche Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer verpflichtet, die bundesweiten Verträge zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung (sogenannte „Blankoverordnung“) mit Wirkung zum 15. November 2020 zu schließen. Die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 aufgetretene Pandemie führt unter anderem dazu, dass sich die laufenden Verhandlungen über die bundesweiten Heilmittelverträge nach § 125 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch verzögern werden. Dies hat zur Folge, dass sich auch die zeitlich nachgelagerten Verhandlungen über die Verträge zur Blankoverordnung verschieben werden. Um den Verhandlungspartnern den notwendigen zeitlichen Spielraum zu geben, sind die Verträge zur Blankoverordnung erst bis zum 15. März 2021 zu schließen.

§ 125b

Bundesweit geltende Preise

(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. ⁵Erfolgt 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. ⁶Die Preise gelten mindestens bis zum 30. Juni 2020. Einer gesonderten Kündigung bedarf es nicht.

(3) ¹Die 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. ²Einer Kündigung der Rahmenempfehlungen bedarf es nicht.

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 verweigerte, 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 Dabei haben Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften jedem Leistungserbringer oder Verband oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen.³ 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.⁴ Den Verträgen sind mindestens die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Absatz 2 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und Produkte zugrunde zu legen.⁵ 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.⁶ 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.⁷ Über die Inhalte abgeschlossener Verträge einschließlich der Vertragspartner sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.⁸ 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 bereit erklärt 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 3 und 4 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 und Abs. 6 Satz 3 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 6 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 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. ⁴Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. ⁵Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.

(4b) ¹Vertragsärzte, 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. ²Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. ³Dabei 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) 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.

(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 erstmals bis zum 1. Januar 2016 zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist 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.

(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 Arzneimittelabgabepreis 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 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.

(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 einigen. 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 PDSG:

Zu Absatz 4a Satz 2

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

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG das Einfügen von Absatz 4c wie folgt:

Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach Absatz 2 haben eine bedarfsgerechte Versorgung mit rabattierten Arzneimitteln sicherzustellen. Bei Nicht-Verfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels bei Vorlage der ärztlichen Verordnung werden deshalb die Apotheken berechtigt, ein anderes wirkstoffgleiches, auch nicht rabattiertes Arzneimittel unmittelbar abzugeben. Ein Arzneimittel ist nicht verfügbar, wenn es innerhalb einer angemessenen Frist nicht beschafft werden kann. Ein „gesetzlicher Preisanker“ erscheint im Hinblick auf die bestehende Versorgungssituation nach dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 nicht zielführend. Damit ist im Einzelfall weiterhin die Abgabe eines teureren als des verordneten Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich. Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, werden die Mehrkosten abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 nicht vom Versicherten, sondern von der Krankenkasse getragen. Weitere Einzelheiten zur unmittelbaren Abgabe mit einem geringen bürokratischen Aufwand nach Satz 2 und Satz 3 sowie zu deren Abrechnung sind von den Vertragspartnern des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 festzulegen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat unter Beteiligung der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit 18 Monate nach Inkrafttreten der Regelung insbesondere über die finanziellen Auswirkungen zu berichten. In dem Bericht sollen auch Angaben über das Ausmaß von Aufzahlungen, die von Versicherten getragen werden, dargestellt werden.

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-Errichtungsgesetzes 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 Anspruchs zu erstatten. ⁶ Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise auf

Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund des § 129 Abs. 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 sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher aufgrund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt.⁸ Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, 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 den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten. ³ Absatz 1 Satz 3 bis 5, Absätze 6 und 7 sowie § 131 Absatz 4 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 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. ² Die 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. ³ Die 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) ¹ Die Apotheke kann den Abschlag nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 4 gegenüber pharmazeutischen Großhändlern verrechnen. ² Pharmazeutische Großhändler können den nach Satz 1 verrechneten Abschlag, auch in pauschalierter Form, gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern verrechnen.

(8) ¹ Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. 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 Verträge 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. ⁴ Der 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. ⁵ Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. ⁶ Eine 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. ⁷ Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. ⁸ Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. ⁹ In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen. ¹⁰ Satz 1 gilt nicht für Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i.

(8a) ¹ Die 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. ² Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden. ³ Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. ⁴ In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

(9) ¹ Pharmazeutische 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. ² Dem 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 Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 3a Satz 13

Mit dem GSAV, das zum Großteil am 16. August 2019 in Kraft getreten ist, wurden der Sondervertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgehoben und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt. Es war vorgesehen, dass die Änderungen einheitlich ein Jahr nach Inkrafttreten des GSAV wirksam werden sollen.

Aufgrund eines redaktionellen Versehens ist jedoch kein einheitliches Datum für das Inkrafttreten geregelt. Die arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Aufgabe des Sondervertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die einhergehenden Folgeeregungen zum Notfallvorrat in § 43 Absatz 3a AMG, zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nach § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV und zu Absprachen mit ärztlichen Einrichtungen nach § 11 Absatz 2a des Apothekengesetzes nach Artikel 21 Absatz 3 GSAV gelten ab dem 15. August 2020. Der Geltungsbeginn der Regelung zur Festsetzung des Herstellerabgabepreises nach § 130d und der Folgeregelung zum Preismoratorium in § 130a Absatz 3a Satz 13 sowie zum Sonderkündigungsrecht in § 130b Absatz 7a ist hingegen erst ab dem 31. August 2020 angeordnet. Zur Vermeidung möglicher Versorgungsschwierigkeiten und finanzieller Risiken der Krankenkassen wird daher festgelegt, dass die vorstehend genannten Regelungen einheitlich zum 1. September 2020 in Kraft treten.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderung in Absatz 2 Satz 1 wie folgt:

Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 2, die keine Pflichtleistungen sind und die die Krankenkasse in ihrer Satzung als Leistungen vorsehen können, dienen ebenfalls dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung und dem Ziel der Erhöhung von Impfquoten. Daher sollten die Impfstoffe für Satzungsleistungen nicht mit einem höheren Aufwand in der Abrechnung oder höheren Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden sein als Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1, die als Pflichtleistung zu erbringen sind. Die Krankenkassen erhalten neben Impfstoffen für Schutzimpfungen auch auf Impfstoffe für Schutzimpfungen, die als Satzungsleistungen vorgesehen sind, Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Gleiches gilt für Schutzimpfungen, deren Kosten nach Absatz 3 von der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind. Durch die Änderung sollen für darüberhinausgehende Impfstoffe für Schutzimpfungen keine Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers begründet werden.

§ 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 entsprechend. ⁵ In 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.

(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. ⁴ **Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort.** ⁵ **Abweichend von Satz 4 gelten die Absätze 1 und 4 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht.** ⁶ **Wird für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 4 und 5 nicht.** ⁷ **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.** ⁸ **Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 5.**

(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.

(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 Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 7 Satz 5, 6 und 8

Mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) wurde in § 130b Absatz 7 Satz 4 bis 8 insbesondere geregelt, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt bzw. solange das Arzneimittel noch Patentschutz genießt, die Erstattungsbetragsvereinbarung weitergilt, soweit und solange für das Arzneimittel noch kein Festbetrag festgesetzt worden ist.

Es werden redaktionelle Verweisfehler auf einzelne Sätze in § 130b Absatz 7 korrigiert. Nach § 130b Absatz 7 Satz 5 gelten abweichend von Satz 4 die Absätze 1 und 2 von § 130b ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Nach Satz 6 gelten die Sätze 4 und 5 nicht, wenn für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt wird. Nach Satz 8 übermittelt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 5.

Zu Absatz 7a Satz 1

Mit dem GSAV, das zum Großteil am 16. August 2019 in Kraft getreten ist, wurden der Sondervertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgehoben und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt. Es war vorgesehen, dass die Änderungen einheitlich ein Jahr nach Inkrafttreten des GSAV wirksam werden sollen.

Aufgrund eines redaktionellen Versehens ist jedoch kein einheitliches Datum für das Inkrafttreten geregelt. Die arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Aufgabe des Sondervertriebsweges nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die einhergehenden Folge Regelungen zum Notfallvorrat in § 43 Absatz 3a AMG, zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nach § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV und zu Absprachen mit ärztlichen Einrichtungen nach § 11 Absatz 2a des Apothekengesetzes nach Artikel 21 Absatz 3 GSAV gelten ab dem 15. August 2020. Der Geltungsbeginn der Regelung zur Festsetzung des Herstellerabgabepreises nach § 130d und der Folgeregelung zum Preismoratorium in § 130a Absatz 3a Satz 13 sowie zum Sonderkündigungsrecht in § 130b Absatz 7a ist hingegen erst ab dem 31. August 2020 angeordnet. Zur Vermeidung möglicher Versorgungsschwierigkeiten und finanzieller Risiken der Krankenkassen wird daher festgelegt, dass die vorstehend genannten Regelungen einheitlich zum 1. September 2020 in Kraft treten.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG das Anfügen von Absatz 7 Satz 4 bis 8 wie folgt:

Nach § 130b Absatz 1 Satz 1 ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel, die mit dem Nutzenbewertungsbeschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet worden sind. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 1 bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. In § 2 Absatz 1 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung wird insoweit konkretisiert, was unter einem neuen Wirkstoff zu verstehen ist. Danach sind solche Wirkstoffe neu, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Diese gelten solange als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

In Satz 1 [richtig: Satz 4] wird klargestellt, dass der vor Wegfall des Unterlagenschutzes zuletzt geltende Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort gilt. Der Erstattungsbetrag bildet dann nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes den Höchstpreis, so dass im Wettbewerb stehende pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel auch zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben können. Die Klarstellung ist erforderlich geworden, da bisher nicht eindeutig geregelt war, welche Auswirkungen der Ablauf des Unterlagenschutzes auf den Erstattungsbetrag hat und alle vor 2012 zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in absehbarer Zeit ihren Unterlagenschutz verlieren werden.

In Satz 2 [richtig: Satz 5] wird geregelt, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 oder der Schiedsspruch nach Absatz 4 über einen Erstattungsbetrag ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend fortgelten, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz nach den §§ 16, 16a des Patentgesetzes besteht. In dieser besonderen Konstellation ist es sachgerecht, dass auch vereinbarte und festgesetzte Vertragsinhalte nach Absatz 1a und die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit nach Absatz 2 grundsätzlich weiterhin zur Anwendung kommen, da es während der Patentlaufzeit des Wirkstoffes des erstmals zugelassenen Arzneimittels für Wettbewerber nicht möglich ist, ein Generikum auf den Markt zu bringen. Falls im Einzelfall erforderlich, können der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband die Vereinbarungen in diesem klar abgegrenzten Zeitraum auch an sich verändernde Rahmenbedingungen wie z.B. ein verändertes Preisgefüge anpassen.

Nach Satz 3 [richtig: Satz 6] gelten Satz 1 und Satz 2 [richtig: Satz 4 und 5] nicht, wenn für den Wirkstoff des erstmals zugelassenen Arzneimittels ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt wird.

Das konkrete Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels ist nicht für alle Verfahrensbeteiligten transparent, so dass es sachgerecht ist, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Satz 4 [richtig: Satz 7] von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut, Auskunft über dieses Datum verlangen kann. Da die Patentlaufzeit ohne unverhältnismäßigen Aufwand allein dem pharmazeutischen Unternehmer bekannt ist, wird dieser nach Satz 5 [richtig: Satz 8] verpflichtet diese an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage zu übermitteln. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass die Vertragsparteien sowohl das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes als auch die Patentlaufzeit bereits hinreichend in den Verhandlungen nach § 130b SGB V berücksichtigen können.

Die Regelungen schaffen für alle Beteiligten Rechtsklarheit. Dadurch wird auch eine regulierte Preisbildung nach Wegfall des Unterlagenschutzes gewährleistet.

§ 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 Satz 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 Satz 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 Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 5 Satz 1

Mit dem GSAV, das zum Großteil am 16. August 2019 in Kraft getreten ist, wurden der Sonder-

vertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgehoben und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt. Es war vorgesehen, dass die Änderungen einheitlich ein Jahr nach Inkrafttreten des GSAV wirksam werden sollen.

Aufgrund eines redaktionellen Versehens ist jedoch kein einheitliches Datum für das Inkrafttreten geregelt. Die arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Aufgabe des Sondervertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die einhergehenden Folge Regelungen zum Notfallvorrat in § 43 Absatz 3a AMG, zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nach § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV und zu Absprachen mit ärztlichen Einrichtungen nach § 11 Absatz 2a des Apothekengesetzes nach Artikel 21 Absatz 3 GSAV gelten ab dem 15. August 2020. Der Geltungsbeginn der Regelung zur Festsetzung des Herstellerabgabepreises nach § 130d und der Folge Regelung zum Preismoratorium in § 130a Absatz 3a Satz 13 sowie zum Sonderkündigungsrecht in § 130b Absatz 7a ist hingegen erst ab dem 31. August 2020 angeordnet. Zur Vermeidung möglicher Versorgungsschwierigkeiten und finanzieller Risiken der Krankenkassen wird daher festgelegt, dass die vorstehend genannten Regelungen einheitlich zum 1. September 2020 in Kraft treten.

§ 131

Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene können einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung schließen.

(2) Der Vertrag kann sich erstrecken auf

1. die Bestimmung therapiegerechter und wirtschaftlicher Packungsgrößen und die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung und Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten einschließlich des Datenaustausches, insbesondere für die Ermittlung der Preisvergleichsliste (§ 92 Abs. 2) und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) § 129 Abs. 3 gilt für pharmazeutische Unternehmer entsprechend.

(4) ¹Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, 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 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1a erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. ²Für 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 die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben, die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge und die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a 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; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. ³Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. ⁴Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. ⁵Sie können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen. ⁶Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. ⁷Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach

§ 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2.⁸ Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden.⁹ Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden.¹⁰ Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.

(5) 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.

§ 131a

Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) ¹ Ist 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.² Für 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.³ Der 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) ¹ Der 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.² In den Vereinbarungen können insbesondere Pauscheträge und eine Abtretung von Regressansprüchen vereinbart werden.

Achter Abschnitt

Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern

§ 132

Versorgung mit Haushaltshilfe

(1) ¹ Über 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 Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. ³ Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertrag schließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁴ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen. ⁵ Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von Haushaltshilfe auch geeignete Personen anstellen.

(2) ¹ Die Krankenkasse hat darauf zu achten, dass die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. ² Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen.

§ 132a

Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

*(1) ¹ Der 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 freigemeinnützigen 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. 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 In 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 und
6. Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen sowie zum Abrechnungsverfahren einschließlich der für diese Zwecke jeweils zu übermittelnden Daten.

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 IPReG)**

(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 Vergütungsabschläge 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 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 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. ¹⁵ 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 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.

⁴In 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.

⁶Einigen 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.

(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.² Das Paul-Ehrlich-Institut prüft den nach Satz 1 übermittelten Bedarf unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Reserve von 10 Prozent, **im Jahr 2020 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 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 2 Satz 2

Zur Vermeidung einer Unterversorgung der Bevölkerung mit saisonalem Grippeimpfstoff in der Impfsaison 2020/2021 wird die nach § 132e Absatz 2 vom Paul-Ehrlich-Institut zur berücksichtigende zusätzliche Reserve von 10 Prozent auf 30 Prozent erhöht. Damit wird der COVID-19-Pandemie Rechnung getragen. Durch eine ausreichende Versorgung der Risikogruppen mit saisonalen Grippeimpfstoffen kann eine Belastung des Gesundheitssystems mit Influenza-Patienten verringert werden, so dass die vorhandenen Kapazitäten für die Versorgung der COVID-19-Patienten genutzt werden können.

§ 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. ⁵ Die Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 können das Beratungsangebot selbst oder in Kooperation mit anderen regionalen Beratungsstellen durchführen.

(3) ¹ Der 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. ² Den 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) ¹ Die 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. ² Die Kosten sind für Leistungseinheiten zu tragen, die die Zahl der benötigten qualifizierten Mitarbeiter und die Zahl der durchgeführten Beratungen berücksichtigen. ³ Das Nähere zu den erstattungsfähigen Kosten und zu der Höhe der Kostentragung ist in der Vereinbarung nach Absatz 3 zu regeln. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt für seine Mitglieder das Erstattungsverfahren. ⁵ Die ärztlichen Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 sind unter Berücksichtigung der Vereinbarung nach Absatz 3 aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung zu vergüten. ⁶ Sofern diese ärztlichen Leistungen im Rahmen eines Vertrages nach § 132d Absatz 1 erbracht werden, ist deren Vergütung in diesen Verträgen zu vereinbaren.

(5) ¹ Der 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. ² Er 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 Hämophiliezentren

¹ Die 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. ² In 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 Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden. ³ Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. ⁴ Einigen 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. ⁵ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen.

§ 132j

Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

(1) ¹ Die 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. ² In 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) ¹ Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. ² Vor 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) ¹ Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen. ² Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.

§ 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.

§ 132I

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 Tarifröhne 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 Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen; § 114 Absatz 2 des Elften Buches bleibt unberührt.⁵ 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.

Begründung zum IPReG 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 – Anmerkung: Siehe Änderung in Satz 1 Nummer 2 und Anfügen von Satz 2 bis 5 durch den 14. Ausschuss.

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 Anforderlichkeit, 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 Anforderlichkeit 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 Anforderlichkeit, 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

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 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) informieren soll.

Da Einrichtungen der Kurzzeitpflege nicht mehr als Leistungsorte außerklinischer Intensivpflege nach § 37c Absatz 2 vorgesehen werden, entfällt auch die Anforderlichkeit, 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.

§ 133

Versorgung mit Krankentransportleistungen

(1) ¹Soweit 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. ²Kommt 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. ³Sie haben dabei die Sicherstellung der flächendeckenden rettungsdienstlichen Versorgung und die Empfehlungen der Konzentrierten Aktion im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. ⁴Die vereinbarten Preise sind Höchstpreise. ⁵Die 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 Gesundheitsanwendungen. ² Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e. 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 eines Jahres 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 Dabei ist ein Ausgleich der Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 5 für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 festzusetzen. 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.

(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 Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1. ¹⁵Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ¹⁶Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. ¹⁷Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 7.

(4) ¹Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. ²Bei 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. ³Kommt 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. ⁴Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend. ⁵Absatz 2 Satz 4 bis 7 und 9 gilt entsprechend.

(5) ¹Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. ²In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. ³In 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.

⁴Höchstbeträge 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. ⁵Die 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.

§ 134a

Versorgung mit Hebammenhilfe

(1) ¹Der 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. ²Die 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. ³Bei der Berücksichtigung der wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen nach Satz 2 sind insbesondere Kostensteigerungen zu beachten, die die Berufsausübung betreffen.

(1a) ¹Die Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 zu den Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe sind bis zum 31. Dezember 2014 zu treffen. ²Sie sollen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen sowie geeignete verwaltungsunaufwendige Verfahren zum Nachweis der Erfüllung dieser Qualitätsanforderungen festlegen.

(1b) ¹Hebammen, 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 haftpflichtversicherten Monate für Hebammen mit Geburtshilfe ohne Vorschäden und der Höhe der zu entrichtenden Haftpflichtprämie, 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 Haftpflichtversicherungsform 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 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 1d 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 1d festzulegen. ⁴ Für die nach dem erstmaligen Zustandekommen einer Vereinbarung nach Absatz 1d 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) Als Hebammen im Sinne dieser Vorschrift gelten auch Entbindungspfleger.

Neunter Abschnitt

Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

§ 135

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) ¹ Neue 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.

² Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. ³ Falls 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. ⁴ Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. ⁵ Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. ⁶ Bestehen 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. ⁷ Der 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. ⁸ Der 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. ⁹ Der 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) ¹ Für 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. ² Soweit 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.³ Wird 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 facharztrechtlichen 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 Landesverbänden 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.

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) ¹ Der 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 und Ausnahmetatbestände,
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,
5. einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren.

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 soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. ² Er regelt in seiner Verfahrensordnung das Nähere insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge. ³ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen.

(4) 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 Zu-

lässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). ⁴Eine 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. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 das Nähere zur Darlegung der Prognose. ⁶Die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen können bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffene Prognose widerlegen. ⁷Gegen die Entscheidung nach Satz 6 ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben. ⁸Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(5) ¹Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bestimmen, bei denen die Anwendung des Absatzes 4 Satz 1 und 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. ²Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses für diese Leistungen über die Nichtanwendung des Absatzes 4 Satz 1 und 2.

(6) ¹In 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. ²Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen sowie Informationen zu Nebendiagnosen, die mit wesentlichen Hauptdiagnosen häufig verbunden sind, zu enthalten. ³Ergebnisse von Patientenbefragungen, soweit diese vom Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst werden, sind in den Qualitätsbericht aufzunehmen. ⁴Der Bericht ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen. ⁵In einem speziellen Berichtsteil sind die besonders patientenrelevanten Informationen in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache zusammenzufassen. ⁶Besonders 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) ¹Die 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. ²Zum 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. ³Das Krankenhaus hat den Qualitätsbericht auf der eigenen Internetseite leicht auffindbar zu veröffentlichen.

(8) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Institut nach § 137a bei den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 ausgewählten vier Leistungen oder Leistungsbereichen mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu beauftragen. ²Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a.

(9) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegungen zu den Leistungen oder Leistungsbereichen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignen, erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2017 zu beschließen. ²Qualitätszu- und -abschläge für die Einhaltung oder Nichteinhaltung von Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sind ausgeschlossen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt ein Verfahren, das den Krankenkassen und den Krankenhäusern ermöglicht, auf der Grundlage der beschlossenen Festlegungen Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. ⁴Hierfür hat er insbesondere jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen, möglichst aktuelle Datenübermittlungen der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das Institut nach § 137a vorzusehen und die Auswertung der Daten sicherzustellen. ⁵Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und den Krankenhäusern jeweils zeitnah zur

Verfügung zu stellen; dies kann über eine Internetplattform erfolgen. ⁶Die Krankenkassen geben in das Informationsangebot nach Satz 5 regelmäßig Angaben ein, welche Krankenhäuser Qualitätszu- oder -abschläge für welche Leistungen oder Leistungsbereiche erhalten; den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ist der Zugang zu diesen Informationen zu eröffnen.

§ 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. Vergütungsabschläge,
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 Krankenhäuser fest. ² Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus 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.

§ 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 ergänzende Patientenbefragungen 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.

(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.

§ 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.

(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.

§ 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 anerkan-

ten 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 Kosten der Auswertung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung tragen die Krankenkassen anteilig nach ihrer Belegung der Einrichtungen oder Fachabteilungen.³ 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.

§ 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.

(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.

§ 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. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 408 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende 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) ¹ Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 freiwillig. ² Voraussetzung 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. ³ Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(4) ¹ Die 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 veröffentlichten ist. ² Die 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) ¹ Die 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. ² Die 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) ¹ Die 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. ² Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(8) ¹ Der 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. ² Den 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. ³ Die 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 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.

(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 GKV-FKG:

Zu Absatz 1 Satz 1, 6, 11 und 12

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 266 Absatz 8.

Zu Absatz 2 Satz 1 und 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 266 Absatz 8.

§ 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.

⁵Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. ⁶Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln. ⁷Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.

*(2) ¹Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 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 Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. ²Eine 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. ³Nähere 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.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 26. Mai 2021 werden in Satz 1 die Wörter „nach Artikel 9 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 Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt (vgl. Artikel 4 i.V.m. Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 MPEUAnpG).

(3) ¹Für 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. ²Wenn 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. ³Der 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. ⁴Für 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) ¹Für 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. ²Wenn 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. ³Der 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 die 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 Medizinprodukte 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 2019 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 2020 eine Weiterentwicklung der in der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung festgelegten pflegesensitiven Bereiche in Krankenhäusern sowie der zugehörigen Pflegepersonaluntergrenzen.

² Darüber hinaus

1. vereinbaren sie im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 31. August 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 Pflegepersonaluntergrenzen mit Wirkung für alle gemäß § 108 zugelassenen Krankenhäuser für die pflegesensitiven Bereiche der Neurologie und Herzchirurgie,
2. legen sie im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 1. Januar eines Jahres, erstmals bis zum 1. Januar 2020, weitere pflegesensitive Bereiche in Krankenhäusern fest, für die sie Pflegepersonaluntergrenzen mit Wirkung für alle gemäß § 108 zugelassenen Krankenhäuser bis zum 31. August des jeweils selben Jahres mit Wirkung für das Folgejahr, erstmals bis zum 31. August 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021, 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 § 136a Absatz 2 Satz 2 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) ¹Für 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. ²Zu 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. ³Die Krankenhäuser übermitteln den Nachweis zum 30. Juni jeden Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr, erstmals für das Jahr 2019 zum 30. Juni 2020. ⁴Der 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. ⁵Kommt 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. ⁶Die 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. ⁷Die Mitteilung muss spätestens bis zum Ablauf von zwei Wochen nach Beginn des folgenden Quartals, aufgeschlüsselt nach Monaten und nach der Art der Schicht, erfolgen. ⁸Das 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) ¹Das 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 Kran-

kenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist.

(4b) ¹ Für 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 Vergütungsabschläge zu vereinbaren. ² Zudem haben die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend der Bestimmung nach Absatz 1 Satz 10 Vergütungsabschläge 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. ³ Das 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) ¹ Hält 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 Ausnahmetatbestand 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 Vergütungsabschlägen oder einer Verringerung der Fallzahl zu vereinbaren. ² Verringerungen der Fallzahl sind mindestens in dem Umfang zu vereinbaren, der erforderlich ist, um die Unterschreitung der jeweiligen Pflegepersonaluntergrenze auszugleichen. ³ Vergütungsabschläge sind in einer Höhe zu vereinbaren, die in einem angemessenen Verhältnis zum Grad der Nichteinhaltung der jeweiligen Pflegepersonaluntergrenze steht. ⁴ Die 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 ausgesetzt werden.

(6) Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 legen 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 vor.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderung in Absatz 4 Satz 8 wie folgt:

Die Krankenhäuser kommen ihren Meldepflichten nach § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 zu Schichten, in denen sie die Pflegepersonaluntergrenzen nicht einhalten haben, gegenüber den Sozialleistungsträgern beziehungsweise den Arbeitsgemeinschaften der Sozialleistungsträger, die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG) sind, nur unzureichend nach. Die Zusammenstellung dieser Angaben, die das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene und den zuständigen Landesbehörden zu übermitteln hat, ist daher fortan auch an die Landesverbände der Krankenkassen und an die Ersatzkassen zu übermitteln. Hierdurch soll den Sozialleistungsträgern beziehungsweise den Arbeitsgemeinschaften der Sozialleistungsträger, die als Vertragsparteien nach § 11 KHEntG mit den Krankenhäusern auf Ortsebene Sanktionen für die Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen zu vereinbaren haben, für die Fälle ein Zugriff auf die Meldungen ermöglicht werden, in denen die Krankenhäuser ihrer Meldepflicht gemäß § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 nur gegenüber dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, nicht aber auch gegenüber ihren Vertragspartnern nach § 11 KHEntG nachkommen. Zudem soll das Bundesministerium für Gesundheit

in die Lage versetzt werden, die Zusammenstellung der Quartalsmeldungen beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus anzufordern.

§ 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. ⁴ Für 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 Für 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. ⁶ Das Institut aktualisiert den Katalog jährlich und veröffentlicht ihn auf seiner Internetseite. ⁷ Für 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. ⁸ Das Institut übermittelt eine vergleichende Zusammenstellung der Pflegepersonalquotienten der einzelnen Krankenhäuser nach Satz 1 an das Bundesministerium für Gesundheit sowie an die Vertragsparteien nach § 9 des Krankenhausentgeltgesetzes. ⁹ Die Vertragsparteien nach § 9 des Krankenhausentgeltgesetzes leiten die Zusammenstellung an die betroffenen Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und an die jeweils zuständigen Landesbehörden weiter.

(2) ¹ Das 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. ² Für 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. ³ Kommt 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. ⁴ Die Rechtsverordnung nach Satz 1 regelt das Nähere

1. zur Festlegung der Untergrenze, die durch den Pflegepersonalquotienten eines Krankenhauses nicht unterschritten werden darf und
2. zur Veröffentlichung der Pflegepersonalquotienten der Krankenhäuser.

⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit prüft spätestens nach Ablauf von drei Jahren die Notwendigkeit einer Anpassung der Untergrenze. ⁶ In 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) ¹ Unterschreitet 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 erstmals für das Budgetjahr 2020 Sanktionen in Form von Vergütungsabschlägen oder einer Verringerung der Fallzahl zu vereinbaren.

² Verringerungen der Fallzahl sind mindestens in dem Umfang zu vereinbaren, der erforderlich ist, um die Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten auszugleichen. ³ Vergütungsabschläge sind in einer Höhe zu vereinbaren, die in einem angemessenen Verhältnis zum Grad der Unterschreitung steht. ⁴ Die 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.

§ 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 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes 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.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 26. Mai 2021 werden in Satz 1 die Wörter „des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt (vgl. Artikel 4 i.V.m. Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 MPEUAnpG).

(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 Prüfzertifikate 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 mit 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.

§ 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 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, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. 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, 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) 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.

(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 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 Leitfaden 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 und dessen Veröffentlichung,
2. den nach Absatz 2 Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen und 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,
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.

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 Sie ermöglichen eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende oder eine interdisziplinär fachübergreifende Versorgung (integrierte Versorgung) sowie unter Beteiligung vertragsärztlicher Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften besondere ambulante ärztliche Versorgungsaufträge. ³ Verträge, die nach den §§ 73a, 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, gelten fort. ⁴ Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Absatz 1 eingeschränkt. ⁵ 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 und die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der vereinbarten besonderen Versorgung entspricht, sie insbesondere darauf ausgerichtet ist, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern. ⁴ Die Wirtschaftlichkeit der besonderen Versorgung muss spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zugrunde liegenden Verträge nachweisbar sein; § 88 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁵ 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. ⁶ Gegenstand der Verträge dürfen auch Vereinbarungen sein, die allein die Organisation der Versorgung betreffen. ⁷ 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,
4. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,
5. pharmazeutischen Unternehmen,
6. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte,
7. Kassenärztlichen Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die an der besonderen Versorgung teilnehmen.

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.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 26. Mai 2021 werden in Satz 1 Nummer 6 die Wörter „des Gesetzes über Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt (vgl. Artikel 4 i.V.m. Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 MPEUAnpG).

(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 Therapieempfehlungen 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) ¹ Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 73b Absatz 7 entsprechend; falls eine Vorabvereinbarung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist, kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden. ² Die 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. ³ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 2 Satz 7 – GE – Anmerkung: durch 14. Ausschuss entfallen

Mit den Regelungen des HHVG wurde § 140a Absatz 2 Satz 7 mit dem Ziel angefügt, dass zusätzliche Vergütungen für Diagnosen nicht Gegenstand der Verträge zur besonderen Versorgung der Versicherten sein können. Gleichwohl wurden in der Aufsichtspraxis Regelungen in Verträgen identifiziert, die dazu geeignet sein können, über zusätzliche Vergütungen Kodieranreize zu setzen, um Mittelzuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zu erhöhen (zum Beispiel nach der Anzahl der Diagnosen gestaffelte Pauschalen).

Die Diagnosestellung und Diagnoseverschlüsselung gemäß § 295 haben die Leistungserbringer allein anhand von medizinischen Gesichtspunkten vorzunehmen und dabei dürfen sie nicht durch finanzielle Anreize beeinflusst werden.

Um sämtliche Umgehungsstrategien in den Verträgen zu eliminieren, wird § 140a Absatz 2 Satz 7 nun so gefasst, dass generell vertragliche Regelungen unzulässig sind, in denen bestimmte Diagnosen als Voraussetzung für Vergütungen vorgesehen werden. Auf die bisher oftmals umstrittene Frage, ob Vergütungen „für“ Diagnosen oder für ärztliche Leistungen gezahlt werden, kommt es damit nicht mehr an. Verboten ist sowohl eine Vergütung als Gegenleistung für die Vergabe, Dokumentation oder Übermittlung von bestimmten Diagnosen als auch eine Vergütung ärztlicher

Leistungen, deren Zahlung oder deren konkrete Höhe an bestimmte Diagnosen beziehungsweise an deren Anzahl geknüpft wird. Das Verbot bezieht sich insbesondere auf solche Vereinbarungen, die im Wesentlichen auf Listen von Diagnosen (nach ICD-10 oder auch auf einer ausdifferenzierten Beschreibung der Krankheit im Vertragstext gleichwertig zu einem ICD-10-Code) beruhen. Das Verbot bezieht sich auch auf bereits geschlossene Vereinbarungen sowie auf Vereinbarungen in sogenannten Altverträgen nach den früheren §§ 73a, 73c und 140a a. F., die nach § 140a Absatz 1 Satz 3 fortgelten. Die Vereinbarungen sind innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes anzupassen. Durch die Übergangsfrist wird dem Vertrauen der Parteien in die Wirksamkeit solcher Vergütungsvereinbarungen, die nach bisherigem Recht zulässig waren, Rechnung getragen. Bis zur Anpassung der Vereinbarungen bzw. höchstens bis zum Ablauf der 6-Monats-Frist dürfen diese weiter vollzogen werden.

Ebenso weiterhin möglich sind Verträge nach § 140a, in denen die Vertragspartner die medizinischen Voraussetzungen für die Teilnahme der Versicherten an der besonderen Versorgung durch die Benennung von bestimmten Krankheiten und Krankheitsausprägungen definieren (sogenannte Einschlusskriterien). In solchen Verträgen ist es zulässig, bei der Definition der Einschlusskriterien an eine bestimmte ICD-10 Diagnose anzuknüpfen. Dies betrifft insbesondere Verträge, die zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137f geschlossen wurden, sowie Verträge, die Grundlage für durch den Innovationsfonds geförderten neuen Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 sind, die jeweils weiterhin in der bisherigen Form zulässig bleiben. Letztere werden insbesondere auf der Grundlage von § 140a durchgeführt. Zu den in diesen Verträgen definierten Einschlusskriterien für Versicherte, für die im Rahmen der neuen Versorgungsform vorgesehene ärztliche Leistungen erbracht werden, gehört in der Regel eine bestimmte ICD-10 Diagnose. Ausgeschlossen ist jedoch eine Vielzahl an Einzel-Verträgen, die das Verbot der Diagnose-Listen umgehen sollen.

Die Pflicht der Ärztinnen und Ärzte zur Vergabe, Dokumentation oder Übermittlung von Diagnosen ergibt sich bereits aus § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, Satz 2 und Absatz 1b Satz 1.

Der 14. Ausschuss begründet die Stornierung des Gesetzentwurfs wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 7

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung und des Ausbaus der Instrumente zur Stärkung der Manipulationsresistenz wird die Neuformulierung und Klarstellung des bereits mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz eingeführten Verbots der Diagnosevergütung gestrichen.

§§ 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,

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 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 für 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-, Verwaltungs- 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****Begründung zum GKV-FKG:**

Der neue Erste und Zweite Titel mit den §§ 143 bis 154 entspricht größtenteils den bisherigen Vorschriften zu den Arten der Krankenkassen. Die Regelungen werden durch eine Neustrukturierung übersichtlicher dargestellt. Nur noch auf Grundlage der historischen Ausgestaltung des Systems begründbare Regelungen werden an die heutigen Rahmenbedingungen für die Krankenkassen angepasst. Die in den bisherigen §§ 157 und 158 enthaltene Möglichkeit der Errichtung von Innungskrankenkassen wird im Rahmen der Neustrukturierung aufgehoben. Die Errichtung neuer Innungskrankenkassen entspricht nicht mehr dem Ziel, einen Wettbewerb der Krankenkassen mit leistungsfähigen Wettbewerbern zu ermöglichen, da dies eine gewisse Größe voraussetzt. In den Neuregelungen ebenfalls nicht mehr enthalten sind Sondervorschriften für Innungskrankenkassen, deren Satzung keine Regelung nach dem bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 enthält. Solche Innungskrankenkassen bestehen nicht mehr, bestehende Satzungsregelungen können nicht widerrufen werden und durch die Streichung der Errichtungsmöglichkeit ist die Entstehung neuer Innungskrankenkassen ohne Öffnungsregelung ausgeschlossen.

Der neue Dritte Titel zur Vereinigung, Schließung und Insolvenz von Krankenkassen mit den neuen §§ 155 bis 164 bildet weitgehend die derzeit geltende Rechtslage – unter Verzicht auf die bisher teilweise separaten Regelungen für jede Kassenart – ab. § 163 entwickelt das bisher in § 172 vorgesehene Haftungspräventionssystem weiter. § 164 entspricht dem bisherigen § 265a und ergänzt die Handlungsmöglichkeiten und Instrumente des GKV-Spitzenverbandes zur Vermeidung von Haftungsfällen vor dem Hintergrund der Aufhebung von § 265b.

Die Regelungen der Folgen von Auflösung und Schließung von Krankenkassen fanden sich in den bisherigen §§ 155 und 164. Der bisherige § 155 galt unmittelbar für Betriebskrankenkassen und regelte die Abwicklung der Geschäfte und die Haftung für nach Abwicklung der Geschäfte verbleibende Verpflichtungen. Der bisherige § 164 galt unmittelbar für Innungskrankenkassen und traf in Absatz 1 Bestimmungen zur Haftung bei Verpflichtungen und in Absatz 2 bis 4 Bestimmungen zu den Versorgungsansprüchen der dienstordnungsmäßigen Angestellten und übrigen Beschäftigten. Für die Abwicklung der Geschäfte und die Haftung für Altschulden wurde auf den bisherigen § 155 verwiesen. Für Ortskrankenkassen verwies der bisherige § 146a Satz 3 und für Ersatzkassen der bisherige § 171 auf die bisherigen §§ 155 und 164.

Mit dem Ziel einer Vereinheitlichung und verbesserten Übersichtlichkeit durch Verzicht auf Verweise werden die Inhalte der §§ 155 und 164 im neuen Vierten Titel neu geordnet und für alle Krankenkassen gleich geregelt. Zugleich wird die vorrangige Haftung der Krankenkassen derselben Kassenart abgeschafft. Unter den bestehenden Wettbewerbsbedingungen ist das nach Kassenarten gegliederte Haftungssystem nicht mehr systemgerecht. Auch zwischen den Krankenkassen einer Kassenart findet Wettbewerb statt. Das bisherige Haftungssystem der Krankenkassen wird daher abgeschafft und eine wettbewerbsneutrale Neuordnung angestrebt. Insbesondere wird die sogenannte Haftungskaskade mit primärer Haftung der übrigen Krankenkassen einer Kassenart abgeschafft: Bei Schließung, Auflösung oder Insolvenz von Krankenkassen haftet zukünftig der GKV-Spitzenverband, der die entstehenden Kosten dann bei allen Krankenkassen geltend macht. Bei der Aufbringung der Mittel ist die Höhe der Finanzreserven zu berücksichtigen. Das neue Haftungssystem führt dazu, dass Haftungsfälle wettbewerbsneutral sind und sich die finanziellen Belastungen eines Haftungsfalls auf alle Krankenkassen fair verteilen.

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.

Begründung zum GKV-FKG:

§ 143 wird als Teil der Neufassung des Ersten Titels mit den §§ 143 bis 148 unverändert übernommen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 144 definiert als Teil der Neustrukturierung des Organisationsrechts der Krankenkassen den Begriff der Betriebskrankenkassen. Zudem werden aus systematischen Gründen in Absatz 2 und 3 Regelungen zum Organisations- und Satzungsrecht vorgesehen, die sich bislang in § 173 Absatz 2 Satz 2 bis 5 finden.

Der neue Absatz 2 Satz 1 übernimmt die bislang in § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 geregelte Möglichkeit für Betriebskrankenkassen, sich durch Satzungsregelung für betriebsfremde Versicherte zu öffnen. Zugangsbeschränkungen oder -bedingungen sind nach dem neuen Satz 2, der dem bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 2 dritter Teilsatz entspricht, unzulässig. Die Satzungsregelung kann zudem, entsprechend der Vorgabe des bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 3, nicht widerrufen werden. Der neue Satz 3 entspricht dem bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 5 und verhindert die Öffnung von Betriebskrankenkassen privater Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmen, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden. In Verbindung mit dem neuen § 155 Absatz 4 bleibt es dabei, dass die Entscheidung zur Öffnung durch eine Betriebskrankenkasse nicht rückgängig gemacht werden kann.

Die Vorgabe des neuen Absatzes 3 entspricht der Vorgabe des bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 2 erster Teilsatz zum Zuständigkeitsbereich von geöffneten Betriebskrankenkassen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 145 definiert den Begriff der Innungskrankenkassen. Durch den Verweis auf § 144

Absatz 3 wird die Vorgabe des bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 2 erster Teilsatz zum Zuständigkeitsbereich auch für Innungskrankenkassen übernommen.

Da sich alle Innungskrankenkassen bereits für alle Versicherten geöffnet haben und die Neuerrichtung von Innungskrankenkassen nicht mehr vorgesehen ist, wird im neuen Absatz 2 auf die bisherige Rechtsgrundlage für die Öffnung durch Satzungsregelung in § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Bezug genommen. Zudem wird die Regelung des bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 2 dritter Teilsatz und Satz 3 übernommen, wonach eine Satzungsregelung zur Öffnung einer Innungskrankenkasse das Wahlrecht nicht auf bestimmte Personen beschränken oder von Bedingungen abhängig machen darf und nicht widerrufen werden kann.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 146 entspricht dem bisherigen § 166 zur Landwirtschaftlichen Krankenkasse.

§ 147

Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See führt die Krankenversicherung nach den Vorschriften dieses Buches durch.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 147 entspricht dem bisherigen § 167 zur Durchführung der Krankenversicherung durch die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft Bahn-See (DRV KBS).

§ 148

Ersatzkassen

¹ Ersatzkassen sind am 31. Dezember 1992 bestehende Krankenkassen, bei denen Versicherte die Mitgliedschaft bis zum 31. Dezember 1995 durch Ausübung des Wahlrechts erlangen konnten. ² Der Zuständigkeitsbereich von Ersatzkrankenkassen erstreckt sich auf das gesamte Bundesgebiet.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 148 entspricht dem bisherigen § 168 Absatz 1 und definiert den Ersatzkassenbegriff. Der bisherige § 168 Absatz 2 und 3 ist aufgrund des neuen § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und der bundesweiten Erstreckung aller Ersatzkrankenkassen gegenstandslos.

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) ¹ Bei 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. ² Nicht bestellt werden dürfen Personen, die im Personalbereich des Betriebes tätig sein dürfen. ³ In der dem Antrag auf Genehmigung nach § 150 Absatz 2 beigefügten Satzung ist zu bestimmen, ob der Arbeitgeber auf seine Kosten das Personal bestellt. ⁴ Lehnt 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. ⁵ Die Betriebskrankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten aus den Dienst- oder Arbeitsverhältnissen der übernommenen Personen ein; § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden. ⁶ Neueinstellungen nimmt vom Tag des Zugangs der Erklärung nach Satz 4 an die Betriebskrankenkasse vor. ⁷ Die 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) ¹ Betriebskrankenkassen 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 149 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 147. Durch die Anpassung in Absatz 2 Satz 3 und die Aufhebung von Absatz 3 wurden gegenstandslose Regelungen bereinigt. Zudem wurden sprachliche Anpassungen unter anderem in Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 Satz 1 vorgenommen. Die gesonderte Nennung des Dienstbetriebes in Absatz 2 Satz 2 wurde gestrichen, da sie aufgrund der Vorgabe des neuen § 154 nicht erforderlich ist. Zudem wird entsprechend der Regelung in § 613a Absatz 6 des Bürgerlichen Gesetzbuches anstelle der Zustimmung die Widerspruchsmöglichkeit der Arbeitnehmer gegen den Übergang des Arbeitsverhältnisses vorgesehen.

Durch die Erhöhung der Mindest-Beschäftigtenzahl von 1000 auf 5000 in den betroffenen Betrieben als eine Voraussetzung der Neugründung von Betriebskrankenkassen wird in Verbindung mit der im neuen § 150 Absatz 1 Satz 2 geregelten Mindestzahl an Mitgliedern zum Gründungszeitpunkt das Entstehen von Kleinstkrankenkassen vermieden. Es ist davon auszugehen, dass nur ein Teil der Beschäftigten bei Ausübung des Wahlrechts zu dieser Krankenkasse wechseln würde. Bei Kleinstkrankenkassen kann nicht von einer wirtschaftlichen Leistungserbringung ausgegangen werden. Zudem könnten trotz der Einführung eines Risikopools Hochkostenfälle zu finanziellen Schwierigkeiten führen. Tatsächlich haben sich in den vergangenen Jahren viele kleinere mit mittleren oder größeren Betriebskrankenkassen zusammengeschlossen, so dass mittlerweile keine Betriebskrankenkasse weniger als 1000 Mitglieder und nur noch drei Kassen weniger als 2500 Mitgliedern aufweisen.

§ 150

Verfahren bei Errichtung

(1)¹ Die Errichtung der Betriebskrankenkasse bedarf der Genehmigung der nach der Errichtung zuständigen Aufsichtsbehörde. ²Die 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. ²Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und bestimmt den Zeitpunkt, zu dem die Errichtung wirksam wird.

Begründung zum GKV-FKG:

Das Zustimmungserfordernis der Mehrheit der im Betrieb Beschäftigten bei Errichtung einer Betriebskrankenkasse nach dem bisherigen § 148 Absatz 2 Satz 1 ist im neuen § 150 Absatz 2 nicht mehr enthalten. Vor dem Hintergrund, dass die Beschäftigten bei Errichtung einer Betriebskrankenkasse durch ihren Arbeitgeber finanziell nicht betroffen sind, und insbesondere über die Zugehörigkeit zur neuen Krankenkasse frei entscheiden können, entspricht diese Regelung nicht mehr den Rahmenbedingungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die zum Gründungszeitpunkt erforderliche Mindestzahl von 2500 Mitgliedern wird dann erreicht, wenn sich 50 Prozent der nach § 149 Absatz 1 Nummer 1 als Gründungsvoraussetzung einer Betriebskrankenkasse genannten Zahl von 5000 versicherungspflichtigen Beschäftigten der neu gegründeten Krankenkasse anschließen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Die Regelung des neuen § 151 entspricht dem bisherigen § 149. Sie wird lediglich sprachlich angepasst, da nicht die Betriebskrankenkasse, sondern ihre Zuständigkeit ausgedehnt wird.

§ 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. ²Satz 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. ²Sie bestimmt den Zeitpunkt, zu dem das Ausscheiden wirksam wird.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 152 entspricht dem bisherigen § 151 mit einer sprachlichen Anpassung in Absatz 1. Zudem wird in Absatz 2 Satz 2 sprachlich konkretisiert, dass es sich um die gemeinsame Betriebskrankenkasse mehrerer Arbeitgeber handelt.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 153 entspricht dem bisherigen § 152. Die Regelung wird ohne Rechtsänderung anhand ihrer Regelungsinhalte in vier Absätze aufgeteilt.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Die Neuregelung entspricht dem bisherigen § 156.

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.

Begründung zum GKV-FKG:

Die freiwillige Vereinigung von Krankenkassen einer Kassenart ist bislang für Ortskrankenkassen in § 144, für Betriebskrankenkassen in § 150, für Innungskrankenkassen in § 160 Absatz 1 und für Ersatzkrankenkassen in § 168a geregelt. Die kassenartenübergreifende Vereinigung dieser Kassenarten ist im bisherigen § 171a Absatz 1 Satz 1 geregelt. Mit dem neuen § 155 zur freiwilligen Vereinigung von Krankenkassen werden diese Regelungen im Wesentlichen ohne Rechtsänderung zusammengeführt.

Dabei werden im neuen § 155 der bisherige § 171a Absatz 1 Satz 4, der seit Abschaffung der Haftung des zuständigen Landesverbandes gegenstandslos ist, und der bisherige § 171a Absatz 2 nicht übernommen. § 171a Absatz 2 sollte verhindern, dass bei kassenartenübergreifender Vereinigung das Recht zur Wahl einer Kassenart dazu genutzt wurde, sich den aus der früheren Kassenart resultierenden Verpflichtungen zu entziehen. Durch die künftig kassenartenunabhängige Ausgestaltung der Haftung für Fehlbeträge bei Auflösung, Schließung und Insolvenz von Krankenkassen (neue §§ 166, 169) ist eine Flucht aus der Haftung durch Wechsel der Kassenart nicht mehr möglich, so dass die Notwendigkeit für die Sonderregelung entfällt.

Zu Absatz 1

Der neue Absatz 1 Satz 1 regelt die Möglichkeit einer freiwilligen Vereinigung der genannten Krankenkassen innerhalb einer Kassenart oder kassenartenübergreifend.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 entspricht der Regelung des bisherigen § 144 Absatz 2. Der bisherige § 171a Absatz 1 Satz 3 findet sich in Satz 2.

Zu Absatz 3

Mit der Regelung in Absatz 3 wird es Krankenkassen ermöglicht, sich auch weiterhin finanzielle Hilfen im Rahmen eines Vereinigungsprozesses zu gewähren. In der Vergangenheit waren solche Hilfen im Rahmen von Vereinigungen der Hauptanwendungsfall von freiwilligen Hilfen des § 265b in der bis zum Tag der Verkündung geltenden Fassung innerhalb einer Kassenart. Diese Möglichkeit soll grundsätzlich erhalten bleiben. Im Rahmen eines Vereinigungsprozesses können grundsätzlich wirtschaftliche Anreize für gegenseitige Hilfen z.B. zur Vermeidung eines Insolvenzgrundes im Vorfeld einer bevorstehenden Vereinigung gegeben sein. Wirtschaftliche Anreize bestehen z.B. auch dann, wenn die finanzielle Situation eines Partners ohne finanzielle Hilfen zeitnah die Notwendigkeit der Erhöhung des Zusatzbeitrages erforderlich machen würde, was ggf. zu einer Abwanderung von Versicherten führen könnte. Den Vereinigungspartnern soll es daher ermöglicht werden, Verträge zu schließen, die bis zum Zeitpunkt der Wirksamkeit der Vereinigung finanzielle Hilfen vorsehen. Die Beschränkung auf finanzielle Hilfen innerhalb einer Kassenart entfällt; diese sind vielmehr auch bei kassenartenübergreifenden Vereinigungen möglich.

Zu Absatz 4

Die Sätze 1 und 2 übernehmen aus systematischen Gründen die Regelungen des bisherigen § 173 Absatz 2 Satz 4 und 5, soweit Vereinigungen von Krankenkassen betroffen sind. Satz 1 stellt weiterhin sicher, dass die Entscheidung zur Öffnung durch eine Betriebskrankenkasse nicht dadurch rückgängig gemacht werden kann, dass sich diese mit einer nicht für Betriebsfremde geöffneten Betriebskrankenkasse vereinigt. Mit Satz 2 wird weiterhin sichergestellt, dass die Öffnung für die Betriebskrankenkasse eines Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmens auch nach einer Vereinigung mit einer anderen Betriebskrankenkasse ausgeschlossen bleibt. Dies gilt auch dann, wenn eine solche Betriebskrankenkasse mit einer bereits geöffneten Betriebskrankenkasse vereinigt wird.

Zu den Absätzen 5 und 6

Die Absätze 5 und 6 entsprechen dem bisherigen § 144 Absatz 3 und 4. Absatz 6 wird sprachlich angepasst, um den Bezug zu Absatz 5 zu verdeutlichen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Die zwangsweise Vereinigung von bundesweiten Krankenkassen einer Kassenart auf Antrag einer Krankenkasse ist bislang für Ersatzkassen in § 168a Absatz 2 geregelt. Für bundesweite Betriebskrankenkassen verweist der bisherige § 150 Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz auf diese Regelung. Die neue Regelung zur zwangsweisen Vereinigung bundesweiter Krankenkassen nach § 156 beinhaltet für diese Kassenarten keine Rechtsänderung. Der Anwendungsbereich wird aber auf bundesweite Innungskrankenkassen erstreckt, für die es bislang eine solche Regelung nicht gab.

Entsprechend der Regelung des bisherigen § 168a Absatz 2 Satz 1 steht die zwangsweise Vereinigung im Ermessen des BMG. Eine zwingende Vereinigung ohne Ermessensspielraum, wie sie der bisherige § 145 Absatz 2 vorsah, ist in diesem Kontext nicht erforderlich.

Die zwangsweise Vereinigung durch die Landesregierung ist bislang für Ortskrankenkassen in § 145 und für geöffnete Betriebskrankenkassen in § 150 Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz geregelt. Die Regelung im neuen Absatz 2 führt für diese Kassenarten zu keiner Rechtsänderung. Die Differenzierung des bisherigen § 145 Absatz 1 und Absatz 2 zwischen einer Vereinigung ohne und mit Ermessen wird ebenfalls nicht übernommen.

Die Rechtsverordnung des BMG oder der Landesregierung ersetzt die Vereinigungsbeschlüsse der beteiligten Verwaltungsräte und deren aufsichtsbehördliche Genehmigung. Die organisatorische Umsetzung erfolgt – wie bei der freiwilligen Vereinigung von Krankenkassen – gemäß dem neuen § 157 durch die Aufsichtsbehörde.

Für Betriebskrankenkassen, die sich nicht durch Satzungsregelung für alle Versicherten geöffnet haben, wird die zwangsweise Vereinigung aufgrund ihrer Betriebsbezogenheit nach Absatz 3 wie bisher ausgeschlossen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 157 regelt das Verfahren der Vereinigung nach dem neuen § 156 und entspricht dem bisherigen § 146. Die Reihenfolge von Absatz 3 und Absatz 4 wird, da diese aufeinander aufbauen, mit einer sprachlichen Anpassung im neuen Absatz 4 ohne Rechtsänderung umgedreht.

§ 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, 50c Absatz 2, die §§ 54 bis 80 und 81 Absatz 2 und 3 Nummer 3, Absatz 4 bis 10 und die §§ 83 bis 86a des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen entsprechende Anwendung.

(2) ¹Finden 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. ²Hat 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. ³Vor einer Untersagung ist mit den zuständigen Aufsichtsbehörden nach § 90 des Vierten Buches das Benehmen herzustellen. ⁴Neben 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 GKV-FKG:

Der neue § 158 entspricht dem bisherigen § 172a.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 159 Absatz 1 regelt die Schließung von Krankenkassen, wenn deren Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist. Für Ortskrankenkassen war dies im bisherigen § 146a, für Betriebskrankenkassen im bisherigen § 153 Satz 1 Nummer 3, für Innungskrankenkassen im bisherigen § 163 Satz 1 Nummer 3 und für Ersatzkrankenkassen im bisherigen § 170 geregelt. Der neue § 159 Absatz 2 regelt die weiteren Schließungsmöglichkeiten für betriebsbezogene Betriebskrankenkassen, die sich im bisherigen § 153 Satz 1 Nummer 1 und 2 fanden. Der neue § 159 Absatz 3 entspricht dem bisherigen § 163 Satz 2 Nummer 2 für Innungskrankenkassen. Da

es keine Innungskrankenkassen ohne Öffnung für alle Versicherten mehr gibt und die Errichtung neuer Innungskrankenkassen nicht mehr vorgesehen ist, besteht kein Anwendungsbereich für den bisherigen § 163 Satz 1 Nummer 1.

In Absatz 2 Nummer 2 und Absatz 3 wird ergänzt, dass eine Betriebs- oder Innungskrankenkasse nicht geschlossen wird, wenn die Errichtungsvoraussetzungen zwar nicht bei Errichtung, aber zum Zeitpunkt der hypothetischen Schließung vorliegen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 160 entspricht dem bisherigen § 171b.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 161 entspricht dem bisherigen § 171c.

§ 162

Insolvenzfähigkeit von Krankenkassenverbänden

Die §§ 160, 161, 169 und 170 gelten für die Verbände der Krankenkassen entsprechend.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 162 entspricht dem bisherigen § 171f.

§ 163

Vermeidung der Schließung oder Insolvenz von Krankenkassen

(1) ¹ Der 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. ² Hierbei sind insbesondere das Vermögen, das Rechnungsergebnis, die Liquidität und die Versichertenentwicklung zu berücksichtigen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen informiert die Krankenkassen über das Ergebnis seiner Bewertung. ⁴ Bewertet 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.

⁵ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann verlangen, dass die Krankenkassen die Unterlagen elektronisch und in einer bestimmten Form zur Verfügung stellen. ⁶ Kommt eine Krankenkasse den Verpflichtungen nach den Sätzen 4 und 5 nicht nach, ist die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse hierüber zu unterrichten.

(2) ¹ Hält 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. ² Zudem 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. ³ Das konkrete Verfahren zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Krankenkassen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung zu veröffentlichen.

(3) ¹ Stellt 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. ² Kommt 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.

Begründung zum GKV-FKG:

§ 163 ist die Fortentwicklung des bisherigen § 172 zur Vermeidung der Schließung oder Insolvenz von Krankenkassen.

Die bisherige Pflicht nach Absatz 1, vor einer organisatorischen Änderung die Verbände der beteiligten Krankenkassen zu hören, sollte gewährleisten, dass die Verbände schon im Vorfeld solcher Organisationsänderungen auf den Erhalt und die Bildung von leistungsfähigen Krankenkassen hinwirken. Hintergrund war der Einfluss organisatorischer Änderungen auf eine mögliche Haftung einer Kassenart bei Schließung oder Insolvenz von Krankenkassen. Daher sollten auch die betroffenen Verbände ein Anhörungsrecht erhalten, um einer missbräuchlichen Anwendung der Öffnungs- und Haftungsregelung entgegenzuwirken zu können. Vor dem Hintergrund der Abschaffung der vorrangigen Haftung der Kassenart sind solche Mitwirkungsrechte der Verbände der Kassenarten nicht mehr notwendig, so dass der bisherige § 172 Absatz 1 aufgehoben werden kann. Die Mitwirkung des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Haftungsprävention wird dagegen im Vergleich zum bisherigen § 172 Absatz 2 gestärkt. Dies ist sachgerecht, da ihm auch bei möglichen Haftungsfällen eine wichtige Rolle insbesondere bei der Geltendmachung der Haftungsbeträge bei den einzelnen Krankenkassen zukommt. So wird insgesamt ein ausreichender Informationsaustausch zwischen den Krankenkassen, den Aufsichtsbehörden und dem Spitzenverband sichergestellt.

Das bisher in § 172 Absatz 2 geregelte Verfahren zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Krankenkassen einschließlich der notwendigen Informationspflichten wird im neuen § 163 Absatz 1 und 2 effizienter ausgestaltet. Ziel ist es, dass der GKV-Spitzenverband rechtzeitig potenzielle Haftungsfälle identifiziert und den Aufsichtsbehörden anzeigt. Für diese besteht so die Möglichkeit, die defizitäre Finanzentwicklung einer Krankenkasse frühzeitig erkennen und gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband rechtzeitig Maßnahmen einleiten zu können, um eine drohende Zahlungsunfähigkeit oder die dauernde Leistungsunfähigkeit der Krankenkasse zu verhindern.

Die bisherige Regelung sah vor, dass der GKV-Spitzenverband Krankenkassen mit einem negativen Rechnungsergebnis in der letzten Vierteljahresrechnung der Aufsichtsbehörde zu melden hatte, wenn die Ausgaben die Einnahmen um einen Betrag überschritten, der größer als 0,5 Prozent der durchschnittlichen monatlichen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds war. Allein aus dieser rückblickenden Betrachtung einer einzelnen Vierteljahresrechnung kann die finanzielle Gefährdung einer Kasse allerdings nicht abschließend beurteilt werden. In der Vergangenheit hat dies dazu geführt, dass eine hohe Anzahl von Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband bei den Aufsichtsbehörden gemeldet wurde, bei denen allerdings keine Bedrohung der dauerhaften Leistungsfähigkeit vorlag.

Um eine problematische Finanzentwicklung rechtzeitig erkennen und mit geeigneten Maßnahmen gegensteuern zu können, sind weitere Kennzahlen, insbesondere das Vermögen, das Rechnungsergebnis, die Liquidität und die Versichertenentwicklung zu berücksichtigen. Der GKV-Spitzenverband hat im Rahmen seiner bisherigen Aktivitäten im Bereich der Haftungsprävention bereits ein differenziertes Modell mit einer Vielzahl an Indikatoren entwickelt, das zur qualitativen und quantitativen Bewertung der dauerhaften Leistungsfähigkeit der Krankenkassen herangezogen wird. Dieses etablierte Modell aufgreifend wird mit dieser Regelung ein gestuftes und differenziertes Verfahren gesetzlich festgeschrieben, das unnötige Informationspflichten vermeidet und gleichzeitig die zur Beurteilung der finanziellen Leistungsfähigkeit notwendigen Kennzahlen berücksichtigt. In Satz 2 werden Mindestvorgaben zu den zu berücksichtigenden Kennzahlen vorgegeben. Die darüber hinausgehende weitere konkrete Ausgestaltung wie zum Beispiel die Berücksichtigung weiterer Kennzahlen oder gegebenenfalls eine Gewichtung der vorgegebenen Kriterien obliegt dem GKV-Spitzenverband. Der GKV-Spitzenverband hat die Krankenkassen regelmäßig über die Ergebnisse seine Bewertung zu informieren. Zur Verwaltungsvereinfachung und zur Beschleunigung der Verfahren kann der GKV-Spitzenverband zukünftig die notwendigen Unterlagen von den Krankenkassen auch elektronisch verlangen.

Absatz 2 regelt das weitere Verfahren, wenn das Ergebnis der Prüfung eine potentielle Gefährdung ergeben hat. In einem nächsten Schritt fordert der GKV-Spitzenverband dann ergänzende Unterlagen an, die eine weitergehende Beurteilung der dauerhaften Leistungsfähigkeit ermöglichen. Erst wenn der GKV-Spitzenverband auf dieser Grundlage zu dem Ergebnis kommt, dass die dauerhafte Leistungsfähigkeit einer Krankenkasse gefährdet sein könnte, informiert er die zuständige Aufsichtsbehörde. Das auf Grundlage dieser gesetzlichen Vorgaben vorgesehene Verfahren hat der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung zu veröffentlichen. Damit wird die für die Krankenkassen notwendige Transparenz hergestellt.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen § 172 Absatz 3.

§ 164

Vorübergehende finanzielle Hilfen

(1) ¹Die 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.

²Näheres über Voraussetzungen, Umfang, Dauer, Finanzierung und Durchführung der Hilfen regelt die Satzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ³Die Satzungsregelungen werden mit 70 Prozent der Stimmen der Mitglieder des Verwaltungsrates beschlossen.

(2) ¹Der Antrag auf Gewährung einer finanziellen Hilfe nach Absatz 1 kann nur von der Aufsichtsbehörde gestellt werden. ²Der Vorstand des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen entscheidet über die Gewährung der Hilfe nach Absatz 1. ³Die Hilfen können auch als Darlehen gewährt werden. ⁴Sie sind zu befristen und mit Auflagen zu versehen, die der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit dienen.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die zur Finanzierung der Hilfen erforderlichen Beträge durch Bescheid bei seinen Mitglieds-kassen mit Ausnahme der landwirtschaftlichen Krankenkasse geltend. ²Bei der Aufteilung der Finanzierung der Hilfen ist die unterschiedliche Leistungsfähigkeit der Krankenkassen angemessen zu berücksichtigen. ³Klagen gegen die Bescheide, mit denen die Beträge zur Finanzierung der Hilfeleistungen angefordert werden, haben keine aufschiebende Wirkung. ⁴Der 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Durch die Abschaffung der primären Haftung der Kassenart sind die wirtschaftlichen Anreize für freiwillige Hilfen innerhalb einer Kassenart entfallen, so das auch die entsprechende Regelung in § 265b (alt) gestrichen wurde. Stattdessen wird mit der Ergänzung in Absatz 1 das System der Haftungsprävention beim GKV-Spitzenverband gestärkt. Der GKV-Spitzenverband kann künftig nicht nur im Rahmen von Vereinigungen von Krankenkassen zur Abwendung von Haftungsrisiken finanzielle Hilfen gewähren, sondern auch dann, wenn dies für die Erhaltung der Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit einer Krankenkasse für einen begrenzten Zeitraum notwendig und sinnvoll ist. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn Krankenkassen zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen kurzfristig und vorübergehend finanzielle Mittel benötigen.

Die konkreten Voraussetzungen für die finanziellen Hilfen werden, wie auch bei den Hilfen zur Ermöglichung von Fusionen zur Abwendung von Haftungsrisiken, in der Satzung des GKV-Spitzenverbandes geregelt. Ein Antrag auf die Hilfen kann nur von der zuständigen Aufsichtsbehörde gestellt werden (Absatz 2).

Durch die Ergänzung in Absatz 3 wird dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eingeräumt zur Zwischenfinanzierung der benötigten Finanzmittel ein nicht zu verzinsendes Darlehen in Höhe von bis zu 350 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 2 aufzunehmen. Da es sich hier um finanzielle Hilfen zur Vermeidung von Haftungsfällen und zur Erhaltung der Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit handelt, wird der Gesamtumfang der finanziellen Hilfen und damit auch die notwendige Höhe des Darlehens auf einen geringeren Betrag als bei der Zwischenfinanzierung zur Erfüllung von Verpflichtungen nach § 166 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 3 i.V.m. § 167 Absatz 6 festgesetzt.

Mit dem Verweis auf § 167 Absatz 6 Satz 2 bis 6 werden die Regelungen zur organisatorischen Abwicklung der Rückzahlung von Darlehen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds im Fall der Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse auf die finanziellen Hilfen nach Absatz 1 für entsprechend anwendbar erklärt. Abweichend von § 167 Absatz 6 Satz 2 bis 6 wird

die Finanzierungsgrenze für finanzielle Hilfen auf 350 Millionen Euro festgelegt. Die übrigen Regelungen dienen der Vereinfachung der Abwicklung und Rückzahlung eines Darlehens sowie der Vermeidung einer längerfristigen Belastung der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds mit hohen Darlehensbeträgen. Für den nicht vollständig auszuschließenden Fall, dass unterjährig die Liquiditätsreserve nicht ausreichen sollte, gilt § 271 Absatz 3 entsprechend.

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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 165 regelt die Abwicklung der Geschäfte nach Auflösung oder Schließung von Krankenkassen und entspricht dem bisherigen § 155 Absatz 1 bis 3.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Der neue § 166 regelt die Haftung, wenn das Vermögen einer aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse nicht ausreicht, um die Gläubiger zu befriedigen und die Versorgungsansprüche der Beschäftigten zu erfüllen.

Absatz 1 bestimmt, dass grundsätzlich alle Krankenkassen für die nach Abwicklung der Geschäfte verbleibenden Verpflichtungen einer aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse haften. Anders als nach bisherigem Recht ist eine vorrangige Haftung der Krankenkassen derselben Kassenart nicht mehr vorgesehen. Die landwirtschaftliche Krankenversicherung bleibt wie bisher von der Haftungsverpflichtung ausgenommen. Das folgt aus dem geänderten § 17 Satz 3 KVLG 1989, nach dem insgesamt die Vorschriften des Dritten und Vierten Titels des Ersten Abschnitts des Sechsten Kapitels des SGB V keine Anwendung finden.

Die primäre Haftung des Arbeitgebers bei Betriebskrankenkassen, die sich nicht für alle Versicherten geöffnet haben, ist nun in Absatz 2 geregelt. Dies entspricht dem bisherigen § 155 Absatz 4 Satz 1 und 2. Die Regelung des bisherigen § 164 Absatz 1 Satz 2 und 3 war nicht zu übernehmen, da es keine Innungskrankenkassen ohne Öffnung für alle Versicherten mehr gibt und eine Neuerrichtung nicht mehr vorgesehen ist.

Der neue Satz 4 stellt klar, dass die Haftungsregelung nach Satz 3 auch bei Vereinigungsverfahren zwischen einer betriebsbezogenen Betriebskrankenkasse mit einer anderen Krankenkasse Anwendung findet. So wird sichergestellt, dass sich der Arbeitgeber einer Betriebskrankenkasse auch in diesen Fällen nicht der Haftung entziehen kann.

§ 167

Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen

(1) ¹Die 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. ²Der 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) ¹Übersteigen 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. ²Maßgebend 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. ³Der 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.

⁴ Reicht 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 des 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) ¹ Für 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. ² Die Summe der sich aus Satz 1 ergebenden Beträge wird auf die übrigen Krankenkassen gemäß Absatz 1 Satz 2 aufgeteilt.

(5) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die auf die einzelnen Krankenkassen nach den Absätzen 1 bis 4 entfallenden Beträge durch Bescheid geltend. ² Er kann Beträge zu unterschiedlichen Zeitpunkten fällig stellen und Teilbeträge verlangen. ³ Die Krankenkasse hat die geltend gemachten Beträge innerhalb von zwei Monaten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu überweisen. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine kürzere Frist festlegen, wenn er hierauf zur Erfüllung seiner Zahlungsverpflichtungen angewiesen ist. ⁵ Die Zahlung gilt mit der belastenden Wertstellung und Ausführung vor Bankannahmeschluss am jeweiligen Fälligkeitstag als erfüllt. ⁶ Nach Überschreiten der Frist nach Satz 3 tritt ohne Mahnung Verzug ein. ⁷ Im Falle des Verzugs sind Verzugszinsen in Höhe von acht Prozentpunkten über dem Basiszinssatz zu zahlen. ⁸ Klagen gegen die Geltendmachung der Beträge und gegen ihre Vollstreckung haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) ¹ Wird 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. ² Das Nähere zur Darlehensaufnahme vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung. ³ Ein zum 31. Dezember eines Jahres noch nicht getilgter Darlehensbetrag ist bis zum 28. Februar des Folgejahres zurückzuzahlen. ⁴ Überschreitet 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. ⁵ Die 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.

Begründung zum GKV-FKG:

§ 167 regelt die Verteilung der zu erfüllenden Verpflichtungen auf die Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband. Bei der Mittelaufbringung werden sowohl die Größe der einzelnen Krankenkassen anhand der jeweiligen Mitgliederzahlen als auch im Bedarfsfall die finanzielle Leistungsfähigkeit anhand der Höhe der vorhandenen Finanzreserven berücksichtigt.

Absatz 1 regelt grundsätzlich, dass der zu finanzierende Haftungsbetrag wettbewerbsneutral nach der Zahl der Mitglieder auf alle Krankenkassen aufgeteilt wird. Maßgebend sind die Mitgliederzahlen der Krankenkassen des Monats, der dem Monat vorausgeht, in dem die Aufteilung durchgeführt wird. Dies entspricht dem bisherigen Aufteilungsschlüssel, der auf Basis der Verordnung zur Aufteilung und Geltendmachung der Haftungsbeträge durch den GKV-Spitzenverband bei Insolvenz oder Schließung einer Krankenkasse (KKInsoV) zur Anwendung gekommen ist.

Absatz 2 regelt das Verfahren, wenn die vom GKV-Spitzenverband zu erfüllenden Verpflichtungen für Haftungsfälle innerhalb eines Jahres in der Summe einen Betrag von 350 Millionen Euro überschreiten. Bis zu einem Gesamtbetrag von 350 Millionen Euro innerhalb eines Kalenderjahres werden die Verpflichtungen nach den Maßgaben nach Absatz 1 verteilt.

Zur Erfüllung von Verpflichtungen, die in der Summe innerhalb eines Kalenderjahres einen Betrag von 350 Millionen Euro übersteigen, werden für die den Betrag von 350 Millionen Euro hinaus gehenden Beträge die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 herangezogen. Dadurch wird vermieden, dass Beitragszahler von einzelnen Krankenkassen über höhere Zusatzbeiträge belastet werden, solange andere Krankenkassen über hohe Finanzreserven verfügen. Der über eine ausschließlich mitgliederbezogene Umlage zu finanzierende Haftungsbetrag von maximal 350 Millionen Euro innerhalb eines Kalenderjahres entspräche bezogen auf das Jahr 2019 einer Größenordnung von rund 0,025 Beitragssatzpunkten. Er erscheint damit auch für Krankenkassen mit niedrigeren Finanzreserven grundsätzlich finanziell verkraftbar, ohne unmittelbar den Zusatzbeitrag anheben zu müssen. Gemäß Absatz 2 Satz 1 werden zunächst die Reserven oberhalb des 1,0fachen einer Monatsausgabe herangezogen. Bei Krankenkassen, denen die Aufsicht gemäß § 260 Absatz 2 Satz 2 auf Antrag der Krankenkasse eine höhere Obergrenze zugestanden hat, werden die Reserven oberhalb dieser Obergrenze berücksichtigt. Maßgebend für die Bestimmung der Höhe der Reserven sowie der durchschnittlichen Monatsausgabe der Krankenkassen sind die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse, die von den Krankenkassen vor dem Zeitpunkt, an dem die Aufteilung durchgeführt wird, zuletzt vorgelegt wurden. Damit erfolgt der Einbezug der Finanzreserven auf Basis der aktuellsten Rechnungsergebnisse und berücksichtigt damit die gegenwärtige finanzielle Leistungsfähigkeit einer Krankenkasse. Übersteigen die Reserven aller Krankenkassen oberhalb des 1,0fachen einer Monatsausgabe die noch zu erfüllenden Verpflichtungen, wird der Betrag für jede Krankenkasse auf Basis eines einheitlichen Faktors auf das benötigte Volumen gekürzt. Reichen die Reserven oberhalb des 1,0fachen einer Monatsausgabe nicht aus, um die Verpflichtungen zu erfüllen, werden gemäß Absatz 2 Satz 4 auch die Reserven oberhalb von 0,75 Monatsausgaben entsprechend dem in Absatz 2 festgelegten Berechnungsverfahren herangezogen.

Reichen auch die Finanzreserven oberhalb des 0,75fachen einer Monatsausgabe nicht aus, um die Verpflichtungen zu erfüllen, wird nach Absatz 3 der verbleibende Betrag auf alle Krankenkassen nach der Zahl der Mitglieder aufgeteilt. Damit verbleiben den betroffenen Krankenkassen weiterhin Finanzreserven in einer Höhe, die dem dreifachen der Mindestrücklage entspricht.

Für Betriebskrankenkassen, die sich nicht für alle Versicherten geöffnet haben, wird gemäß Absatz 4 der nach den Absätzen 1 bis 3 ermittelte Haftungsbetrag auf 20 Prozent dieses Betrages begrenzt. Die Summe der daraus resultierenden Kürzungen der Haftungsbeträge ist über eine wettbewerbsneutrale Umlage je Mitglied auf die übrigen Krankenkassen zu refinanzieren. Die reduzierte Belastung dieser Krankenkassen bei Schließung bzw. Insolvenz geöffneter Krankenkassen ergibt sich aus dem Umstand, dass bei einer Insolvenz bzw. Schließung geschlossener Krankenkassen zunächst der Arbeitgeber haftet und die geöffneten Krankenkassen gar nicht oder nur teilweise zur Refinanzierung der zu erfüllenden Verpflichtungen herangezogen werden.

Absatz 5 regelt das Verfahren zur Geltendmachung der nach den Absätzen 1 bis 4 auf die Krankenkassen entfallenden Beträge. Er entspricht dem § 5 der Verordnung zur Aufteilung und Geltendmachung der Haftungsbeträge durch den GKV-Spitzenverband bei Insolvenz und Schließung einer Krankenkasse, die durch die Änderungen hinsichtlich des Haftungssystems und deren gesetzliche Normierungen gegenstandslos geworden ist.

Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss – regelt die Zwischenfinanzierung von Haftungsbeträgen durch den GKV-Spitzenverband mittels Darlehen und entspricht dem bisherigen § 171d Absatz 6.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 6 Satz 2

Durch die Änderungen in den §§ 167 und 170 wird die Umbenennung des BVA in BAS umgesetzt.

§ 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 dienstordnungsmäßige Stellen 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) ¹Die Vertragsverhältnisse der Beschäftigten, die nicht nach Absatz 2 untergebracht werden, enden mit dem Tag der Auflösung oder Schließung. ²Vertragsmäßige Rechte, zu einem früheren Zeitpunkt zu kündigen, werden hierdurch nicht berührt.

Begründung zum GKV-FKG:

§ 168 trifft Bestimmungen zu den Versorgungsansprüchen der dienstordnungsmäßigen Angestellten und übrigen Beschäftigten und zur Weiterbeschäftigung. Er entspricht dem bisherigen § 164 Absatz 2 bis 4, auf den bislang durch § 146a Satz 3 für Ortskrankenkassen, § 155 Absatz 4 Satz 9 für Betriebskrankenkassen und § 171 Satz 1 für Ersatzkassen verwiesen wurde. Neu ist die Verteilung auf alle Krankenkassen nach dem Anteil der Mitglieder. Eine Beschränkung auf die betroffene Kassenart ist nicht mehr vorgesehen. Die Maßgabe, dass eine zumutbare Stellung zur Weiterbeschäftigung nur dann anzubieten ist, wenn das Arbeitsverhältnis nicht durch ordentliche Kündigung beendet werden kann, galt bislang nur für Ersatzkassen und Betriebskrankenkassen. Als Neuregelung wird dies auch für Ortskrankenkassen und Innungskrankenkassen eingeführt.

§ 169

Haftung im Insolvenzfall

(1) ¹Wird 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. ²Soweit 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. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die zur Erfüllung seiner Haftungsverpflichtung erforderlichen Beträge bei den übrigen Krankenkassen geltend. ⁴Für 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. ⁵Für das Personal gilt § 168 entsprechend.

(2) ¹Im 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. ²Die §§ 7 bis 15 des Betriebsrentengesetzes gelten nicht für Krankenkassen, die aufgrund Landesgesetz Pflichtmitglied beim Kommunalen Versorgungsverband Baden-Württemberg oder Sachsen sind. ³Hiervon ausgenommen ist die AOK Baden-Württemberg. ⁴Falls die Mitgliedschaft endet, gilt Satz 1 entsprechend.

(3) ¹Hat 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. ²Der 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.

Begründung zum GKV-FKG:

§ 169 regelt die Haftung im Insolvenzfall und tritt an die Stelle des bisherigen § 171d. Dessen wesentliche Regelungen werden übernommen. In Absatz 1 und 5 werden Anpassungen vorgenommen, um die Abschaffung der vorrangigen Haftungsverpflichtung der Krankenkassen derselben Kassenart auch für den Fall der Insolvenz einer Krankenkasse nachzuvollziehen.

Absatz 1 betrifft die Haftung für bis zum 31. Dezember 2009 entstandene Altersversorgungsverpflichtungen und beruht auf dem bisherigen § 171d Absatz 1. Abweichend von der früheren Regelung macht der GKV-Spitzenverband nach Satz 3 die zur Erfüllung seiner Haftungsverpflichtung erforderlichen Beträge nicht mehr nur bei den übrigen Krankenkassen der Kassenart geltend, sondern bei allen Krankenkassen. Einer Sonderregelung zur Inanspruchnahme der aus einer kassenartenübergreifenden Vereinigung hervorgegangenen Krankenkassen bedarf es deshalb nicht mehr. Die Verteilung der Haftungsbeträge entspricht derjenigen bei Auflösung und Schließung. Die bisherige Einbeziehung der Altersteilzeitverpflichtungen in die Haftung ist mittlerweile gegenstandslos geworden, da diese nach § 171d Absatz 1a nicht für mehr Insolvenzfälle nach dem 1. Januar 2015 galt, bis zu diesem Zeitpunkt jedoch kein Insolvenzfall einer Krankenkasse eingetreten ist. Aus diesem Grund entfällt auch die Regelung des bisherigen § 171d Absatz 1a.

Nicht übernommen wird der bisherige § 171d Absatz 2 mit seiner Verordnungsermächtigung. Die in der Rechtsverordnung geregelten näheren Vorschriften zur Aufteilung der Beträge im Haftungsfall sind nunmehr in § 170 Absatz 3 bis 6 geregelt. Die Verordnungsermächtigung ist daher nicht mehr notwendig.

Absätze 2 und 3 entsprechen dem bisherigen § 171d Absatz 3 und 4.

Absatz 4 beruht auf dem bisherigen § 171d Absatz 5 und regelt die Haftung für Ansprüche der Leistungserbringer, Ansprüche aus der Versicherung sowie Forderungen aufgrund zwischen- und überstaatlichen Rechts. Auch hier haften nunmehr unmittelbar alle Krankenkassen.

Absatz 5 regelt die Zwischenfinanzierung von Haftungsbeträgen durch den GKV-Spitzenverband mittels Darlehen und entspricht dem bisherigen § 171d Absatz 6.

§ 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, indexorientierten 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 6 entsprechend.

Begründung zum GKV-FKG – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss:

Der neue § 170 entspricht dem bisherigen § 171e.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 4 Satz 2 und 3

Durch die Änderungen in den §§ 167 und 170 wird die Umbenennung des BVA in BAS umgesetzt.

§§ 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.

Begründung zum GKV-FKG zu den Änderungen in Absatz 2 und 3 sowie zur Neufassung von Absatz 7:

Zu Absatz 2

Zu Satz 1 Nummer 2 bis 4

Die satzungsmäßige Begrenzbarkeit der Wählbarkeit von Ersatzkassen in Nummer 2 wird aufgehoben, da alle bestehenden Ersatzkassen bereits bundesweit geöffnet und Beschränkungen des Zuständigkeitsbereichs nicht zulässig sind. Zudem wird die Nummer 3 sprachlich angepasst, da es keine Innungskrankenkassen ohne Öffnung für alle Versicherten mehr gibt und diese auch nicht neu gegründet werden können. In Nummer 4 werden redaktionelle Folgeanpassungen aufgrund der Verschiebung der Vorgaben der Sätze 2 bis 5 in die neuen §§ 144, 145 und 155 vorgenommen.

Zu Satz 2 bis 5 – aufgehoben

Die Vorgaben der Sätze 2 bis 5 finden sich aus systematischen Gründen zukünftig im Organisationsrecht der Krankenkassen (§ 144 Absatz 2 und 3, § 145 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2, § 155 Absatz 4) und sind hier aufzuheben.

Zu Absatz 3

Aufgrund des bundesweiten Zuständigkeitsbereichs aller Ersatzkassen ist die Regelung in Absatz 3 für diese Kassenart entbehrlich und wird daher gestrichen.

Zu Absatz 7

Die Regelung des Absatzes 7 wird aufgrund der Neustrukturierung des Organisationsrechts der Krankenkassen redaktionell angepasst. Zudem berücksichtigt die Neufassung, dass keine Innungskrankenkassen ohne Öffnung für alle Versicherten mehr existieren und für diese daher keine Regelung zu treffen ist.

§ 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderungen wie folgt:

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Die Regelung des § 174 Absatz 1 wird auf betriebsbezogene Betriebskrankenkassen beschränkt, da es keine Innungskrankenkassen ohne Öffnung für alle Versicherten mehr gibt. Das Recht, eine Innungskrankenkasse zu wählen, ergibt sich für Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte, die bei einer Innungskrankenkasse beschäftigt sind oder dies vor dem Rentenbezug waren, aus § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 neue Fassung und Absatz 5. Wählbar ist jede geöffnete Innungskrankenkasse des Beschäftigungs- oder Wohnorts. Eine besondere Regelung für diese Personengruppe § 174 Absatz 1 ist somit entbehrlich. Das Gleiche gilt auch für Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte nach § 174 Absatz 3, die bei einem Verband der Betriebs- und Innungskrankenkassen beschäftigt sind oder vor dem Rentenbezug waren. Ihnen steht ebenfalls ein Wahlrecht nach § 173 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 neue Fassung zu, so dass eine besondere Regelung im neuen Absatz 2 entbehrlich ist.

§ 175 – Fassung bis 31. Dezember 2020

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 Die gewählte Krankenkasse hat nach Ausübung des Wahlrechts unverzüglich eine Mitgliedsbescheinigung auszustellen. ² Hat innerhalb der letzten 18 Monate vor Beginn der Versicherungspflicht oder Versicherungsberechtigung eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse bestanden, kann die Mitgliedsbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn die Kündigungsbestätigung nach Absatz 4 Satz 3 vorgelegt wird. ³ Eine Mitgliedsbescheinigung ist zum Zweck der Vorlage bei der zur Meldung verpflichteten Stelle auch bei Eintritt einer Versicherungspflicht unverzüglich auszustellen.

(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 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. ³ Die Verpflichtung der Krankenkasse nach Satz 1 ist mit der Androhung eines Zwangsgeldes von bis zu 50 000 Euro für jeden Fall der Zuwiderhandlung zu verbinden. ⁴ Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach den Sätzen 1 und 3 haben keine aufschiebende Wirkung. ⁵ 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. ⁶ 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 eine Mitgliedsbescheinigung vorzulegen. ² Wird die Mitgliedsbescheinigung nicht spätestens zwei Wochen nach Eintritt der Versicherungspflicht vorgelegt, 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 ab Eintritt der Versicherungspflicht bei einer nach § 173 wählbaren Krankenkasse anzumelden und den Versicherungspflichtigen unverzüglich über die gewählte Krankenkasse zu unterrichten. ³ Für die Fälle, in denen eine Mitgliedsbescheinigung nach Satz 1 nicht vorgelegt wird 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 eine Mitgliedsbescheinigung vorzulegen. ² Wird die Mitgliedsbescheinigung nicht rechtzeitig vorgelegt, 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 der geschlossenen oder insolventen Krankenkasse unverzüglich eine Mitgliedsbescheinigung zu übermitteln. 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 eine Mitgliedsbescheinigung vorzulegen.

(4) ¹ Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte sind an die Wahl der Krankenkasse mindestens 18 Monate gebunden. ² Eine Kündigung der Mitgliedschaft ist zum Ablauf des übernächsten Kalendermonats möglich, gerechnet von dem Monat, in dem das Mitglied die Kündigung erklärt. ³ Die Krankenkasse hat dem Mitglied unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Kündigung, eine Kündigungsbestätigung auszustellen. ⁴ Die Kündigung wird wirksam, wenn das Mitglied innerhalb der Kündigungsfrist eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse durch eine Mitgliedsbescheinigung oder das Bestehen einer anderweitigen Absicherung im Krankheitsfall nachweist. ⁵ 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. ⁶ Die Krankenkasse hat spätestens einen Monat vor dem in Satz 5 genannten Zeitpunkt ihre Mitglieder in einem gesonderten Schreiben auf das Kündigungsrecht nach Satz 5, 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. ⁷ Kommt die Krankenkasse ihrer Hinweispflicht nach Satz 6 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 5 genannten Zeitpunkt ausgeübt worden sind. ⁸ Die Sätze 1 und 4 gelten nicht, wenn die Kündigung eines Versicherungsberechtigten erfolgt, weil die Voraussetzungen einer Versicherung nach § 10 erfüllt sind, Satz 1 gilt nicht, wenn die Kündigung erfolgt, weil keine Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse begründet werden soll. ⁹ 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.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt für die Meldungen und Mitgliedsbescheinigungen nach dieser Vorschrift einheitliche Verfahren und Vordrucke fest.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3a Satz 1

Berichtigung des Verweises infolge der Neufassung des Ersten Abschnitts des Sechsten Kapitels.

§ 175 – Fassung ab 1. Januar 2021

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 GKV-FKG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 3a Satz 1

Berichtigung des Verweises infolge der Neufassung des Ersten Abschnitts des Sechsten Kapitels.

Der 14. Ausschuss begründet zum MDK-Reformgesetz die Änderungen wie folgt – Inkrafttreten 1. Januar 2021 (vgl. Artikel 15 Absatz 3):

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 Verzögerungen 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 Zusatzbeitragssatzes 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 Beschäftigung 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 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 Saisonarbeitnehmertätigkeit 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 Verletztengeld, 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) ¹ Bei 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. ² Dies gilt auch für Personen in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes, wenn sie den Einsatzunfall in einem Versicherungsverhältnis erlitten haben.

(2) ¹ Bei 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. ² Die 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. ³ Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für den Zivildienst entsprechend.

(4) ¹ Die Absätze 1 und 2 gelten für Personen, die Dienstleistungen oder Übungen nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes leisten. ² Die 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) ¹Die Satzung kann eine Bestimmung enthalten, nach der die Krankenkasse den Abschluss privater Zusatzversicherungsverträge zwischen ihren Versicherten und privaten Krankenversicherungsunternehmen vermitteln kann. ²Gegenstand dieser Verträge können alle Leistungen sein, die den gesetzlichen Krankenversicherungsschutz ergänzen, insbesondere Ergänzungstarife zur Kostenerstattung, Wahlarztbehandlung im Krankenhaus, Ein- oder Zweibettzuschlag im Krankenhaus sowie eine Auslandsrankenversicherung.

(2) ¹Die Satzung darf keine Bestimmungen enthalten, die den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung widersprechen. ²Sie darf Leistungen nur vorsehen, soweit dieses Buch sie zulässt.

§ 194a

Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen bei den Krankenkassen

(1) ¹Bei 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. ²Eine 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. ³Eine entsprechende Satzungsregelung muss spätestens bis zum 30. September 2020 in Kraft treten.

(2) ¹Die am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen haben die Stimmabgabe per Online-Wahl gemeinsam und einheitlich vorzubereiten und durchzuführen. ²Nehmen 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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG zum Einfügen von § 194a (Inkrafttreten: 24. Juni 2020 – vgl. Artikel 28 Absatz 12):

*Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch den 11. Ausschuss
Im Rahmen eines Modellprojektes bei den Sozialversicherungswahlen im Jahr 2023 soll den Wahlberechtigten der in § 35a Absatz 1 Satz 1 des Vierten Buches (SGB IV) genannten Krankenkassen*

neben der herkömmlichen Stimmabgabe per Briefwahl fakultativ die Möglichkeit eröffnet werden, über das Internet (Online-Wahl) zu wählen. Die Ermöglichung einer Online-Wahl ist ein wichtiges Signal für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Eine Online-Wahl bietet die Chance, das Interesse an der sozialen Selbstverwaltung zu stärken, neue Wählergruppen zu erschließen und damit die Wahlbeteiligung insgesamt zu steigern. Die Ermöglichung der Online-Wahl im Rahmen eines Modellprojektes dient dazu, Erfahrungen zu sammeln, ob dauerhaft eine Online-Wahl durchgeführt werden kann.

Die Entscheidung über die Durchführung der Online-Wahl liegt bei den einzelnen in § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB IV genannten Krankenkassen. Jede teilnahmewillige Krankenkasse hat eine entsprechende Satzungsregelung zu treffen. Damit werden die Verwaltungsräte der Krankenkassen in diesen Entscheidungsprozess eingebunden, wodurch auch die Autonomie der Selbstverwaltungen gewahrt wird.

Eine entsprechende Satzungsregelung muss spätestens bis zum 30. September 2020 in Kraft treten. Hierbei handelt es sich um den spätmöglichen Termin, um zu gewährleisten, dass die notwendigen vorbereitenden Schritte und die technischen Vorbereitungen wie die Gründung einer Arbeitsgemeinschaft, die Ausschreibung der Wahlsoftware und die Anbindung der Software an die Systeme der Krankenkassen bis zum 1. Juni 2022 vollständig abgeschlossen sind und dann die finalen Wahlvorbereitungen beginnen können.

Zu Absatz 2

Um eine einheitliche Vorbereitung der Online-Wahl, eine gemeinsame Ausschreibung der Wahlsoftware und im Ergebnis ein einheitliches technisches Verfahren für den Online-Wahlprozess sicherzustellen, wird die Zusammenarbeit der Krankenkassen, die sich für eine Online-Wahl entscheiden, in einer Arbeitsgemeinschaft nach § 94 Absatz 1a des Zehnten Buches verbindlich vorgegeben. So können die Erfahrungen und Ressourcen aller beteiligten Krankenkassen in den Prozess eingebracht und genutzt werden.

Zu Absatz 3

Die Kosten des Modellprojektes sollen im Hinblick auf dessen grundsätzliche Bedeutung für zukünftige Sozialversicherungswahlen solidarisch von allen in § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB IV genannten Krankenkassen getragen werden. Die Kosten werden daher nach der Zahl der wahlberechtigten Versicherten in analoger Anwendung von § 83 Absatz 1 Satz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung (SVWO) auf alle Krankenkassen umgelegt.

Zu Absatz 4

Bei der Durchführung des Pilotprojekts muss ein hohes Sicherheitsniveau erreicht werden. Im Pilotprojekt wird durch das Bundesministerium für Gesundheit sichergestellt, dass die informationstechnischen Möglichkeiten und Verfahren Sicherheit und Transparenz herstellen. Hierzu werden gemeinsam mit dem BSI konkrete Vorgaben für die noch zu erlassende Rechtsverordnung nach § 194c erarbeitet.

Der 11. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 1 Satz 1 wie folgt:

Mit der Änderung wird klargestellt, dass das Modellprojekt zu den Online-Wahlen auf die Wahlen der Vertreter der Versicherten beschränkt ist. Die Arbeitgebervertreter in den Verwaltungsräten der wenigen urwählenden Krankenkassen sind bisher fast ausschließlich ohne Wahlhandlung gewählt worden, da sich die Listenträger vor der Wahl auf eine Wahl ohne Wahlhandlung verständigen konnten. Wahlhandlungen auf Arbeitgeberseite sind daher mit Unsicherheiten verbunden, da bisher nur wenige Erfahrungswerte hierzu vorliegen. Diese Unsicherheiten würden bei einer Online-Stimmabgabe unter Berücksichtigung der hohen notwendigen IT-Sicherheitsstandards noch größer. Die Klarstellung soll daher solche Risiken für das Modellprojekt Online-Wahlen von vornherein ausschließen.

§ 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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG zum Einfügen von § 194b (Inkrafttreten: 24. Juni 2020 – vgl. Artikel 28 Absatz 12):

Zu Absatz 1

Die gesetzlichen Regelungen für die Sozialversicherungswahlen im SGB IV sowie die Vorschriften der SVWO gelten für die Durchführung von Online-Wahlen grundsätzlich entsprechend. Die folgenden Absätze enthalten die notwendigen Ergänzungen zu den genannten Regelungen und Vorschriften.

Zu Absatz 2

Die Überprüfung der Wahlräume durch den Wahlbeauftragten und seine Stellvertreter muss bei der Stimmabgabe per Online-Wahl in geeigneter Weise auch auf die hierfür notwendigen räumlichen und technischen Infrastrukturen erweitert werden. Da eine solche Prüfung erhöhte Fachkenntnisse im IT-Bereich erfordert, wird den Verantwortlichen die Möglichkeit eingeräumt, externen Sachverständigen hinzuzuziehen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält Regelungen, die notwendig sind, um die allgemeinen Vorschriften der SVWO an die Möglichkeit von Online-Wahlen anzupassen.

In Nummer 1 wird zunächst festgelegt, dass der Wahlberechtigte sich für einen Weg der Stimmabgabe entscheiden muss.

Nummer 2 gibt vor, dass bei einer unzulässigen doppelten Stimmabgabe sowohl per Briefwahl als auch per Online-Wahl die Stimme, die per Briefwahl abgegeben wurde, ungültig ist. Dies ist notwendig, da nach Stimmabgabe per Online-Wahl ein technischer Eingriff in diesen Wahlvorgang nicht mehr möglich ist. Für die Ermittlung der Stimmen wird nur die per Online-Wahl abgegebene Stimme verwendet. Dadurch wird die Einhaltung des Wahlrechtsgrundsatzes der Stimmengleichheit sichergestellt, da in diesem Fall kein doppeltes Stimmgewicht und damit auch keine Manipulation des Wahlergebnisses möglich ist.

In Nummer 3 wird in Ergänzung zu § 26 Absatz 1 SVWO geregelt, dass die Veröffentlichung der Vorschlagslisten und die Darstellung der Listenträger auch im Internet erfolgen können, wenn Krankenkassen Stimmabgaben per Online-Wahl anbieten.

In Nummer 4 wird die Verpflichtung der Versicherungsträger nach § 27 Absatz 3 Satz 1 SVWO, die Wahlberechtigten in geeigneter Weise über den Zweck und den Ablauf der Wahl und der Wahlhandlung angemessen zu informieren, ergänzt um die notwendigen Informationen über das technische Verfahren der Stimmabgabe per Online-Wahl insbesondere zur Authentisierung. Außerdem sollen die Wahlberechtigten darauf hingewiesen werden, dass eine Stimmabgabe nur einmal erfolgen kann und bei doppelter Stimmabgabe per Briefwahl und per Online-Wahl die per Briefwahl abgegebene Stimme ungültig ist.

Die Regelung in Nummer 5 ergänzt die Vorgaben für die Wahlbekanntmachung in § 31 Absatz 2 SVWO. Diese muss zukünftig nicht nur den Tag bezeichnen, bis zu dem die Wahlbriefe bei dem Versicherungsträger eingegangen sein müssen, sondern auch den Tag bezeichnen, bis zu dem eine Stimme per Online-Wahl abgegeben sein muss.

Nummer 6 und Nummer 7 ergänzen die Vorgaben in § 41 Absatz 1 SVWO zur Form und zum Inhalt der Wahlunterlagen um weitere Informationen über das technische Verfahren der Stimmabgabe per Online-Wahl. Grundsätzlich hat der Stimmzettel für die Stimmabgabe per Online-Wahl dem Stimmzettel nach § 41 Absatz 1 SVWO zu entsprechen. Bei Stimmabgabe per Online-Wahl sollen die Wahlunterlagen außerdem die nach Nummer 4 bereits für die Information der Wahlberechtigten notwendigen Beschreibungen und Hinweise für die Stimmabgabe per Online-Wahl enthalten.

In Nummer 8 werden die einzelnen Schritte vorgegeben, die ein Wahlberechtigter zu beachten hat, wenn er seine Stimme per Online-Wahl abgeben will.

In Nummer 9 wird die bestehende Verpflichtung zur Barrierefreiheit der Briefwahl auch auf die Online-Wahlen erweitert.

Nummer 10 regelt, dass bei der Prüfung der Wahlbriefe durch den Wahlausschuss nach § 45 Ab-

satz 1 SVWO auch zu ermitteln ist, ob eine doppelte Stimmabgabe sowohl per Briefwahl als auch per Online-Wahl erfolgt ist. In diesem Fall ist gemäß Nummer 2 die Stimme, die per Briefwahl abgegeben worden ist, ungültig.

Nummer 11 legt fest, wann eine Stimme ungültig ist, die per Online-Wahl abgegeben worden ist.

Zu Absatz 4

Die Vorgaben, dass die Ermittlung des Wahlergebnisses erst nach dem Wahltag beginnen darf und dass die Auswertung der per Online-Wahl abgegebenen Stimmen vor der Auswertung der per Briefwahl abgegebenen Stimmen zu erfolgen hat, sind notwendig, um gegebenenfalls ungültige Stimmen zu ermitteln, die das Wahlergebnis beeinflussen könnten.

§ 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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG zum Einfügen von § 194c (Inkrafttreten: 24. Juni 2020 – vgl. Artikel 28 Absatz 12):

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bis zum 30. September 2020 eine Rechtsverordnung zu erlassen, die die technischen und organisatorischen Vorgaben für die Durchführung einer Stimmabgabe per Online-Wahl festlegt. Die Rechtsverordnung hat alle wichtigen sicherheitstechnischen Vorgaben zu enthalten, die notwendig sind, um eine ausreichende Sicherheitsarchitektur für die Stimmabgabe per Online-Wahl vorzugeben und die Überprüfbarkeit der

wesentlichen Schritte der Wahlhandlung sowie der Ergebnisermittlung ausreichend abzusichern. Sie stellt die Grundlage für die spätere Ausschreibung der Software dar, die im Ergebnis mit hohen Sicherheitsstandards und einem Schutz gegen Manipulationen ausgestattet sein muss.

Zu Absatz 2

Die fachliche Expertise des BSI ist nach Absatz 2 in die Erstellung der Rechtsverordnung einzu beziehen. Die vom BSI entwickelten (Technischen) Richtlinien und sonstigen Sicherheitsanforderungen für Online-Wahlen und Online-Wahlprodukte werden als Grundlage für die Entwicklung weiterer konkreter Sicherheitsanforderungen für Online-Wahlprodukte bei den Sozialversicherungswahlen vorgegeben. Da die Anforderungen der konkreten Wahlen sehr unterschiedlich sind, müssen die Sicherheitsanforderungen stets für den konkreten Einsatz auf ihre Angemessenheit überprüft und gegebenenfalls ergänzt werden. Im Fall der Sozialversicherungswahlen sind etwa Aspekte wie das Angriffspotential, die Komplexität des Wahlprozesses und das notwendige Sicherheitsniveau zu berücksichtigen. Dies soll durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem BSI erfolgen. Das Ergebnis soll in der Verordnung nach Absatz 1 festgeschrieben werden.

§ 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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG zum Einfügen von § 194d (Inkrafttreten: 24. Juni 2020 – vgl. Artikel 28 Absatz 12):

Zu Absatz 1

Die Einführung der fakultativen Stimmabgabe per Online-Wahl für die Sozialversicherungswahlen der Krankenkassen ist von großer politischer und auch technischer Bedeutung. Sie kann dazu beitragen, die teilweise noch vorsichtige Haltung der Öffentlichkeit und Politik zu Online-Wahlen zu überdenken und eine breitere Akzeptanz herzustellen. Die Möglichkeit der Krankenkassen, ihren Wahlberechtigten eine Stimmabgabe per Online-Wahl anzubieten, wird angesichts der großen Bedeutung von Online-Wahlen auch für andere Sozialversicherungsträger mit einer wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation verbunden.

Die Vorschrift nennt die Aspekte, die insbesondere Gegenstand der wissenschaftlichen Begleitung und Evaluierung sein müssen. Von besonderem Interesse ist dabei die Auswertung, ob eine stärkere Wahlbeteiligung erreicht werden konnte und wie die Stimmabgabe zwischen Abgabe per Briefwahl und Abgabe per Online-Wahl verteilt war. Die Nummern 3 und 4 beziehen sich auf die informationstechnische Umsetzung insbesondere im Hinblick auf die Sicherheitsarchitektur des Online-Wahlproduktes.

Von entscheidender Bedeutung ist, dass die Wähler Vertrauen in den rechtmäßigen Ablauf einer Wahl haben. Das gilt für die Stimmabgabe per Briefwahl in gleichem Maße wie für die Stimmabgabe per Online-Wahl. Vertrauen in ein Online-Wahlsystem wird durch die Zusicherung von Systemsicherheit begründet. Es ist daher so zu gestalten, dass die Wahl nachvollziehbar, Fehler sowie Manipulationen erkennbar und das Fehlen von Fehlern und Manipulationen glaubhaft sind. Die

Frage der Manipulationsresistenz des Wahlsystems sowie die Frage, inwieweit mit dem gewählten Verfahren auch Transparenz über die Stimmauszählung hergestellt und damit dem Grundsatz der Öffentlichkeit Rechnung getragen werden kann, sind daher wesentliche Schwerpunkte der Evaluation, die zukünftig auch die Frage der Akzeptanz von Online-Wahlen maßgeblich beeinflussen.

Zu Absatz 2

Da das Modellprojekt wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden soll, muss bereits die Wahlsoftware die entsprechenden Voraussetzungen enthalten, um die notwendigen Informationen und Daten für diese wissenschaftliche Begleitung und Evaluierung zur Verfügung zu stellen. Sicherheits- und Datenschutzaspekte sind zu beachten.

§ 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 Krankenversicherungsnummer, 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 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

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.

§ 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 Mitglieds-kassen 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 Mitglieds-kassen 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 Mitglieds-kassen,
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 Mitglieds-kassen verbindlich sind.

§ 211

Aufgaben der Landesverbände

(1) Die Landesverbände haben die ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen.

(2) Die Landesverbände unterstützen die Mitglieds-kassen 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. **§ 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 6

Berichtigung des Verweises infolge der Neufassung des Ersten Abschnitts des Sechsten Kapitels.

§ 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 Abs. 1 bis 3 und § 66 Abs. 1 des Vierten Buches und § 197 gelten entsprechend.

(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. ⁶ Eine namentliche Abstimmung erfolgt über die in der Satzung nach § 217e Absatz 1 festzulegenden haftungsrelevanten Abstimmungsgegenstände.

(1c) ¹ Verpflichtet 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. ² Gewährt 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. ³ Ein Anspruch des Mitglieds des Verwaltungsrates gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Herausgabe der durch die geleistete Tätigkeit erlangten Bereicherung bleibt unberührt. ⁴ Der 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) ¹ Der 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. ² Für die Abberufung ist die einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen erforderlich. ³ Mit dem Beschluss über die Abberufung muss der Verwaltungsrat 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.

(2) ¹ Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird ein Vorstand gebildet. ² Der Vorstand besteht aus höchstens drei Personen; **besteht der Vorstand aus mehreren Personen, müssen ihm mindestens eine Frau und mindestens ein Mann angehören.** ³ Der Vorstand sowie aus seiner Mitte der Vorstandsvorsitzende und dessen Stellvertreter werden von dem Verwaltungsrat gewählt. ⁴ Der Vorstand verwaltet den Spitzenverband und vertritt den Spitzenverband gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges für den Spitzenverband maßgebendes Recht nichts Abweichendes bestimmen. ⁵ Die Mitglieder des Vorstandes üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. ⁶ § 35a Abs. 1 bis 3, 6 bis 7 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁷ Die 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. ⁸ Vergütungserhöhungen sind während der Dauer der Amtszeit der Vorstandsmitglieder unzulässig. ⁹ Zu 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. ¹⁰ Die Aufsichtsbehörde kann zu Beginn einer neuen Amtszeit eines Vorstandsmitgliedes eine niedrigere Vergütung anordnen. ¹¹ Finanzielle 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. ¹² Vereinbarungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die Zukunftssicherung der Vorstandsmitglieder sind nur auf der Grundlage von beitragsorientierten Zusagen zulässig.

(2a) ¹ Der Vorstand 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 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.

Begründung zum GKV-FKG zu den Änderungen in Absatz 2 Satz 2 und zum Anfügen von Absatz 4 bis 6:

Zu Absatz 2 Satz 2

Durch die Ergänzung soll eine angemessene Repräsentanz von Frauen und Männern im Vorstand des GKV-Spitzenverbandes sichergestellt werden. Die operative Arbeit im Gesundheitswesen wird mit überwiegender Mehrheit von Frauen geleistet. 75,8 Prozent der im Gesundheitswesen arbeitenden Erwerbstätigen sind weiblich. Dagegen stellen die Frauen eine Minderheit in den Führungspositionen dar. Um die aktuell im Vorstand des GKV-Spitzenverbandes bestehende ausgewogene Repräsentanz von Frauen und Männern auch für die Zukunft zu sichern, wird gesetzlich festgeschrieben, dass mindestens eine Frau und ein Mann dem Vorstand des GKV-Spitzenverbandes

angehören müssen.

Zu Absatz 4 bis 6

Die neuen Absätze 4 bis 6 regeln die Zusammensetzung und Kompetenzen des beim GKV-Spitzenverband neu zu bildenden Lenkungs- und Koordinierungsausschusses. Dieses neue Gremium soll eine organisatorische Verbindung von operativem Geschäft auf der Ebene der Mitgliedskassen und der Umsetzung der gesetzlichen Aufträge des GKV-Spitzenverbandes bilden. Der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss stellt einen kontinuierlichen Informationsfluss sicher und ermöglicht eine schnellere Meinungsbildung zu aktuellen Themen und Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes. Ziel ist es, die Transparenz zwischen den Mitgliedskassen und dem GKV-Spitzenverband zu verbessern und damit insbesondere auch die Akzeptanz bei den Krankenkassen für das Handeln des GKV-Spitzenverbandes zu stärken.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Zusammensetzung des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses geregelt. Der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss besteht aus je einem weiblichen und einem männlichen hauptamtlichen Vorstandsmitglied der Ortskrankenkassen, der Ersatzkassen, der Betriebskrankenkassen und der Innungskrankenkassen sowie je einem Vertreter aus der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft Bahn See und der landwirtschaftlichen Krankenkasse. Der Stimmenanteil der Vertreter der Kassenart richtet sich nach dem Versichertenanteil der Kassenart zu Beginn einer Amtsperiode und wird auf die zwei Sitze verteilt. Kann eine paritätische Besetzung mit einem Mann und einer Frau in einer Kassenart nicht erfolgen, bleibt der jeweilige Sitz frei und der entsprechende Stimmenanteil entfällt.

Zu Absatz 5 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

In Absatz 5 werden die Zuständigkeiten des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses festgeschrieben. Der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss kann alleine keine verbindlichen Entscheidungen treffen. Er ist aber im Vorfeld von Entscheidungen im Vorstand des GKV-Spitzenverbandes zu den im Gesetz bezeichneten Themen zu beteiligen und muss diesen grundsätzlich zustimmen. Das Zustimmungserfordernis bezieht sich auf alle versorgungsbezogenen Entscheidungen des Vorstandes zu Verträgen, Richtlinien und Rahmenvorgaben sowie sonstige vergleichbare Entscheidungen mit Versorgungsbezug wie beispielsweise Festbetragsfestsetzungen oder Entscheidungen zum Hilfsmittelverzeichnis. Zu allen weiteren Entscheidungen des Vorstandes kann der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss eine Stellungnahme abgeben.

Dadurch wird die fachliche Expertise der operativen Ebene insbesondere bei versorgungsrelevanten Themen in den Entscheidungsprozess des Vorstandes des GKV-Spitzenverbandes eingebracht. Den Vorständen der Krankenkassen, die die Versorgung der Versicherten vor Ort maßgeblich organisieren, wird damit eine stärkere Rolle und Verantwortung bei der Gestaltung der Strukturen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zugewiesen.

Um dem Lenkungs- und Koordinierungsausschuss die Möglichkeit zu eröffnen, die Themen, die seiner Zustimmung bedürfen, einzugrenzen, kann er im Einzelfall auf eine Zustimmung verzichten. In einer Geschäftsordnung kann er auch das Nähere zum Verfahren wie zum Beispiel Sitzungsrhythmus, Mehrheiten für Beschlussfassungen usw. festlegen.

Der Vorstand muss den Spitzenverband wirksam nach außen vertreten können. Ihm wird deshalb das Recht eingeräumt, in besonders zu begründenden Fällen von Entscheidungen des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses abzuweichen. Insbesondere wenn Haftungsrisiken bestehen oder wenn der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss nicht in angemessener Zeit eine Entscheidung trifft, obwohl eine besondere Eilbedürftigkeit besteht, kann der Vorstand auch ohne dessen Zustimmung rechtswirksam entscheiden. Der Vorstand muss seine Gründe dem Lenkungs- und Koordinierungsausschuss schriftlich mitteilen.

Als weiteres Element, um den Informationsfluss und die Akzeptanz für das Handeln des Vorstandes des GKV-Spitzenverbandes bei den Mitgliedskassen zu stärken, wird dem Lenkungs- und Koordinierungsausschuss ein Teilnahmerecht an Sitzungen gesetzlicher Gremien, denen der Vorstand angehört, eingeräumt.

Zu Absatz 6

In Absatz 6 werden die Kompetenzen des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses in Bezug auf den Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes geregelt. Um auch hier einen engeren Austausch gesetzlich zu verankern, die fachliche Expertise der Mitglieder des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses in die Arbeit des Verwaltungsrates einzubringen und damit zu professionalisieren, wird dem Lenkungs- und Koordinierungsausschuss das Recht eingeräumt vor Beschlüssen des Verwaltungsrates eine Stellungnahme abzugeben. Umgekehrt kann der Verwaltungsrat auch eine Stellungnahme des Lenkungs- und Koordinierungsausschusses anfordern, wenn er der Meinung ist, dass eine entsprechende Expertise oder eine zeitnahe Meinungsbildung durch die Krankenkassen benötigt wird. In diesem Fall ist der Lenkungs- und Koordinierungsausschuss verpflichtet, die angeforderte Stellungnahme abzugeben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 5

Der Zustimmungsvorbehalt bei versorgungsbezogenen Entscheidungen des Vorstandes durch den Lenkungs- und Koordinierungsausschuss (LKA) entfällt. Die Entscheidungen des Vorstandes haben jedoch im Benehmen mit dem LKA zu erfolgen. Der Vorstand hat die Empfehlungen des LKA grundsätzlich zu beachten und kann hiervon nur in begründeten Fällen abweichen. Durch die Verpflichtung des Vorstandes, in solchen Fällen die Gründe für die abweichende Entscheidung gegenüber dem LKA schriftlich darzulegen, wird eine möglichst große Transparenz in Bezug auf den Entscheidungsprozess hergestellt. Durch diese neue Entscheidungsstruktur behält der LKA auch weiterhin einen wesentlichen Einfluss auf versorgungsbezogene Entscheidungen des Vorstandes und kann seine fachliche Expertise in den konkreten Entscheidungsprozess einbringen. Durch die Streichung des Zustimmungsvorbehaltes bleibt dem Vorstand aber die notwendige Flexibilität z. B. in Vertragsverhandlungen, so dass Entscheidungsprozesse nicht unnötig erschwert werden. Entscheidungs- und Handlungsblockaden werden so verhindert und Verantwortungen der einzelnen Gremien klar abgegrenzt.

Außerdem werden mit dem neuen Satz 3 die Kompetenzen des LKA in Bezug auf die Zuständigkeiten des Verwaltungsrates konkretisiert. Nach § 217b Absatz 6 Satz 1 hat der LKA das Recht, vor Beschlüssen des Verwaltungsrates eine Stellungnahme abzugeben und so seine Expertise in die Arbeit des Verwaltungsrates einzubringen. Der Verwaltungsrat ist nicht verpflichtet, die Stellungnahmen bei seinen Entscheidungen zu berücksichtigen, so dass die Kompetenzen des Verwaltungsrates durch die Einführung des LKA nicht eingeschränkt werden. Mit der Konkretisierung der Kompetenzen des LKA in § 217b Absatz 5 Satz 3 soll sichergestellt werden, dass der Vorstand bei Entscheidungen, die Beschlüsse des Verwaltungsrates umsetzen, nicht die Empfehlungen des LKA zu beachten hat und so auch in diesen Fällen ein Eingriff in die Kompetenzen des Verwaltungsrates durch den LKA nicht möglich ist.

§ 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 Versichertenanzahlen 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 Versichertenanzahlen dieser Ersatzkassen an den bundesweiten Versichertenanzahlen 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 Versichertenanzahlen 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 Einzelschlägen 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 1 Satz 1 – GE – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss entfallen
Der Verwaltungsrat wird auf höchstens 40 Mitglieder begrenzt.

Zu Absatz 3

Zu Satz 2

Die Vorschlagslisten der Kassenarten nach Absatz 3 Satz 1 müssen künftig mindestens 40 Prozent

Frauen und 40 Prozent Männer enthalten. Damit wird eine wichtige Grundlage gelegt, um im Ergebnis ein ausgewogeneres und repräsentativeres Verhältnis zwischen Frauen und Männern im Verwaltungsrat herzustellen. In den Verwaltungsräten der Krankenkassen liegt der Frauenanteil zwischen 10,1 Prozent (IKK) und 36,3 Prozent (Ersatzkassen). Auch der Frauenanteil im Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbands ist sehr niedrig. Mit 15,3 Prozent der ordentlichen Mitglieder und 25,8 Prozent der stellvertretenden Mitglieder sind Frauen derzeit stark unterrepräsentiert. Bei derzeit 46 Prozent berufstätiger Ärztinnen von insgesamt 169.866 Vertragsärztinnen und -ärzten sowie Psychotherapeutinnen sowie bei 72,2 Millionen Versicherten in der GKV und einem allgemeinen Frauenanteil in der Bevölkerung von knapp 50 Prozent besteht somit ein deutlicher Mangel von Frauen in den Vertretungsorganisationen. Um aber eine geschlechtersensible Sicht auf Erkrankungen, aber auch auf politische Prozesse und gemeinsame Entscheidungsfindungen sicherzustellen, ist ein ausgewogenes Verhältnis von Männern und Frauen im Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes erforderlich.

Zu Satz 12

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum Einfügen von Satz 2.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Um auch zukünftig eine bestmögliche Abbildung der Sitz- und Stimmenverteilung an die Versichertenproportionen im Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu erreichen und damit auch eine adäquate Abbildung der Interessen der Mitgliedskassen zu gewährleisten, wird auf die Reduzierung der Mitgliederzahl des Verwaltungsrates in § 217c Absatz 1 verzichtet.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG zur Änderung in Absatz 2 und zum Anfügen von Absatz 4:

Zu Absatz 2 Satz 3

Die Verweise auf die allgemeine Regelung in § 70 Absatz 1 des Vierten Buches zur Auf- und Feststellung des Haushaltsplans sowie auf die Regelungen zum Haushaltsplan der Träger der Kranken- und Pflegeversicherung in § 70 Absatz 5 werden gestrichen, da in Absatz 4 neu spezielle Regelungen für den GKV-Spitzenverband geschaffen werden.

Zu Absatz 4

Um die Finanzaufsicht über den GKV-Spitzenverband zu stärken, wird – statt des bisherigen Beanstandungsrechts – ein Genehmigungsvorbehalt für den Haushalt eingeführt und der Aufsichtsbehörde die Möglichkeit eingeräumt, die Genehmigung nicht nur im Falle eines Rechtsverstoßes zu versagen, sondern auch dann, wenn die Bewertungs- und Bewirtschaftungsmaßstäbe des Bundes nicht beachtet sind. Unter dem unbestimmten Rechtsbegriff der Bewertungs- und Bewirtschaftungsmaßstäbe werden die zur Konkretisierung der Haushaltsgrundsätze des Bundes entwickelten Maßstäbe zusammengefasst, die sich letztlich auf das Wirtschaftlichkeitsprinzip zurückführen lassen und die an verschiedenen Stellen wie zum Beispiel in den Verwaltungsvorschriften zur Bundeshaushaltsordnung normiert sind. Die Anwendung dieser Bewertungsgrundsätze gewährleistet auch für den GKV-Spitzenverband die Ordnungsmäßigkeit seines Handelns im Sinne der Grundsätze des § 69 Absatz 2 des Vierten Buches. Bei der Anwendung der einzelnen Bewertungsmaßstäbe hat die Aufsichtsbehörde zu beachten, dass diese als aufsichtsrechtlicher Prüfungsmaßstab nur soweit herangezogen werden können, als sie mit den Besonderheiten des GKV-Spitzenverbandes vereinbar sind. Das Gesetz räumt der Aufsichtsbehörde hinsichtlich der Anwendung der Maßstäbe zudem ein Ermessen ein.

Anders als bei einem bloßen Recht zur Beanstandung des Haushaltsplans wird der Haushalt erst nach der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde rechtsverbindlich, so dass der GKV-Spitzenverband ihn vorher nicht vollziehen kann. Um eine ausreichende Prüfung durch die Aufsichtsbehörde sicherzustellen und ein rechtzeitiges Inkrafttreten des Haushaltsplans am 1. Januar zu gewährleisten, wird die Vorlagefrist bei der Aufsichtsbehörde auf den 1. Oktober des Vorjahres vorgezogen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: Anfügen von Satz 2 bis 4
Der Gesetzgeber hat dem GKV-Spitzenverband eine Vielzahl von Aufgaben in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung übertragen, deren fristgerechte Umsetzung für die Gestaltung

der Rahmenbedingungen und die Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung von großer Bedeutung ist. In der Vergangenheit hat der GKV-Spitzenverband seine Aufgaben nicht immer innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Fristen umgesetzt und das BMG rechtzeitig über Probleme in der Umsetzung oder die Gründe für Verzögerungen ausreichend in Kenntnis gesetzt. Daher wird der GKV-Spitzenverband nun verpflichtet, das BMG nicht nur über die nicht rechtzeitige Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben zu informieren, sondern darüber hinaus auch die Gründe hierfür darzulegen und notwendige weitere Schritte vorzuschlagen. Die damit hergestellte Transparenz ist notwendig, damit das BMG zeitnah mit dem GKV-Spitzenverband und gegebenenfalls mit weiteren Akteuren Möglichkeiten erörtern kann, wie eine Umsetzung des gesetzlichen Auftrags beschleunigt werden kann oder ob gegebenenfalls die Umsetzung im Wege einer aufsichtsrechtlichen Ersatzvornahme gewährleistet werden muss.

Zu Absatz 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung der §§ 267 und 268, die dem GKV-Spitzenverband die Nutzung der für den RSA zu übermittelnden Daten in anonymisierter Form und ohne Krankenkassenbezug wie bisher ermöglicht.

§ 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.

³Die 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. ⁴Die Aufsichtsbehörde bestimmt, in welchem Umfang die entsandte Person im Innenverhältnis anstelle der Organe handeln darf. ⁵Die Befugnisse der Organe im Außenverhältnis bleiben unberührt. ⁶Die Entsendung erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(2) ¹Die 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. ²Sie 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. ³Die Organe und Organmitglieder haben die entsandte Person bei der Wahrnehmung von deren Aufgaben zu unterstützen. ⁴Die entsandte Person ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde Auskunft über alle Erkenntnisse zu geben, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnen hat.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährt der nach Absatz 1 entsandten Person eine Vergütung und angemessene Auslagen. ²Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzt. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trägt zudem die übrigen Kosten, die durch die Entsendung entstehen.

(4) ¹Der 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. ²Klagen gegen die Anordnung nach Satz 1 oder gegen die Entsendung der Person haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 217i

Verhinderung von Organen, Bestellung eines Beauftragten

(1) ¹Solange 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. ²Dies 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) ¹Die Bestellung eines Beauftragten nach Absatz 1 erfolgt durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ²Die 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. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährt dem nach Absatz 1 bestellten Beauftragten eine Vergütung und angemessene Auslagen. ⁴Die Höhe der Vergütung wird von der Aufsichtsbehörde durch Verwaltungsakt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzt. ⁵Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trägt zudem die übrigen Kosten, die durch die Bestellung des Beauftragten entstehen. ⁶Werden 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 Bezirksteile 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 Einrichtungen 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 Ka-

pitalzuführungen 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) – aufgehoben

(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.

Begründung zum 7. SGB IV-ÄndG:

Zu Absatz 4 – aufgehoben

Absatz 4 ist gegenstandslos, nachdem die allgemeine Regelung des § 94 Absatz 2 SGB X bereits auf § 89 SGB IV verweist.

§ 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.

(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 Anbetracht 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 30. September 2020 begonnen werden.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 6:

Einige von der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie besonders betroffene europäische Staaten haben sich mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder gewandt, angesichts begrenzter eigener Kapazitäten schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln. Es ist ein Akt europäischer Solidarität und ein Zeichen des gemeinsamen Bemühens der Mitgliedstaaten um Bewältigung der aus der Coronavirus SARS-CoV-2 entstehenden immensen Herausforderungen für die Gesundheitssysteme, die anfallenden Behandlungskosten für Personen, denen im Wohnstaat eine Behandlung des Coronavirus SARS-CoV-2 nicht innerhalb eines in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufes ihrer Krankheit medizinisch vertretbaren Zeitraum gewährt werden kann, durch den Bundeshaushalt zu tragen. Aufgrund der lebensbedrohlichen Situation der Patientinnen und Patienten war es weder zumutbar noch leistbar, das übliche Verfahren zu beschreiten. Die in dieser Form erfolgte Soforthilfe leistet einen wesentlichen Beitrag dazu, die Folgen der Corona-Pandemie zu mildern und deren Ausbreitung einzudämmen. All dies rechtfertigt eine Finanzierung aus Bundesmitteln zur Bekämpfung des Ausbruchs des neuen Coronavirus. Es handelt sich dabei ausschließlich um Covid-19-bedingte Fälle, für die die jeweiligen Kapazitäten der betreffenden Mitgliedstaaten oder des Vereinigten Königreichs von Großbritannien und Nordirland nicht ausreichen oder ausreichen. Eine Kostenübernahme findet somit nur dann statt, wenn dies zwischen den Mitgliedstaaten und den für die Krankenhauplanung zuständigen Ländern oder dem Bund vereinbart wurde. Dabei können die Genannten auf die an sich erforderliche Vorabgenehmigung des zuständigen Trägers im Heimatstaat verzichten und durch ein anderes Verfahren, z. B. die Vorlage der Europäischen Krankenversichertenkarte ersetzen. Weitere

Modifikationen zur Vereinfachung dieses Verfahrens in Einzelaspekten sind nach Absprache der Beteiligten möglich.

Die Abwicklung erfolgt weitestgehend in dem europarechtlich in den Artikel 20 VO (EG) Nr. 883/2004 i. V. m. Artikel 26 der Verordnung EG Nr. 987/2009 geregelten Verfahren. Lediglich die Endabrechnung nimmt der GKV-Spitzenverband, DVKA nicht gegenüber der ausländischen Verbindungsstelle, sondern gegenüber dem Bund, konkret dem Bundesministerium für Gesundheit, vor. Der Vorteil dieses Vorgehens ist, dass zu Großteilen ein eingeführtes Verfahren zur Verfügung steht, das den Krankenhäusern einen Ausgleich zu GKV Sätzen gewährt. Insbesondere müssen die Krankenhäuser die Abrechnungsfälle kennzeichnen, damit der GKV-Spitzenverband, DVKA die Endabrechnung gegenüber dem Bund vornehmen kann. Angesichts der überschaubaren Zahl aufgenommener Patienten (Stand April: ca. 200 Patienten bundesweit) und der zeitlichen Begrenzung der Maßnahme bis zum 30. September 2020 ist dies zumutbar. Die Regelung gilt für alle Behandlungen, die zwischen Ausbruch der SARS-CoV-2-Pandemie und dem 30. September 2020 begonnen wurden. Die finanziellen Belastungen betragen bei gleichbleibender Nachfrage ca. 15 Millionen Euro. Die Finanzierung soll aus den mit dem Nachtragshaushalt 2020 bei Kap. 6002 Tit. 971 07 (Globale Mehrausgabe Corona-Pandemie) bereitgestellten Haushaltsmitteln erfolgen.

§ 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 anerkenungsfähige 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 Euro-

päischen 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, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). ² Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kann die Aufgabe nach Satz 1 an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 übertragen. ⁴ Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. ⁵ Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.

(7) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.

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].

§ 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 abzuziehen; 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 Schwangere, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 2 erhalten bleibt, gelten die Bestimmungen der Satzung.

(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.

§ 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 Landabgaberenten 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 Versicherungsfalls 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) 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) 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.

(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.

§ 232

Beitragspflichtige Einnahmen unständig Beschäftigter

(1) ¹ Für 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. ² Die §§ 226 und 228 bis 231 dieses Buches sowie § 23a des Vierten Buches gelten.

(2) ¹ Bestanden 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. ² Auf 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) ¹ Als 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.

² Bei Personen, die Teilarbeitslosengeld oder Teilunterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist Satz 1 Nr. 1 zweiter Teilsatz nicht anzuwenden. ³ Ab 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) ¹ Der 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.

² Bei Veränderungen ist der Faktor nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2018 neu zu bestimmen. ³ Das 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) ¹ Für 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. ² Die 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. ³ Für 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) ¹ Für 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. ² Für 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. ³ Für 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. ⁴ Arbeitseinkommen 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) ¹ Für 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. ² Das 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. ³ Bei Personen, die Teilübergangsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist Satz 2 nicht anzuwenden. ⁴ Wird das Übergangsgeld, das Verletztengeld oder das Versorgungskrankengeld angepasst, ist das Entgelt um den gleichen Vomhundertsatz zu erhöhen. ⁵ Für 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) ¹ Für 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. ² Absatz 1 Satz 4 gilt. ³ Bei 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) ¹ Für 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. ² Änderungen 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. ² Die 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

¹Bei Rentenantragstellern wird die Beitragsbemessung für die Zeit der Rentenantragstellung bis zum Beginn der Rente durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt. ²Dies 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) ¹Für freiwillige Mitglieder wird die Beitragsbemessung einheitlich durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt. ²Dabei 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). ³Weist 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. ⁴Für 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. ³ Die 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 Einkommensteuerbescheides endgültig festgesetzt. ⁴ Weist 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. ⁵ Für die Bemessung der Beiträge aus Einnahmen aus Vermietung und Verpachtung gelten die Sätze 1, 3 und 4 entsprechend. ⁶ Die 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) ¹ Der 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. ² Satz 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) Soweit bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder das Einkommen von Ehegatten oder Lebenspartnern nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, die nicht einer Krankenkasse nach § 4 Abs. 2 angehören, berücksichtigt wird, ist von diesem Einkommen für jedes gemeinsame unterhaltsberech-

tigte Kind, für das eine Familienversicherung wegen der Regelung des § 10 Abs. 3 nicht 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.

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 den durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrag der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten; § 260 Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(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 Zusatzbeitragssatz 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 Zusatzbeitragssatz 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 Zusatzbeitragssatzes 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 Zusatzbeitragssatzes 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 Beitragssatz nach Absatz 1 Anwendung.

(4) Die Vorschriften des Zweiten und Dritten Abschnitts des Vierten Buches gelten entsprechend.

(5) ¹ Die Krankenkassen melden die Zusatzbeitragssätze 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.

Der 11. Ausschuss begründet zum 7. SGB IV-ÄndG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 1 Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der mit dem Gesetz zur Modernisierung und Stärkung der beruflichen Bildung vom 12. Dezember 2019 erfolgten Anpassung der Regelungen zur Tragung der Sozialversicherungsbeiträge. Infolge der häufigen Tragung der zur gesetzlichen Krankenversicherung zu entrichtenden Beiträge durch die Auszubildenden in außerbetrieblicher Berufsausbildung und den Arbeitgebern (Trägern) kommt wie bei den anderen Auszubildenden in Betrieben auch der kassenindividuelle Zusatzbeitragssatz nach § 242 Absatz 1 SGB V zur Anwendung.

§ 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.

§ 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.

²Für 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. ³Satz 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. ²Hat 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. ³Bei 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. ³Hierzu 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. ⁴Weicht der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz nach § 242a von dem für das Kalenderjahr nach Satz 2 er-

mittelten 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.

(4c) – weggefallen – Anmerkung: siehe Übergangsregelung in § 416 [2]

(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 Wird die Rente nicht mehr gezahlt, obliegt der Einzug von rückständigen Beiträgen der zuständigen Krankenkasse. ³ 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.

§ 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 2 gilt entsprechend. ² Die Krankenkasse zieht die Beiträge aus nachgezählten 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.

§ 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.

(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.

²Der 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) ¹Für 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. ²Der Zuschuss wird in Höhe des Betrages gezahlt, den der Arbeitgeber bei Versicherungspflicht des Beziehers von Vorruhestandsgeld zu tragen hätte. ³Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹Für 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. ²Der 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.

§ 258

Beitragszuschüsse für andere Personen

¹In § 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. ²Als 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) ¹Die 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 Einfache des nach dem Haushaltsplan der Krankenkasse auf einen Monat entfallenden Betrages der Ausgaben für die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht übersteigen. ²Auf Antrag einer Krankenkasse, die zum Zeitpunkt der Haushaltsaufstellung über weniger als 50.000 Mitglieder verfügt, kann die zuständige Aufsichtsbehörde eine Obergrenze zulassen, die **das Einfache des Betrages** nach Satz 1 übersteigt, soweit dies erforderlich ist. ³Bei der Feststellung der vorhandenen Betriebsmittel sind die Forderungen und Verpflichtungen der Krankenkasse zu berücksichtigen, soweit sie nicht der Rücklage oder dem Verwaltungsvermögen zuzuordnen sind. ⁴Durchlaufende Gelder bleiben außer Betracht.

(2a) ¹Die 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 Überschreibungsbetrages pro Jahr durch Absenkung des kassenindividuellen Zusatzbeitragssatzes zu vermindern. ²Die 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.

(5) – weggefallen

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 5 – Anmerkung: entfallen durch 14. Ausschuss

Mit dieser Änderung wird geregelt, dass die Verpflichtung der Krankenkassen zum stufenweisen Abschmelzen der Finanzreserven nach Absatz 2a und 4 ab dem 1. Januar 2020 und damit für die Haushaltsplanung für 2020 durch die Krankenkassen unter der Voraussetzung anzuwenden ist, dass bis Jahresende 2019 eine Beschlussfassung durch das Bundeskabinett zur Reform des RSA erfolgt ist.

Der 14. Ausschuss begründet die Stornierung wie folgt:

Zu Absatz 5 – GE – aufgehoben

Die Änderung des § 260 Absatz 5 wird gestrichen, weil die Regelung – rechtstechnisch angepasst, aber inhaltlich identisch – bereits durch das MDK-Reformgesetz mit Inkrafttreten am 1. Ja-

nuar 2020 umgesetzt worden ist. Mit der Änderung des § 260 Absatz 5 im Entwurf des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz war vorgesehen, dass Krankenkassen mit Finanzreserven, die eine durchschnittliche Monatsausgabe übersteigen, ab dem Haushaltsjahr 2020 mit dem stufenweisen Reservenabbau zu beginnen haben.

§ 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum GKV-FKG die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 2

Nach § 261 Absatz 1 hat jede Krankenkasse zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit eine Rücklage zu bilden, deren Höhe prozentual in Abhängigkeit von der durchschnittlichen Monatsausgabe nach dem Haushaltsplan in der Satzung festzulegen ist (sog. Rücklagesoll). Auf die Rücklage wird zurückgegriffen, wenn die Betriebsmittel zum Ausgleich von Ausgabeschwankungen nicht ausreichen. Die Rücklage muss bislang nach § 261 Absatz 2 Satz 2 mindestens ein Viertel einer Monatsausgabe betragen.

Durch die Änderung des § 261 Absatz 2 Satz 2 wird die gesetzliche Mindestrücklage von einem Viertel auf ein Fünftel einer Monatsausgabe der Krankenkasse abgesenkt. Diese Absenkung ist angebracht, weil die aktuell noch geltende gesetzliche Mindestrücklage aus einer Zeit resultiert, in der die Krankenkassen neben dem Ausgabenrisiko auch noch das Einnahmerisiko zu tragen hatten. Seit Einführung des Gesundheitsfonds im Jahr 2009 ist jedoch das Einnahmerisiko von den Krankenkassen auf den Gesundheitsfonds übergegangen. Unerwartete konjunkturell bedingte unterjährige Beitragsmindereinnahmen gehen seit dem Jahr 2009 vollständig zu Lasten des Gesundheitsfonds und werden durch die Liquiditätsreserve aufgefangen. Die Krankenkassen erhalten die vorab zugesicherten Zuweisungen in monatlich gleichen Teilbeträgen. Insofern sind sie auch von den unterjährigen Schwankungen der Einnahmen nicht mehr betroffen.

Die derzeitige Mindestrücklage von einem Viertel einer Monatsausgabe entspricht daher nicht mehr dem tatsächlichen Mindestbedarf der Krankenkassen, um ihre Leistungsfähigkeit sicherzustellen. Eine Absenkung auf ein Fünftel einer Monatsausgabe gewährt den Krankenkassen größere Handlungsspielräume bei ihrer Haushaltsplanung.

Zu Absatz 4

Nach § 261 Absatz 4 sind die Krankenkassen, die ihr Rücklagesoll nach § 261 Absatz 2 Satz 1 unterschreiten, nach bisheriger Rechtslage verpflichtet, bis zur Erreichung des Rücklagesolls einen Betrag von mindestens einem Viertel des Rücklagesolls im Haushaltsplan einzustellen, um ihre Rücklage schrittweise wieder aufzufüllen. Dieser Vorgang wiederholt sich gegebenenfalls in den darauffolgenden Haushaltsjahren, bis das Rücklagesoll wieder erreicht ist.

Angesichts der Absenkung der gesetzlichen Mindestrücklage nach § 261 Absatz 2 Satz 2 und der zu erwartenden damit einhergehenden Verringerung des in den Satzungen der Krankenkassen festgelegten Rücklagesolls ist es umso wichtiger, dass bei einer Unterschreitung des Rücklagesolls eine möglichst schnelle Wiederauffüllung stattfindet. Dementsprechend wird der im Haushaltsplan

vorzusehende Mindestbetrag zur Wiederauffüllung der Rücklage bis zur Erreichung des Rücklagesolls von einem Viertel auf die Hälfte des Rücklagesolls im Haushaltsjahr erhöht. Damit wird der zeitliche Rahmen zur Wiederauffüllung der Rücklage verkürzt. Dies dient insbesondere bei starker Unterschreitung des Rücklagesolls dazu, den Zustand der rechtswidrigen Unterschreitung des Rücklagesolls kurzfristiger zu beheben und die Leistungsfähigkeit der betroffenen Krankenkassen zu sichern.

§ 262

Gesamtrücklage

- (1) ¹ Die 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. ² Die Gesamtrücklage ist vorrangig vor dem von der Krankenkasse verwalteten Teil der Rücklage aufzufüllen.
- (2) ¹ Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge und die aus den Veräußerungen erwachsenden Gewinne der Gesamtrücklage werden gegen die aus Veräußerungen entstehenden Verluste ausgeglichen. ² Der Unterschied wird auf die beteiligten Krankenkassen nach der Höhe ihres Rücklageguthabens beim Landesverband im Jahresdurchschnitt umgelegt.
- (3) ¹ Ergibt sich nach Absatz 2 ein Überschuss, wird er den Krankenkassen ausgezahlt, deren Rücklageguthaben beim Landesverband den nach Absatz 1 bestimmten Anteil erreicht hat. ² Ist dieses Rücklageguthaben noch nicht erreicht, wird der Überschuss bis zur Höhe des fehlenden Betrages nicht ausgezahlt, sondern gutgeschrieben. ³ Ergibt sich nach Absatz 2 ein Fehlbetrag, wird er dem Rücklageguthaben der Krankenkassen zur Last geschrieben.
- (4) ¹ Die Krankenkasse kann über ihr Rücklageguthaben beim Landesverband erst verfügen, wenn die von ihr selbst verwalteten Rücklagemittel verbraucht sind. ² Hat die Krankenkasse ihr Rücklageguthaben verbraucht, kann sie von dem Landesverband ein Darlehen aus der Gesamtrücklage erhalten. ³ Die 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) ¹ Das 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. ⁷ Bis zum Inkrafttreten einer Regelung, wonach die elektronische Gesundheitskarte bei Vereinbarungen nach Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe zu enthalten hat, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt, stellen die Vereinbarungspartner die Erkennbarkeit dieses Status in anderer geeigneter Weise sicher.

(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 Kankenhilfeleistungen 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 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.

§ 265a – aufgehoben**§ 265b – aufgehoben****Begründung zum GKV-FKG zum Aufheben von §§ 265a, 265b:**

Der Regelungsinhalt des bisherigen § 265a findet sich im neuen § 164.

Die bisherigen Regelungen zu freiwilligen Hilfen zwischen Krankenkassen einer Kassenart nach § 265b können entfallen, da hierfür nach Abschaffung der vorrangigen Haftung innerhalb der Kassenart kein Bedürfnis mehr besteht.

§ 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 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 Kassenärztlichen Vereinigungen 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.

³ Das **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) ¹ Das **Bundesamt für Soziale Sicherung** stellt im Voraus für ein Kalenderjahr die Werte nach **Absatz 6 Satz 2 Nr. 1 und 2** vorläufig fest. ² **Es 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.** ³ Nach 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. ⁴ Die nach Satz 2 erhaltenen Zuweisungen gelten als Abschlagszahlungen. ⁵ Sie sind nach der Ermittlung der endgültigen Höhe der Zuweisung für das Geschäftsjahr nach Satz 3 auszugleichen. ⁶ Werden 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. ⁷ Klagen gegen die Höhe der Zuweisungen im Risikostrukturausgleich einschließlich der hierauf entfallenden Nebenkosten haben keine aufschiebende Wirkung.

(8) ¹ Das 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.

² Abweichend 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.

(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 GKV-FKG:

Ziel der Änderung ist es zum einen, die gesetzlichen Vorgaben zum RSA in den §§ 266 bis 268 unter Aufhebung gegenstandslos gewordener Regelungen neu zu strukturieren und die Terminologie zu vereinheitlichen. Dies dient der Rechtssicherheit durch eine verbesserte Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Regelungen. Zum anderen werden Reformmaßnahmen zum RSA eingeführt.

Zur Überschrift

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund der Verordnungsermächtigung im neuen Absatz 8.

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Satz 2. Der Begriff „risikoadjustierte Zuweisungen“ umfasst damit die Berücksichtigung aller in Absatz 2 genannten Risikomerkmale.

Zu Satz 2 und 3

Durch die Änderungen in Absatz 1 und den neuen Absatz 2 werden die Vorgaben zu den im RSA

direkt zu berücksichtigenden Ausgleichsfaktoren zusammengeführt. Diese finden sich bislang in den §§ 266 Absatz 1 Satz 2, 267 Absatz 2, 268 Absatz 1 in Verbindung mit § 29 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), der gemäß der Verordnungsermächtigung nach § 266 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 erster Halbsatz eine von § 267 Absatz 2 abweichende Vorgabe trifft. Die in der Wissenschaft anerkannte und gebräuchliche Terminologie „Zuordnung von Versicherten zu Risikogruppen“ wird nun einheitlich für die bislang als Versichertengruppen und Morbiditätsgruppen bezeichneten Risikogruppen verwendet.

Zum Einfügen von Absatz 2

Als Teil der neuen Terminologie der Absätze 1 und 2 werden die Ausgleichsfaktoren des RSA als Risikomerkmale bezeichnet.

Die Zuordnung der Versicherten zu den Risikogruppen ist die Grundlage der Zuweisungen durch den RSA. Die in Absatz 2 genannten Risikomerkmale Alter, Geschlecht, Morbidität und Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld entsprechen den in den bisherigen §§ 266 Absatz 1 Satz 2 und 268 Absatz 1 in Verbindung mit dem bisherigen § 29 RSAV festgelegten Risikomerkmale bis auf das Merkmal der Minderung der Erwerbsfähigkeit. Zudem wird in § 8 Absatz 5 RSAV auf Grundlage der Befugnis des Verordnungsgebers zur abweichenden Regelung nach dem bisherigen § 266 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 erster Halbsatz die Zuordnung von zwei weiteren gesonderten Risikogruppen vorgegeben; für Versicherte mit dauerhaftem Wohnort im Ausland und für Versicherte, die für den ambulanten Bereich Kostenerstattung gewählt haben. Absatz 2 Satz 2 gibt die bislang in § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 enthaltene Vorgabe zum Ausgleichsfaktor Morbidität wieder.

Der Wissenschaftliche Beirat hat in seinem Gutachten von 2017 gezeigt, dass durch die Berücksichtigung des gesamten Morbiditätsspektrums im RSA (Vollmodell) die Risikostruktur der Versicherten besser abgebildet werden kann als im derzeitigen Verfahren. Demnach trägt die Einführung des Vollmodells dazu bei, dass die Zuweisungen auf Ebene der Versicherten und der Krankenkassen genauer werden. Für einen Großteil der Versicherten werden die standardisierten Leistungsausgaben besser durch die Zuweisungen gedeckt, als es im auf 50 bis 80 Krankheiten begrenzten RSA der Fall ist. Insbesondere werden die Überdeckungen gesunder Versicherter und die Unterdeckungen von Versicherten mit Krankheiten ohne RSA-Relevanz abgebaut. Die Begrenzung auf 50 bis 80 Krankheiten war zudem bei Einführung des RSA nur für eine Übergangsphase vorgesehen. Im Ergebnis werden Anreize zur Risikoselektion und Wettbewerbsverzerrungen verringert. Gleichzeitig wird das RSA-Verfahren vereinfacht, da das aufwendige jährliche Verfahren der Krankheitsauswahl entfallen kann.

Eine gesonderte Risikogruppe für Versicherte, deren Erwerbsfähigkeit nach den §§ 43 und 45 SGB VI gemindert ist, wird nicht mehr gebildet. Der Wissenschaftliche Beirat hat die Verwendung des Merkmals in seinem Gutachten von 2017 kritisch hinterfragt und starke Verzerrungen bei der derzeitigen gesonderten Berücksichtigung im RSA festgestellt. So kommt es insbesondere bei jungen Erwerbsminderungsrentnerinnen und -rentnern zu hohen Unterdeckungen und bei Erwerbsminderungsrentnerinnen und -rentnern ohne chronische Krankheiten zu hohen Überdeckungen. Eine Streichung des Merkmals Erwerbsminderungsrente lehnt der Beirat mit Verweis auf die hierdurch entstehenden Risikoselektionsanreize gegenüber Erwerbsminderungsrentnerinnen und -rentnern ab. Dabei wird jedoch die Tatsache, dass der Erwerbsminderungsstatus als einziges sozioökonomisches Merkmal im RSA auf eine bei Einführung des RSA fehlende direkte Morbiditätsinformation zurückzuführen ist, zu gering gewichtet. Hinzu kommt, dass einige Personengruppen wie Rentnerinnen und Rentner, Nichterwerbstätige und Selbständige das Kriterium Erwerbsminderungsrente per se nicht erhalten können, auch wenn ihre Erkrankung einen identischen Schweregrad erreicht. Durch die Nichtaufnahme des Merkmals in den neuen Absatz 2 wird eine Gleichbehandlung dieser Personengruppen ermöglicht.

Neu eingeführt wird der Ausgleichsfaktor regionale Merkmale. Ziel des RSA ist es, einen funktionsfähigen Wettbewerb zwischen den Krankenkassen zu ermöglichen, der zur Verbesserung sowohl der Qualität der Versorgung der Versicherten als auch der Wirtschaftlichkeit führt. Voraussetzung hierfür ist der Ausgleich finanzieller Belastungen zwischen den Krankenkassen, die ihre Ursache in den unterschiedlichen Risikostrukturen der Versicherten haben. Ein solcher Ausgleich verhindert Beitragssatzverzerrungen, die auf Grund unterschiedlicher Risikostrukturen zu Stande kommen.

Neben den Risikostrukturen der Versicherten, die sich aus versichertenbezogenen Merkmalen wie Alter, Geschlecht und Morbidität der jeweiligen Versicherten ergeben, führt auch die unterschiedliche regionale Ausgabenstreuung in der GKV zu einer Wettbewerbsverzerrung. Soweit diese durch die regional unterschiedlich verteilte Morbidität bedingt ist, wird sie bereits in großen Teilen durch den bestehenden RSA ausgeglichen. Dennoch verbleiben nach Durchführung des RSA regionale Über- und Unterdeckungen, die laut dem Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats aus dem Jahr 2018 zu Risikoselektionsanreizen und Wettbewerbsverzerrungen führen können.

Die Krankenkassen erhalten aus dem Gesundheitsfonds bundesweit einheitliche Zuweisungen zur Deckung ihrer Ausgaben. Durch die regional unterschiedlichen Ausgabenstrukturen, die durch im RSA nicht oder nicht ausreichend berücksichtigte Morbiditäts- und Mortalitätsfaktoren, durch die

demografische Struktur, die Sozialstruktur, die Markt- und Wirtschaftsstruktur, aber auch durch die medizinische Angebotsstruktur und Siedlungsstruktur am Wohnort des Versicherten bedingt sein können, können sich je nach regionaler Verteilung der Versicherten für die einzelnen Krankenkassen sowohl Wettbewerbsvorteile als auch -nachteile ergeben. Insbesondere für bundesweit tätige Krankenkassen entstehen damit Wettbewerbsnachteile gegenüber regional begrenzten Krankenkassen, die in Regionen mit unterdurchschnittlichen Ausgabenstrukturen tätig sind und dadurch ihre Leistungen mit einem unterdurchschnittlichen Zusatzbeitrag anbieten können. In einigen Regionen hat dies laut dem Gutachten von 2018 bereits zu Marktkonzentrationsprozessen geführt. Zugleich entstehen damit regionale Risikoselektionsanreize für die Krankenkassen, vorzugsweise Versicherte in Regionen mit unterdurchschnittlicher Ausgabenstruktur zu werben beziehungsweise sich in Bezug auf Versicherte in Regionen mit überdurchschnittlicher Ausgabenstruktur weniger attraktiv aufzustellen.

Diese Fehlanreize können dauerhaft nur vermieden werden, indem eine Regionalkomponente in den RSA aufgenommen wird, um Wettbewerbsverzerrungen und Risikoselektionsanreize zu verringern. Aufgrund der fehlenden Datengrundlage war dies bisher nicht möglich, ebenso wie auch eine wissenschaftliche Untersuchung der Auswirkungen nicht möglich war. Mit dem HHVG ist 2017 die Datengrundlage für die Untersuchung der regionalen Verteilungswirkung geschaffen worden, so dass der Wissenschaftliche Beirat die regionalen Verteilungswirkungen des RSA in seinem Gutachten erstmalig untersuchen konnte. Im Ergebnis empfiehlt er die Einführung einer Regionalkomponente in den RSA, um gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Krankenkassen zu schaffen und Risikoselektionsanreize zu verringern.

Auf der Grundlage der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats wird ein regionalstatistisches Modell eingeführt, bei dem regionale Merkmale (Variablen) herangezogen werden, die regionale Über- und Unterdeckungen statistisch erklären. Hiermit können kassenbezogene regionale Über- und Unterdeckungen abgebaut werden, während die negative Wirkung auf Wirtschaftlichkeitsanreize gering ausfällt.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: bisher Absatz 2

Zu Satz 1

Der neue Satz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 1. Durch die Streichung wird die neue Terminologie des Absatzes 1 übernommen.

Zu Satz 2 – aufgehoben

Der bisherige Absatz 2 Satz 2 trifft eine gegenstandslos gewordene Vorgabe und wird daher aufgehoben. Hierdurch erfolgt keine Änderung des geltenden Rechts. Die Ermittlung der Zuweisungen auf der Grundlage standardisierter Leistungsausgaben stellt weiterhin sicher, dass der RSA entsprechend seiner Zielsetzung keine tatsächlichen Ausgaben, sondern standardisierte Risikobelastungen der Krankenkassen ausgleicht. Die standardisierten Leistungsausgaben bilden die durchschnittliche Kostenbelastung in den jeweiligen Risikogruppen ab. Der Bedarf an Zuweisungen einer Krankenkasse wird nicht an ihren tatsächlichen, sondern an standardisierten durchschnittlichen Leistungsausgaben aller Krankenkassen bemessen.

Zu Absatz 4

Zu Satz 1

Die Vorgabe des bisherigen § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird aufgrund des Sachzusammenhangs im neuen Satz 1 geregelt. Eine Rechtsänderung folgt hieraus nicht.

Zu Satz 2

Die Änderung ist eine Folgeänderung zum neuen Satz 1.

Zu Satz 3 – aufgehoben

Die Anschlussrehabilitation wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 zum 1. April 2007 in eine Pflichtleistung umgewandelt. Die Ausgaben für die Anschlussrehabilitation wurden aus gesundheitspolitischen Gründen auch als Ermessensleistung bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben berücksichtigt. Diese besondere Vorgabe ist nicht mehr erforderlich und wird daher aufgehoben.

Zum Einfügen von Absatz 5

Der neue Absatz 5 benennt die beiden wesentlichen Zielvorgaben, die bei der konkreten Ausgestaltung des Verfahrens zum RSA zu beachten sind, und entspricht dem bisherigen § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: bisher Absatz 5; siehe auch Änderungen durch den 14. Ausschuss

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in Absatz 1 und der neuen Absätze 2 und 3.

Zu Absatz 7 – Anmerkung: bisher Absatz 6

Zu Satz 1 – Anmerkung: siehe auch Änderung durch den 14. Ausschuss

Der Verweis wird aufgrund der Einfügung des neuen Absatzes 5 angepasst.

Zu Satz 2

Durch die Änderung wird die neue Terminologie der Absätze 1 und 2 umgesetzt. Die Bezugnahme

auf die zum 1. Oktober des Vorjahres erhobene Versichertenzahl ist gegenstandslos, da die RSAV ein differenziertes Meldeverfahren sowie Vorgaben zu den für den jeweiligen Verwendungszweck zu berücksichtigenden Datenmeldungen vorsieht. Durch die neue Bezugnahme auf die zuletzt erhobene Versichertenzahl wird eine Vorgabe getroffen, die auf Grundlage der Verordnungsermächtigung nach Absatz 8 Satz 1 Nummer 6 und des neuen § 267 Absatz 4 Satz 1 zu konkretisieren ist.

Zu Satz 3 – Anmerkung: siehe auch Änderung durch den 14. Ausschuss

Durch die Änderungen wird der Begriff der Zuweisung redaktionell angepasst. Zudem wird berücksichtigt, dass die Datenmeldungen für die Durchführung des RSA nicht mehr stichtagsbezogen, sondern versichertentaggenau erfolgen. Der Jahresausgleich ist auf Grundlage der für das jeweilige Ausgleichsjahr erhobenen Versichertenzahlen durchzuführen. Die nähere Regelung der Datenmeldungen erfolgt in der RSAV.

Zu Absatz 8 – Anmerkung: bisher Absatz 7

Zu Satz 1

Die Verordnungsermächtigung im neuen Absatz 8 wird an die Neustrukturierung des § 266 angepasst und für die Umsetzung von Neuregelungen im notwendigen Maße ergänzt.

Zu Nummer 1

In Nummer 1 wird ein nicht notwendiger Teil der Ermächtigung gestrichen, eine redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 5 umgesetzt und eine sprachliche Klarstellung eingefügt.

Zu Nummer 2

Bei den Anpassungen in Nummer 2 handelt es sich um Folgeänderungen zur Neustrukturierung des § 266.

Zu Nummer 2a

Durch die Anpassung in Nummer 2a wird die Ermächtigung um die Regelung des Näheren zur Datenverarbeitung nach dem neuen § 270 Absatz 2 ergänzt.

Zum Einfügen von Nummer 2b

Die neue Nummer 2b übernimmt die Ermächtigung der bisherigen Nummer 3 erster Halbsatz mit der neuen Terminologie des Absatzes 2 und der Ordnungsgeber wird befugt, das Verfahren zur Auswahl der regionalen Merkmale nach Absatz 2 zu regeln.

Zu Nummer 3

In Nummer 3 wird die aufgrund der neuen Nummer 2b nicht mehr erforderliche Verordnungsermächtigung zur Abgrenzung der Versichertengruppen gestrichen. Zudem erfolgt eine Anpassung an die Begriffsbestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Nach Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 umfasst der Begriff des Verarbeitens die bisher in § 67 SGB X a. F. beziehungsweise § 3 BDSG a. F. legal definierten Begriffe Erheben, Verarbeiten und Nutzen. Mit der Regelung wird das Begriffspaar „Erhebung und Übermittlung“ nun durch den umfassenden Begriff der Verarbeitung ersetzt. Damit wird deutlich gemacht, dass sich die Verordnungsermächtigung des BMG hinsichtlich des Verfahrens auf alle Formen des Umgangs mit den für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten bezieht.

Zu Nummer 4

In Nummer 4 wird die gegenstandslose Befugnis zur Regelung der durchführenden Stelle gestrichen, da diese Aufgabe durch das BVA wahrgenommen wird.

Zu Nummer 6 bis 8 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

Die Neufassung der Nummer 6 beinhaltet eine neue Befugnis des Ordnungsgebers, den Ausschluss von Morbiditätsgruppen mit den höchsten relativen Steigerungsraten im Verfahren des RSA zu regeln. Hierdurch wird ermöglicht, dass als Teil des Zuweisungsverfahrens an die Krankenkassen Auffälligkeiten in den Diagnosekodierungen – insbesondere hohe Steigerungsraten bestimmter Morbiditätsgruppen, die einen Zuschlag nach Absatz 1 auslösen – so entschärft werden können, dass kein finanzieller Vorteil für betroffene Krankenkassen entsteht.

Durch die neue Nummer 7 wird der Ordnungsgeber befugt, die Umsetzung der Vorgaben nach dem neuen Absatz 5 zu regeln. Es handelt sich um eine aufgrund der Neustrukturierung des § 266 notwendige Ergänzung.

Durch die neue Nummer 8 wird der Ordnungsgeber befugt, die Vergütung des Wissenschaftlichen Beirats für die Erstellung von Gutachten nach dem neuen Absatz 10 zu regeln, da mit der regelmäßigen Evaluation des RSA ein erheblicher Aufwand verbunden ist.

Zu Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 4 Satz 2.

Zum Anfügen von Absatz 10 und 11 – Anmerkung: siehe wesentliche Änderungen in Absatz 10 und Anfügen von Absatz 12 durch den 14. Ausschuss

Mit dem neuen Absatz 10 wird eine verpflichtende regelmäßige Evaluation der Wirkungen und der Manipulationsresistenz des RSA durch den Wissenschaftlichen Beirat eingeführt, um auf Grundlage regelmäßig zu aktualisierender wissenschaftlicher Erkenntnisse die weitere

Entwicklung des RSA beobachten und gegebenenfalls das Ausgleichsverfahren nachbessern zu können. Dabei werden insbesondere auch die Wirkungen des RSA auf den fairen Wettbewerb der Krankenkassen untersucht.

Im neuen Absatz 11 wird bestimmt, dass die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an die Krankenkassen für die Ausgleichsjahre 2019 und 2020 nach den vor Inkrafttreten dieses Gesetzes maßgeblichen Vorgaben der §§ 266 bis 270 erfolgen.

Die neuen Vorgaben an die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds gemäß den in diesem Gesetz enthaltenen Änderungen der §§ 266 und 270 und der Neufassung der §§ 267 und 268 sowie die der Umsetzung dienenden Regelungen der RSAV sind damit erstmals für das Ausgleichsjahr 2021 anzuwenden. Bei der Durchführung des RSA sind erstmals für das Ausgleichsjahr 2021 die Risikogruppen anhand der Risikomerkmale des neuen § 266 Absatz 2 zu bilden, die Vorgaben des neuen § 266 Absatz 4 und Absatz 5 ohne die Vorgabe des bisherigen § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 einzuhalten und der Ausschluss auffälliger Risikogruppen nach § 18 Absatz 1 Satz 4 in Verbindung mit § 19 RSAV umzusetzen. Letzteres ist umfasst, da die Verordnungsermächtigung in diesem Gesetz mit dem neuen Absatz 8 Satz 1 Nummer 6 eingeführt wird. Ebenso erfolgen die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nach dem neuen § 270 Absatz 4 ab dem Ausgleichsjahr 2021 und das Risikopoolverfahren nach dem neuen § 268 wird erstmals für das Ausgleichsjahr 2021 durchgeführt.

Die aufgrund des neuen § 270 Absatz 4 und des neuen § 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 erforderlichen Anpassungen der Datenmeldungen sind damit so umzusetzen, dass die Anwendung der neuen Vorgaben nach diesem Gesetz erstmals für das Ausgleichsjahr 2021 im regulären RSA-Verfahren erfolgen kann. Dies gilt nicht für die Datenmeldungen nach dem neuen § 267 Absatz 2 und Absatz 6 Satz 2, die für die Weiterentwicklung des RSA übermittelt werden. Die Verpflichtung zu diesen Meldungen gilt ab Inkrafttreten unter Berücksichtigung des für die Umsetzung erforderlichen zeitlichen Vorlaufs.

Zudem ist bestimmt, dass die versichertenindividuelle Berücksichtigung von Abschlägen und Rabatten für Arzneimittel im RSA auf Grundlage der gemäß § 7 Absatz 1 Satz 3 RSAV angepassten Meldung der Leistungsausgaben der Krankenkassen erstmals für das Ausgleichsjahr 2021 erfolgt. Die Vorgabe ist gesondert zu benennen, da sie nicht auf einer rechtlichen Änderung der Vorgaben zu den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds, sondern auf Grundlage der Befugnis des Verordnungsgebers nach dem derzeitigen § 268 Absatz 3 Satz 14 beziehungsweise dem neuen § 267 Absatz 4 Satz 1, das Verfahren der Datenmeldungen für den RSA zu konkretisieren, beruht.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 6, 7 und 8

Durch die Änderungen wird zusätzlich die Umbenennung des BVA in BAS in § 266 Absatz 6 Satz 1 und 3, Absatz 7 Satz 1, 3 und 6 und Absatz 8 Satz 1 Nummer 8 umgesetzt.

Zu Absatz 8 Satz 1 Nummer 7

Das Bundesministerium für Gesundheit wird durch die Anpassung in Satz 1 Nummer 7 ermächtigt, das Nähere zu der Umsetzung der Vorgaben des neuen Absatzes 12 in der Rechtsverordnung nach Absatz 8 Satz 1 festzulegen.

Zu den Änderungen in Absatz 10 und zum Anfügen von Absatz 12

Durch die Anpassung in § 266 Absatz 10 Satz 2 wird bestimmt, dass im Jahr 2023 eine gesonderte Evaluation der Einführung einer Regionalkomponente in den Risikostrukturausgleich (RSA) zu erfolgen hat. Dadurch können bereits die Wirkungen der erstmaligen Umsetzung im Ausgleichsjahr 2021 untersucht werden.

Als Teil der Untersuchung der Wirkungen der Regionalkomponente sollte untersucht werden, inwieweit eine Berücksichtigung der als Regionalmerkmal angedachten Faktoren auf Versichertenebene – d.h. abhängig vom Vorliegen der Faktoren als Eigenschaft der Versicherten – regionale Deckungsbeitragsunterschiede besser erklären würde. Hierfür ist es notwendig, die für die Beurteilung erforderliche Datengrundlage näher zu bestimmen. Der Beirat hat daher als Teil der ersten Evaluation der Wirkungen der Regionalkomponente im Jahr 2023 mitzuteilen, welche versichertenbezogenen pseudonymisierten Daten für diese Beurteilung zusätzlich erhoben werden müssen. Die Benennung der erforderlichen Daten auf Grundlage einer Empfehlung des Beirats ist ein notwendiger erster Schritt, da eine Vielzahl von bislang nicht im RSA auf Versichterebene zu berücksichtigenden und teilweise auch bei den Krankenkassen nicht vorliegenden Daten benötigt werden.

Die Wirkungen des Ausschlussverfahrens für auffällige Risikogruppen nach dem neuen § 18 Absatz 1 Satz 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) werden in einem gesonderten Gutachten durch den wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des RSA beim BAS ebenfalls im Jahr 2023 untersucht. Dabei sind insbesondere die Wirkungen auf die Manipulationsresistenz und die Zielgenauigkeit des RSA einschließlich der Einhaltung der beiden wesentlichen Zielvorgaben des RSA nach § 266 Absatz 5, die Verringerung von Anreizen zur Risikoselektion und die

Vermeidung von Anreizen zu medizinisch nicht gerechtfertigten Leistungsausweitungen, zu untersuchen. Schwerpunkt der Untersuchung der Auswirkungen des Mechanismus nach § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV ist daher, inwieweit die Zielgenauigkeit der Zuweisungen auf Versichertenebene, nach Versichertengruppen auf Grundlage der Risikomerkmale nach § 266 Absatz 2 und auf Krankenkassenebene im Zusammenspiel mit der neuen Berücksichtigung des gesamten Morbiditätsspektrums im RSA (Vollmodell) verändert wird.

Teil dieser gesonderten Untersuchung durch den wissenschaftlichen Beirat ist nach dem neuen Satz 4 auch die Analyse der Veränderungen der Häufigkeit der nach § 295 Absatz 1 Satz 2 übermittelten Diagnosen in den Berichtsjahren, für die zum Zeitpunkt der Untersuchung Daten vorliegen. Dies schließt den Zeitraum der Einführung des Vollmodells und der Anwendung des § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV ab dem Jahr 2021 ein und ermöglicht damit einen Vergleich zu den Veränderungsdaten der Jahresausgleiche bis 2020, in die die Diagnosedaten der Berichtsjahre bis 2019 einfließen. Grundsätzlich sind aufgrund der Vorgabe, dass die Zuordnung der Versicherten zu Risikogruppen zu berücksichtigen ist, die Wechselwirkungen zwischen den Veränderungen der Häufigkeit der nach § 295 Absatz 1 Satz 2 übermittelten Diagnosen und der jeweiligen Relevanz der Diagnosen für die Zuweisungshöhe bei der Untersuchung einzubeziehen.

Im neuen § 266 Absatz 12 wird geregelt, dass die finanziellen Be- und Entlastungen durch die Einführung der Regionalkomponente in den RSA in einer Übergangsphase begrenzt werden. Dabei erfolgt die Begrenzung nach den Sätzen 1 und 2 auf Ebene der Länder, d.h. einheitlich für die Summe der Zuweisungen für die Versicherten mit Wohnsitz in einem Land. Die finanziellen Auswirkungen der Regionalkomponente sind im ersten Jahr auf 75 Prozent zu begrenzen. Somit werden im zweiten Jahr nach Einführung der Regionalkomponente ihre finanziellen Auswirkungen vollständig zum Tragen kommen.

Die Begrenzung wird im RSA-Verfahren im Jahresausgleich über gesonderte Zu- und Abschläge je Versicherten umgesetzt, die vom Land des Wohnsitzes des Versicherten abhängen. Die Höhe dieser Zu- und Abschläge wird ermittelt, indem für jedes Land der Betrag, um den die finanziellen Wirkungen der Regionalkomponente begrenzt werden, auf alle Versicherten mit Wohnsitz in diesem Land aufgeteilt wird. Hierfür ist für jedes Land die Differenz der Summen der Zuweisungen für alle Versicherten mit Wohnsitz in diesem Land ohne und mit dem Ausgleichsfaktor regionale Merkmale zu ermitteln. Auf diesen Differenzbetrag ist in einem zweiten Schritt die Begrenzung der finanziellen Auswirkungen auf 75 Prozent, d.h. der Ausgleich von 25 Prozent der bei vollständiger Umsetzung der Regionalkomponente entstehenden Wirkungen, anzuwenden. Durch die gesonderten Zu- und Abschläge wird dann für jedes Land der sich ergebende Betrag der Be- oder Entlastung einheitlich auf die Versicherten mit Wohnsitz in diesem Land aufgeteilt.

Da die Regelung eine prozentuale Begrenzung der finanziellen Auswirkungen vorsieht, gleichen sich die Zu- und Abschläge vollständig aus.

§ 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,
 - 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 GKV-FKG zur Neufassung von § 267 (Anmerkung: durch den 14. Ausschuss jeweils „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt):

Im neuen § 267 werden die geltenden Vorgaben zur Datengrundlage des RSA mit dem Ziel einer größeren Rechtsklarheit und Übersichtlichkeit zusammenhängend geregelt. Die maßgeblichen Regelungsinhalte der bisherigen §§ 267 und 268 werden dabei übernommen. Eine Änderung des bisherigen Verfahrens wird dadurch – mit Ausnahme weniger, gesondert benannter Neuregelungen – nicht bewirkt. Gegenstandslos sind insbesondere die Vorgaben zur anonymen beziehungsweise versichertengruppenbezogenen Übermittlung von Daten sowie zur stichprobenhaften Datenerhebung durch die Krankenkassen.

Die Vorgabe des bisherigen § 268 Absatz 5 ist erfüllt, da die Weiterentwicklung des RSA mit dem Ziel eines fairen Wettbewerbs mit diesem Gesetz erfolgt. Die Regelung wird daher nicht in den neuen § 267 übernommen und somit aufgehoben.

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Absatz 1 Satz 1 regelt die versichertentaggenaue Übermittlung von Versichertenzeiten, die Übermittlung der Leistungsausgaben der Krankenkassen und des Regionalkennzeichens für jeden Versicherten sowie die versichertenbezogene Übermittlung von bestimmten Abrechnungsdaten zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern für die Durchführung und Weiterentwicklung des RSA. Die für den RSA zu übermittelnden Abrechnungsdaten aus den §§ 294 bis 303 entsprechen weitestgehend den im bisherigen § 30 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 6 RSAV bezeichneten Daten. Der Umfang der Datenmeldung entspricht damit weitestgehend demjenigen nach dem bisherigen § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit dem bisherigen § 30 Absatz 1 Satz 1 RSAV sowie nach dem bisherigen § 268 Absatz 4.

Mit der neuen Nummer 1 wird die Übermittlung der Versichertenzeiten für den RSA bestimmt. Die genaue Aufschlüsselung von Nummer 1 Buchstabe a findet sich im neuen § 7 Absatz 1 Satz 1 RSAV. Die regionalen Merkmale und das Risikomerkmals Morbidität sind dabei ausgenommen, da für diese die Übermittlung nach Nummer 2 und den Nummern 4 bis 7 erfolgt.

Mit den in Nummer 4 genannten Diagnosen sind alle im Rahmen einer Krankenhausbehandlung im Sinne des § 39 aufgezeichneten und übermittelten Diagnosen erfasst, unabhängig davon, ob es sich um eine vollstationäre, stationsäquivalente, teilstationäre, vor- oder nachstationäre oder um eine ambulante Behandlung im Krankenhaus handelt.

Mit den in Nummer 5 genannten Diagnosen sind sämtliche in der ambulanten ärztlichen Versorgung zu Abrechnungszwecken aufgezeichneten und übermittelten Diagnosen unabhängig von Abrechnungswegen, Vertragsformen und Leistungserbringern umfasst. Ergänzend wird für den Fall der Abrechnung von Leistungen im Rahmen von Verträgen nach § 73b und § 140a die Übermittlung der Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4 geregelt. Über diese Vertragsnummer können zukünftig die dem BVA übermittelten Diagnosen den zugrunde liegenden individuellen Verträgen nach § 73b oder § 140a zugeordnet werden. Diese Information ist für die Prüfung nach § 273 zur Sicherung der RSA-Datengrundlagen erforderlich.

Mit dem neuen Satz 2 wird klargestellt, dass die Datengrundlage des RSA allein die nach den §§ 294 bis 303 zu Abrechnungszwecken durch die Leistungserbringer aufgezeichneten und an die Krankenkassen übermittelten Leistungsdaten sind. Eine unmittelbare Einwirkung der Krankenkassen auf den Inhalt der ihnen übermittelten Leistungsdaten und die Art und Weise der Aufzeichnung, zum Beispiel durch Änderung oder Ergänzung von Diagnosedaten, ist in den §§ 294 bis 303 – mit Ausnahme von § 303 Absatz 4 bei technischen Übermittlungsoder formalen Datenfehlern – nicht vorgesehen und daher rechtswidrig. Derart beeinflusste Daten dürfen nicht für den RSA verwendet werden. Auch für eine mittelbare Einflussnahme auf den Inhalt und die Aufzeichnung der Abrechnungsdaten, bei der Leistungserbringer oder Dritte auf Veranlassung der Krankenkassen handeln, sei es durch Beauftragung oder das Setzen von Anreizen durch bestimmte Vertragsgestaltungen, besteht keine Rechtsgrundlage. Die speziellen Verbote des § 71 Absatz 6 Satz 9, § 73b Absatz 5 Satz 7 und 8, § 83 Satz 4 und 5, § 140a Absatz 2 Satz 7 und 8 und § 303 Absatz 4 Satz 2 konkretisieren das Gebot an die Krankenkassen, die Abrechnungsdaten nach den §§ 294 bis 303 nicht zu ändern und keinen Einfluss auf Inhalt und Aufzeichnung von Leistungsdaten – insbesondere auf die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen – zu nehmen. Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss (Haus- und Facharztkennung gestrichen)

Neben der Übermittlung von Daten für die Durchführung des RSA, die auch für seine Weiterentwicklung genutzt werden können, werden mit dem neuen Absatz 2 zwei weitere Datenmeldungen der Krankenkassen an das BVA geregelt. Die Daten werden nicht für die Durchführung des Ausgleichsverfahrens benötigt, sind aber für Zwecke der Auswertung und Analyse des RSA und seiner Datengrundlagen notwendig.

Auch nach Streichung des Risikomerkmals Erwerbsminderung werden die Daten zum Bezug einer Erwerbsminderungsrente durch die Versicherten benötigt, um insbesondere die mögliche Einbindung des Merkmals in die Regionalkomponente wissenschaftlich analysieren zu können.

Für die Weiterentwicklung des RSA ist zudem zu überprüfen, ob die unterschiedliche Berücksichtigung von Diagnosen je nachdem, ob sie aus der haus- oder der fachärztlichen Versorgung stammen, das Ausgleichsverfahren verbessern könnte. Hierfür ist es notwendig, dass die Krankenkassen als Teil der Datenmeldung für die Durchführung des RSA zusätzlich zu den Diagnosen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 die jeweilige Hausarzt- oder Facharztkennung übermitteln. Diese ist Bestandteil der Arztnummer (Ziffern 8 und 9), die von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten bereits nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 im Rahmen der Abrechnung aufzuzeichnen und zu übermitteln ist.

Da die Abrechnung der Vergütung ärztlicher Leistungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen je Behandlungsfall erfolgt, ist für medizinische Versorgungszentren und versorgungsbereichsübergreifenden Gemeinschaftspraxen aus den Abrechnungsunterlagen nicht ersichtlich, ob eine Diagnose durch einen Haus- oder Facharzt kodiert wurde. Auf die Einführung einer Abrechnung je Arztfall wird jedoch mit Blick auf den

damit einhergehenden Mehraufwand für diese Leistungserbringer verzichtet. Die so geschaffene Datengrundlage reicht zur Überprüfung des Ansatzes aus.

Zu Absatz 3

Der neue Absatz 3 entspricht dem bisherigen § 268 Absatz 3 Satz 4, 7 und 9. Zudem wird bestimmt, dass bei den Daten nach Absatz 1 Satz 1 der Versichertenbezug hergestellt werden kann, wenn dies für die Klärung doppelter Versicherungsverhältnisse oder für die Prüfung der Richtigkeit der Daten erforderlich ist. Die Herstellung des Versichertenbezugs zur Berücksichtigung nachträglicher Veränderungen der Daten nach dem bisherigen § 268 Absatz 3 Satz 8 ist im aktuellen Zuweisungsverfahren nicht vorgesehen, weil Korrekturmeldungen bei Datenveränderungen in dem in der RSAV benannten Umfang möglich sind.

Zu Absatz 4

Die Verordnungsermächtigung nach Absatz 4 Satz 1 entspricht dem bisherigen § 268 Absatz 3 Satz 14 und dem bisherigen § 266 Absatz 7 Satz 1 Nummer 7. Sie umfasst die Festlegung von Fristen für die Datenübermittlung einschließlich Vorgaben zu Korrekturmeldungen sowie nähere Vorgaben zur Verarbeitung der nach dieser Vorschrift übermittelten Daten beim GKV-Spitzenverband und beim BVA, zum Beispiel zur Aufbewahrungsdauer, zur Pseudonymisierung, zur Herstellung des Versichertenbezugs, zur zeitlichen Zuordnung der Daten und zur inhaltlichen Konkretisierung. Die näheren technischen, zeitlichen und inhaltlichen Vorgaben zur Datenübermittlung der Krankenkassen an das BVA über den GKV-Spitzenverband bestimmt dieser nach dem neuen Satz 2 im Einvernehmen mit dem BVA. Dies entspricht dem bisherigen Vorgehen. Dadurch können Veränderungen bei den technischen Gegebenheiten der Krankenkassen gezielter und zeitnäher berücksichtigt werden als durch Änderungen der RSAV.

Zu Absatz 5

Die Regelung zur Kostentragung entspricht dem bisherigen § 268 Absatz 3 Satz 14 zweiter Halbsatz in Verbindung mit dem bisherigen § 267 Absatz 9 Nummer 1 in entsprechender Anwendung.

Zu Absatz 6

Der Wissenschaftliche Beirat hat in seinem Gutachten aus dem Jahr 2017 empfohlen zu prüfen, ob die Berücksichtigung der versichertenbezogenen Leistungsausgaben der Vorjahre im RSA die Prognostizierung der Folgekosten verbessert und damit die Zielgenauigkeit der Zuweisungen insgesamt erhöht werden kann.

Für die Prüfung von entsprechenden Modellen anhand der Daten des Ausgleichsjahres 2019 wird die erforderliche (versichertenbezogen pseudonymisierte) Datengrundlage mit dem neuen Absatz 6 geschaffen und das BVA mit der Prüfung beauftragt.

Zu Absatz 7

Da die landwirtschaftliche Krankenkasse nicht am RSA teilnimmt, gilt der neue § 267 für sie nicht.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Durch die Änderungen wird in den §§ 267 und 268 die Umbenennung des BVA in BAS umgesetzt.

Zu Absatz 1 Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Streichung der Nummern 5, 7 und 11.

Zu Absatz 2

Die für die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs in § 267 Absatz 2 vorgesehene Übermittlung der Haus- oder Facharztkenntung zu den Diagnosen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird gestrichen.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG zur Neufassung von § 268 (Anmerkung: durch den 14. Ausschuss in Absatz 4 „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt)

Ergänzend zum RSA wird ein Risikopool eingeführt, mit dem schwerwiegende finanzielle Belastungen einzelner Krankenkassen durch Hochkostenfälle solidarisch finanziert werden. Während über den RSA standardisierte Leistungsausgaben ausgeglichen werden, erfolgt über den Risikopool ein Ausgleich von Ist-Kosten. Zudem werden für Risikopoolfälle auch die Akutkosten einer Erkrankung ausgeglichen, während die morbiditätsorientierten Zuschläge im RSA nur die krankheitsbedingten Folgekosten abbilden. Die Einführung des Risikopools ist sachgerecht, da auch in gut ausdifferenzierten Klassifikationsmodellen bei der Abbildung von kostenintensiven Einzelfällen der erreichbaren Zielgenauigkeit der Zuweisungen für diese Versicherten Grenzen gesetzt sind. Die sich hieraus ergebenden Anreize zur Risikoselektion gegen Versicherte mit für die Krankenkasse vorhersehbar hohen Leistungsausgaben werden durch die Einführung des Risikopools reduziert. Zugleich werden Wettbewerbsverzerrungen, die sich aus einer ungleichen Verteilung von Hochkostenfällen ergeben können, verringert.

Die Aufwendungen, die über den Risikopool ausgeglichen werden, fließen im RSA nicht mehr in die Berechnung der Zuweisungen ein. Somit werden Verzerrungen in den Zuweisungen verringert, die bisher durch die Leistungsausgaben von Hochkostenfällen entstehen. Durch Einführung des Risikopools wird daher im Ergebnis auch der RSA zielgenauer und Wettbewerbsverzerrungen werden reduziert.

Auch die zunehmende Bedeutung neuer kostenintensiver Therapien macht einen Risikopool erforderlich. Zum einen können diese erst mit zeitlicher Verzögerung im RSA berücksichtigt werden. Zum anderen fallen für Therapien, die zu einer Genesung beziehungsweise langjährigen Verzögerung von Krankheiten führen, keine Folgekosten an, so dass die Krankenkassen für die betroffenen Versicherten trotz hoher Behandlungskosten keine Zuweisungen erhalten.

Zu Absatz 1

Der Risikopool zur solidarischen Finanzierung der Leistungsausgaben für aufwendige Leistungsfälle ist zukünftig für jedes Ausgleichsjahr durchzuführen. Ausgeglichen werden über den Risikopool 80 Prozent der den Schwellenwert von 100 000 Euro übersteigenden ausgleichsfähigen Leistungsausgaben für einen Versicherten. Dabei ist der Schwellenwert anhand einer dynamisierten Größe anzupassen, die der jährlichen Veränderungsrate der im Risikopool ausgleichsfähigen Leistungsausgaben je Versicherten entspricht. Die Festlegung von Schwellenwert und Ausgleichsquote erfolgt so, dass einerseits Risikoselektionsanreize zulasten von Hochkostenfällen gesenkt werden und andererseits Wirtschaftlichkeitsanreize bei den Krankenkassen – auch nach Erreichen des Schwellenwertes – erhalten bleiben.

Zu Absatz 2

Im Risikopool sind die Leistungsausgaben ausgleichsfähig, die im RSA bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben zu berücksichtigen sind, abzüglich der Aufwendungen für Krankengeld nach den §§ 44 und 45. Letztere werden nicht berücksichtigt, da mit dem Gutachten nach § 269 Absatz 3a ein eigenes Standardisierungsverfahren für eine zielgenauere Ermittlung der Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld erarbeitet wird. Nicht berücksichtigungsfähig bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben und damit auch nicht ausgleichsfähig im Risikopool sind von Dritten erstattete Ausgaben, Aufwendungen für satzungsgemäße Mehr- und Erprobnungsleistungen, Leistungen, auf die kein Rechtsanspruch besteht, sowie Verwaltungsausgaben.

Zu Absatz 3

Finanziert wird der Risikopool, indem im RSA bei der Berechnung des Jahresausgleichs und

der Korrektur des Jahresausgleichs bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben die über den Risikopool auszugleichenden Beträge je Versicherten abgezogen werden. So wird gleichzeitig verhindert, dass Aufwendungen über Risikopool und RSA doppelt berücksichtigt werden. Zudem werden die risikoadjustierten Zu- und Abschläge, die bisher von Hochkostenfällen mit überdurchschnittlichen Ausgaben verzerrt wurden, durch deren Herausrechnung genauer. Dies trägt dazu bei, Risikoselektionsanreize und Wettbewerbsverzerrungen zu reduzieren.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss („Bundesversicherungsamt“ in „Bundesamt für Soziale Sicherung“ geändert)

Das BVA ermittelt für jede Krankenkasse den Ausgleichsbetrag nach Absatz 1 Satz 2. Die hierfür notwendigen Daten stehen dem BVA bereits zur Verfügung, da sie für die Durchführung des RSA gemeldet werden.

Entsprechend der Regelungen zum RSA kann das BVA von den Krankenkassen für die einheitliche Zuordnung und Erfassung der für die Berechnung des Risikopools maßgeblichen Daten über die Vorlage der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse hinaus weitere Auskünfte und Nachweise verlangen. Sofern nach Abschluss der Ermittlung der Risikopoolzuweisungen sachliche oder rechnerische Fehler in den Berechnungsgrundlagen festgestellt werden, hat das BVA diese bei der nächsten Ermittlung der Höhe der Zuweisungen zu berücksichtigen. Zudem haben Klagen gegen die Höhe der Risikopoolzuweisungen keine aufschiebende Wirkung. Da die landwirtschaftliche Krankenkasse am RSA nicht teilnimmt, gelten für sie auch nicht die Regelungen zum Risikopool.

Zu Absatz 5

Das BMG wird befugt, das Verfahren zum Risikopool in der RSAV näher zu bestimmen.

§ 269

Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte

(1) Für **Risikogruppen nach § 266 Absatz 2, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind**, kann das bestehende Standardisierungsverfahren für die Berücksichtigung des Krankengeldes ab dem Ausgleichsjahr 2013 um ein Verfahren ergänzt werden, das die tatsächlichen Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen für Krankengeld anteilig berücksichtigt.

(2) Für Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland hatten, ist ab dem Ausgleichsjahr 2013 die Höhe der Zuweisungen zur Deckung ihrer standardisierten Leistungsausgaben auf die tatsächlichen Leistungsausgaben aller Krankenkassen für diese **Risikogruppen** zu begrenzen.

(3) ¹ Das **Bundesamt für Soziale Sicherung** gibt Gutachten in Auftrag, mit denen Modelle für eine zielgerichtetere Ermittlung der Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld und für Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland hatten, entwickelt werden sollen. ² Dabei ist auch zu untersuchen, ob zusätzliche Daten erforderlich sind, um das in Satz 1 genannte Ziel zu erreichen. ³ § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 ist bei der Entwicklung der Modelle zu beachten. ⁴ Zur Erfüllung des jeweiligen Gutachtauftrags ist der beauftragten Person oder Personengruppe beim **Bundesamt für Soziale Sicherung** Einsicht in die diesem nach § 268 Absatz 3 Satz 7 übermittelten pseudonymisierten versichertenbezogenen Daten zu geben. ⁵ Zu diesem Zweck ist der beauftragten Person oder Personengruppe bei der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland ebenso Einsicht in die d 3 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 gelten für einen anderen Leistungsanbieter nach § 60 des Neunten Buches entsprechend. Dieser nach Artikel 35 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, L 200 vom 7.6.2004, S. 1, L 204 vom 4.8.2007, S. 30) in Verbindung mit 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) vorliegenden Daten zu geben; Einsicht ist nur in pseudonymisierte oder anonymisierte Daten zu geben.

(3a) ¹ Das **Bundesamt für Soziale Sicherung** gibt Folgegutachten in Auftrag, mit denen insbesondere die in den Gutachten nach Absatz 3 Satz 1 entwickelten Modelle auf Grundlage der nach § 30 Absatz 1

der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung sowie nach den Absätzen 3b und 3c erhobenen Daten überprüft und zur Umsetzungsreife weiterentwickelt werden sollen. ² Zur Erfüllung des jeweiligen Gutachtenauftrags ist der beauftragten Person oder Personengruppe beim **Bundesamt für Soziale Sicherung** Einsicht in die diesem nach § 30 Absatz 4 Satz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung sowie nach Absatz 3d übermittelten pseudonymisierten versichertenbezogenen Daten zu gewähren. ³ Absatz 3 Satz 5 gilt entsprechend. ⁴ **§ 266 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 ist bei der Entwicklung der Modelle zu beachten.**

(3b) ¹ Im Folgegutachten zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld sind die im Gutachten nach Absatz 3 Satz 1 entwickelten Modelle für eine zielgerichtete Ermittlung der Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld insbesondere auf Grundlage der Daten, mit welchen sich die für die Höhe der Krankengeldausgaben der Krankenkassen maßgeblichen Bestimmungsfaktoren gemäß dem Gutachten nach Absatz 3 Satz 1 abbilden lassen, zu überprüfen und zur Umsetzungsreife weiterzuentwickeln. ² Dazu erheben die Krankenkassen für die Berichtsjahre 2016 und 2017 versichertenbezogen folgende zur Abbildung der Bestimmungsfaktoren nach Satz 1 erforderlichen Angaben:

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 erzielt wurden,
3. die beitragspflichtigen Einnahmen aus dem Bezug von Arbeitslosengeld nach § 136 des Dritten Buches sowie die jeweiligen Bezugstage,
4. die Diagnosen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einschließlich des Datums der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit und des Beginns der Arbeitsunfähigkeit,
5. die Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 44 sowie das Datum des Beginns und des Endes des Krankengeldbezugs,
6. die Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 45 sowie das Datum des Beginns und des Endes des Krankengeldbezugs,
7. den Tätigkeitsschlüssel nach § 28a Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Vierten Buches sowie
8. die dem Beschäftigungsbetrieb des Versicherten zugeordnete Betriebsnummer nach § 28a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 des Vierten Buches.

(3c) ¹ Im Folgegutachten zu den Zuweisungen für Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland hatten, sind die im Gutachten nach Absatz 3 Satz 1 entwickelten Modelle für eine zielgerichtete Ermittlung der Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für diese Versichertengruppe insbesondere auf Grundlage der Daten, mit welchen sich die für die Höhe der Ausgaben einer Krankenkasse für diese Versichertengruppen maßgeblichen Bestimmungsfaktoren gemäß dem Gutachten nach Absatz 3 Satz 1 abbilden lassen, zu überprüfen und zur Umsetzungsreife weiterzuentwickeln. ² Dazu erheben die Krankenkassen für die Berichtsjahre 2016 und 2017 versichertenbezogen folgende zur Abbildung der Bestimmungsfaktoren nach Satz 1 erforderlichen Angaben:

1. das Grenzgängerkennzeichen,
2. das Länderkennzeichen des Wohnstaats.

³ Darüber hinaus erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, nicht personenbezogen die mit den Krankenkassen abgerechneten Rechnungssummen, differenziert nach dem Wohnstaat, dem Abrechnungsjahr und der leistungspflichtigen Krankenkasse, und übermittelt diese an das **Bundesamt für Soziale Sicherung**.

⁴ Das Nähere zur Erhebung und Übermittlung sowie zum Umfang der Datenerhebung nach Satz 3 bestimmt das **Bundesamt für Soziale Sicherung** im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁵ Es kann auch bestimmt werden, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, weitere für das Gutachten nach Satz 1

erforderliche nicht personenbezogene Daten zu Abrechnungen von Versicherten nach Satz 1 erhebt und an das **Bundesamt für Soziale Sicherung** übermittelt.

(3d) ¹ Die Daten nach den Absätzen 3b und 3c Satz 1 und 2 sind dem **Bundesamt für Soziale Sicherung** erstmals bis zum 15. Juni 2018 und letztmals bis zum 15. April 2019 zu übermitteln; für die Erhebung und Übermittlung der Daten gilt **§ 267 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3** entsprechend. ² Das Nähere über die zeitliche Zuordnung, zum Umfang sowie zum Verfahren der Erhebung und Übermittlung der Daten nach Satz 1 bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem **Bundesamt für Soziale Sicherung** in der Bestimmung nach **§ 267 Absatz 4 Satz 2**. ³ Die Verarbeitung der Daten nach den Absätzen 3b und 3c ist auf die Zwecke nach den Absätzen 3b und 3c beschränkt. ⁴ Das **Bundesamt für Soziale Sicherung** oder der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kann den nach Absatz 3a beauftragten Personen oder Personengruppen ausschließlich für die Zwecke der Folgegutachten nach den Absätzen 3b und 3c die jeweils erforderlichen versichertenbezogenen Daten nach Absatz 3a Satz 2 und 3 in pseudonymisierter oder anonymisierter Form übermitteln, wenn eine ausschließliche Nutzung der Daten über eine Einsichtnahme nach Absatz 3a Satz 2 und 3 aus organisatorischen oder technischen Gründen nicht ausreichend ist. ⁵ Die nach Satz 4 übermittelten Daten sind von den nach Absatz 3a beauftragten Personen oder Personengruppen jeweils unverzüglich nach Übergabe der Gutachten an das **Bundesamt für Soziale Sicherung** zu löschen. ⁶ Die Löschung ist von den nach Absatz 3a beauftragten Personen oder Personengruppen dem **Bundesamt für Soziale Sicherung** oder dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, nachzuweisen.

(4) Das Nähere zur Umsetzung der Vorgaben der Absätze 1 bis 3d, insbesondere zur Abgrenzung der Leistungsausgaben, zum Verfahren einschließlich der Durchführung des Zahlungsverkehrs sowie zur Festlegung der Vorgaben für die Gutachten regelt die Rechtsverordnung nach **§ 266 Absatz 8 Satz 1**.

Begründung zum GKV-FKG (Anmerkung: durch den 14. Ausschuss jeweils „Bundesversicherungsamt“ in „Bundesamt für Soziale Sicherung“ geändert):

Zu Absatz 1

Mit der Änderung wird berücksichtigt, dass sich die Regelung der Versichertengruppen (nach neuer Terminologie: Risikogruppen) im neuen § 266 Absatz 2 findet. § 269 Absatz 1 ist die Ermächtigung dafür, dass für Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zugeordnet werden, das Standardisierungsverfahren um ein Verfahren ergänzt werden kann, das die tatsächlichen Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen für Krankengeld anteilig berücksichtigt. Bislang wurden diese Risikogruppen durch Verweis auf den bisherigen § 267 Absatz 2 Satz 2 bezeichnet. Eine Rechtsänderung ergibt sich nicht.

Zu Absatz 2

Entsprechend der Anpassung in § 266 Absatz 1 und 2 wird der Begriff „Risikogruppen“ anstelle des Begriffs „Versichertengruppen“ verwendet, ohne dass dies zu einer Änderung des geltenden Rechts führt.

Zu Absatz 3a

Zu Satz 3

Der Verweis auf Absatz 3 Satz 3 wird aufgrund des neuen Satzes 4 gestrichen.

Zu Satz 4

Der Verweis auf Absatz 3 Satz 3 wird gestrichen und stattdessen ein neuer Satz 4 angefügt, da sich die Vorgaben des bisherigen § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 nun im neuen § 266 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 finden.

Zu Absatz 3d

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung der §§ 267 und 268.

Zu Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung des § 267.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 266 Absatz 8.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Durch die Anpassungen wird zusätzlich die Umbenennung des BVA in BAS in § 269 Absatz 3 Satz 1 und 4, Absatz 3a Satz 1 und 2, Absatz 3c Satz 3, 4 und 5 und Absatz 3d Satz 1, 2 und 4 bis 6 umgesetzt.

§ 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.

Begründung zum GKV-FKG:*Zu Absatz 1**Zu Satz 1**Zu Nummer 1**Der bisherige Buchstabe a wird aus Gründen der Rechtsförmlichkeit zu Nummer 1. Zudem wird der Verweis auf den bisherigen § 266 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 redaktionell angepasst.**Zu Nummer 2**Aus Gründen der Rechtsförmlichkeit wird Buchstabe b zu Nummer 2 und als redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 266 Absatz 8 sprachlich angepasst.**Zu Nummer 3**Der bisherige Buchstabe c wird aus Gründen der Rechtsförmlichkeit zu Nummer 3.**Zu Satz 2**Die Verweise werden aufgrund der Einfügung des neuen § 266 Absatz 5 redaktionell angepasst.**Zur Neufassung von Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 2 und 3 durch den 14. Ausschuss**Der neue Satz 1 bestimmt die Übermittlung der erforderlichen versichertenbezogenen Daten für die Zuweisungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und dem neuen Absatz 4. Zudem wird die Vorgabe der bisherigen Sätze 1 und 2 zur nicht versichertenbezogenen Datenerhebung für die Zuweisungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 übernommen. In den neuen Sätzen 2 und 3 werden die erforderlichen Fristen, Vorgaben zur Pseudonymisierung und der Übermittlungsweg bestimmt. Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 1 und 3 durch den 14. Ausschuss**Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Änderungen in Absatz 1 und der neuen Nummerierung des bisherigen § 41 RSAV.**Zum Anfügen von Absatz 4**Die Präventionsorientierung des RSA wird gestärkt, indem eine Pauschale für die Krankenkassen bei Teilnahme ihrer Versicherten an einer Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahme eingeführt wird. Mit der Vorsorgepauschale soll ein Anreiz für die Krankenkassen geschaffen werden, die Inanspruchnahme von Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen durch ihre Versicherten zu fördern. Anknüpfungspunkt für eine Pauschalzahlung können nur vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3, 4 und 15 konkretisierte und als Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnungsfähige Leistungen der Mutterschaftsvorsorge, Gesundheits- oder Früherkennungsuntersuchungen, zahnärztliche Individualprophylaxeleistungen sowie Schutzimpfungen sein.***Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:***Zu Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 2**Durch die Anpassungen wird zusätzlich in § 270 Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 2 die Umbenennung des BVA in BAS umgesetzt.***§ 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 6 Satz 1 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 an-

zuwenden. 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 GKV-FKG:

Zu Absatz 4

Zu Satz 3

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neustrukturierung des § 266.

Zu Satz 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neustrukturierung des § 266.

§ 271

Gesundheitsfonds

(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.

(1a) ¹ Die eingehenden Beträge nach Absatz 1 sind, soweit es sich dabei um Zusatzbeiträge nach § 242 handelt, in voller Höhe für den Einkommensausgleich 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 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 Den eingehenden Beträgen des Gesundheitsfonds 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. ⁷ 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. ⁸ 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 Krankenkassen 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.
⁹ **Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach Absatz 1 werden im Jahr 2020 225 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve zugeführt.**

(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 § 266 Abs. 1 Satz 1 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) Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge werden dem Sondervermögen gutgeschrieben.

(5) Die Mittel des Gesundheitsfonds sind so anzulegen, dass sie für den in den §§ 266, **268** und 270 genannten Zweck verfügbar sind.

(6) ¹ 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. ² Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 266 **Absatz 8 Satz 1**.

Begründung zum KHZG:

Zu Absatz 2 Satz 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Jährlichkeitsprinzips in § 12a Absatz 1 Satz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 2 Satz 9

Mit der Ergänzung in Absatz 2 werden den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2020 einmalig 225 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt. Diese Mittel dienen zur Finanzierung der Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen, die aus dem im Jahr 2020 von Krankenhäusern nach § 8 Absatz 11 Krankenhausentgeltgesetz zu erhebenden Rechnungszuschlag entstehen. Eine auf das Jahr 2020 begrenzte Finanzierung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ist sachgerecht, um eine temporäre Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenkassen auszugleichen. Eine einmalige Entnahme aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds ist möglich, da der Gesundheitsfonds derzeit über Reserven verfügt, die deutlich über die Mindestreserve hinausgehen. Zum Stichtag 15. Januar 2019 betrug die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds rund 9,7 Milliarden Euro. Gemäß § 271 Absatz 2 Satz 3 muss der Bestand an liquiden Mitteln nach Ablauf eines Geschäftsjahres mindestens 25 Prozent einer Monatsausgabe betragen. Das entspricht derzeit rund 5 Milliarden Euro. Dieser Mindestbetrag der Liquiditätsreserve wird auch nach Bereitstellung dieser Mittel Ende 2020 noch deutlich überschritten. Die Funktion der Liquiditätsreserve als Instrument zur Absicherung gegen Einnahmefälle und zum Ausgleich unterjähriger Schwankungen in den Einnahmen des Gesundheitsfonds wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des Risikopools in § 268. Der bisherige Verweis auf § 269 war gegenstandslos, da er sich auf die Zuweisungen für aufwändige Leistungsfälle gemäß § 269 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung bezog.

Zu Absatz 6 Satz 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neustrukturierung des § 266.

§ 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 – weggefallen

§ 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 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der ab dem 1. April 2020 geltenden Fassung 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 in der ab dem 1. April 2020 geltenden Fassung 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 GKV-FKG zur Neufassung von § 273 (Anmerkung: durch den 14. Ausschuss jeweils „Bundesversicherungamt“ in „Bundesamt für Soziale Sicherung“ geändert):

Mit § 273 wurde die Befugnis des BVA eingeführt, als Durchführungsbehörde des RSA zur Sicherung der Datengrundlagen des RSA eine erweiterte Plausibilitätsprüfung an den durch die Krankenkassen für die Durchführung des RSA gemeldeten Daten vorzunehmen. Mit den hier gegenständlichen Änderungen wird das Prüfkonzept angepasst. Im bisherigen Verlauf der Prüfungen hat sich gezeigt, dass der Aufwand und die Dauer der Auffälligkeitsprüfungen nicht in einem angemessenen Verhältnis zum Ziel stehen, die Qualität und Integrität der Datengrundlage des RSA sicherzustellen. Dem BVA wird daher ein größerer Spielraum in der konkreten Ausgestaltung eingeräumt. Im Rahmen der Einzelfallprüfungen wird der betroffenen Krankenkasse die Obliegenheit auferlegt, die Plausibilität ihrer Datenmeldung nachzuweisen. Sie hat die tatsächlichen Gründe für eine Auffälligkeit nachvollziehbar darzulegen oder den Verdacht eines Rechtsverstosses durch vollständige Offenlegung des Sachverhaltes auszuräumen. Kommt eine Krankenkasse dieser Obliegenheit nicht nach, wird ein Korrekturbetrag ermittelt. Im Vergleich zur bisherigen Regelung entspricht dies einer Beweislastumkehr. Ziel der Änderungen ist die weitere Verbesserung der Qualität der Datengrundlage des RSA und damit eine größere Rechtssicherheit.

Zu Absatz 1

Gegenstand der Prüfung sind weiterhin die Datenmeldungen der Krankenkassen für die Durchführung des RSA.

Zu Absatz 2

Die Vorgaben für die Prüfung der Datenmeldungen auf Auffälligkeiten werden angepasst. Das BVA nimmt eine Vergleichsanalyse der Datenmeldungen aller am RSA teilnehmenden Krankenkassen mit dem Ziel vor, statistisch signifikante Steigerungen in den Daten einzelner Krankenkassen festzustellen. Das BVA muss aber die Bedeutung der Datenveränderung im Klassifikationsmodell des RSA nicht mehr als Teil der Datenanalyse darstellen können. Das statistische Berechnungs-

verfahren muss zwingend nur noch Veränderungen des Versichertenbestandes, insbesondere in demografischer Hinsicht, berücksichtigen. Zudem ist bei der Ausgestaltung sicherzustellen, dass Krankenkassen mit geringeren Versichertenzahlen nicht schneller auffällig werden als größere Krankenkassen. Das BVA ist weiterhin verpflichtet, die gemeldeten ambulanten Diagnosen auf Auffälligkeiten zu prüfen, während die Prüfung der übrigen Daten in seinem Ermessen steht.

Zu Absatz 3

Das BVA prüft in einem zusätzlichen Prüfschritt, ob eine Auffälligkeit nach Absatz 2 für die betroffene Krankenkasse zu erheblich erhöhten Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds geführt haben kann. Dies dient dem Zweck, die Einzelfallprüfungen nach Absatz 4 nicht bei möglichen Zuweisungssteigerungen unterhalb einer Geringfügigkeitsschwelle durchzuführen.

Das BVA muss keine direkte Kausalität, sondern die Möglichkeit einer Erhöhung der Zuweisungen prüfen. Dies verhindert, dass das BVA in diesem Prüfschritt eine hypothetische Neuberechnung der Zuweisungen für alle Krankenkassen vornehmen muss, die aufgrund der Berechnungssystematik des RSA für eine konkrete Ermittlung des Vorteils einer Krankenkasse notwendig wäre.

Anknüpfungspunkt für die Feststellung, dass die Möglichkeit einer erheblichen Zuweisungserhöhung für die Krankenkasse besteht, ist ab dem Ausgleichsjahr 2021 der (hypothetische) Jahresausgleich ohne Anwendung der neuen Vorgabe nach § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV. Würde die Prüfung nach Absatz 3 den Ausschluss von HMG gemäß § 18 Absatz 1 Satz 4 in Verbindung mit § 19 RSAV in der Fassung nach diesem Gesetz berücksichtigen, würden Krankenkassen nicht nach § 273 sanktioniert werden, deren Maßnahmen im Zusammenspiel mit den Maßnahmen anderer Krankenkassen in für sie nicht planbarer Weise zum Ausschluss von HMG im Jahresausgleich geführt haben. Aus Satz 2 ergibt sich auch keine doppelte Sanktionierung desselben Sachverhalts. Das neue Instrument des § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV dient der Entschärfung von Auffälligkeiten in den Diagnosekodierungen für das Gesamtsystem des RSA. Vom Ausschluss von HMG sind alle am RSA teilnehmenden Krankenkassen betroffen, unabhängig davon, ob ihre Steigerungsraten bei den relevanten Diagnosekodierungen überdurchschnittlich waren. § 273 dahingegen bewirkt direkte finanzielle Konsequenzen allein und unmittelbar für die Krankenkasse, in deren Verantwortungsbereich Auffälligkeiten in den RSA-Datenmeldungen oder sonstige Verdachtsmomente liegen.

Die Mitteilung nach Satz 3 muss der Krankenkasse die Aufklärung des Sachverhalts ermöglichen, so dass Informationen zu den betroffenen Daten erforderlich sind. Die für die Aufklärung nicht benötigten Informationen, wie zum Beispiel die zugrunde liegenden Berechnungsschritte, müssen daher nicht erläutert werden.

Die konkrete Ausgestaltung der Prüfung nach diesem Absatz obliegt – aufgrund der größeren Sachnähe – dem BVA, das ein Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband herbeiführt.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Stellt das BVA eine Auffälligkeit und die Möglichkeit erheblich erhöhter Zuweisungen fest, hat die Krankenkasse die tatsächlichen Gründe darzulegen, aus denen sich ergibt, dass die Auffälligkeit nicht auf einem rechtswidrigen Sachverhalt, insbesondere nicht auf einem Verstoß gegen § 267 Absatz 1 Satz 2, beruht. Die Ermittlung und der Nachweis des zugrundeliegenden Sachverhalts werden damit der Risikosphäre der Krankenkasse zugeordnet. Hierdurch soll die Mitwirkung der Krankenkassen an der umfassenden Aufklärung sichergestellt werden. Nach der bisherigen Ausgestaltung gingen Einzelfallprüfungen oftmals ins Leere, wenn sie zwar deutliche Hinweise auf Rechtsverstöße der Krankenkassen ergaben, alle für die endgültige Feststellung erforderlichen Informationen aber in der Beweissphäre der Krankenkasse lagen und sich diese auf Nichtwissen berief.

Die Festlegung einer Stellungnahmefrist von drei Monaten erfolgt im Interesse eines effizienten Prüfverfahrens. Es ist davon auszugehen, dass diese auch bei komplexeren Sachverhalten ausreichend ist. Es bleibt dem BVA aber im Rahmen seines Bewertungsermessens auch nach Eingang der Stellungnahme unbenommen, die Krankenkasse auf Klärungsbedarf hinzuweisen und Gelegenheit zur weiteren Darlegung zu geben. Zudem ist die Krankenkasse vor Erlass des Bescheides nach Absatz 6 Satz 1 anzuhören.

Das BVA bewertet die Darlegung der Krankenkasse im Hinblick darauf, ob diese in ausreichendem Maße nachvollziehbar und belegt ist. Das Bewertungsermessen des BVA wird dahingehend konkretisiert, dass ein relevanter tatsächlicher Anstieg der Morbidität der Versicherten der Krankenkasse nach Satz 3 nur anerkannt werden kann, wenn ein korrespondierender Anstieg der für diese Versicherten erbrachten Leistungen vorliegt. Dieser muss sich direkt aus den Leistungsdaten nach den §§ 294 bis 303 ergeben. Ist dies nicht der Fall, ist von einem mittelbaren oder unmittelbaren Einwirken auf den Inhalt und die Aufzeichnung der Abrechnungsdaten nach den §§ 294 bis 303 auszugehen.

Auch bei auffälligen Veränderungen zum Beispiel von Versichertenzahlen werden die Krankenkassen durch die Anpassung des Prüfverfahrens nicht übermäßig belastet. Zwar sind hier in weit größerem Umfang zufällige Entwicklungen denkbar, die nicht in der Risikosphäre der Krankenkassen liegen, wie zum Beispiel ein erhöhter Zugewinn an Versicherten. Entsprechende Entwicklungen

und Ursachen können aber mit geringem Aufwand ermittelt und nachgewiesen werden.

Als tatsächlicher Grund für eine Auffälligkeit kommt grundsätzlich auch die besondere Versorgung von Versicherten im Rahmen eines Versorgungsvertrags in Frage. Das Angebot verbesserter Versorgungsleistungen kann dazu führen, dass diese von Versicherten mit bestimmten Krankheiten vermehrt in Anspruch genommen werden, so dass auch die Anzahl der im Zusammenhang mit der Leistungserbringung übermittelten Diagnosen steigt. Die Vorlage eines Versorgungsvertrages kann dann zum Beispiel die Darlegung eines Leistungsanstiegs nach Satz 3 plausibilisieren. Nicht berücksichtigt werden können allerdings Verträge, durch die in unzulässiger Weise auf das ärztliche Kodierverhalten Einfluss genommen wird. Legt die Krankenkasse für ihre Darlegung nach Satz 1 einen Versorgungsvertrag vor, ist das BVA als Durchführungsbehörde des RSA gemäß Satz 4 befugt, die Rechtmäßigkeit des Vertrages hinsichtlich der gesetzlichen Vorgaben zur Datenverarbeitung für den RSA zu bewerten. Hierbei ist es an die Bewertung durch die zuständige Aufsichtsbehörde nicht gebunden. Vielmehr handelt es sich um eine von der aufsichtsbehördlichen Rechtmäßigkeitskontrolle unabhängige Prüfung für den Zweck der Durchführung des RSA. Diese spezielle Prüfbefugnis des BVA ergänzt sein Bewertungsermessen nach diesem Absatz. Auch bei Vorlage eines nach Bewertung des BVA rechtmäßigen Versorgungsvertrags ist zu entscheiden, ob die Auffälligkeit hinreichend nachvollziehbar begründet und dies entsprechend belegt wird.

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

Das BVA kann nach Satz 1 weiterhin neben der Einzelfallprüfung in Folge einer Auffälligkeit nach Absatz 2 aufgrund von konkreten Verdachtsmomenten im Einzelfall prüfen, ob eine Krankenkasse gegen die rechtlichen Anforderungen an die Datenverarbeitung für den RSA verstoßen hat. Allerdings obliegt es nicht mehr dem BVA, den Sachverhalt umfassend zu ermitteln, sondern die Krankenkasse hat nach Satz 2 innerhalb einer Frist von drei Monaten alle Angaben zu machen, die das BVA zur Bewertung des Sachverhalts benötigt. Legt die Krankenkasse den Sachverhalt nicht ausreichend dar, ist nach Satz 4 von einem begründeten Verdacht auszugehen. Dies dient ebenfalls der effizienteren und effektiveren Gestaltung des Prüfverfahrens. Die bisher in § 273 Absatz 3 geregelten Ermittlungsbefugnisse und Zwangsmittel des BVA gegenüber den Krankenkassen können daher entfallen. In Satz 5 wird wie nach der bisherigen Regelung klargestellt, dass das BVA keine Prüfung der Leistungserbringer vornimmt und insbesondere nicht die Zulässigkeit und Richtigkeit der einzelnen gestellten Diagnosen bewertet. Wie sich aus dem Verweis in Satz 6 ergibt, ist das BVA auch im Rahmen der Einzelfallprüfung nach Absatz 5 befugt, als RSA-Durchführungsbehörde die Rechtmäßigkeit von Versorgungsverträgen zu prüfen, sofern dies für die Sachverhaltsbewertung erforderlich ist.

Die Voraussetzung einer möglichen Zuweisungserhöhung nach Absatz 3 gilt im Rahmen der Prüfung nach Absatz 5 nicht. Liegen sowohl die Voraussetzungen nach den Absätzen 2 bis 4 als auch nach Absatz 5 für einen identischen Sachverhalt vor, steht es im Ermessen des BVA, ob es auf Grundlage von Absatz 4 oder Absatz 5 prüft.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch den 14. Ausschuss

Stellt das BVA nach Absatz 4 oder Absatz 5 einen Rechtsverstoß der Krankenkasse fest, wird ein Korrekturbetrag ermittelt, der dem durch die rechtswidrige Datenmeldung erzielten Vorteil entspricht. Dabei kann der finanzielle Vorteil exakt festgestellt werden oder – wenn dies nicht möglich ist – durch Schätzung ermittelt werden. Zudem bleibt die neue Vorgabe nach § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV auch bei der Ermittlung des Korrekturbetrags aus den zu Absatz 3 genannten Gründen außer Betracht. Die betroffenen Datenmeldungen der Krankenkassen werden nicht korrigiert.

Zu Absatz 7

Die Prüfungen nach dem neuen § 273 sind ab dem Berichtsjahr 2013 durchzuführen. Dies gilt zum einen für die Auffälligkeitsprüfung nach dem neuen Absatz 2 und die anschließenden Einzelfallprüfungen. Die Auffälligkeitsprüfung nach dem bisherigen § 273 Absatz 2 Satz 1 ist für diese Jahre noch nicht erfolgt beziehungsweise abgeschlossen, so dass die Anwendung der neuen Prüfsystematik sachgerecht ist. Zum anderen führt das Bundesversicherungsamt ab dem Jahr 2013 seine verdachtsbezogenen Einzelfallprüfungen auf Grundlage des neuen Absatzes 5 durch. Aus der bisherigen aufsichtsrechtlichen Nichtbeanstandung der zu prüfenden Verträge der Krankenkassen folgt kein der Prüfung des BVA als RSA-Durchführungsbehörde entgegenstehendes Vertrauen auf die Nichtberücksichtigung etwaiger erst im Rahmen dieser Prüfung festgestellter Rechtsverstöße. Ein derartiger Vertrauensschutz wird durch die aufsichtsrechtliche Nichtbeanstandung nicht einmal im Verhältnis zur zuständigen Aufsichtsbehörde selbst begründet, ebenso wenig wie etwa durch eine erfolgte Satzungsgenehmigung nach § 195 Absatz 1 (vergleiche § 195 Absatz 2 sowie Bundessozialgericht, Urteile vom 16. Juli 1996, 1 RR 3/95 und vom 24. März 2002, B 7/1 A 4/00 R). Dies gilt erst recht im Verhältnis zum BVA in seiner besonderen Funktion als RSA-Durchführungsbehörde. Krankenkassen sind Verwaltungsträger, die ihre gesetzlichen Aufgaben im öffentlichen Interesse zu erfüllen haben, und hierbei als Teil der vollziehenden Gewalt an Gesetz und Recht gebunden sind.

Mit Satz 3 wird klargestellt, dass abgeschlossene Einzelfallprüfungen nach § 273 Absatz 3 Satz 1

und Satz 2 in der vor Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung nicht neu zu erfolgen haben. Sofern die Ermittlung des Korrekturbetrags nach dem bisherigen § 273 Absatz 4 Satz 2 noch nicht erfolgt ist, ist der neue Absatz 6 hierfür die Grundlage.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu den Absätzen 1, 2 und 7

Durch die Änderungen wird die Umbenennung des BVA in BAS durch das Gesetz zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts berücksichtigt.

Zu Absatz 3

Zu Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung in Satz 2 aufgrund der Neufassung von Artikel 11 (Inkrafttreten).

Zu den Sätzen 1 und 3

Die Umbenennung des BVA in BAS wird umgesetzt.

Zu Absatz 4

Zu Satz 2

Die Formulierung zur gesetzlichen Vermutung in Absatz 4 Satz 2 wird entsprechend der Neuformulierung des Absatzes 5 ohne inhaltliche Änderung angepasst.

Zu Satz 4

Die Umbenennung des BVA in BAS wird umgesetzt.

Zu Absatz 5

Zu den Sätzen 1 und 2

Die Umbenennung des BVA in BAS wird umgesetzt.

Zu Satz 3

Bei der Einzelfallprüfung, die aufgrund des Verdachts einer rechtswidrigen Datenmeldung einer Krankenkasse erfolgt, werden die Voraussetzungen der gesetzlichen Vermutung, dass eine rechtswidrige Datenmeldung erfolgt ist, konkretisiert. Nach dem bisherigen § 273 Absatz 3 Satz 3 und 4 sind Krankenkassen verpflichtet, an der Prüfung aufklärend mitzuwirken und auf Verlangen des BAS weitere Auskünfte und Nachweise, insbesondere über die zugehörigen anonymisierten Arztnummern sowie die abgerechneten Gebührenpositionen, in der geforderten technischen Aufbereitung zu liefern. Bei Nichtvorlage kann das BAS ein Zwangsgeld verhängen. Entsprechend dem Ziel der Anpassung des § 273, das Prüfverfahren effektiver und effizienter zu gestalten, wird die Möglichkeit eines Zwangsgelds durch die gesetzliche Vermutung abgelöst. Kommt die Krankenkasse einem zumutbaren Verlangen des BAS nicht, nicht vollständig oder nicht in geeigneter Form nach, wird der Rechtsverstoß vermutet und ein entsprechender Korrekturbetrag ermittelt. Durch die Bezugnahme auf die verlangten Angaben sind der Krankenkasse die konkreten Anforderungen an den Ausschluss der gesetzlichen Vermutung bekannt.

Zu Satz 5

In Satz 5 wird der Verweis auf Absatz 4 Satz 4, durch den klargestellt wird, dass das BAS auch im Rahmen der verdachtsbezogenen Einzelfallprüfung vorgelegte Versorgungsverträge auf relevante Rechtsverstöße prüfen kann, berichtigt.

Zu Absatz 6

Die Änderung von Absatz 6 Satz 1 berücksichtigt, dass aufgrund der Vorgabe von Absatz 6 Satz 3 der Korrekturbetrag an der potentiellen Höhe der Zuweisungen für die betroffene Krankenkasse vor dem Ausschluss auffälliger Morbiditätsgruppen nach § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV auszurichten ist. Der Korrekturbetrag entspricht daher nicht vollständig dem erzielten Vorteil. Zudem erfolgt eine redaktionelle Anpassung in Satz 2 aufgrund der Neufassung von Artikel 11 (Inkrafttreten).

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 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 entsprechend. ⁷ Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. ⁸ Die Personalkosten sind pro Prüfungsstunde anzusetzen. ⁹ Die

Kosten der Vor- und Nachbereitung der Prüfung einschließlich der Abfassung des Prüfberichts und einer etwaigen Beratung sind einzubeziehen. ¹⁰ Die Prüfungskosten nach Satz 1 werden um die Prüfungskosten vermindert, die von den in Satz 3 genannten Stellen zu tragen sind.

(3) ¹ Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften für die Durchführung der Prüfungen erlassen. ² Dabei 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

Fassung ab 1. Januar 2020

Medizinischer Dienst**Begründung zum MDK-Reformgesetz:***Zur Überschrift**Im Rahmen der Reform des MDK wird auch dessen Bezeichnung in „Medizinischer Dienst“ geändert. Als Folgeänderung ist die Überschrift des Neunten Kapitels dieses Gesetzbuchs anzupassen.*

Erster Abschnitt

Aufgaben**Anmerkung:** siehe Übergangsregelungen §§ 414 und 415**§ 275 – Fassung ab 19. November 2020**

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 1 c 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) – weggefallen

(1c) – aufgehoben

(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, für Bau und 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, sofern der Deutsche Bundestag nach **§ 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes** eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, 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, höchstens für die Zeit der Feststellung nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes, 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.

Begründung zum Dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Einfügen von Absatz 4b:

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 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 erforderlichen 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, Einrich-

Leistungsträger oder Leistungserbringer vorgegeben, dass eine Finanzierung der Unterstützung dieser Einrichtungen oder Leistungserbringer durch die MD aus den von den Krankenkassen und den Pflegekassen aufzubringenden Umlagemitteln für die Tätigkeit der MD nach § 280 Absatz 1 Satz 1 auszuschließen 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 Gutachterinnen 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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz:

Zu Absatz 1

Im Rahmen der Reform des MDK wird auch dessen Bezeichnung in „Medizinischer Dienst“ geändert. Der Zusatz „der Krankenversicherung“ wurde in der öffentlichen Wahrnehmung oft mit einer Zuordnung zu den Krankenkassen gleichgesetzt. Die durch die Reform bewirkte stärkere Unabhängigkeit des MD soll sich auch in seiner Bezeichnung widerspiegeln. Die einzelnen MD können einen regionalen Bezug zu ihrem Bezirk als Zusatz in ihren Namen aufnehmen, zum Beispiel „Medizinischer Dienst Nordrhein“.

Zu Absatz 1c – aufgehoben

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neustrukturierung der Vorgaben zur Prüfung der Rechnungen von Krankenhäusern durch den MD in § 275c.

Zu Nummer 2 bis 4

Diese Änderung ist eine Rechtsbereinigung, durch die die weggefallene Nummer 2 ersetzt und wieder eine durchgängige Nummernfolge hergestellt wird.

Zu Absatz 3 Satz 2

Die Ergänzung von Absatz 3 stellt klar, dass auch die Behandlungsfehlergutachten der MD, die keinen Behandlungsfehler feststellen, nachvollziehbar begründet werden müssen, wenn dies zur Unterrichtung der Patienten im Einzelfall erforderlich ist. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn der Patient über die Erfolgsaussichten eines zivilrechtlichen Vorgehens informiert werden muss.

Zu Absatz 3b

Mit der Regelung in Absatz 3b – neu – werden die Versichertenrechte gestärkt. In den Fällen des § 275 Absatz 3 haben die Krankenkassen bisher nur die Möglichkeit, nicht aber die Pflicht, eine Prüfung durch den MD zu veranlassen. Es geht hierbei um die Erforderlichkeit von Hilfsmitteln, die Form einer Dialysebehandlung, die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen und die Ermittlung von Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern bei der Inanspruchnahme einer Versicherungsleistung. Bisher war es in diesen Fällen den Krankenkassen freigestellt, ob sie eine Prüfung durch den MD veranlassten oder nicht, sodass eine ablehnende Leistungsentscheidung mit der Begründung mangelnder medizinischer Erforderlichkeit ohne unabhängige fachliche Beurteilung möglich war. Durch die Neuregelung ist der MD in diesen Fällen zwingend einzuschalten, wenn eine Krankenkasse auf seine vorherige Beteiligung verzichtet hat und dem gegen die ablehnende Leistungsentscheidung erhobenen Widerspruch nicht abhelfen will. Es wird somit sichergestellt, dass vor der möglichen Erhebung einer Klage vor dem Sozialgericht bereits eine gutachterliche Stellungnahme einer unabhängigen Prüfinstanz vorliegt. Der MD wird in die Lage versetzt, ableh-

nende Leistungsentscheidungen, die sich auf medizinische Gründe stützen und gegen die sich der Versicherte zur Wehr setzt, auf ihre Richtigkeit hin zu überprüfen und der Krankenkasse die Möglichkeit zu geben, die Entscheidung noch zu korrigieren. Hierdurch können die Sozialgerichte entlastet werden.

Die verpflichtende Einschaltung des MD betrifft nur die Fälle, in denen die Krankenkasse die Leistung aus medizinischen und nicht aus anderen leistungsrechtlichen oder rein wirtschaftlichen Gründen ablehnt. Hier würde eine verpflichtende Einschaltung des MD nicht weiterführen, da er ein auf sozialmedizinische Bewertungen ausgerichteter Begutachtungs- und Beratungsdienst der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

Zu Absatz 4a

Zu Satz 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung, in der der Verweis an die neue Verortung der Regelung angepasst wird.

Zu Satz 4

Diese Folgeänderung ersetzt den Namen des MDS durch den Namen des MD Bund.

Zu Absatz 5

Zu Satz 1

Die Begutachtung der MD erfolgt insbesondere im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung nicht mehr ausschließlich durch Ärztinnen oder Ärzte, sondern auch durch qualifizierte Pflegefachkräfte. Darüber hinaus werden Begutachtungen, wie zum Beispiel im Rahmen der Abrechnungsprüfung stationärer Behandlungen auch in interdisziplinären Teams unter Beteiligung unterschiedlicher Berufsgruppen (Kodierfachkräfte und Pflegefachkräfte) erbracht. Die bisher nur auf ärztliche Gutachter bezogene gesetzliche Vorgabe der fachlichen Unabhängigkeit und des Verbots des Eingriffs in die Behandlung des Versicherten wird mit den Änderungen in Satz 1 und 2 klarstellend auf die pflegerische Versorgung und alle in die Begutachtung der MD einbezogenen Berufsgruppen erstreckt.

Zu Satz 2

Das Verbot, in die ärztliche Behandlung der Versicherten einzugreifen, wird entsprechend auf die pflegerische Versorgung erweitert.

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Absatz 3c wie folgt:

In § 277 Absatz 1 Satz 1 ist die Verpflichtung des Medizinischen Dienstes normiert, den Krankenkassen das Ergebnis einer Begutachtung und die erforderlichen Angaben über den Befund, d. h. die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung, mitzuteilen. Dies dient dazu, den Krankenkassen vor ihren leistungsrechtlichen Entscheidungen eine Plausibilisierung des Gutachtens des Medizinischen Dienstes zu ermöglichen. Die oder der Versicherte erhalten jedoch nicht selten mit dem Bescheid ihrer Krankenkasse nur eine kurze Information über das Ergebnis der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst. Zur Stärkung der Patientenrechte soll nun in den Fällen, in denen eine beantragte Leistung auf Grundlage einer Begutachtung durch den Medizinischen Dienst abgelehnt wird, die Krankenkasse verpflichtet sein, der oder dem Versicherten das Ergebnis der Begutachtung sowie darüber hinaus die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis mitzuteilen. Dies muss in einer für die oder den Versicherten verständlichen und nachvollziehbaren Form geschehen. Die oder der Versicherte wird so in die Lage versetzt, das Begutachtungsergebnis des Medizinischen Dienstes besser nachvollziehen zu können. Durch diese erhöhte Transparenz kann die Akzeptanz von ablehnenden Leistungsentscheidungen gestärkt, die Zahl der Widersprüche vermindert und deren Schlüssigkeit gefördert werden. Zur Stärkung der Patientenrechte und zur Förderung der Funktionsfähigkeit der Institution Ombudsperson ist die Krankenkasse in den oben genannten Fällen verpflichtet, die Versicherten in verständlicher Form auf die Möglichkeit hinzuweisen, sich bei Beschwerden vertraulich an die Ombudsperson nach § 278 Absatz 3 zu wenden.

§ 275a – Fassung ab 1. Januar 2020

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 Durch-

führung 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.

Der 14. Ausschuss begründet zum MDK-Reformgesetz die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Satz 2

Mit der Ergänzung von § 275 Absatz 2 Satz 2 wird als Folgeänderung zur Neuregelung in § 137 Absatz 3 Satz 1 klargestellt, dass sich die Vorgabe, wonach der Auftrag in angemessenem Verhältnis zu den auslösenden Anhaltspunkten stehen muss, nur auf Kontrollen gemäß § 137 Absatz 3 Satz 1, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, und nicht auf regelmäßige Kontrollen der in den Richtlinien des G-BA festgelegten Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Absatz 5 beziehen kann.

Zu Satz 3

Durch die Änderung von § 275 Absatz 2 Satz 3 wird als Folgeänderung zur Neuregelung in § 137 Absatz 3 Satz 1 sichergestellt, dass die Gegenstände der Qualitätskontrollen durch den Medizinischen Dienst für sämtliche Aufträge und nicht nur für bei Kontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, gelten.

§ 275b – Fassung ab 1. Januar 2020

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 § 132i Absatz 5** abgeschlossen haben und die keiner Regelprüfung nach § 114 Absatz 2 des Elften Buches unterliegen, Regelprüfungen durch den Medizinischen Dienst; § 114 Absatz 2 und 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 Regelpflicht 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) ¹Für 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) Abweichend von Absatz 1 finden bis einschließlich 30. September 2020 keine Regelprüfungen statt.

(5) 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 IPRG:

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: § 132l] 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: § 132l] Absatz 5 Nummer 1),
- in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen (§ 132j [richtig: § 132l] 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: § 132l] 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: § 132l] Absatz 5 Nummer 1) oder in vollstationären Pflegeeinrichtungen nach § 43 des Elften Buches (§ 132j [richtig: § 132l] 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: § 132l] 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: § 132i] Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 (Intensivpflege-Wohneinheiten) und vollstationären Pflegeeinrichtungen nach § 132j [richtig: § 132i] 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: § 132i] 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 IPReG (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.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zur Überschrift

Aufgrund der in Absatz 5 eingefügten Verordnungsermächtigung erfolgt eine entsprechende Ergänzung der Überschrift.

Zum Anfügen von Absatz 4 und 5**Zu Absatz 4**

Während der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie bringen die Qualitätsprüfungen nach § 275b Absatz 1 eine zusätzliche Infektionsgefahr für die Patientinnen und Patienten, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegedienste sowie die Prüferinnen und Prüfer mit sich. Zudem binden die Prüfungen Pflegepersonal, das in der aktuellen Belastungssituation für die unmittelbare pflegerische Versorgung zur Verfügung stehen sollte. Daher werden die Regelprüfungen nach § 275b Absatz 1 bis einschließlich 30. September 2020 ausgesetzt. Die Verpflichtungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, bei Leistungserbringern, die von Regelprüfungen nach Absatz 1 betroffen sind, diese Prüfungen durch den Medizinischen Dienst zu veranlassen, werden damit zunächst bis einschließlich 30. September 2020 außer Kraft gesetzt.

Anlassprüfungen werden durch die Regelung nicht tangiert. Ob die Anlassprüfungen Vorort stattfinden können, sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Medizinischen Dienste in Absprache mit den lokalen Behörden, insbesondere den Gesundheitsämtern im Einzelfall entscheiden.

Zu Absatz 5

Derzeit ist die weitere Ausbreitung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten

Infektionen und die damit verbundenen Auswirkungen sowie deren Tragweite noch nicht absehbar. Im Interesse einer flexiblen Handhabung wird das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 bedingte Aussetzen der Regelprüfungen in Absatz 4 mit einer Verordnungs-Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall verknüpft, dass das Risiko einer Virusinfektion fortbesteht oder erneut auftritt. Das in Absatz 4 geregelte Aussetzen der Regelprüfungen nach Absatz 1 kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates um jeweils bis zu einem halben Jahr, gegebenenfalls mehrfach, verlängert werden. Grundlage hierfür ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit jeweils rechtzeitig vor Fristablauf durchzuführende Risikobeurteilung.

Begründung zum MDK-Reformgesetz:

Zu Absatz 1

Zu Satz 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die die Zuständigkeitsverschiebung bezüglich der Richtlinien vom GKV-Spitzenverband zum MD Bund sowie deren neue Verortung in § 283 Absatz 2 Satz 1 nachzeichnet.

Zu Satz 5 – aufgehoben

Die Aufhebung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung, da es sich hierbei um eine Regelung zum erstmaligen Erlass der Richtlinie im Jahre 2017 handelt, die sich erledigt hat.

Zu Absatz 2 Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufnahme des § 275b in § 276 Absatz 2 Satz 1 und 3, die einen Verweis obsolet macht.

Zu Absatz 3

Diese Folgeänderung ersetzt den Namen des MDS durch den Namen des MD Bund.

§ 275c – Fassung ab 1. Januar 2020

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 Abrechnungsbetrages 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 bis zu 5 Prozent der bei ihr je 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 Maßgeblich für die Zuordnung zu einem Quartal ist das Datum des Eingangs der Schlussrechnung bei der Krankenkasse. ³ 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. ⁴ Die quartalsbezogene Prüfquote nach Satz 3 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 Medizinischen 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 aus-

zuweisen und zu veröffentlichen:

1. Anteil der beim Medizinischen Dienst in dem betrachteten Quartal eingeleiteten Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung an allen in dem betrachteten Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung,
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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Auf Grund der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Ausnahmesituation erscheint es nicht sachgerecht, auf der Basis des Jahres 2020 ein Prüfquotensystem aufzubauen, in dem die Höhe der Prüfquote eines Krankenhauses im Jahr 2021 von dem Anteil seiner beanstandeten Abrechnungen im Jahr 2020 abhängt. Daher wird mit der Regelung für das Jahr 2021 eine quartalsbezogene Prüfquote von maximal 12,5 Prozent festgelegt, die im Rahmen des MDK-Reformgesetzes für das Jahr 2020 vorgesehen war. Damit dürfen Krankenkassen im Jahr 2021 bis zu 12,5 Prozent der bei ihnen je Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen. Auf Basis der durch den

Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 4 ab dem Jahr 2020 zu erstellenden vierteljährlichen Auswertungen werden die Krankenhäuser ab dem Jahr 2022 in Abhängigkeit ihrer Anteile unbeanstandeter Abrechnungen in die verschiedenen Prüfquotenklassen nach Satz 4 eingeteilt. Die Prüfquote für das erste Quartal 2022 basiert beispielsweise auf der vierteljährlichen Auswertung des 3. Quartals 2021.

Zu Satz 2

Mit der Änderung wird geregelt, dass Schlussrechnungen dem Quartal zugeordnet werden, in dem die Schlussrechnung bei der Krankenkasse eingeht. Damit wird nicht wie bisher auf das Rechnungsdatum des Krankenhauses abgestellt, sondern auf das Rechnungseingangsdatum bei der Krankenkasse. Hierdurch wird gewährleistet, dass auch Krankenhausrechnungen, deren Rechnungsdatum und Versanddatum in unterschiedliche Quartale fallen, in den vierteljährlichen Auswertungen und bei der Ermittlung der Prüfquoten und potenziellen Aufschläge berücksichtigt werden. Dies war bei der bisherigen Bezugnahme auf das Rechnungsdatum nicht gewährleistet.

Zu Satz 3

Mit der Änderung wird die Einführung des Prüfquotensystems, in dem die maximal zulässige Prüfquote eines Krankenhauses und der potenziell zu zahlende Aufschlag auf beanstandete Abrechnungen von dem Anteil seiner unbeanstandeten Abrechnungen abhängt, um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz:

Zu Absatz 2 Satz 1

Durch die Regelung wird die maximal zulässige Prüfquote für das Jahr 2020 auf 5 Prozent festgelegt. Vor dem Hintergrund eines möglichen massenhaften Anfalls stationär behandlungsbedürftiger Patientinnen und Patienten aufgrund von Erkrankungen durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) wird mit der Reduzierung der maximal zulässigen Prüfquote für das Jahr 2020 eine deutliche Entlastung der Krankenhäuser bei den Prüfungen, die durch die Krankenkassen eingeleitet und von den Medizinischen Diensten durchgeführt werden, erreicht. Um eine umfassende Entlastung der Krankenhäuser zu erreichen, gilt die reduzierte Prüfquote von fünf Prozent auch bereits für das erste Quartal 2020. Dabei ist davon ausgehen, dass diese Prüfquote im ersten Quartal noch nicht überschritten worden ist, da eine Prüfquote erst für Rechnungen aus dem Jahr 2020 eingeführt wurde, die Krankenkassen vier Monate Zeit für die Einleitung einer Rechnungsprüfung durch den Medizinischen Dienst haben und die Rechnungsprüfung durch den Medizinischen Dienst selbst in der Regel mindestens mehrere Wochen in Anspruch nimmt. Soweit Krankenkassen bereits mehr Prüfungen beim MD in Auftrag gegeben haben, als die auf 5 Prozent reduzierte Prüfquote erlaubt, sind diese Prüfaufträge von den einzelnen Krankenkassen zu stornieren.

Zu Absatz 3

Zu Satz 1 – aufgehoben

Der im Jahr 2020 auf beanstandete Abrechnungen zu zahlende Aufschlag in Höhe von 10 Prozent, mindestens jedoch in Höhe von 300 Euro, wird gestrichen. Hierdurch wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in Folge der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) verursachten Pandemie in Krankenhäusern hohe Belastungen einerseits und Liquiditätsengpässe andererseits zu erwarten sind. Um auch im Bereich der Abrechnungsprüfungen eine Entlastung für die Krankenhäuser zu schaffen, wird auf die Erhebung von Aufschlägen in den Jahren 2020 und 2021 verzichtet. Dennoch sind die Krankenhäuser dazu angehalten, regelkonform abzurechnen.

Zu Satz 1

Ein Aufschlag auf durch den Medizinischen Dienst beanstandete Abrechnungen wird für die Krankenhäuser erst ab dem Jahr 2022 vorgesehen. Diese Änderung ist auf Grund der unter Doppelbuchstabe aa benannten Gründe (Anmerkung: Satz 1 aufgehoben) erforderlich. Zudem wird der Katalog nach § 115b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis zum 30. Juni 2021 erweitert, so dass spätestens ab dem Jahr 2022 erwartet werden kann, dass Krankenhäuser mehr Leistungen aus dem Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationärer Eingriffe und stationärer Behandlungen ambulant statt stationär erbringen. Um die Förderung ambulanten Potenzials zu unterstützen und einen finanzwirksamen Anreiz für eine regelkonforme Abrechnung zu setzen, wird ein Aufschlag auf jede in Folge einer Prüfung durch den Medizinischen Dienst beanstandete Abrechnung ab dem Jahr 2022 erhoben.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zum Einfügen von § 275c:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch den 14. Ausschuss (Frist auf vier Monate verlängert)

Die Regelungen zur Prüfung von Abrechnungen, die bisher Gegenstand des § 275 Absatz 1c waren, werden in § 275c überführt und angepasst.

Dabei wird die Frist zur Einleitung einer Prüfung bei Krankenhausbehandlung von sechs Wochen

auf drei Monate verlängert. Diese Änderung resultiert aus der Einführung eines gestuften, quartalsbezogenen Prüfsystems für Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung. Die Krankenkassen erhalten mit der Fristverlängerung die Möglichkeit, die Fälle eines Quartalszeitraums im Gesamten zu betrachten, um auf der Grundlage eine effektive Auswahl der durch den MD zu prüfenden Fälle treffen zu können. Die Fristverlängerung gilt ebenso für die Prüfung von Rechnungen für Krankenhausbehandlungen, die nicht vollstationär erbracht werden.

Mit Satz 4 wird der bisherige Wortlaut um eine Regelung ergänzt, nach der die Prüfungen bei dem MD einzuleiten sind, der örtlich für das zu prüfende Krankenhaus zuständig ist. Die Regelung ist erforderlich, damit der örtlich jeweils zuständige MD auf einer validen Datengrundlage Prüfungen ablehnen kann, mit denen die zulässige quartalsbezogene Prüfquote bei einem Krankenhaus überschritten würde. Der MD Bund kann in seinen Richtlinien Abweichendes bestimmen.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 durch den 14. Ausschuss (Quote auf 12,5 % erhöht) und durch das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Die Einzelfallprüfung wird weiterhin krankenhausspezifisch durch jede einzelne Krankenkasse auf Basis von Auffälligkeiten durchgeführt. Zur Begrenzung des Aufwandes, der allen an den Krankenhausabrechnungsprüfungen Beteiligten entsteht, und zur Reduzierung des Kassenwettbewerbes im Bereich der Abrechnungsprüfungen werden ab dem Jahr 2020 quartalsbezogene Prüfquoten je Krankenhaus eingeführt. Bei der Prüfquote handelt es sich um den Anteil der innerhalb eines Quartals beim MD eingeleiteten Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung an allen Schlussrechnungen eines Krankenhauses für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die innerhalb desselben Quartals bei der Krankenkasse eingegangen sind. Dabei werden bei der Anwendung der Prüfquote und damit der Bestimmung der prüfbaren Schlussrechnungen keine Nachkommastellen berücksichtigt, das heißt, es wird stets eine Abrundung auf ganze Zahlen vorgenommen. Maßgeblich für die Zuordnung zu einem Quartal ist nach Satz 2 das Datum der Schlussrechnung der vollstationären Krankenhausbehandlung.

Das neue System quartalsbezogener Prüfquoten gilt nur bei Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, bei denen der MD im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 mit einer Prüfung beauftragt wird.

Folgende Sachverhalte unterliegen demnach nicht den quartalsbezogenen Prüfquoten:

- Prüfungen, die die Krankenkassen unabhängig von einer Beauftragung des MD durchführen,
- Prüfungen, bei denen die Krankenkassen den MD beispielsweise mit einer sozialmedizinischen Fallberatung beauftragen, ohne dass der MD dafür Daten bei einem Krankenhaus erheben müsste,
- Prüfungen von Abrechnungen für teilstationäre und ambulante Krankenhausbehandlung sowie Prüfungen von Zwischenrechnungen.

Satz 1 gibt der einzelnen Krankenkasse für die Quartale des Jahres 2020 eine zulässige krankenhausspezifische Quote an Prüfungen durch den MD in Höhe von bis zu 10 Prozent der im jeweiligen Quartal bei der Krankenkasse eingegangenen Schlussrechnungen eines Krankenhauses für vollstationäre Krankenhausbehandlung vor. Die quartalsbezogenen Ergebnisse zu den je Krankenhaus an die einzelne Krankenkasse gestellten Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung werden erstmals im zweiten Quartal 2020 auf Basis von Daten des ersten Quartals 2020 veröffentlicht und stehen damit dann dem MD für eine krankenkassenspezifische Begrenzung von Prüfaufträgen bei einer krankenkassenbezogenen Überschreitung der zulässigen Prüfquote zur Verfügung. Für das erste Quartal 2020 ist damit die einzelne Krankenkasse eigenverantwortlich in der Pflicht, die zulässige Prüfquote je Krankenhaus nicht zu überschreiten.

Nach Satz 3 und 4 ist die quartalsbezogene Prüfquote je Krankenhaus ab dem Jahr 2021 auf Basis des nach Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vom GKV-Spitzenverband zu veröffentlichenden Anteils vollstationärer Abrechnungen des Krankenhauses zu bestimmen, die nach Prüfung durch den MD unbeanstandet blieben. Für die quartalsbezogene Prüfquote je Krankenhaus im ersten Quartal des Jahres 2021 sind nach der Systematik des Absatzes 4 Satz 3 die Daten des dritten Quartals des Jahres 2020 maßgeblich. Der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen ergibt sich aus dem Verhältnis der geprüften Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die nach dem Prüfergebnis des MD nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrages geführt haben und insoweit unbeanstandet geblieben sind, an allen abgeschlossenen Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung in dem betrachteten, die Datenbasis bildenden Quartal. Satz 4 gibt außerdem vor, wie sich die Prüfquote in Abhängigkeit von dem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen in dem jeweiligen Krankenhaus verändert. Liegt der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen des einzelnen Krankenhauses über alle Krankenkassen hinweg, mit denen das Krankenhaus in dem betrachteten Quartal Fälle abgerechnet hat, bei 60 Prozent oder mehr, beträgt die zulässige Prüfquote bis zu 5 Prozent. Bei einem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen zwischen 40 Prozent und unterhalb von 60 Prozent verbleibt die zulässige Prüfquote für das Krankenhaus bei bis zu 10 Prozent. Ein Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unterhalb eines Schwellenwertes von 40 Prozent führt zu einer zulässigen Prüfquote von bis zu 15 Prozent. Durch dieses Stufensystem

erhalten die Krankenhäuser einen Anreiz für eine regelkonforme Rechnungsstellung. Das einzelne Krankenhaus hat im Sinne eines lernenden Systems durch Bemühungen zur Umsetzung einer regelkonformen Kodierung und Abrechnung Einfluss auf den Anteil unbeanstandeter Abrechnungen und somit auf die im übernächsten Quartal anzuwendende Prüfquote und die Höhe des Aufschlags nach Absatz 3. Die Änderung der Prüfquote erfolgt jeweils im übernächsten Quartal (Anwendungsquartal), weil ein Quartal für die Datenauswertung durch den GKV-Spitzenverband gemäß Absatz 4 benötigt wird. Aus Praktikabilitätsgründen sind die Krankenhäuserfälle, die im jeweiligen Quartal die Grundlage für das Prüfquotensystem bilden, in der Regel nicht identisch mit den Fällen, für die in einem Quartal vom Krankenhaus eine Rechnung gestellt wurde, für die von der Krankenkasse beim MD eine Prüfung eingeleitet wurde und für die der MD die Prüfung abgeschlossen hat. Durch die quartalsbezogene Prüfquote wird gewährleistet, dass sich Verbesserungen eines Krankenhauses bei der Abrechnungsqualität zeitnah in einer geringeren Prüfquote niederschlagen. Entsprechendes gilt bei einer Verschlechterung der Abrechnungsqualität für die Erhöhung der Prüfquote. In Satz 5 wird festgelegt, dass der MD eine von der Krankenkasse eingeleitete Prüfung abzulehnen hat, wenn die in dem jeweiligen Quartal zulässige Prüfquote eines Krankenhauses von der Krankenkasse überschritten wird. Dabei ist als Bezugsgrundlage für die zulässige Prüfquote der Krankenkasse die Zahl der eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung des jeweiligen Krankenhauses im vorvergangenen Quartal heranzuziehen. Die MD erhalten diese Information aus der Veröffentlichung der vierteljährlichen Auswertungen des GKV-Spitzenverbandes nach Absatz 4.

Unter bestimmten Voraussetzungen soll jedoch auch nach Ausschöpfung der zulässigen Prüfquote in dem einzelnen Krankenhaus eine Abrechnungsprüfung von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung ermöglicht werden. In Satz 6 werden dazu abschließend die Voraussetzungen genannt. Eine Prüfung im Ausnahmefall ist vorzunehmen, sofern der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen des betreffenden Krankenhauses unterhalb von 20 Prozent liegt oder ein begründeter Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung vorliegt. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG haben nach Satz 7 das Vorliegen eines Ausnahmetatbestands unter Angabe der Gründe vorher bei der für die Krankenhausversorgung zuständigen Landesbehörde gemeinsam anzuzeigen.

Um eine Benachteiligung von Krankenkassen zu verhindern, die von einzelnen Krankenhäusern weniger als 20 Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung pro Quartal erhalten, wird mit der Regelung in Satz 8 sichergestellt, dass jeder Krankenkasse im Kontext der Prüfquote mindestens eine Prüfung je Krankenhaus und je Quartal zusteht, höchstens jedoch die aus der quartalsbezogenen Prüfquote resultierende Anzahl an Prüfungen. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen und die Datenauswertung durch den GKV-Spitzenverband bleiben von dieser Ausnahmeregelung unberührt. Das bedeutet, dass die Krankenkassen mit weniger als 20 Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung von einem Krankenhaus alle nach Absatz 4 erforderlichen Daten an den GKV-Spitzenverband übermitteln und der GKV-Spitzenverband diese Daten in seinen vierteljährlichen Datenauswertungen ausnahmslos berücksichtigt. Die im Jahr 2020 geltende quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 10 Prozent je Krankenhaus würde ohne die Ausnahmeregelung ansonsten dazu führen, dass eine Krankenkasse, die von einem Krankenhaus weniger als 10 Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung erhält, für keine dieser Schlussrechnungen eine Prüfung durch den MD veranlassen dürfte. Ab dem Jahr 2021 besteht diese Konstellation weiterhin und darüber hinaus würde eine Krankenkasse von einem Krankenhaus, in dem eine zulässige quartalsbezogene Prüfquote von bis zu 5 Prozent gilt, mindestens 20 Schlussrechnungen für vollstationäre Behandlung erhalten müssen, um die Prüfung einer Schlussrechnung für vollstationäre Behandlung durch den MD einleiten zu können. Vor diesem Hintergrund wird gleich zu Beginn der Einführung von Prüfquoten mit der Ausnahmeregelung in Satz 8 gewährleistet, dass jede Krankenkasse, die weniger als 20 Schlussrechnungen für vollstationäre Behandlung erhält, höchstens, aber auch mindestens eine dieser Schlussrechnungen durch den MD prüfen lassen kann.

In Satz 9 wird klargestellt, dass Prüfungen durch die Krankenkassen, die zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen im Vorfeld einer Beauftragung des MD (entsprechend der Regelung in § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 KHG) erörtert werden, nicht der quartalsbezogenen Prüfquote unterliegen. Erst wenn der MD mit der Prüfung einer Schlussrechnung für vollstationäre Krankenhausbehandlung beauftragt wird und er hierfür beim Krankenhaus Daten erhebt, findet das gestufte Prüfsystem Anwendung.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss (Höhe des Aufschlages 2020/2021) – Satz 1 aufgehoben durch COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz; Satz 1 bis 4 jetzt Satz 1 bis 3 Mit dem neuen Absatz 3 wird für Krankenhäuser ein Aufschlag auf die Differenz zwischen dem ursprünglich vom Krankenhaus zu hoch berechneten Rechnungsbetrag und dem nach der Abrechnungsprüfung durch den MD geminderten Rechnungsbetrag eingeführt. Hierdurch wird neben der gestaffelten Prüfquote ein weiterer Anreiz für Krankenhäuser geschaffen, einer regelkonformen

Rechnungsstellung eine hohe Aufmerksamkeit zu widmen. Bei einem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen zwischen 40 Prozent und unterhalb von 60 Prozent wird nach Satz 3 Nummer 1 ein Aufschlag von 25 Prozent auf den jeweiligen Differenzbetrag fällig. Wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unterhalb von 40 Prozent liegt oder ein Ausnahmetatbestand nach Absatz 2 Satz 6 für eine erforderliche Prüfung nach Überschreitung der Prüfquote vorliegt, beträgt der Aufschlag nach Satz 3 Nummer 2 50 Prozent auf den jeweiligen Differenzbetrag. Zur Wahrung einer Verhältnismäßigkeit zwischen dem zurückzuzahlenden Differenzbetrag und dem Aufschlag wird der Aufschlag auf einen Wert in Höhe von 1 500 Euro begrenzt.

Mit Satz 4 wird klargestellt, dass Prüfungen durch die Krankenkassen, die in dem Verfahren zwischen Krankenkassen und Krankenhäuser im Vorfeld einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes nach § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 KHG erörtert werden und deren Abschluss zu einer Minderung des Abrechnungsbetrages führen, nicht dem Abschlag unterliegen. Da das vorgenannte Verfahren weder der Prüfquote noch dem Abschlag unterliegt, bietet es sowohl für die Krankenkassen als auch für die Krankenhäuser Vorteile. Zum einen können Abrechnungen über die zulässige quartalsbezogene Prüfquote hinaus zwischen Krankenhaus und Krankenkasse erörtert werden, zum anderen lösen Abschlüsse solcher Erörterungen, die eine Minderung des Abrechnungsbetrages zur Folge haben, keinen Aufschlag aus.

Zu Absatz 4

Damit die Einzelfallprüfung in dem neuen gestuften Prüfsystem nach Absatz 1 bis 3 umgesetzt werden kann, wird der GKV-Spitzenverband mit Satz 1 beauftragt, bundeseinheitliche quartalsbezogene Auswertungen zu erstellen.

Diese Auswertungen werden nach Satz 2 auf Basis von bestimmten Daten erstellt, die die gesetzlichen Krankenkassen jeweils bis zum Ende des ersten Monats, der auf ein Quartal folgt, an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln haben. Dafür hat jede Krankenkasse für jedes Krankenhaus, von dem sie in dem zu betrachtenden Quartal Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung erhalten hat, gemäß Nummer 1 die Anzahl der eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung mit Rechnungsdatum aus dem zu betrachtenden Quartal zu übermitteln. Zudem ist nach Nummer 2 die Anzahl der gemäß Absatz 1 durch die Krankenkassen im zu betrachtenden Quartal beim MD eingeleiteten Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung zu übermitteln. Die Daten nach den Nummern 1 und 2 sind erforderlich, um die beim MD realisierten durchschnittlichen Prüfquoten je Krankenhaus zu ermitteln. Darüber hinaus hat jede Krankenkasse nach Nummer 3 die Anzahl der nach Absatz 1 im zu betrachtenden Quartal abgeschlossenen Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung zu übermitteln und entsprechend Nummer 4 die Anzahl der Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, die nach der Prüfung durch den MD im zu betrachtenden Quartal nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrags geführt haben und insoweit unbeanstandet geblieben sind. Ein Fall gilt als abgeschlossen, sobald der MD der Krankenkasse das Ergebnis seiner Prüfung mitteilt. Der GKV-Spitzenverband benötigt diese Daten, um die Anteile unbeanstandeter Abrechnungen je Krankenhaus zu ermitteln.

Satz 3 legt fest, bis wann und wie der GKV-Spitzenverband die nach Satz 2 erhaltenen Daten aufzubereiten hat. Jeweils bis zum Ende des zweiten Monats, der auf das Ende des jeweiligen betrachteten Quartals folgt, das die Datengrundlage bildet, hat der GKV-Spitzenverband krankenhausbegzogen die in den Nummern 1 bis 4 genannten Kennzahlen und Werte zu ermitteln beziehungsweise auszuweisen und zu veröffentlichen. Die erstmalige Veröffentlichung der Daten hat der GKV-Spitzenverband nach Satz 3 zum 31. Mai 2020 vorzunehmen. Nach Nummer 1 hat der GKV-Spitzenverband den Anteil der beim MD eingeleiteten Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung an allen eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung, deren Rechnungsdatum in dem betrachteten Quartal liegt, zu ermitteln. Krankenhausbezogen auszuweisen ist die von den Krankenkassen insgesamt realisierte Prüfquote. Zum Vergleich ist mit Nummer 3 ebenfalls die krankenhausbegzogen zulässige Prüfquote für das betrachtete Quartal zu veröffentlichen.

Anhand der in dem zu betrachtenden Quartal abgeschlossenen Prüfungen von Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung nach Absatz 1 hat der GKV-Spitzenverband nach Nummer 2 den Anteil der Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung zu ermitteln, die nach erfolgter MD-Prüfung nicht zu dem Ergebnis einer Minderung des Abrechnungsbetrages führen und insoweit unbeanstandet geblieben sind (Anteil unbeanstandeter Abrechnungen). Der Anteil der unbeanstandeten Abrechnungen ist – ebenso wie in den Nummern 1 und 2 – krankenhausbegzogen zu ermitteln und spiegelt das quartalsbezogene Ergebnis des Anteils unbeanstandeter Abrechnungen nach Prüfung durch den MD wider. Der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen bildet die Grundlage für die in dem einzelnen Krankenhaus zulässige Prüfquote nach Absatz 2, die ebenfalls nach Nummer 3 zu veröffentlichen ist, und die Höhe des Aufschlags nach Absatz 3 im nächsten Anwendungsquartal. Für Zwecke der vierteljährlichen Auswertungen durch den GKV-Spitzenverband und der jährlichen Statistik nach § 17c Absatz 6 KHG wird auf die Ergebnisse der

Prüfungen durch den MD zurückgegriffen. Damit gilt für das gestufte Prüfsystem das durch den MD nach Prüfung einer Schlussrechnung für vollstationäre Krankenhausbehandlung festgestellte Ergebnis. Unabhängig davon sind die Krankenkassen frei darin, leistungswirtschaftlich abweichende Entscheidungen im Einzelfall zu treffen.

Nach Nummer 4 hat der GKV-Spitzenverband je Quartal auch die Anzahl der im zu betrachtenden Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung (Werte nach Satz 2 Nummer 1) auszuweisen, und zwar gegliedert nach Krankenhäusern und Krankenkassen. Damit erhalten die MD die entsprechende Information zur Umsetzung des Absatzes 2 Satz 5. Neben dem Ausweis der Quoten und der Höhe der Aufschläge auf Einzelhausbene sind die vorliegenden Daten nach Satz 4 auch in aggregierter Form, bundesweit und gegliedert nach Medizinischen Diensten, zu veröffentlichen. Der GKV-Spitzenverband kann darüber hinaus weitere Aggregationsebenen und Gliederungen festlegen (z. B. eine krankenkassenspezifische Gliederung). Dem GKV-Spitzenverband wird mit Satz 5 die Aufgabe übertragen, bis zum 31. März 2020 das Nähere zu den zu übermittelnden Daten, deren Lieferung, deren Veröffentlichung und zu den Konsequenzen bei nicht fristgerechter oder fehlender Datenübermittlung zu regeln. Bei der Festlegung hat der GKV-Spitzenverband entsprechend der Regelung in Satz 6 die Stellungnahmen der DKG und der MD einzubeziehen.

Zu Absatz 5

Nach Absatz 5 haben Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 und gegen die Ermittlung der Prüfquote nach Absatz 4 keine aufschiebende Wirkung. Damit wird dem Interesse einer flächendeckenden Anwendung des gestuften Prüfsystems Rechnung getragen, das nicht durch die Erhebung von Klagen im Einzelfall ausgehebelt werden soll. Zur Entlastung der Behörden und Sozialgerichte im Falle des Widerspruchs oder der Klage gegen die durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage der von den Krankenkassen übermittelten Daten festgesetzte krankenhausspezifische Prüfquote nach Absatz 4 sowie die damit korrespondierenden Aufschläge nach Absatz 3 wird ein Einwendungsausschluss normiert. Danach sind bei Klagen gegen die Ermittlung der Prüfquote solche sachlich-inhaltlichen Einwendungen gegen einzelne Abrechnungen präkludiert. Die Präklusion stellt sicher, dass Behörden sowie Sozialgerichte einzelne Abrechnungen bei der Beurteilung der Ermittlung der Prüfquote nicht mehr inhaltlich zu überprüfen haben, sondern lediglich die Berechnungen des GKV-Spitzenverbandes zur Ermittlung der Prüfquote selbst überprüft werden kann. Der Rechtsschutz der Beteiligten wird hierdurch nicht eingeschränkt, da die Prüfergebnisse des MD ungeschmälert gerichtlich überprüft werden können.

Durch Satz 3 soll sichergestellt werden, dass Klagen gegen die rechnerische Ermittlung der Prüfquote oder gegen einzelne Prüfergebnisse nach Absatz 1 keinen Einfluss auf den weiteren Ablauf des Prüfverfahrens haben. Die vom GKV-Spitzenverband nach Absatz 4 zu veröffentlichen Prüfquoten und Anteile auf Grundlage der ihm nach Absatz 4 Satz 2 übermittelten Daten bleiben daher für die weitere Durchführung des Prüfverfahrens maßgeblich. Das jeweilige Quartal ist insoweit als ein abgeschlossener Sachverhalt zu bewerten. Würde in diesen Fällen die Prüfquote nachträglich rückwirkend korrigiert werden müssen, würde dies zu einem nicht vertretbaren bürokratischen Aufwand führen. Der fortgeltende Bestand der ursprünglichen Prüfquote schließt nicht aus, dass ein Krankenhaus die zu viel gezahlten Aufschläge erstattet erhalten kann, wenn die Prüfquote vom GKV-Spitzenverband von Anfang an zu hoch festgelegt worden ist. Ebenso steht der Bestand der ursprünglichen Prüfquote einer Erstattung der gezahlten Aufschläge in den klageweise geltend gemachten Fällen nicht entgegen.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Nummer 1

Absatz 6 regelt die Fälle, in denen eine Einzelfallprüfung nicht zulässig ist. Dies ist einerseits nach Nummer 1 bei der Abrechnung von tagesbezogenen Pflegeentgelten und andererseits nach Nummer 2 bei der Prüfung von Strukturmerkmalen nach § 275d der Fall.

Tagesbezogene Pflegeentgelte werden zur Abzahlung des Pflegebudgets nach § 6a KHEntG genutzt. Das Pflegebudget basiert auf den Pflegepersonalkosten des einzelnen Krankenhauses und ist hierfür zweckentsprechend zu verwenden. Eine von einer einzelnen Krankenkasse veranlasste Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verweildauer mit der Folge gekürzter Pflegeentgelte führt lediglich zu einer Umverteilung zwischen den einzelnen Krankenkassen, nicht aber zu einer insgesamt verminderten Zahlung von Pflegeentgelten, da nach § 6a KHEntG gewährleistet ist, dass die Pflegepersonalkosten des Krankenhauses finanziert werden. Um zu vermeiden, dass Krankenkassen aus Wettbewerbsgesichtspunkten intensive Prüfungen von Pflegeentgelten veranlassen und dadurch die Ressourcen des MD zusätzlich beansprucht werden, ohne dass die Prüfung für die Kostenträger insgesamt zu geringeren Ausgaben für Pflegeentgelte führt, wird mit Nummer 1 die Prüfung von Pflegeentgelten als nicht zulässig eingestuft. Soweit anderweitige Prüfanlässe, z. B. Fehlbelegungsprüfung bei DRG-Entgelten, auch Rückwirkungen auf die abgerechneten tagesbezogenen Pflegeentgelte haben, sind nach Nummer 1 die Prüfergebnisse nur in dem Umfang umzusetzen, als sie keine Rückwirkung auf die Art und Höhe der abgerechneten tagesbezogenen

Pflegeentgelte haben.

Bisher werden die Strukturmerkmale der OPS-Komplexbehandlungskodes regelmäßig im Rahmen von Einzelfallprüfungen durch den MDK geprüft. Zukünftig wird die Einhaltung von Strukturmerkmalen der OPS-Komplexbehandlungskodes im Rahmen von Strukturprüfungen gemäß § 275d geprüft. Sobald die Strukturmerkmale nach § 275d geprüft wurden, ist nach Nummer 2 eine Prüfung der Einhaltung von Strukturmerkmalen im Rahmen von Einzelfallprüfungen nicht mehr zulässig. Damit werden unnötiger Aufwand und auch eine fehlende Planbarkeit für die Krankenhäuser bezüglich der Abrechnungsbefugnis verhindert.

Zu Absatz 7

Satz 1 beinhaltet eine Klarstellung, dass Krankenkassen nicht zur Abbedingung von Prüfungen der Wirtschaftlichkeit erbachter Krankenhausleistungen oder der Rechtmäßigkeit der Krankenhausabrechnung Vereinbarungen mit Krankenhäusern über pauschale Abschläge auf die Abrechnungen dieser Krankenhäuser treffen dürfen. Die Klarstellung ist erforderlich, weil es hierzu in der Vergangenheit unterschiedliche Rechtsauffassungen bzw. Rechtsauslegungen gegeben hat. Die Regelung entspricht dem seit jeher gesetzlich Gewollten. Unabhängig davon bleibt die Möglichkeit eines Vergleichs im Einzelfall zwischen dem Krankenhaus und den Krankenkassen auf der Grundlage der Prüfverfahrensvereinbarung nach § 17c Absatz 2 Satz 1 KHG sowie der einzelfallbezogenen Erörterung nach § 17c Absatz 2b KHG unberührt. Dies stellt Satz 2 klar.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1 neu (Verlängerung der Frist für die Einleitung der Prüfung)

Die Frist, innerhalb derer die Krankenkassen nach dem Eingang der Rechnung entscheiden können, ob sie den Medizinischen Dienst (MD) mit einer Prüfung der Rechnung beauftragen, wird von drei auf vier Monate verlängert. Die Krankenkassen erhalten dadurch mehr Zeit, um eine gezielte Auswahl der durch den MD zu prüfenden Rechnungen treffen zu können.

Zu Absatz 2 Satz 1 (Erhöhung der Prüfquote für das Jahr 2020) – Anmerkung: siehe Änderung durch das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Durch die Regelung wird die maximal zulässige Prüfquote für das Jahr 2020 auf 12,5 Prozent festgesetzt. Dadurch wird der Prüfumfang begrenzt, jedoch nicht in einem so intensiven Umfang wie bisher geplant.

Zu Absatz 3 Satz 1 neu (Einführung eines Aufschlags auf den zurückzuzahlenden Differenzbetrag im Jahr 2020) – Anmerkung: Satz 1 aufgehoben durch COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Durch die Regelung wird bereits für das Jahr 2020 ein Aufschlag festgelegt, den die Krankenhäuser zusätzlich zu der Differenz zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag an die Krankenkassen zu zahlen haben. Im Vorgriff auf das ab 2021 geltende Prüfquotensystem beträgt der Aufschlag 10 Prozent der Differenz zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag, mindestens jedoch 300 Euro. Dieser Aufschlag gilt einheitlich für alle Krankenhäuser, da für die ab 2021 geltende Differenzierung der Aufschläge die erforderliche Datengrundlage noch nicht vorhanden ist. Durch die Regelung wird bereits im Jahr 2020 ein Anreiz für eine regelkonforme Rechnungsstellung gesetzt.

Zu Absatz 3 Satz 2 neu – Anmerkung: jetzt Satz 1 durch COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz
Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 3 Satz 1 neu.

Zu Absatz 3 Satz 3 neu (Einführung eines Mindestaufschlags auf den Abrechnungsbetrag und Anpassung des Höchstbetrags des Aufschlags ab dem Jahr 2021) – Anmerkung: jetzt Satz 2 durch COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Ergänzend zu einem Höchstbetrag, den ein Krankenhaus maximal als Aufschlag auf den an die Krankenkasse zurückzuzahlenden Differenzbetrag zu leisten hat, wird ein Mindestbetrag in Höhe von 300 Euro eingeführt. Hierdurch wird der Anreiz für die Krankenhäuser zur regelkonformen Abrechnung erhöht. Neben der Einführung eines Mindestbetrags wird der Höchstbetrag in seiner Höhe angepasst. Es wird nicht wie bislang eine absolute Obergrenze festgelegt, sondern eine prozentuale Obergrenze in Abhängigkeit von dem auf Grund der Prüfung durch den Medizinischen Dienst geminderten Abrechnungsbetrag. Der Höchstbetrag beläuft sich auf maximal 10 Prozent des geminderten Abrechnungsbetrags. Dabei hat der Mindestbetrag in Höhe von 300 Euro Vorrang vor dem Höchstbetrag. Dies bedeutet, dass auch bei Abrechnungsbeträgen unterhalb von 3 000 Euro ein Aufschlag in Höhe des Mindestbetrags von 300 Euro anfällt.

Zu Absatz 6 Nummer 1 (Berücksichtigung von Prüfergebnissen bei der Ermittlung von tagesbezogenen Pflegeentgelten)

Mit der Änderung von § 275c Absatz 6 Nummer 1 wird vorgegeben, dass Prüfergebnisse bei den Pflegeentgelten insoweit umzusetzen sind, 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. Eine geänderte Eingruppierung, die zu einem anderen stationären Entgelt führt, ist demgegenüber umzusetzen. Ist Ergebnis der Prüfung, dass anstelle von voll- oder teilstationären Entgelten eine ambulante oder vorstationäre Vergütung abzurechnen ist, entfällt mit der Abrechnung der stationären Entgelte auch

die Möglichkeit zur Abrechnung von tagesbezogenen Pflegeentgelten. Damit wird die praktische Umsetzbarkeit von Prüfergebnissen gewährleistet, die sich aus Prüfanlässen ergeben, die jenseits der Abrechnung von tagesbezogenen Pflegeentgelten entstehen und die Rückwirkungen auf die Abrechnung der Pflegeentgelte haben. Die bisher geforderte vollständige Unterbindung von Auswirkungen auf die zuerst abgerechneten Pflegeentgelte hätte in der softwaretechnischen Umsetzung zu Problemen geführt. Hinzuweisen ist auf die Geltung von § 6a Absatz 5 des Krankenhausentgeltgesetzes, wonach Abweichungen der Erlöse von der Höhe des vereinbarten Pflegebudgets vollständig über das Pflegebudget für den nächstmöglichen Vereinbarungszeitraum auszugleichen sind.

§ 275d – Fassung ab 1. Januar 2020

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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 3 Satz 3

Mit der Neuregelung wird sichergestellt, dass die für die Strukturprüfung zuständigen Medizinischen Dienste von den Krankenhäusern informiert werden, wenn diese eines oder mehrere der nachgewiesenen Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten. Dies erleichtert den Medizinischen Diensten die Planung der seitens dieser Krankenhäuser in der Regel zu erwartenden Wiederholungsprüfungen.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zu Absatz 3 Satz 2

Veranlasst durch die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) verursachte Pandemie und die damit einhergehenden Belastungen aller mit der stationären Krankenhausbehandlung befassten Beteiligten wird die Einführung von Strukturprüfungen um ein Jahr verschoben. Daher ist die Bescheinigung erstmals für die Vereinbarung für das Jahr 2022 an die Landesverbände der

Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln. Die Frist für die erste Übermittlung wird auf den 31. Dezember 2021 verschoben.

Zu Absatz 4

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Verschiebung der Einführung von Strukturprüfungen um ein Jahr ergibt. Mit der Anpassung der Frist wird klargestellt, dass Krankenhäuser, die die strukturellen Voraussetzungen nicht erfüllen, die Leistungen ab dem Jahr 2022 nicht mehr vereinbaren und nicht mehr abrechnen dürfen.

Zu Satz 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Verschiebung der Einführung von Strukturprüfungen um ein Jahr ergibt. Soweit Krankenhäuser die Bescheinigung aus von ihnen nicht zu vertretenden Gründen nicht bis zum 31. Dezember 2021 vorliegt, können diese bis zum Abschluss einer Strukturprüfung bislang erbrachte Leistungen weiterhin vereinbaren und abrechnen.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zum Einfügen von § 275d:

Die Vorschrift regelt, dass Krankenhäuser die Einhaltung von Strukturmerkmalen aufgrund des vom DIMDI herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 durch den MD begutachten zu lassen haben, bevor sie entsprechende Leistungen mit den Kostenträgern vereinbaren und abrechnen. Bisher werden die Strukturmerkmale der OPS-Komplexbehandlungskodes regelmäßig im Rahmen von Einzelfallprüfungen durch den MDK geprüft. Dies führt zu unnötigem Aufwand und auch zu fehlender Planbarkeit für die Krankenhäuser bezüglich der Abrechnungsbefugnis. Um diese Probleme zu vermeiden, wird zukünftig krankenhausbefugnisbezogen im Voraus und außerhalb der Einzelfallprüfungen geprüft (vgl. § 275c Absatz 6 Nummer 2), ob das betreffende Krankenhaus die strukturellen Voraussetzungen zur Abrechnung von OPS-Komplexbehandlungskodes erfüllt. Damit wird für die Krankenhäuser wie für die Krankenkassen im Vorhinein Rechtsklarheit geschaffen, ob die Anforderungen für die Vereinbarung und Abrechnung der entsprechenden Leistungen erfüllt werden.

Zu Absatz 1

Satz 1 und 2 regeln, dass Krankenhäuser die Einhaltung von Strukturmerkmalen aufgrund des vom DIMDI herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 durch den MD auf der Grundlage der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 begutachten zu lassen haben, bevor sie entsprechende Leistungen mit den Kostenträgern abrechnen.

Zudem wird mit Satz 3 für die Krankenhäuser die datenschutzrechtliche Grundlage für die Übermittlung der für die Prüfung erforderlichen personen- und einrichtungsbezogener Daten geschaffen. Für die Durchführung von Strukturprüfungen ist die Übermittlung von einrichtungs- und personenbezogenen Daten notwendig. Die Übermittlung personenbezogener Daten kann insbesondere für die Prüfung der nach den Strukturvorgaben notwendigen besonderen Qualifikationsvoraussetzungen von Beschäftigten des Krankenhauses (z. B. Facharztanerkennungen). Die notwendigen Daten erheben und verarbeiten die Krankenhäuser bereits für ihren Betrieb, sodass es hier keiner speziellen Erhebungsbefugnis für die Krankenhäuser bedarf. Die Verarbeitungsbefugnis für die MD ergibt sich bis zum Ablauf der Übergangsregelung aus § 327 (jetzt: § 414) Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 276 Absatz 2 Satz 1 und 3 und nach Ablauf der Übergangsregelung direkt aus § 276 Absatz 2 Satz 1 und 3, in dessen Regelungsumfang auch § 275d aufgenommen wurde. Regelungen zur Löschung der Daten ergeben sich für die MD aus § 276 Absatz 2 Satz 4 und für die Krankenhäuser aus Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c und d und Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/679.

Durch Satz 4 wird geregelt, welcher MD das Krankenhaus mit der Durchführung der Strukturprüfung zu beauftragen hat. Die Strukturprüfung ist durch den MD durchzuführen, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist, soweit in den Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 nichts Abweichendes bestimmt ist.

Zu Absatz 2

Die Regelung sieht vor, dass Krankenhäuser vom MD das Gutachten und bei Einhaltung der Strukturmerkmale eine Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung erhalten. Im Hinblick auf die Regelungen des Online-Zugangsgesetzes soll dies auch in elektronischer Form erfolgen können. Die Bescheinigung hat auch Angaben darüber zu enthalten, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturmerkmale als erfüllt angesehen wird. Insoweit erhalten die Krankenhäuser einen Vertrauensvorschuss derart, dass davon ausgegangen wird, dass sie die strukturellen Voraussetzungen für den in der Bescheinigung ausgewiesenen zukünftigen Zeitraum ohne weitere Prüfung erfüllen. Sofern ein Krankenhaus die Strukturmerkmale nicht erfüllt und daher keine Bescheinigung erhält, kann das Krankenhaus aus dem vom MD übermittelten Gutachten die Gründe hierfür entnehmen. Das Krankenhaus hat dann die Möglichkeit, Maßnahmen zur Einhaltung der Strukturmerkmale umzusetzen und anschließend die Einhaltung der Strukturmerkmale erneut vom MD begutachten zu lassen.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderung durch das COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz sowie Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung

Unter Berücksichtigung des Prospektivitätsgrundsatzes (vgl. § 17 Absatz 1 Satz 2 KHG) haben die Krankenhäuser den Kostenträgern die Bescheinigung darüber, dass sie die Strukturmerkmale der OPS-Komplexbehandlungskodes einhalten, im Voraus zu dem Jahr zu übermitteln, für das eine Budgetvereinbarung getroffen wird bzw. die Leistungen abgerechnet werden. Die Übermittlung hat auf elektronischem Wege zu erfolgen.

Für die Vereinbarung für das Jahr 2021 ist die Bescheinigung spätestens bis zum 31. Dezember 2020 zu übermitteln.

Halten Krankenhäuser eines oder mehrere der im Rahmen einer Strukturprüfung nachgewiesenen Strukturmerkmale nicht länger ein, haben sie dies nach einem Monat unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitzuteilen. Die Regelung gewährleistet, dass Krankenhäuser die Leistungen weiterhin abrechnen können, wenn eines oder mehrere Strukturmerkmale nur kurzfristig, zum Beispiel durch einen Defekt eines Großgerätes oder durch Krankheit, nicht erfüllt sind. Ein sofortiger Wegfall der Abrechnungsmöglichkeit wäre als unverhältnismäßig anzusehen. Die Folgen, wenn ein Krankenhaus mitteilt, dass es bestimmte Strukturmerkmale nicht mehr erfüllt, sind in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 festzulegen.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: siehe Anfügen von Satz 2 durch den 14. Ausschuss und Änderung durch das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Absatz 4 regelt, dass Krankenhäuser, die die strukturellen Voraussetzungen nicht erfüllen, Leistungen nicht vereinbaren und auch nicht abrechnen dürfen (siehe dazu auch die Änderung von § 8 Absatz 4 und § 11 Absatz 1 KHEntgG sowie von § 8 Absatz 3 und § 11 Absatz 1 Bundespflegegesetzverordnung). Dies gilt jedoch erst ab dem 1. Januar 2021, also wenn die Bescheinigungen zur Einhaltung der Strukturmerkmale vorliegen. Damit sollen Schwierigkeiten in der Umstellungsphase vermieden werden, die aus der Erforderlichkeit von Schulungen für die Gutachterinnen und Gutachter sowie einem hohen Bedarf an der Durchführung dieser Strukturprüfungen in der Anfangszeit nach Genehmigung der entsprechenden Richtlinie resultieren können.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält die Regelung für die Tragung der Kosten des MD für die Begutachtungen und die Erteilung der damit verbundenen Bescheinigungen. Diese Kosten werden entsprechend § 280 Absatz 1 durch eine Umlage aufgebracht.

Der 14. Ausschuss begründet das Anfügen von Absatz 4 Satz 2 wie folgt – Anmerkung: siehe Änderung durch das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zu Absatz 4 (Übergangsregelung für die erstmalige Prüfung von Strukturmerkmalen)

Die Änderung stellt ab auf mögliche Verzögerungen bei der Durchführung von Strukturprüfungen nach § 275d, die nicht vom einzelnen Krankenhaus zu vertreten sind und die zu einer Übermittlung des Prüfergebnisses erst nach dem 31. Dezember 2020 führen. Für diesen Fall wird gewährleistet, dass betroffene Krankenhäuser bis zum Abschluss einer Strukturprüfung bislang erbrachte Leistungen weiterhin vereinbaren und abrechnen können. Die vom Krankenhaus erbrachten Leistungen werden auch dann nicht rückabgewickelt, wenn im Rahmen der Strukturprüfung festgestellt wird, dass die Strukturmerkmale zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht erfüllt waren. Eine sehr späte Beauftragung des Medizinischen Dienstes durch das Krankenhaus mit der Durchführung einer Strukturprüfung im Verlauf des Jahres 2020, die einen fristgerechten Abschluss der Prüfung nicht erwarten lässt, kann jedoch dazu führen, dass das Ergebnis der Prüfung aus von dem Krankenhaus zu vertretenden Gründen nicht vorliegt. Sofern ein Krankenhaus gegen das Prüfergebnis des Medizinischen Dienstes klagt, kann es auf Grund der aufschiebenden Wirkung der Klage die entsprechenden Leistungen weiter vereinbaren und abrechnen; der Ausschluss nach § 275d Absatz 4 Satz 1 gilt insofern erst ab dem Zeitpunkt der Rechtskraft der Entscheidung, die die Nichterfüllung der Strukturvoraussetzungen ausweist.

§ 276 – Fassung ab 1. Januar 2020

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 angefordert, so sind die Leistungserbringer verpflichtet, diese Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln.

³Die 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. ⁴Die Sozialdaten sind nach fünf Jahren zu löschen.

⁵Die §§ 286, 287 und 304 Abs. 1 Satz 2 und 3 und **Absatz 2 sowie § 35 des Ersten Buches** gelten für den Medizinischen Dienst entsprechend. ⁶Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten des Versicherten zu speichern. ⁷Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. ⁸Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. ⁹Jede Zusammenführung ist zu protokollieren.

(2a) ¹Ziehen 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. ²Absatz 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) ¹Wenn 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. ²In 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) ¹Der 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. ²Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung von Kontrollen nach § 275a entsprechend.

³Das 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. ⁴Die 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) ¹Wenn 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. ²Verweigert er hierzu seine Zustimmung, kann ihm die Leistung versagt werden. ³Die §§ 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 MDK-Reformgesetz:

Zu Absatz 2

Zu Satz 1 bis 3

Diese Änderung ist eine durch die Schaffung des § 275 Absatz 3b sowie der §§ 275c und 275d notwendige Folgeänderung, die die Zulässigkeit der Datenverarbeitung auch für die Durchführung der Prüfungen nach diesen Normen sicherstellt.

Zu Satz 5

Die Änderung stellt sicher, dass die MD auch in ihrer neuen Rechtsform als eigenständige Körperschaften des öffentlichen Rechts als Stellen nach § 35 des Ersten Buches (SGB I) dem Sozialdatenschutz unterliegen. Bisher war dies der Fall, da die MDK als Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen von § 35 Absatz 1 Satz 4 SGB I umfasst waren. Um ein Absenken des Schutzniveaus für die durch die MD verarbeiteten Daten zu verhindern, ist es sachgerecht, die MD weiterhin an die strengen Regeln des Sozialdatenschutzes zu binden.

Zu Absatz 2b

Diese Änderung ist eine Folgeänderung, die den Verweis auf § 278 Absatz 2 anpasst.

Zu Absatz 4

Zu Satz 1

In Anpassung an die Veränderungen in der Praxis der Krankenhausabrechnungsprüfung wird als Grund für ein im Einzelfall erforderliches Betretens- und Einsichtnahmerecht der Gutachterinnen und Gutachter des MD auch eine gutachterliche Stellungnahme über die ordnungsgemäße Abrechnung hinzugefügt. Das Wort „Ärzte“ wird durch „Gutachterinnen und Gutachter“ des MD ersetzt, da in der Krankenhausabrechnungsprüfung neben ärztlichem Personal zum Beispiel auch Kodierassistentinnen und -assistenten eingesetzt werden.

Zu Satz 2

Das Wort „Ärzte“ wird durch „Gutachterinnen und Gutachter“ des MD ersetzt, da in der Krankenhausabrechnungsprüfung neben ärztlichem Personal zum Beispiel auch Kodierassistentinnen und -assistenten eingesetzt werden.

§ 277 (Fassung ab 1. Januar 2020)

Mitteilungspflichten

- (1) ¹ Der Medizinische Dienst hat dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, und der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und der Krankenkasse die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. ² Er ist befugt, den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. ³ Der Versicherte kann der Mitteilung über den Befund an die Leistungserbringer widersprechen. ⁴ Nach Abschluss der Kontrollen nach § 275a hat der Medizinische Dienst die Kontrollergebnisse dem geprüften Krankenhaus und dem jeweiligen Auftraggeber mitzuteilen. ⁵ 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. ⁶ 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.

Erster Abschnitt

Aufgaben

Anmerkung: siehe Übergangsregelungen §§ 414 und 415

§ 275 – Fassung bis 31. Dezember 2019

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 der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst) 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) – weggefallen

(1c) ¹ Bei Krankenhausbehandlung nach § 39 ist eine Prüfung nach Absatz 1 Nr. 1 zeitnah durchzuführen. ² Die Prüfung nach Satz 1 ist spätestens sechs Wochen nach Eingang der Abrechnung bei der Krankenkasse einzuleiten und durch den Medizinischen Dienst dem Krankenhaus anzuzeigen. ³ Falls die Prüfung nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrags führt, hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Aufwandspauschale in Höhe von 300 Euro zu entrichten. ⁴ Als Prüfung nach Satz 1 ist jede Prüfung der Abrechnung eines Krankenhauses anzusehen, mit der die Krankenkasse den Medizinischen Dienst beauftragt und die eine Datenerhebung durch den Medizinischen Dienst beim Krankenhaus erfordert.

(2) Die Krankenkassen haben durch den Medizinischen Dienst prüfen zu lassen

1. die Notwendigkeit der Leistungen nach den §§ 23, 24, 40 und 41 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. – weggefallen

3. bei Kostenübernahme einer Behandlung im Ausland, ob die Behandlung einer Krankheit nur im Ausland möglich ist (§ 18),

4. ob und für welchen Zeitraum häusliche Krankenpflege länger als vier Wochen erforderlich ist (§ 37 Abs. 1),

5. ob Versorgung mit Zahnersatz aus medizinischen Gründen ausnahmsweise unaufschiebbar ist (§ 27 Abs. 2).

(3) 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).

(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.

(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 § 281 Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend. ⁴ Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und das Bundesministerium des Innern [jetzt: Bundesministerium des Innern, für Bau und 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.

(5) ¹ Die Ärzte des Medizinischen Dienstes sind bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen. ² Sie sind nicht berechtigt, in die ärztliche Behandlung einzugreifen.

§ 275a – Fassung bis 31. Dezember 2019

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 in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen, die Auslöser für die Kontrollen sind. ³ Gegenstand dieser 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 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Durchführung und Umfang von Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege durch den Medizinischen Dienst

(1) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich veranlassen bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 abgeschlossen haben und die keiner Regelprüfung nach § 114 Absatz 2 des Elften Buches unterliegen, Regelprüfungen durch den Medizinischen Dienst; § 114 Absatz 2 und 3 des Elften Buches gilt entsprechend. ² Der Medizinische Dienst führt bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 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 erfüllt sind und ob die Abrechnung ordnungsgemäß erfolgt ist; § 114 Absatz 4 des Elften Buches gilt entsprechend. ³ 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach

§ 282 Absatz 2 Satz 3. ⁴ § 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. ⁵ Die Richtlinien sind bis zum 30. September 2017 zu beschließen.

(2) ¹ Für die Durchführung der Prüfungen nach Absatz 1 gelten § 114a Absatz 1 bis 3a des Elften Buches sowie § 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 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 12 anzeigepflichtig sind, sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen. ³ Räume dieser Wohneinheit, 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 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 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.

(3) ¹ Der Medizinische Dienst berichtet dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen 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. ² Die Medizinischen Dienste stellen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Vergleichbarkeit der gewonnenen Daten sicher. ³ Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen 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.

§ 276 – Fassung bis 31. Dezember 2019

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, 275a und 275b erforderlich ist. ² Haben die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst für eine gutachtliche Stellungnahme oder Prüfung nach § 275 Absatz 1 bis 3 erforderliche versichertenbezogene Daten bei den Leistungserbringern 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, 275a und 275b genannten Zwecke verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist. ⁴Die Sozialdaten sind nach fünf Jahren zu löschen. ⁵Die §§ 286, 287 und 304 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 2 gelten für den Medizinischen Dienst entsprechend. ⁶Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten des Versicherten zu speichern. ⁷Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. ⁸Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. ⁹Jede Zusammenführung ist zu protokollieren.

(2a) ¹Ziehen 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. ²Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(2b) Beauftragt der Medizinische Dienst einen Gutachter (§ 279 Abs. 5), 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) ¹Wenn es im Einzelfall zu einer gutachtlichen Stellungnahme über die Notwendigkeit und Dauer der stationären Behandlung des Versicherten erforderlich ist, sind die Ärzte 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. ²In den Fällen des § 275 Abs. 3a sind die Ärzte 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) ¹Der 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. ²Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung von Kontrollen nach § 275a entsprechend. ³Das 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. ⁴Die 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) ¹Wenn 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. ²Verweigert er hierzu seine Zustimmung, kann ihm die Leistung versagt werden. ³Die §§ 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.

§ 277 (Fassung bis 31. Dezember 2019)

Mitteilungspflichten

- (1) ¹ Der Medizinische Dienst hat dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, und der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und der Krankenkasse die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. ² Er ist befugt, den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. ³ Der Versicherte kann der Mitteilung über den Befund an die Leistungserbringer widersprechen. ⁴ Nach Abschluss der Kontrollen nach § 275a hat der Medizinische Dienst die Kontrollergebnisse dem geprüften Krankenhaus und dem jeweiligen Auftraggeber mitzuteilen. ⁵ 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. ⁶ 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.

Zweiter Abschnitt

Organisation

Anmerkung: siehe Übergangsregelungen §§ 414 und 415

§ 278 – Fassung ab 1. Januar 2020**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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zur Neufassung von § 278:

Zu Absatz 1

Die MD werden künftig einheitlich in der Rechtsform der Körperschaft des öffentlichen Rechts unter Wegfall der Eigenschaft als Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen geführt.

Die MD der alten Bundesländer sind bereits Körperschaften des öffentlichen Rechts nach Maßgabe des Artikels 73 Absatz 4 des Gesundheits-Reformgesetzes. Satz 1 hat hinsichtlich der Errichtung für diese MD somit nur deklaratorische Wirkung. Artikel 73 Absatz 4 des Gesundheits-Reformgesetzes stellt eine seinerzeit zum Fortbestand der Dienstherrenfähigkeit für die Besoldung und Versorgung des von den Vertrauensärztlichen Diensten übernommenen verbeamteten Personals eingeführte und zeitlich auf diese Aufgabe begrenzte Vorschrift dar. Mit der Neuregelung werden diese MD nun zeitlich unbegrenzt Körperschaften des öffentlichen Rechts. Ihre Dienstherrenfähig-

keit besteht gemäß § 328 [jetzt: § 415] Absatz 4 noch so lange fort, wie diese für die Aufgaben nach Artikel 73 Absatz 4 und 5 des Gesundheits-Reformgesetzes notwendig ist; danach endet die Dienstherreneigenschaft der MD, da eine künftige Beschäftigung von Beamten im MD nicht vorgesehen ist. Für die MD der neuen Bundesländer, die bisher als eingetragene Vereine organisiert sind, wird der Rechtsformwechsel nach der Übergangsvorschrift des § 328 [jetzt: § 415] Absatz 2 und 3 vollzogen. Satz 1 formuliert den Grundsatz, dass in jedem Land ein MD bestehen soll. Von diesem Grundsatz kann jedoch nach Satz 2 bis 4 abgewichen werden. Nach Satz 4 kann in Ländern, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes mehrere MD bestehen, diese Aufteilung unverändert beibehalten bleiben. Dies betrifft das Land Nordrhein-Westfalen. Zur Klarstellung wird mit Satz 4 ebenfalls vorgesehen, dass auch in Ländern, die bereits einen gemeinsamen MD errichtet haben, diese Gliederung beibehalten werden kann. Dies betrifft zurzeit Hamburg und Schleswig-Holstein sowie Berlin und Brandenburg. Die Möglichkeit weiterer Zusammenschlüsse mehrerer MD wurde in Satz 2 und 3 aufrechterhalten.

Satz 5 regelt über einen Verweis auf § 94 Absatz 1a bis 4 des Zehnten Buches (SGB X), dass die MD auch weiterhin Teil einer Arbeitsgemeinschaft sein können. Bisher fielen sie als Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen nach gängiger Auslegung in den Anwendungsbereich des § 94 SGB X und sind Teil von Arbeitsgemeinschaften, wie etwa der MDK-IT. Ein Fortbestand der Möglichkeit, an Arbeitsgemeinschaften teilzunehmen, ist somit sachgerecht.

Zu Absatz 2

Satz 1 entspricht § 279 Absatz 5 der bisherigen Fassung des Gesetzes. Es wurden allerdings aufgrund der veränderten Anforderungen an die Prüf- und Beratungstätigkeit der MD zusätzlich zu Ärztinnen und Ärzten sowie Angehörigen anderer Heilberufe auch Angehörige anderer geeigneter Berufe des Gesundheitswesens in die Gruppe der zur Wahrnehmung der Fachaufgaben berechtigten Personen aufgenommen. Dies können etwa Kodierassistenten im Rahmen der Abrechnungsprüfung stationärer Behandlungen, Gesundheitsökonominnen bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Orthopädietechniker bei der Begutachtung von Hilfsmittelversorgungen sein.

Der letzte Halbsatz der bisherigen Regelung zur vorrangigen Beauftragung von Gutachterinnen und Gutachtern wurde gestrichen, da die Art und der Umfang der neben dem Einsatz eigener Beschäftigter zur Erledigung von Auftragsspitzen oder zur Bearbeitung seltener und spezieller Gutachtensaufträge möglichen Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter künftig durch eine Richtlinie des MD Bund gemäß § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 ausgestaltet wird.

Nach Satz 2 hat der MD zur Gewährleistung der erforderlichen fachlichen Qualität bei Begutachtungen, bei denen unterschiedliche Berufsgruppen beteiligt sind, dafür Sorge zu tragen, dass unabhängig von der Beteiligung anderer Berufsgruppen die Gesamtverantwortung bei der Begutachtung medizinischer Sachverhalte bei ärztlichen Gutachterinnen und Gutachtern und bei ausschließlich pflegefachlichen Sachverhalten bei Pflegefachkräften liegt. Satz 3 regelt, dass die entsprechende Regelung für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung in § 18 Absatz 7 des Elften Buches unberührt bleibt.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss in Satz 2 (jährlicher Bericht und Veröffentlichung)

Der neu eingefügte Absatz 3 statuiert in Satz 1 die Verpflichtung der MD zur Bestellung einer Ombudsperson, an die sich Beschäftigte der MD bei Beeinflussungsversuchen durch Dritte, aber auch Versicherte bei Beschwerden über die Tätigkeit des MD vertraulich wenden können. Mit der Aufgabe einer Ombudsperson können z. B. Rechtsanwälte betraut werden, die einer beruflichen Geheimhaltungspflicht unterliegen. Es ist bei Bedarf auch zulässig, dass mehrere MD dieselbe Person als Ombudsperson benennen.

Die Einrichtung einer Ombudsstelle ist ein wichtiger Schritt zu mehr Transparenz hinsichtlich der Unabhängigkeit der MD, da sie die niederschwellige und vertrauliche Möglichkeit für Gutachterinnen und Gutachter schafft, Beeinflussungsversuche von außen zu melden. Gleichzeitig stellt sie im Hinblick auf die Versicherten ein für die Tätigkeit der MD wichtiges Element des Beschwerdemanagements dar.

Die in Satz 2 vorgegebene regelmäßige Berichtspflicht der Ombudsperson an den Verwaltungsrat und die Aufsichtsbehörde stellt sicher, dass häufig auftretende oder systemimmanente Probleme erkannt werden und angemessen darauf reagiert werden kann. Bei gegebenem Anlass kann die Ombudsperson auch außerhalb des vorgesehenen Zweijahresrhythmus berichten, wenn zum Beispiel nach Art und Umfang besonders eklatante Beeinflussungsversuche gemeldet werden. Zum Schutz der Vertraulichkeit haben die Berichte in anonymisierter Form zu erfolgen.

Zu Absatz 4

Die mit Satz 1 neu eingeführten Berichtspflichten der MD an den MD Bund dienen der Stärkung der Transparenz hinsichtlich der Tätigkeit des MD und korrespondieren mit der neuen Kompetenz des MD Bund zum Erlass von Richtlinien zur Personalbedarfsermittlung für die Bereiche der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung, zur systematischen Quali-

tätssicherung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und zur statistischen Erfassung der Leistungen und Ergebnisse der Tätigkeit der MD für die gesetzliche Krankenversicherung. Das Nähere zum Verfahren der Berichterstattung wird in den Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zur statistischen Erfassung der Leistungen und Ergebnisse der Tätigkeit der MD für die gesetzliche Krankenversicherung sowie des hierfür eingesetzten Personals und nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 über die regelmäßige Berichterstattung der MD über ihre Tätigkeit und Personalausstattung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 2 (Berichtsfristen Ombudsperson)

Die Berichtsfristen der Ombudspersonen der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund werden von einem zweijährlichen auf einen jährlichen Bericht verkürzt. Hierdurch wird die Transparenz über mögliche Probleme weiter erhöht und eine schnellere Reaktion auf nicht auszuschließende Fehlentwicklungen erlaubt.

Zu Absatz 3 Satz 2 (Veröffentlichung der Berichte der Ombudsperson)

Zur Steigerung der Transparenz und zur Stärkung der Patientenrechte berichten die Ombudspersonen der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund nicht nur dem jeweiligen Verwaltungsrat und der jeweiligen Aufsichtsbehörde, sondern veröffentlichen ihren Bericht zudem auf ihrer Internetseite. Die Veröffentlichung erfolgt drei Monate nach Zuleitung des Berichts an den Verwaltungsrat und die Aufsichtsbehörde, damit diese eine gewisse Vorlaufzeit haben, um den Bericht zu prüfen und gegebenenfalls bereits geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

§ 279 – Fassung ab 1. Januar 2020

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 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 und Absatz 2, 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 Ab-

satz 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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zur Neufassung von § 279:

Zu Absatz 1

Dieser Absatz benennt die Organe des MD und entspricht dem bisherigen Absatz 1. Es wurde lediglich der Begriff des Geschäftsführers gegen den des Vorstands ausgetauscht. Dies dient einer Angleichung an die üblicherweise im Sozialgesetzbuch verwendete Begrifflichkeit, wie z. B. beim GKV-Spitzenverband. Eine inhaltliche Änderung geht hiermit nicht einher, da bereits in § 282 Absatz 2d Satz 1 der bisherigen Fassung für die Geschäftsführung des MDS bestimmt wurde, dass sie Vorstand im Sinne des Sozialgesetzbuches ist.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 280 Absatz 1. In Satz 1 Nummer 4 wurde der Bezug zu den Richtlinien und Empfehlungen, die nunmehr nach § 283 Absatz 2 vom MD Bund erlassen werden, an die neue Erlasskompetenz angepasst. Zudem wird aus der Pflicht des Verwaltungsrates des MD, bei dem Erlass der Richtlinien für die Erfüllung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes die Richtlinien und Empfehlungen des MD Bund zu berücksichtigen, die Pflicht, diese zu beachten. Es handelt sich um eine konsequente inhaltliche Folgeänderung zur Verbindlichkeit der Richtlinien des MD Bund für die MD. Die vom Verwaltungsrat des MD nach Nummer 4 zu beschließenden Richtlinien betreffen die Verwaltungsorganisation der Tätigkeit der MD und haben dabei die vom MD Bund zu beschließenden und für die MD nach § 283 Absatz 2 Satz 4 insbesondere für die Begutachtung der MD verbindlichen Richtlinien bezüglich ihrer Auswirkungen auf die Verwaltungsorganisation des jeweiligen MD zu berücksichtigen. Der Verweis auf § 35a Absatz 6a des Vierten Buches (SGB IV) wurde gestrichen und in Absatz 5 Satz 6 verortet, da der Verweis sich auf die Geschäftsführung bezieht, die in Absatz 5 geregelt wird.

Zu Absatz 3

Nach Satz 1 besteht der Verwaltungsrat künftig grundsätzlich aus 23 Vertretern. Die Sätze 2 und 3 normieren die Mehrheitsregelungen und entsprechen dem bisherigen § 280 Absatz 2, wobei es stets auf die Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder ankommt.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: Anfügen von Satz 10 und 11 durch den 14. Ausschuss (Amtszeit und Wiederwahl)

Absatz 4 regelt die Wahl der Vertreter der Krankenkassen und ihrer Verbände. 16 Vertreter werden nach Satz 1 von den Verwaltungsräten oder Vertreterversammlungen der Krankenkassen oder Kassenverbände gewählt, die bisher der Arbeitsgemeinschaft MDK angehört haben. Diese Vertreter leiten ihre Legitimation von der demokratisch gewählten Selbstverwaltung der Krankenversicherung ab. Die Wahl vollzieht sich wie die bisherige Wahl des gesamten Verwaltungsrates. Das Wahlverfahren muss – entsprechend der bisher geübten Praxis – sicherstellen, dass Vertreter der Arbeitnehmer und Arbeitgeber paritätisch vertreten sind. In den Sätzen 2 und 3 wird geregelt, dass die Krankenkassen sich auf eine Verteilung der Anzahl der Vertreter auf die einzelnen Kassenarten zu einigen haben und andernfalls die für die Sozialversicherung zuständige Landesbehörde entscheidet. Die Sätze 4 bis 9 regeln die gleichgewichtige Wahl von Frauen und Männern nach dem Vorbild der Regelungen für den GKV-Spitzenverband. Die Wahlen erfolgen nach Satz 5 auf der Grundlage getrennter Bewerberlisten für Frauen und Männer, die von der oder dem Vorsitzenden des Verwaltungsrates auf der Grundlage von Vorschlägen der Wahlberechtigten erstellt wurden. Jeder Wahlberechtigte verfügt über je eine Stimme für jede Liste. Die acht Bewerberinnen und Bewerber mit den meisten Stimmen sind nach Satz 6 gewählt. Ist auch im dritten Wahlgang die Wahl von jeweils acht Frauen und Männern nicht erfolgt, weil Bewerberinnen und Bewerber nicht ausreichend oder nicht gleichgewichtig gewählt wurden, werden nach Satz 8 nur so viele Sitze besetzt, dass eine hälftige Verteilung zwischen Frauen und Männern erreicht wird. Die Anzahl der Vertreter nach Absatz 4 verringert sich für die betreffende Wahlperiode demensprechend.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Benennung der Vertreter der Betroffenen- und Berufsvertretungen. Zur Stärkung der Unabhängigkeit der MD soll der Verwaltungsrat als ihr Hauptentscheidungsorgan künftig nicht mehr ausschließlich von den Selbstverwaltungsgremien der Krankenkassen bestimmt werden. Stattdessen soll der Verwaltungsrat das System der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung gleichmäßiger abbilden und den Hauptakteuren Mitspracherechte ermöglichen. Damit sollen die Interessen aller wesentlichen Gruppen, die von der Tätigkeit des MD betroffen sind, in dessen Verwaltungsrat vertreten werden können.

Die Mitglieder des Verwaltungsrates wurden bisher von den Verwaltungsräten bzw. Vertreterversammlungen der Krankenkassen gewählt, die Mitglieder des jeweiligen MD waren. Hauptamtlich bei einer Krankenkasse oder einem Verband bzw. einer Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen Beschäftigte durften ein Viertel der Sitze des Verwaltungsrates einnehmen.

Die neue Regelung sieht vor, dass nur noch die Vertreter der Krankenkassen von deren Verwaltungsräten bzw. Vertreterversammlungen gewählt, die restlichen Vertreter des Verwaltungsrates der MD aber künftig von den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder auf Vorschlag von verschiedenen Gremien und Verbänden benannt werden. Die Benennung entspricht dem Verfahren, das die Länder für die bei den MD eingerichteten Beiräte bereits erfolgreich umgesetzt haben.

Satz 1 gibt vor, welche Gremien und Verbände den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder Vorschläge für die Benennung von Vertretern für den Verwaltungsrat vorlegen und wie viele Vertreter von den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder für den Verwaltungsrat jeweils benannt werden.

Nach Nummer 1 werden Vorschläge für fünf Vertreter von Verbänden und Organisationen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der pflegenden Angehörigen sowie von im Bereich der Kranken- und Pflegeversorgung tätigen Verbraucherschutzorganisationen jeweils auf Landesebene vorgelegt. Verbraucherschutzorganisationen, die Beratung in diesem Bereich anbieten, sind etwa die Verbraucherzentralen.

Die Verbände der von der Tätigkeit der MD besonders betroffenen Berufsgruppen der Pflegefachberufe und der Ärzte auf Landesebene legen nach Nummer 2 je zur Hälfte Vorschläge für zwei weitere Vertreter vor. Dies betrifft bei den Ärzten die Landesärztekammer als Vertretung aller Ärztinnen und Ärzte des Landes sowie eine ggf. eingerichtete Pflegekammer als Vertretung der Pflegefachkräfte des Landes. Besteht in einem Land keine Pflegekammer, so bestimmt das Land – wie auch bei den derzeit bestehenden Beiräten – die maßgeblichen Berufsverbände der Pflegeberufe auf Landesebene. Die Vertreter der Berufsgruppen haben nach Satz 2 kein Stimmrecht.

In den Sätzen 3 und 4 wird – wie bereits für das Verfahren der Benennung von Vertretern für die Beiräte nach dem bisherigen § 279 Absatz 4a durch die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden des Landes – vorgegeben, dass diese die Einzelheiten für das Verfahren der Übermittlung und der Bearbeitung der Vorschläge nach Satz 1 sowie die Voraussetzungen für die Anerkennung der Organisationen und Verbände nach Satz 1 Nummer 1 und der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene (einschließlich der Erfordernisse an die fachliche Qualifikation, Unabhängigkeit, Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung) bestimmen. Nach Satz 5 hat die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes als Vertreter nach Satz 1 Nummer 1 mindestens zwei Frauen und zwei Männer und als Vertreter nach Satz 1 Nummer 2 jeweils eine Frau und einen Mann zu benennen. Ist dies nicht möglich, da nicht genügend Kandidaten des jeweiligen Geschlechts verfügbar sind, reduziert sich die Anzahl der für die jeweilige Vertretergruppe zu benennenden Vertreter nach Satz 6 soweit, bis dem Verhältnis von Satz 5 wieder entsprochen wird. Wird für die Vertretergruppe nach Satz 1 Nummer 1 für ein Geschlecht nur ein Vertreter benannt, reduziert sich die Gesamtzahl auf zwei Vertreter. Wird für die Vertretergruppen nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 für ein Geschlecht kein Vertreter benannt, reduziert sich die Gesamtvertreteranzahl jeweils auf Null. Satz 7 schließt die Benennung von Personen aus, die zu mehr als insgesamt 10 Prozent durch Dritte finanziert werden, die Leistungen für die gesetzliche Krankenversicherung oder die soziale Pflegeversicherung erbringen. Hierdurch werden Interessenskonflikte vermieden. Nach Satz 8 wird die Benennung der Mitglieder des Verwaltungsrates von der Landesbehörde nur gegenüber der oder dem amtierenden Vorsitzenden des bisherigen Verwaltungsrates bekannt gegeben. Die Bekanntgabe des Verwaltungsaktes an die Mitglieder erfolgt, indem der oder die Vorsitzende diese z.B. durch Übersendung einer Kopie in Kenntnis setzt (vgl. BSG, Urteil vom 17.09.2008 – B 6 KA 28/07).

Zu Absatz 6 – Anmerkung: siehe wesentliche Änderung in Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Absatz 6 enthält gemeinsame Vorschriften für die Benennung und die Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrates der MD. Zur Stärkung der Unabhängigkeit der MD ist es notwendig, die Benennung hauptamtlich bei den Krankenkassen oder ihren Verbänden Beschäftigter in den Verwaltungsrat der MD durch Satz 1 auszuschließen. Soweit der Verwaltungsrat des MD die Expertise hauptamtlich bei den Krankenkassen oder ihren Verbänden Beschäftigter benötigt, kann er diese Personen jederzeit anhören. Einer eigenständigen Vertretung dieses Personenkreises im Verwaltungsrat des MD bedarf es hierfür nicht. Beschäftigte der MD sind nach Satz 1 ebenfalls, wie nach bisher geltendem Recht, von einer Mitgliedschaft im Verwaltungsrat ausgeschlossen.

Der Stärkung der Unabhängigkeit der MD dient auch der in Satz 2 vorgegebene Ausschluss der gleichzeitigen oder zeitlich nah aufeinanderfolgenden Mitgliedschaft im Verwaltungsrat eines MD und im Verwaltungsrat einer Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes.

Satz 3 enthält weitere dem geltenden Recht entsprechende Ausschlussgründe in der Person eines Kandidaten.

Satz 4 bestimmt, dass zur Sicherung der Handlungsfähigkeit des neu benannten Verwaltungsrates Rechtsbehelfe gegen die Wahl oder Benennung von dessen Mitgliedern keine aufschiebende Wirkung haben. Für die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Verwaltungsrates im Falle einer gerichtlichen Aufhebung der Wahl oder Benennung werden durch Satz 5 § 57 Absatz 5 bis 7 SGB IV

und § 131 Absatz 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) für anwendbar erklärt. Danach kann das Gericht geeignete Anordnungen treffen, um auf den Ausfall von Mitgliedern des Verwaltungsrates zu reagieren. Zu Absatz 7 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 6 durch den 14. Ausschuss (Dauer der Amtszeit) Absatz 7 entspricht dem bisherigen Absatz 4 unter Übernahme des Begriffs des Vorstandes.

Zu Absatz 8

Absatz 8 wurde aus der bisher geltenden Fassung unter anderem mit der Änderung übernommen, dass der Verweis auf § 34 SGB IV gestrichen wurde. Dieser Verweis ist nicht erforderlich, weil bereits in Absatz 2 Satz 2 auf § 210 Absatz 1 SGB V verwiesen wird. § 210 Absatz 1 enthält in Satz 4 einen Verweis auf § 34 Absatz 2 SGB IV, sodass der gestrichene Verweis insoweit redundant ist. Die in § 34 Absatz 1 SGB IV geregelten Anforderungen an den Erlass einer Satzung, dass eine Satzung überhaupt zu erlassen ist und der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde bedarf, sind vollumfänglich in § 210 Absatz 1 Satz 1 und 2 enthalten. Die entsprechende Anwendbarkeit der Normen des SGB IV, die auf eine Wahl der Mitglieder Bezug nehmen, ist für die benannten Mitglieder des Verwaltungsrates des MD mit Bezug auf die Benennung auszulegen. So betrifft § 59 Absatz 2 SGB IV etwa für die benannten Mitglieder nicht die Wählbarkeitsvoraussetzungen, sondern die Voraussetzungen der Benennung nach § 279 Absatz 5 und 6. Der Verweis auf § 43 Absatz 2 SGB IV bedeutet, dass auch für die benannten Mitglieder eine Ersatzliste bei der Benennungsbehörde zu führen ist. Der Verweis auf § 63 Absatz 3a SGB IV, der in der bisherigen Fassung nicht enthalten war, erfolgt zudem, um den Schutz von Arbeitnehmerdaten auch für den MD nachzuziehen. Für den denkbaren Fall, dass personenbezogene Daten eines Arbeitnehmers in einer Beratung des Verwaltungsrates offengelegt werden, dessen Vorgesetzter Mitglied des Verwaltungsrates ist, ist dieser nunmehr von der Beratung auszuschließen. Die Erstreckung des Verweises auf § 66 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB IV erfolgt, um auch für die MD die Zusammensetzungsregelungen für ihre Erledigungsausschüsse denen der Krankenkasse anzugleichen.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 4 Satz 10 und 11 (Besetzung der Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Die Amtszeit der von den Selbstverwaltungsorganen der Krankenkassen gewählten Vertreter im Verwaltungsrat eines Medizinischen Dienstes wird auf maximal zwei Amtsperioden begrenzt. Personen, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes am 1. Januar 2020 bereits Mitglieder im Verwaltungsrat eines Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung sind, können einmalig wiedergewählt werden. Hiermit wird eine regelmäßige Erneuerung aufseiten der Vertreter der Selbstverwaltung der Krankenkassen gefördert und die Unabhängigkeit der Medizinischen Dienste gestärkt.

Zu Absatz 6 Satz 2 (Besetzung der Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Die Unvereinbarkeit der Mitgliedschaft in dem Verwaltungsrat oder der Vertreterversammlung einer Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes mit einer Mitgliedschaft in dem Verwaltungsrat eines Medizinischen Dienstes wird aufgehoben. Dies erleichtert es den Verwaltungsräten der Krankenkassen, Vertreter mit Erfahrung und Expertenwissen in den Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes zu entsenden.

An die Stelle dieser Unvereinbarkeit tritt die Regelung, dass für den Verwaltungsrat eines Medizinischen Dienstes nicht wähl- oder benennbar ist, wer gleichzeitig mehr als ein anderes Ehrenamt in einem Verwaltungsrat, einer Vertreterversammlung oder einem sonstigen Selbstverwaltungsorgan eines Versicherungsträgers, eines Verbandes der Versicherungsträger oder eines anderen Medizinischen Dienstes innehat. Versicherungsträger sind nach § 29 Absatz 1 des Vierten Buches die Träger der Sozialversicherung, sodass nicht nur die Träger der Kranken- und Pflegeversicherung, sondern etwa auch der Rentenversicherung und der Unfallversicherung mit umfasst sind. Dieses Verbot einer Ämterhäufung für Mitglieder des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes vermindert das Risiko eines Interessenkonflikts und stärkt dadurch die Unabhängigkeit der Medizinischen Dienste.

Dies gilt über den Verweis in § 282 Absatz 2 Satz 6 auch für den Medizinischen Dienst Bund.

Zu Absatz 7 Satz 6 (Vorstand des Medizinischen Dienstes)

Durch den Verweis auf § 35a Absatz 3 des Vierten Buches wird die Regelung übernommen, dass der Vorstand hauptamtlich tätig ist und eine Amtszeit von bis zu sechs Jahren hat, wobei eine Wiederwahl möglich ist. Durch die Befristung der Amtszeit des Vorstandes, die bereits für die Krankenkassen, die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen, den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und künftig für den Medizinischen Dienst Bund gilt, wird nun ein Gleichlauf mit den Amtsperioden der Vorstände all dieser Körperschaften des öffentlichen Rechts hergestellt. Diese Regelung erlaubt es dem Verwaltungsrat, sein organschaftliches Recht zur Wahl des Vorstandes nach § 279 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 in regelmäßigen Abständen auszuüben.

§ 280 – Fassung ab 1. Januar 2020

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 Umlagemitteln 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 69 und 70 Absatz 5 des Vierten Buches mit der Maßgabe, dass der Haushaltsplan der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde bedarf, § 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 Für die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gilt § 171e sowie § 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend. ³ 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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zur Neufassung von § 280:

Zu Absatz 1

Dieser Absatz entspricht im Wesentlichen § 281 Absatz 1 der bisherigen Fassung. Die in den §§ 275c und 275d geregelte Abrechnungsprüfung im stationären Bereich wurde jedoch in die Aufzählung der umlagefinanzierten Aufgaben der MD in Satz 1 aufgenommen.

Die Aufteilung der Finanzierungslast unter den MD wird weiterhin nach dem Verhältnis der Zahl der Mitglieder der einzelnen Krankenkassen mit Wohnort im Einzugsbereich des Medizinischen Dienstes aufgeteilt, wobei die Zahl der Mitglieder nach dem Vordruck KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem Erlass des BMG vom 30. Juli 1997 228-44910-1/ 44921-1 maßgeblich ist.

Zu Absatz 2

Dieser Absatz entspricht im Wesentlichen § 281 Absatz 1a der bisherigen Fassung und bestimmt in Satz 1 bis 3 die Aufgaben der MD für die gesetzliche Krankenversicherung, die der Nutzerfinanzierung unterliegen. Die Nutzerfinanzierung der Prüfungen von Ansprüchen gegenüber anderen Stellen, die bisher in § 281 Absatz 1 Satz 4 geregelt war, wurde aufgrund des Sachzusammenhangs in Satz 4 verortet. Als andere Stellen kommen hier vor allem andere Sozialversicherungsträger in Betracht, zum Beispiel die Deutsche Rentenversicherung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht im Wesentlichen § 281 Absatz 2 der bisherigen Fassung. Es wird jedoch auf § 70 Absatz 5 SGB IV nun mit der Maßgabe verwiesen, dass der Haushaltsplan der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde bedarf. Der Prüfungsmaßstab der Aufsichtsbehörde bei

der Genehmigungsentscheidung wird durch den Verweis auf § 70 Absatz 5 Satz 4 beschrieben. Die Genehmigungspflicht dient der Sicherstellung einer angemessenen Haushaltsführung im Rahmen der Neubesetzung der Verwaltungsräte der MD. Zudem wird auch auf § 220 Absatz 1 Satz 2 verwiesen, der die Darlehensaufnahme verbietet. Die Aufnahme dieses Verweises stellt eine nachhaltige Mittelverwaltung und einen Gleichlauf mit den Regelungen zum MD Bund sicher. Zudem wurden die Verweise auf § 73 Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz, Satz 2 bis 5, § 76 Absatz 3 bis 5 und § 77 Absatz 1 Satz 3 und 4 SGB IV gestrichen, da diese mit der neuen Organisationsform nicht kompatibel sind.

Zu Absatz 4

Dieser Absatz entspricht im Wesentlichen dem § 281 Absatz 3 der bisherigen Fassung. Der Verweis auf § 87 Absatz 1 Satz 2 SGB IV, der die Aufsicht als Rechtsaufsicht klassifiziert, wurde zur besseren Verständlichkeit durch die Festlegung der Rechtsaufsicht im Regelungstext ersetzt.

§ 281 – Fassung ab 1. Januar 2020

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 § 70 Absatz 5 des Vierten Buches gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass der Haushaltsplan der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde bedarf. 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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zur Neufassung von § 281:

Zu Absatz 1

Der MD Bund wird nach Satz 1 als Körperschaft des öffentlichen Rechts errichtet und tritt als solche nach § 328 [jetzt: § 415] Absatz 5 Satz 1 an die Stelle des MDS. Dieser war als eingetragener Verein mit dem GKV-Spitzenverband als einzig stimmberechtigtem Mitglied organisiert. Durch die Aufstellung des MD Bund als eigenständige Körperschaft des öffentlichen Rechts wird dieser organisatorisch vollständig vom GKV-Spitzenverband gelöst. Er wird nunmehr von den MD als Mitgliedern nach Satz 2 mit den im Folgenden geregelten Rechten und Pflichten getragen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Finanzierung des MD Bund. Der MDS wurde ausschließlich vom GKV-Spitzenverband finanziert. Da der GKV-Spitzenverband nicht mehr Mitglied des MD Bund ist, wird die Finanzierung durch eine Umlage der MD geregelt. Diese Umlage entspricht der körperschaftlichen Struktur, indem sie den Mitgliedern die Finanzierungsverantwortung auferlegt.

Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV KBS) ist an der Finanzierung des MD Bund durch Umlage beteiligt, wie sie auch an der Finanzierung des GKV-Spitzenverbandes beteiligt war und ist. Der MD Bund übernimmt künftig sowohl die Aufgaben des MDS als auch die bislang vom GKV-Spitzenverband wahrgenommenen Aufgabe, die Richtlinien für die Medizinischen Dienste zu erlassen, die auch den nach § 283a SGB V als Medizinischer Dienst fungierenden Sozialmedizinischen Dienst (SMD) der DRV KBS binden. Die Erfüllung dieser Aufgaben kommt auch dem SMD der DRV KBS zugute und wurde entsprechend bisher auch von der DRV KBS anteilig durch die Umlage für den GKV-Spitzenverband, der wiederum den MDS vollständig finanzierte, bezahlt. Die Beteiligung an der Finanzierung dieser Aufgaben wird angepasst an die neue Organisation und Zuständigkeitsverteilung fortgeführt.

Die Umstellung der Finanzierung betrifft auch die Kompetenz-Centren, die künftig ebenfalls nicht mehr vom GKV-Spitzenverband, sondern durch die Umlage für den MD Bund finanziert werden. Dies ändert inhaltlich nichts an der Aufgabenwahrnehmung der Kompetenz-Centren, die weiterhin als Teil des Beratungsauftrages des MD Bund für den GKV-Spitzenverband fungieren.

In den Sätzen 2 und 3 wird festgelegt, in welchem Verhältnis die einzelnen MD und die DRV KBS die Umlage aufzubringen haben. Die Regelung entspricht dem § 280 Absatz 1 Satz 2 und 3, der die Umlagefinanzierung der MD durch die Krankenkassen regelt. Die MD tragen die Finanzlast entsprechend der Anzahl der Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen, die in ihrem Einzugsbereich ansässig sind. Diese Zahlen werden zu den Mitgliedern der DRV KBS in Relation gesetzt, so dass die DRV KBS entsprechend ihrer Mitgliederzahl zur Finanzierung des MD Bund – genau wie die MD – beiträgt.

Die Sätze 4, 6 und 7 wurden aus § 282 Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz, Satz 3 und 4 der bisherigen Fassung übernommen.

In Satz 5 wird auf § 70 Absatz 5 SGB IV mit der Maßgabe verwiesen, dass der Haushaltsplan der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde bedarf. Dies entspricht dem Verweis in § 280 Absatz 3 Satz 1 bezüglich der Haushaltspläne der MD und dient einem angemessenen Gleichlauf in der Finanzorganisation der Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz entspricht im Wesentlichen dem § 282 Absatz 4 der bisherigen Fassung. Es wurde jedoch in Satz 3 der Verweis auf § 279 Absatz 4 Satz 3 und 5 gestrichen. Dieser bezieht sich auf die Vergütung der Geschäftsführung und wurde wegen des Sachzusammenhangs in § 282 Absatz 4 Satz 4 aufgenommen und an die neue Verortung in § 279 Absatz 7 Satz 4 und 5 angepasst. Der Umfang der Aufsicht wurde klarstellend auf die Rechtsaufsicht beschränkt.

§ 282 – Fassung ab 1. Januar 2020

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 Die §§ 40 bis 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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zur Neufassung von § 282:

Zu § 282

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden der Verwaltungsrat und der Vorstand als Organe des MD Bund bestimmt. Diese Regelung entspricht § 279 Absatz 1 und dient einer größeren Übersichtlichkeit der organisationsrechtlichen Regelungen. Die nach geltendem Recht bestehende Mitgliederversammlung des MDS entfällt mit der vorgesehenen Umwandlung in den MD Bund.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Einfügen von Satz 5 und 9 sowie Änderung in Satz 7 durch den 14. Ausschuss

In Absatz 2 wird die Besetzung des Verwaltungsrates geregelt.

Dieser hat nach Satz 1 23 Mitglieder. Nach Satz 2 werden diese von den Verwaltungsräten der MD gewählt und zwar in demselben Verhältnis der Vertretergruppen, das auch für die MD in § 279 Absatz 4 und 5 vorgegeben ist. So wählen die Vertreter in den Verwaltungsräten der MD, die von den auf Vorschlag der verschiedenen Krankenkassen nach § 279 Absatz 3 Satz 3 gewählt wurden, wieder 16 Vertreter, während die Vertreter, die auf Vorschlag der Interessenverbände nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 benannt wurden, jeweils wieder fünf Vertreter in den Verwaltungsrat des MD Bund wählen. Die Vertreter, die auf Vorschlag der Berufsvertretungen nach § 279 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 in den Verwaltungsräten der MD sitzen, wählen entsprechend zwei Vertreter. Diese Aufteilung spiegelt entsprechend der Regelung für die MD die maßgeblichen Interessen im System der gesetzlichen Krankenversicherung wider. Da der MD Bund nunmehr als Organisation der MD auf Bundesebene agieren und diese repräsentieren soll, ist eine parallele Besetzung der Verwaltungsräte mit den verschiedenen Interessensvertretern sachgerecht.

In Satz 3 und 4 wird das Stimmgewicht innerhalb der wahlberechtigten Vertretergruppen der einzelnen MD bestimmt. Dieses soll sich wie bei der Berechnung der Umlage nach § 281 Absatz 2 Satz 2 nach der Zahl der Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen mit Wohnort im Einzugsbereich des jeweiligen MD richten. Ein solcher Gleichlauf von Finanzierungslast und Stimmgewicht ist gerechtfertigt, kann jedoch nicht linear umgesetzt werden, da sonst kleinere MD, mit zum Beispiel rund 465.000 Mitgliedern, gegenüber großen mit z. B. rund 8.607.000 Mitgliedern marginalisiert würden. Dies ist im Sinne eines föderalen und demokratischen Ansatzes nicht wünschenswert. Daher bestimmt Satz 4 eine Staffelung der Stimmen in Anlehnung an den Schlüssel des Artikel 51 Absatz 2 GG, der für die Stimmgewichte der Länder im Bundesrat gilt. Danach gilt eine

Mindeststimmzahl von drei Stimmen; bei über zwei Millionen Mitgliedern hat ein MD vier Stimmen, bei über sechs Millionen Mitgliedern fünf und bei über sieben Millionen sechs Stimmen.

Satz 6 bestimmt, dass das Nähere in der Satzung des MD Bund zu regeln ist, insbesondere die Wahl des Vorsitzenden des Verwaltungsrates und seines Stellvertreters. Diese Regelung war bereits in § 282 Absatz 2b Satz 3 der bisherigen Fassung enthalten.

Satz 7 entspricht im Wesentlichen § 282 Absatz 2b Satz 4 der bisherigen Fassung, der auf § 217b Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a bis 1e verwies. Zur Klarstellung wird zudem auf die §§ 40, 41 und 42 Absatz 1 bis 3 SGB IV gesondert verwiesen. Es gelten auch die Regelungen des § 279 Absatz 4 Satz 4 bis 9, Absatz 5 Satz 5 zur gleichmäßigen Besetzung des Verwaltungsrates mit Frauen und Männern entsprechend. Dies gilt für alle Vertretergruppen, die jeweils eine hälftige Aufteilung der Sitze – beziehungsweise eine Aufteilung 2:5 bei den Vertretern nach Satz 2 Nummer 2 – durch das beschriebene Verfahren sicherzustellen haben. Wird dies nicht erreicht, ist die jeweilige Wahl nichtig und kann zweimalig wiederholt werden, ansonsten verringert sich die Anzahl der Vertreter dieser Gruppe bis zu der Anzahl, für die eine gleichmäßige Besetzung mit Frauen und Männern – bzw. im o.g. Fall eine Verteilung 2:5 – möglich ist. Durch den Verweis auf § 279 Absatz 6 werden hauptamtlich Beschäftigte der Krankenkassen oder ihrer Verbände sowie eines MD von der Wählbarkeit in den Verwaltungsrat des MD Bund ausgeschlossen. Ebenso wird die Unvereinbarkeit der Mitgliedschaft in einem Verwaltungsrat einer Krankenkasse oder ihrer Verbände mit einer Mitgliedschaft im Verwaltungsrat des MD Bund festgelegt. Der Verweis auf § 279 Absatz 6 Satz 3 ergänzt weitere Ausschlussgründe in der Person der Kandidaten. Der Verweis auf Absatz 6 Sätze 4 und 5 sorgt auch beim MD Bund für eine Sicherstellung der Handlungsfähigkeit des Verwaltungsrates im Umfeld der Wahl durch prozessuale Regelungen. Nach Satz 8 haben die Vertreter der Berufe – entsprechend der Regelungen bei den MD – kein Stimmrecht.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Aufgaben des Verwaltungsrates. Der Absatz entspricht in seiner Struktur dem § 279 Absatz 2, der die Aufgaben des Verwaltungsrates des MD normiert, und soll auch hier einen Gleichlauf der Regelungsstruktur herstellen.

Die Aufgaben des Beschlusses einer Satzung, der Wahl des Vorstands, der Feststellung des Haushaltsplans und der Wahl und Entlastung des Vorstandes oblagen bereits dem Verwaltungsrat des MDS. Die Aufgabe der Prüfung der jährlichen Betriebs- und Rechnungsprüfung wurde durch die Verwaltungsräte der MD bereits nach der bisherigen Fassung wahrgenommen und soll nun auch vom Verwaltungsrat des MD Bund übernommen werden.

Satz 2 regelt durch Verweis auf § 210 Absatz 1 den obligatorischen Inhalt und das Inkrafttreten sowie die Bekanntmachung der Satzung. Durch den Verweis auf § 279 Absatz 3 Satz 2 und 3 werden die Regelungen für die Beschlussfassung im Gleichlauf zu den Verwaltungsräten der MD festgelegt.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 5 bis 7 durch den 14. Ausschuss

Absatz 4 regelt den Vorstand des MD Bund und entspricht inhaltlich § 282 Absatz 2d der bisherigen Fassung. Es wurde lediglich der Begriff der Geschäftsführung in Angleichung an die übliche Benennung des Sozialgesetzbuches durch Vorstand ersetzt. Inhaltlich ergibt sich hierdurch keine Veränderung, da bereits § 282 Absatz 2d Satz 1 der bisherigen Fassung bestimmte, dass die Geschäftsführung Vorstand im Sinne des Sozialgesetzbuches sein sollte. Zudem wurde die Regelung der Wahl durch den Verwaltungsrat in Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 verlagert. In Satz 4 wurde der Verweis auf § 279 Absatz 7 Satz 4 und 5, der bisher in § 282 Absatz 4 bei der Regelung der Aufsicht verortet war, wegen des Sachzusammenhangs eingefügt.

Zu Absatz 5 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss (jährlicher Bericht und Veröffentlichung)

Mit Absatz 5 wird eine unabhängige Ombudsperson auch für den MD Bund verpflichtend eingeführt. Die Regelung entspricht derjenigen des § 278 Absatz 3. Auch bei dem MD Bund ist die Einrichtung einer Ombudsstelle sinnvoll, um auch auf dieser Ebene auf Unregelmäßigkeiten, insbesondere Beeinflussungsversuche durch Dritte, aufmerksam zu werden und angemessen hierauf reagieren zu können. Für die Berichtspflicht gilt das zu § 278 Absatz 3 Geschilderte: Die Berichte tragen wesentlich dazu bei, mögliche systemimmanente und gehäuft auftretende Probleme zu identifizieren und diese zu adressieren.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Satz 5 neu (Wahl des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund)

Es wird geregelt, dass die Wahl des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund durch die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste auf Landesebene auch nach dem Verfahren durchgeführt werden kann, dass die Stimmen der einzelnen Vertreter durch eine von der entsprechenden Vertretergruppe des jeweiligen Medizinischen Dienstes zu entsendende Person nach Weisung des jeweiligen Vertreters bei der Wahl abgegeben werden kann. Dieses Verfahren bietet im Vergleich zu einer Vollversammlung aller Mitglieder der Verwaltungsräte von aktuell 15 Medizinischen Diensten

ten eine deutlich höhere Praktikabilität und schont die Ressourcen der Medizinischen Dienste.

Zu Satz 7 (Besetzung der Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Die Amtszeit der Mitglieder des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund wird parallel zur entsprechenden Regelung für die Medizinischen Dienste auf maximal zwei Amtsperioden begrenzt. Auch hier darf nur einmalig wiedergewählt werden, wer bereits im Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Mitglied ist.

Zu Satz 9 (Besetzung der Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Die Unvereinbarkeit der Mitgliedschaft in dem Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) mit der Mitgliedschaft im Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes Bund wird im Hinblick auf dessen Aufgabe zum Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste vorgegeben. Dies wird durch den neuen § 282 Absatz 2 Satz 9 geregelt.

Zu Absatz 4

Zu Satz 5 bis 7 (Vergütung Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund)

Da die Amtszeit der Vorstandsmitglieder des Medizinischen Dienstes Bund auf 6 Jahre begrenzt ist, wird die Regelung zu Vergütungserhöhungen an diejenige bei den übrigen Spitzenorganisationen der gesetzlichen Krankenversicherung auf Bundesebene angeglichen, für die ebenfalls eine vergleichbare Amtszeitbegrenzung gilt.

Zu Satz 4 und 8 (Besetzung der Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers.

Zu Absatz 5

Zu Satz 2 (Berichtsfristen Ombudsperson)

Die Berichtsfristen der Ombudspersonen der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund werden von einem zweijährlichen auf einen jährlichen Bericht verkürzt. Hierdurch wird die Transparenz über mögliche Probleme weiter erhöht und eine schnellere Reaktion auf nicht auszuschließende Fehlentwicklungen erlaubt.

Zu Satz 2 (Veröffentlichung der Berichte der Ombudsperson)

Zur Steigerung der Transparenz und zur Stärkung der Patientenrechte berichten die Ombudspersonen der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund nicht nur dem jeweiligen Verwaltungsrat und der jeweiligen Aufsichtsbehörde, sondern veröffentlichen ihren Bericht zudem auf ihrer Internetseite. Die Veröffentlichung erfolgt drei Monate nach Zuleitung des Berichts an den Verwaltungsrat und die Aufsichtsbehörde, damit diese eine gewisse Vorlaufzeit haben, um den Bericht zu prüfen und gegebenenfalls bereits geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

§ 283 – Fassung ab 1. Januar 2020

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 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 2 Satz 4

Auf Vorschlag des Bundesrates wurde die Frist für die Konstituierung der Medizinischen Dienste im Gesetzgebungsverfahren des MDK-Reformgesetzes um sechs Monate verlängert, sodass der Medizinische Dienst Bund erst zum 31. Dezember 2021 konstituiert sein wird. Die Frist zum Erlass der Richtlinien nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 bis 8 durch den Medizinischen Dienst Bund wurde jedoch nicht angepasst. Die Neuregelung korrigiert dieses Redaktionsversehen.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 3

Die vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Strukturprüfung nach § 275d zu erlassende Richtlinie ist bis zum 28. Februar 2021 auf Basis des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 des Jahres 2021 erstmals zu erlassen und nicht wie bisher vorgesehen bis zum 30. April 2020. Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Verschiebung der Einführung von Strukturprüfungen um ein Jahr ergibt.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zur Neufassung von § 283:

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 282 Absatz 2 Satz 1 und 2. Es wird die Reihenfolge geändert, um den neuen Schwerpunkt des MD Bund als Körperschaft in Trägerschaft der MD zu verdeutlichen. In Umsetzung des Koalitionsvertrages der 19. Legislaturperiode wird der MD Bund beauftragt, gemeinsam mit den MD für eine einheitliche Aufgabenwahrnehmung Sorge zu tragen. Diese Aufgabe nimmt der MD Bund gemeinsam mit den MD wahr. Hierfür kann auf bestehende bewährte Strukturen wie zum Beispiel den Kooperationsvertrag zurückgegriffen werden. Die Aufgabe des Erlasses von Richtlinien wird aufgrund des Umfangs und der Bedeutung dieser Aufgabe in einem eigenen Absatz 2 geregelt. Für die soziale Pflegeversicherung werden entsprechende Regelungen in § 53d des Elften Buches getroffen.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderung in Satz 1 sowie in Nummer 5 und in Satz 2 Nummer 2 durch den 14. Ausschuss – Änderung in Satz 1 Nummer 3 durch das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Absatz 2 bestimmt die neue Kompetenz des MD Bund zum Erlass von Richtlinien, welche nach bisheriger Fassung dem GKV-Spitzenverband vorbehalten war. Der Übergang dieser Erlasskompetenz auf den MD Bund bedeutet einen weiteren wichtigen Schritt bezüglich einer unabhängigen Selbstverwaltung der Gemeinschaft der MD.

Satz 1 enthält eine abschließende Aufzählung der einzelnen Richtlinien, für deren Erlass der MD Bund zuständig ist. Dies sind zum einen die bereits nach § 282 Absatz 2 Satz 3 in der bisherigen Fassung vom GKV-Spitzenverband erlassenen Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den MD (Nummer 1), zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung (Nummer 2) und über Grundsätze der Fort- und Weiterbildung (Nummer 9). Mit den Richtlinien von Nummer 3 bis 8 kommen zum anderen neue Regelungsbereiche hinzu.

Diese Richtlinien betreffen alle die Aufgaben der MD für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem Fünften Buch, während entsprechende Richtlinien für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung vom MD Bund nach den Vorschriften des Elften Buches erlassen werden. Die Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den MD (Nummer 1) wird aufgrund der direkten Betroffenheit der Krankenkassen im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband erlassen. Die Richtlinie über die Durchführung der regelmäßigen Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen nach § 275d (Nummer 3) soll die näheren Einzelheiten dazu festlegen, wie regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen in OPS-Komplexbehandlungskodes durch die MD zu erfolgen haben. In dieser Richtlinie sind insbesondere Aussagen darüber zu treffen, welche Anforderungen konkret geprüft werden (Checklisten) und in welchen regelmäßigen zeitlichen Abständen die Strukturmerkmale der OPS-Komplexbehandlungskodes nach fachlicher Einschätzung jeweils zu prüfen sind. Hierbei sind unterschiedliche zeitliche Abstände möglich. Im Rahmen der Festlegung der näheren Einzelheiten muss die Richtlinie auch Angaben darüber enthalten, wie die vom MD auszustellenden Bescheinigungen auszugestalten sind. Zudem sind in der Richtlinie die Folgen festzulegen, wenn ein Krankenhaus nach einer vorzunehmenden Mitteilung nach § 275d Absatz 3 Satz 3 nachgewiesene Strukturmerkmale nicht mehr erfüllt. Das Nähere insbesondere für die Leistungserbringung und die Abrechnung sowie für ein Verfahren für eine erneute Prüfung der Einhaltung der Strukturmerkmale regelt die Richtlinie. Die Richtlinie nach Nummer 3 ist erstmals zum 30. April 2020 zu erlassen. Sie ist mit Blick auf die Weiterentwicklung von Strukturmerkmalen der OPS-Komplexbehandlungskodes, Erfahrungen aus der Begutachtung von Strukturmerkmalen sowie Entscheidungen des Schlichtungsausschusses auf Bundesebene bei bestehendem Bedarf anzupassen.

Nummer 4 betrifft eine Richtlinie zur Personalbedarfsermittlung mit aufgabenbezogenen Richtwerten. Die Richtlinie muss aufgabenbezogene Richtwerte enthalten, etwa für die Begutachtung der Arbeitsunfähigkeit oder Pflegebegutachtung. Diese Richtwerte lassen jedoch aufgrund der unterschiedlichen Struktur der MD einen gewissen Spielraum für diese zu, sodass begründete Abweichungen möglich sind. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe durch den MD Bund als Selbstverwaltungskörperschaft der MD auf Bundesebene bedeutet einen wichtigen Beitrag zur organisatorischen Selbstständigkeit der MD, die nun die Aufgabe erhalten, ihren Personalbedarf nach einheitlichen Kriterien zu ermitteln und das Ergebnis umzusetzen. Bei der Erarbeitung der Richtlinie kann auf bewährte Instrumente zur Personalbedarfsermittlung wie zum Beispiel das Handbuch des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat und des Bundesverwaltungsamtes für Organisationsuntersuchungen und Personalbedarfsermittlung zurückgegriffen werden. Die Genehmigungspflicht der Richtlinie nach Satz 5 stellt eine ausreichende Prüfung der Angemessenheit der Grundsätze der Personalbedarfsermittlung sicher.

Mit der Richtlinie zur Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter durch den MD (Nummer 5) wird auch der Raum zur Festlegung einheitlicher Kriterien zur Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter sowie zur Bemessung des Umfangs der Tätigkeit bei den MD Beschäftigten im Verhältnis zu externen Gutachterinnen und Gutachtern ausgefüllt, der durch die

Streichung des § 279 Absatz 5 zweiter Halbsatz der bisherigen Fassung geschaffen wurde. Diese Vorschrift dient der Klarstellung, weil eine entsprechende Richtlinie zur Sicherung einer einheitlichen Begutachtung nach dem bisherigen § 282 Absatz 2 Satz 3 vom GKV-Spitzenverband beschlossen worden ist.

Die Richtlinie zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der MD (Nummer 6) ist eine wichtige Maßnahme zur Schaffung von Transparenz über die Tätigkeit der MD und ihre Qualität. Dies trägt auch dazu bei, die Akzeptanz der Arbeit der MD insbesondere bei den Versicherten zu erhöhen. Aufgrund der bisher geleisteten Vorarbeiten ist davon auszugehen, dass eine entsprechende Richtlinie zur systematischen Qualitätssicherung der Begutachtung in der gesetzlichen Krankenversicherung zeitnah vom MD Bund beschlossen werden kann.

Die Richtlinie zur einheitlichen statistischen Erfassung der Leistungen und Ergebnisse der Tätigkeit der MD sowie des hierfür eingesetzten Personals (Nummer 7) schafft die Datengrundlagen, um die Transparenz über die Tätigkeit der MD und der hierfür eingesetzten Personalressourcen herzustellen.

Die Richtlinie über die regelmäßige Berichterstattung der MD und des MD Bund über ihre Tätigkeit und Personalausstattung (Nummer 8) regelt das Nähere unter anderem zu Art und Umfang der regelmäßigen Berichterstattung der MD nach § 278 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und des MD Bund nach Absatz 4 über ihre Tätigkeit und das hierfür eingesetzte Personal auf Basis der statistischen Erhebungen entsprechend der Richtlinie nach Nummer 7.

Der MD Bund hat die Richtlinien unter fachlicher Beteiligung der MD zu erlassen. Er ist bei der Erarbeitung der Richtlinien auf die fachliche Unterstützung durch die MD angewiesen, etwa durch sozialmedizinische Expertengruppen und Kompetenz-Centren. Bereits im Rahmen des bisherigen Erlasses von Richtlinien durch den GKV-Spitzenverband haben die MDK und der MDS die fachlichen Entwürfe zu den einzelnen Richtlinien erstellt und MDK-seitig abgestimmt. Hierbei haben sich bewährte Strukturen und Verfahren herausgebildet, die auch künftig bei der Beteiligung an der Erarbeitung und dem Erlass der neuen Richtlinien weiterhin zur Anwendung kommen können. Dies kann gemäß Satz 7 in der Satzung nach § 282 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 geregelt werden.

Satz 2 bestimmt die Pflicht des MD Bund bei dem Erlass der Richtlinien verschiedene Stellen anzuhören, soweit sie von der konkreten Richtlinie betroffen sind, und er hat die abgegebenen Stellungnahmen nach Satz 3 in seine Entscheidung einzubeziehen. Bei der Bestimmung der Anhörungsberechtigten dienen die Vorschriften des § 92 zu den Richtlinien des G-BA sowie verschiedene Vorschriften des SGB XI (§ 53c Satz 2, § 114c Absatz 1 Satz 5, § 115a Absatz 4 Satz 3) als Orientierung. Es sollen die wesentlichen von den Richtlinien betroffenen Beteiligten zu einer Stellungnahme berechtigt sein.

Hier ist zunächst der GKV-Spitzenverband (Nummer 1) zu nennen, da die Krankenkassen als größte Auftraggeber der MD von den Richtlinien regelmäßig betroffen sind. Die Bundesärztekammer, die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (Nummer 2) sind von vielen Richtlinien betroffen. Auch die Vereinigungen der Leistungserbringer auf Bundesebene (Nummer 3) können als diejenigen, deren Leistungen von den MD begutachtet werden, von zum Beispiel prüfungsbezogenen Richtlinien ebenfalls betroffen sein. Zudem sind jeweils die im Einzelfall von der Richtlinie betroffenen weiteren maßgeblichen Verbände und Fachkreise auf Bundesebene (Nummer 4) anzuhören. Dies entspricht den in § 92 für die einzelnen Richtlinien festgelegten Anhörungspflichten. Der MD Bund stellt Kriterien für die Bestimmung der maßgeblichen Verbände und Fachkreise auf. Über die Betroffenheit von einer Richtlinie entscheidet der MD Bund jeweils nach pflichtgemäßem Ermessen. Ferner ist auch der oder die BfDI (Nummer 5) anzuhören, wenn die Richtlinie die Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt. Dies entspricht der Regelung des § 91 Absatz 5a zu Beschlüssen des G-BA und setzt die Betroffenheit datenschutzrechtlicher Belange für ein Anhörungsrecht voraus.

Die Stellungnahmen sind nach Satz 3 in die Entscheidung einzubeziehen, der MD Bund muss sich also inhaltlich mit diesen auseinandersetzen und dies dokumentieren. Die Stellungnahmen und die Dokumentation der inhaltlichen Auseinandersetzung sind der Genehmigungsbehörde mit der zu genehmigenden Richtlinie vorzulegen.

Die Richtlinien nach Satz 1 Nummer 6 bis 8 sind bis zum 31. Dezember 2021 (Anmerkung: bis 30. Juni 2022 – Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung, also innerhalb von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt zu erlassen, in dem der MD Bund sich neu konstituiert hat. Dies ist darin begründet, dass diese Richtlinien neu vorgegeben werden und ein zeitnahe Erlass für die Umsetzung der Ziele einer verstärkten Qualitätssicherung und einer erhöhten Transparenz der Tätigkeit der MD erforderlich ist.

Nach Satz 5 sind die Richtlinien des MD Bund für die MD verbindlich und bedürfen der Genehmigung des BMG.

Gemäß Satz 6 kann der MD Bund im Übrigen den MD gegenüber Empfehlungen abgeben. Dies

entspricht der Kompetenz des GKV-Spitzenverbandes aus dem bisherigen § 282 Absatz 2 Satz 4. Satz 7 regelt, dass der MD Bund das Nähere zum Verfahren – wie zum Beispiel die Beteiligung der MD – in der Satzung nach § 282 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 festlegt. In dieser Satzung kann das bisherige, erfolgreich von den MDK und dem MDS praktizierte Verfahren zur Erarbeitung und abschließenden MDK-seitigen Beratung der fachlichen Entwürfe der zu erstellenden Richtlinien für die jetzt vom MD Bund vorzunehmende Beschlussfassung über diese Richtlinien abgebildet werden. Satz 8 bestimmt klarstellend, dass die bereits vom GKV-Spitzenverband nach bisherigem Recht erlassenen Richtlinien sowie abgegebene Empfehlungen fortgelten, bis sie durch den MD Bund aufgehoben oder geändert werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass der MD Bund auch die ihm nach § 53d SGB XI zugewiesenen Aufgaben wahrnimmt. Insoweit richten sich die Verfahren nach den Vorschriften des Elften Buches.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird das Berichtswesen betreffend den MD Bund geregelt. Die Berichte der MD, die diese dem MD Bund nach § 278 Absatz 4 zweijährlich liefern, fasst der MD Bund in einem Bericht zusammen und legt diesen wiederum dem BMG zweijährlich zum 1. Juni vor und veröffentlicht ihn zum 1. September. Die Veröffentlichung dient der Erhöhung der Transparenz hinsichtlich der Tätigkeit der MD für die gesetzliche Krankenversicherung und der für diese Tätigkeit eingesetzten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Die der Veröffentlichung zeitlich vorgeschaltete Vorlage an das BMG ist für dessen Aufsichtsfunktion gegenüber dem MD Bund erforderlich. Das Nähere zum Verfahren und zum Umfang hat der MD Bund in der Richtlinie über die regelmäßige Berichterstattung der MD nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 zu regeln. Für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung sind die Berichtspflichten im Elften Buch geregelt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht dem bisherigen § 282 Absatz 2 Satz 5 und normiert eine allgemein geltende Pflicht der MD, den MD Bund, dessen Mitglieder die MD sind, bei seinen Aufgaben zu unterstützen. Dies ist vor dem Hintergrund einer stärkeren Autonomie der Gemeinschaft der MD und einer daraus folgenden verstärkten Zusammenarbeit sachgerecht.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 2

Zu Satz 1 (Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund)

Der Einschub dient der Klarstellung, dass der Medizinische Dienst Bund beim Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste das Leistungs- und Leistungserbringungsrecht, das für die Begutachtungstätigkeit der Medizinischen Dienste von zentraler Relevanz ist, zu beachten hat. Darüber hinaus ist beim Erlass der Richtlinien selbstverständlich auch das sonstige geltende Recht einzuhalten. Das Leistungsrecht umfasst die Regelung der Ansprüche der Versicherten gegen die Krankenkassen und ist im Dritten Kapitel des Fünften Buches normiert. Das Leistungserbringungsrecht regelt die Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern und umfasst auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. Das Leistungserbringungsrecht ist insbesondere im Vierten Kapitel des Fünften Buches geregelt. Der Sozialmedizinische Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See nimmt für die Versicherten der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See nach § 283a – wie im geltenden Recht – auch weiterhin die Aufgaben des Medizinischen Dienstes wahr. In dieser Funktion hat er bereits bei der Erarbeitung der Fachentwürfe für die Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten sowie zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung fachlich mitgewirkt, die nach geltendem Recht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erlassen hat. Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass neben den Medizinischen Diensten auch der Sozialmedizinische Dienst Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See bei der Erarbeitung der vom Medizinischen Dienst Bund zu erlassenden Richtlinien fachlich beteiligt wird.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1 Nummer 5 (Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund)

Um auch im Hinblick auf die Bestellung, das Verfahren bei der Aufgabenwahrnehmung insbesondere hinsichtlich der Unabhängigkeit vom Medizinischen Dienst und die Vergütung der von jedem Medizinischen Dienst nach § 278 Absatz 3 zu bestellenden Ombudsperson für eine einheitliche Regelung Sorge zu tragen, wird der MD Bund beauftragt, auch Richtlinien zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zu erlassen.

Zu Absatz 2

Zu Satz 2 Nummer 2 (Erlass von Richtlinien durch den Medizinischen Dienst Bund)

Bei Richtlinien, die die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten und Zahnärzte berühren, ist der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Daher werden neben der Bundesärztekammer, der bereits im Gesetzesentwurf ein Recht zur Stellungnahme zugebilligt wird, auch die auf Bundesebene bestehenden

Kammern der Psychotherapeuten und der Zahnärzte in den Kreis der anhörungsberechtigten Stellen aufgenommen.

§ 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 Fünfzigstels der monatlichen Bezugsgröße (§ 18 des Vierten Buches) für jeden Kalendertag einer Sitzung.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zum Einfügen von § 283a:

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Einfügen von Satz 2 durch den 14. Ausschuss

§ 283a entspricht § 283 der bisherigen Fassung und regelt die Sonderstellung des SMD der DRV KBS, der die Aufgaben des MD für diese ausübt. Der Sozialmedizinische Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See ist, wie bei jedem anderen Rentenversicherungsträger, originärer Bestandteil der DRV KBS. Er nimmt insofern Aufgaben für Teile des Verbundes der DRV KBS, für die Renten-, Kranken- und Pflegeversicherung wahr. Die Unabhängigkeit in der Begutachtung und Beratung wird durch eine eigene Geschäftsordnung gewährleistet.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss in Satz 4 die Zahl der Beiräte von 6 auf 9 erhöht. Zur Beratung des Vorstandes in den Angelegenheiten des Sozialmedizinischen Dienstes wird ein Beirat gebildet, dessen Amtszeit sich an der des Vorstandes der DRV KBS ausrichtet. Der Vorstand der DRV KBS ist am 1. Oktober 2017 gewählt worden, sodass die Amtszeit am 30. September 2023 endet.

Stellungnahmen des Beirates sind nach Satz 3 Gegenstand der Beratung des Vorstandes und von diesem in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Dies bedeutet, dass sich der Vorstand mit den Stellungnahmen inhaltlich zu befassen hat.

Die Regelung in Satz 5 bezüglich der Festlegung der Vertreter des Beirates und deren persönlicher Stellvertreter orientiert sich an § 279 Absatz 4a SGB V der bisherigen Fassung. Nach der Verordnung zur Beteiligung der Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV) des Bundesgesundheitsministeriums gelten als maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen:

- 1. der Deutsche Behindertenrat,*
- 2. die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen,*
- 3. die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und*
- 4. der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.*

Die nach der Verordnung zur Beteiligung der auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen im Bereich der Begutachtung und Qualitätssicherung der Sozialen Pflegeversicherung (Pflegebedürftigenbeteiligungsverordnung – PflBeteiligungsV) des Bundesjustizministeriums maßgeblichen Organisationen sind:

- 1. der Sozialverband Vdk Deutschland e. V.,*
- 2. der Sozialverband Deutschland e. V. – Bundesverband,*
- 3. die Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V.,*
- 4. die Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V.,*
- 5. die Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen e. V. und*
- 6. der Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.*

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Finanzierung des Beirates.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 2 neu (Aufgaben des Sozialmedizinischen Dienstes der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See)

Die Änderung stellt klar, dass nicht nur – wie bereits nach geltendem Recht – die Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund (§ 283 Absatz 2 Satz 5) für den Sozialmedizinischen Dienst (SMD) der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See verbindlich sind, sondern auch die neu hinzugekommenen Aufgaben des Medizinischen Dienstes wie insbesondere die Berichtspflicht nach § 278 Absatz 4 oder die Bestellung einer Ombudsperson nach § 278 Absatz 3 für den SMD verpflichtend sind. Die für den SMD von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See zu bestellende Ombudsperson berichtet der Vertreterversammlung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und dem Bundesversicherungsamt als Aufsichtsbehörde der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Zu Absatz 2 Satz 4 (Beirat des Sozialmedizinischen Dienstes der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See)

Die Änderung stellt eine Folgeregelung zur Einbeziehung der Patientenverbände in den Beirat beim Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See dar. Bei den sechs in der Pflegebedürftigenbeteiligungsverordnung und den vier in der Patientenbeteiligungsverordnung genannten Verbänden ergeben sich Überschneidungen, weil ein Verband in beiden Verordnungen benannt wird. Insoweit ist eine Erweiterung des Beirates von sechs auf neun Vertreter notwendig und ausreichend, um das von den Verbänden vertretene unterschiedliche Spektrum an Interessen im Beirat abzubilden.

Zweiter Abschnitt

Organisation

Anmerkung: siehe Übergangsregelungen §§ 414 und 415

§ 278 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Arbeitsgemeinschaft

- (1) ¹ In jedem Land wird eine von den Krankenkassen der in Absatz 2 genannten Kassenarten gemeinsam getragene Arbeitsgemeinschaft „Medizinischer Dienst der Krankenversicherung“ errichtet. ² Die Arbeitsgemeinschaft ist nach Maßgabe des Artikels 73 Abs. 4 Satz 3 und 4 des Gesundheits-Reformgesetzes eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts.
- (2) Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft sind die Landesverbände der Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen, die landwirtschaftliche Krankenkasse, die Ersatzkassen und die BAHN-BKK.
- (3) ¹ Bestehen in einem Land mehrere Landesverbände einer Kassenart, kann durch Beschluss der Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft in einem Land ein weiterer Medizinischer Dienst errichtet werden. ² Für mehrere Länder kann durch Beschluss der Mitglieder der betroffenen Arbeitsgemeinschaften ein gemeinsamer Medizinischer Dienst errichtet werden. ³ Die Beschlüsse bedürfen der Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der betroffenen Länder.

§ 279 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Verwaltungsrat und Geschäftsführer; Beirat

- (1) Organe des Medizinischen Dienstes sind der Verwaltungsrat und der Geschäftsführer.
- (2) ¹ Der Verwaltungsrat wird von den Verwaltungsräten oder der Vertreterversammlung der Mitglieder gewählt. ² § 51 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4, Abs. 6 Nr. 2 bis 4, Nr. 5 Buchstabe b und c und Nr. 6 Buchstabe a des Vierten Buches gilt entsprechend. ³ Beschäftigte des Medizinischen Dienstes sind nicht wählbar. ⁴ Beschäftigte der Krankenkassen oder Beschäftigte von Verbänden oder Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen dürfen zusammen mit höchstens einem Viertel der Mitglieder im Verwaltungsrat vertreten sein.
- (3) ¹ Der Verwaltungsrat hat höchstens sechzehn Vertreter. ² Sind mehrere Landesverbände einer Kassenart Mitglieder des Medizinischen Dienstes, kann die Zahl der Vertreter im Verwaltungsrat angemessen erhöht werden. ³ Die Mitglieder haben sich über die Zahl der Vertreter, die auf die einzelne Kassenart entfällt, zu einigen. ⁴ Kommt eine Einigung nicht zu Stande, entscheidet die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes.
- (4) ¹ Der Geschäftsführer führt die Geschäfte des Medizinischen Dienstes nach den Richtlinien des Verwaltungsrats. ² Er stellt den Haushaltsplan auf und vertritt den Medizinischen Dienst gerichtlich und außergerichtlich. ³ Die Höhe der jährlichen Vergütungen des Geschäftsführers und seines 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. ⁴ Abweichend davon erfolgt die erstmalige Veröffentlichung zum 1. September 2011. ⁵ Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die dem Geschäftsführer und seinem Stellvertreter im Zusammenhang mit ihrer Geschäftsführertätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates mitzuteilen.
- (4a) ¹ Bei den Medizinischen Diensten wird ein Beirat errichtet, der den Verwaltungsrat bei seinen Entscheidungen berät und durch Vorschläge und Stellungnahmen unterstützt. ² Er ist vor allen Entscheidungen des Verwaltungsrates zu hören. ³ Der Beirat besteht aus bis zu acht Vertretern. ⁴ Die Anzahl der

Vertreter im Beirat soll der Hälfte der Anzahl der Mitglieder des Verwaltungsrates entsprechen. ⁵ Die Vertreter im Beirat werden von der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes bestimmt, und zwar zur einen Hälfte auf Vorschlag der für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen maßgeblichen Organisationen auf Landesebene und zur anderen Hälfte auf Vorschlag der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene. ⁶ Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes bestimmt die Voraussetzungen der Anerkennung der maßgeblichen Organisationen und Verbände nach Satz 3, insbesondere zu den Erfordernissen an die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung. ⁷ Sie legt auch die Einzelheiten für das Verfahren der Übermittlung und der Bearbeitung der Vorschläge der Organisationen und Verbände nach Satz 3 fest. ⁸ Die Kosten der Tätigkeit des Beirats trägt der Medizinische Dienst. ⁹ Die Vertreter des Beirates nach Satz 1 erhalten Reisekosten nach dem Bundesreisekostengesetz oder nach den Vorschriften des Landes über Reisekostenvergütung, Ersatz des Verdienstausfalls in entsprechender Anwendung des § 41 Absatz 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. ¹⁰ Das Nähere, insbesondere zum Verfahren der Beteiligung des Beirats und zu seiner Finanzierung, ist in der Satzung des Medizinischen Dienstes zu regeln.

(5) Die Fachaufgaben des Medizinischen Dienstes werden von Ärzten und Angehörigen anderer Heilberufe wahrgenommen; der Medizinische Dienst hat vorrangig Gutachter zu beauftragen.

(6) Folgende Vorschriften des Vierten Buches gelten entsprechend: §§ 34, 37, 38, 40 Abs. 1 Satz 1 und 2 und Abs. 2, §§ 41, 42 Abs. 1 bis 3, § 43 Abs. 2, §§ 58, 59 Abs. 1 bis 3, Abs. 5 und 6, §§ 60, 62 Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz, Abs. 2, Abs. 3 Satz 1 und 4 und Abs. 4 bis 6, § 63 Abs. 1 und 2, Abs. 3 Satz 2 und 3, Abs. 4 und 5, § 64 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 2 und 3 und § 66 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2.

§ 280 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Aufgaben des Verwaltungsrats

(1) ¹ Der Verwaltungsrat hat

1. die Satzung zu beschließen,
2. den Haushaltsplan festzustellen,
3. die jährliche Betriebs- und Rechnungsführung zu prüfen,
4. Richtlinien für die Erfüllung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 282 Abs. 2 aufzustellen,
5. Nebenstellen zu errichten und aufzulösen,
6. den Geschäftsführer und seinen Stellvertreter zu wählen und zu entlasten.

² § 210 Abs. 1 gilt entsprechend. ³ § 35a Absatz 6a des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹ Beschlüsse des Verwaltungsrats werden mit einfacher Mehrheit der Mitglieder gefasst. ² Beschlüsse über Haushaltsangelegenheiten und über die Aufstellung und Änderung der Satzung bedürfen einer Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder.

§ 281 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Finanzierung und Aufsicht

(1) ¹ Die zur Finanzierung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes nach § 275 Absatz 1 bis 3a, den §§ 275a und 275b erforderlichen Mittel mit Ausnahme der erforderlichen Mittel für die Kontrollen nach § 275a Absatz 4 werden von den Krankenkassen nach § 278 Abs. 1 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 maß-

geblichen Mitglieder der Krankenkasse ist nach dem Vordruck KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen. ⁴ Werden dem Medizinischen Dienst Aufgaben übertragen, die für die Prüfung von Ansprüchen gegenüber Leistungsträgern bestimmt sind, die nicht Mitglied der Arbeitsgemeinschaft nach § 278 sind, sind ihm die hierdurch entstehenden Kosten von den anderen Leistungsträgern zu erstatten. ⁵ Die Pflegekassen tragen abweichend von Satz 3 die Hälfte der Umlage nach Satz 1.

(1a) ¹ Die Leistungen der Medizinischen Dienste oder anderer Gutachterdienste im Rahmen der ihnen nach § 275 Abs. 4 übertragenen Aufgaben sind von dem jeweiligen Auftraggeber durch aufwandssortierte Nutzerentgelte zu vergüten. ² Dies gilt auch für Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 4. ³ Eine Verwendung von Umlagemitteln nach Absatz 1 Satz 1 zur Finanzierung dieser Aufgaben ist auszuschließen.

(2) ¹ Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gelten die §§ 67 bis 69, § 70 Abs. 5, § 72 Abs. 1 und 2 Satz 1 erster Halbsatz, die §§ 73 bis 77 Abs. 1 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 die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gelten § 171e sowie § 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend. ³ Für das Vermögen gelten die §§ 80 und 85 des Vierten Buches entsprechend.

(3) ¹ Der Medizinische Dienst untersteht der Aufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes, in dem er seinen Sitz hat. ² § 87 Abs. 1 Satz 2 und die §§ 88 und 89 des Vierten Buches sowie § 274 gelten entsprechend. ³ § 275 Abs. 5 ist zu beachten.

§ 282 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bildet zum 1. Juli 2008 einen Medizinischen Dienst auf Bundesebene (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen). ² Dieser ist nach Maßgabe des Artikels 73 Abs. 4 Satz 3 und 4 des Gesundheits-Reformgesetzes eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts.

(2) ¹ Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen berät den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in allen medizinischen Fragen der diesem zugewiesenen Aufgaben. ² Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen koordiniert und fördert die Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung in medizinischen und organisatorischen Fragen. ³ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erlässt Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten, zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung sowie über Grundsätze zur Fort- und Weiterbildung. ⁴ Im Übrigen kann er Empfehlungen abgeben. ⁵ Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung haben den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben zu unterstützen.

(2a) ¹ Mitglieder des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als allein entscheidungsbefugtes Mitglied sowie fördernde Mitglieder. ² Als fördernde Mitglieder können die Verbände der Krankenkassen und die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung beitreten; der Beitritt von für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene als weitere fördernde Mitglieder kann in der Satzung nach Absatz 2e geregelt werden. ³ Organe des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sind der Verwaltungsrat, die Geschäftsführung und die Mitgliederversammlung.

(2b) ¹ Bei dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird als Selbstverwaltungsorgan ein Verwaltungsrat gebildet. ² Der Verwaltungsrat setzt sich zusammen aus stimmberechtigten Vertretern der im Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vertretenen Versicherten und Arbeitgeber sowie aus stimmberechtigten Vertretern des Vorstandes des

Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ³Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung des Verwaltungsrates, zur Wahl des Vorsitzenden und dessen Stellvertreter sowie zur Wahl nicht stimmberechtigter Mitglieder aus dem Kreis der fördernden Mitglieder des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, regelt die Satzung nach Absatz 2e. § 217b Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a bis 1e gilt entsprechend.

(2c) ¹Bei dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird eine Mitgliederversammlung gebildet. ²Die Mitgliederversammlung setzt sich zusammen aus Vertretern der im Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vertretenen Versicherten und Arbeitgeber sowie aus Vertretern der fördernden Mitglieder des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ³Das Nähere regelt die Satzung nach Absatz 2e, insbesondere zur Zusammensetzung, zu den Aufgaben, zu den Rechten und Pflichten der Mitglieder, zu den Beiträgen der fördernden Mitglieder sowie zur Beschlussfassung der Mitgliederversammlung.

(2d) ¹Bei dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird eine Geschäftsführung gebildet, die Vorstand im Sinne des Sozialgesetzbuches ist. ²Die Geschäftsführung besteht aus einem Geschäftsführer und einem Stellvertreter, die vom Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gewählt werden. ³Der Geschäftsführer und sein Stellvertreter führen die Geschäfte des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, soweit nicht der Verwaltungsrat oder die Mitgliederversammlung zuständig ist, und vertreten den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gerichtlich und außergerichtlich. ⁴In der Satzung nach Absatz 2e können die Aufgaben der Geschäftsführung näher konkretisiert werden. ⁵§ 217b Absatz 2 Satz 7 und Absatz 2a sowie § 35a Absatz 1 bis 3, 6 Satz 1, Absatz 6a und 7 des Vierten Buches gelten entsprechend. ⁶Eine höhere Vergütung des Geschäftsführers oder seines Stellvertreters, die über die zuletzt nach § 35a Absatz 6a Satz 1 des Vierten Buches gebilligte Vergütung der betreffenden Person oder ihres Vorgängers im Amt hinausgeht, kann nur nach Ablauf von sechs Jahren seit der letzten Vergütungsanpassung oder im Falle eines Amtswechsels vereinbart werden. ⁷Es kann zur Erhöhung der Vergütung nur ein Zuschlag auf die Grundvergütung nach Maßgabe der Entwicklung des Verbraucherpreisindex vereinbart werden. ⁸Die Aufsichtsbehörde kann jeweils zu den in Satz 6 genannten Zeitpunkten eine niedrigere Vergütung anordnen. ⁹Finanzielle Zuwendungen nach Absatz 4 Satz 2 in Verbindung mit § 279 Absatz 4 Satz 5 sind auf die Vergütung des Geschäftsführers oder seines Stellvertreters anzurechnen oder an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen abzuführen. ¹⁰Vereinbarungen des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die Zukunftssicherung des Geschäftsführers oder seines Stellvertreters sind nur auf der Grundlage von beitragsorientierten Zusagen zulässig.

(2e) ¹Der Verwaltungsrat hat eine Satzung zu beschließen. ²Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde. ³§ 34 Absatz 2 des Vierten Buches und § 217e Absatz 1 Satz 5 gelten entsprechend.

(3) ¹§ 217d Absatz 2 gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Mittel zur Wahrnehmung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach diesem und dem Elften Buch aufzubringen hat. ²Für fördernde Mitglieder des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen kann ein Beitrag zur Finanzierung vorgesehen werden. ³Das Nähere zur Finanzierung regelt die Satzung nach Absatz 2e. ⁴Für die Bildung von Rückstellungen und Deckungskapital von Altersversorgungsverpflichtungen gelten § 171e sowie § 12 Absatz 1 und 1a der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung entsprechend.

(4) ¹Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ²§ 217d Absatz 3 und die §§ 217g bis 217j, 219, 274, 279 Absatz 4 Satz 3 und 5 gelten entsprechend. ³§ 275 Absatz 5 ist zu beachten.

§ 283 – Fassung bis 31. Dezember 2019

Ausnahmen

Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes nimmt für die Krankenversicherung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See deren Sozialmedizinischer Dienst wahr.

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 des 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.² Versichertenbezogene 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.³ Versichertenbezogene 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.⁴ Im 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) ¹ Die 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.² Die 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) ¹ Zur 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.² Ein Abgleich der erhobenen Daten mit den Angaben nach **§ 291a Absatz 2 Nummer 2 bis 5** ist zulässig.³ Im 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 14

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neustrukturierung der §§ 266 bis 268.

§ 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. ²**Die 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.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Anfügen von Absatz 3a Satz 2:

Eine Übermittlung personenbezogener Daten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen, Psychotherapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte von den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Heilberufskammern ist nach § 285 Absatz 3a Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 bereits zulässig, soweit diese für berufsrechtliche Verfahren erheblich sind. Zu den berufsrechtlichen Verpflichtungen der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Zahnärztinnen und Zahnärzte als Kammerangehörigen gehört es auch, ihre jeweilige Berufstätigkeit bei der für sie zuständigen Kammer zu melden. Diese Meldung erfolgt in der Praxis jedoch nicht regelmäßig. Um den zuständigen Heilberufskammern die Prüfung zu ermöglichen, ob der berufsrechtlichen Meldepflicht nachgekommen wurde, werden die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen mit der Neuordnung befugt, auf Anforderung der Heilberufskammer bestimmte personenbezogene Angaben zu den Kammerangehörigen an die jeweils zuständige Heilberufskammer zu übermitteln. Die Anforderung der Datenübermittlung durch die Heilberufskammern kann sich in Abhängigkeit vom verfolgten Zweck auf einzelne Kammerangehörige, aber auch auf alle in einem bestimmten regionalen Bereich tätige Kammerangehörigen beziehen. Bei den ggf. zu übermittelnden Angaben handelt es sich um Angaben zur Hausarzt- oder Facharztkenntnis, zum Teilnahmestatus (z. B. zugelassener Vertragsarzt oder genehmigte Tätigkeit eines angestellten Vertragsarztes), Titel, Name, Vorname, Geschlecht sowie Angaben zur Adresse der Praxis oder Einrichtung (Angaben nach § 293 Absatz 4 Satz 2 Nummern 2 bis 12). Bei der Datenübermittlung von den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die zuständigen Heilberufskammern handelt es sich um eine Amtshilfe im Sinne von §§ 3 ff. SGB X bzw. §§ 4 ff. VwVfG, für die nach den einschlägigen Regelungen des SGB X und VwVfG ab einer gewissen Grenze die Erstattung von Auslagen verlangt werden kann.

§ 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 mel-

den diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde.³ Die Artikel 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 sind entsprechend anzuwenden.

Begründung zum Gesetz zum Schutz der Bevölkerung zum Einfügen von § 287a:

In der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sind bundeslandübergreifende Forschungsvorhaben erforderlich und von großer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung. Insbesondere bei Forschung mit Patientendaten außerhalb der Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung ergeben sich dabei Kollisionen der jeweils einschlägigen Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze und anderer landesspezifischer Normen. Auch die Krankenhäuser in Trägerschaft der öffentlichen Stellen eines Landes stehen aber bei dieser Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Wettbewerb mit Krankenhäusern in Trägerschaft der nicht-öffentlichen Stellen und der Krankenhäuser in Trägerschaft des Bundes. Es handelt sich insoweit um eine Wettbewerbssituation, wie sie auch in den Landesdatenschutzgesetzen erkannt wird und dort jeweils klarstellend formuliert ist, dass in einer solchen Wettbewerbssituation das Bundesdatenschutzrecht zur Anwendung kommt. Ein gleiches muss für die Forschung gelten und darf nicht durch die Landeskrankenhausgesetzgebung konterkariert werden. Der Bund hat aus den Kompetenztiteln für das Recht der Wirtschaft, der Förderung der Wissenschaft und der Finanzierung der Krankenhäuser die Gesetzgebungskompetenz für eine Zuweisung derartiger landesübergreifender Forschungsvorhaben in das Datenschutzrecht des Bundes. Die Regelung bewegt sich innerhalb der Grenzen der Öffnungsklausel der Artikel 9 Absatz 2 lit. i) und j) der Verordnung (EU) 2016/679.

Bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben sind für die beteiligten verantwortlichen Stellen regelmäßig unterschiedliche Landesaufsichtsbehörden für den Datenschutz zuständig. Durch die vorgesehene Anwendbarkeit des Bundesdatenschutzgesetzes für länderübergreifenden Forschungsvorhaben allein wird diese Häufung der Zuständigkeit noch nicht aufgelöst. Es bedarf daher einer Regelung für eine federführende Aufsichtsbehörde. Hierzu finden sich Vorbilder in der Datenschutz-Grundverordnung selbst (Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679), wie auch in der für die klinische Prüfung von Arzneimitteln entwickelten Konzeption einer Leit-Ethikkommission für den Fall sogenannter Multicenter Studien, bei denen durch die Beteiligung mehrerer Krankenhäuser auch mehrere Ethikkommissionen zuständig sind (§ 8 Absatz 5 GCP-Verordnung). Entsprechend der Ausgestaltung auf der Ebene der EU wird den Verantwortlichen in der Neuregelung auferlegt, eine hauptverantwortliche Stelle zu benennen, die dann der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die Verantwortung für das länderübergreifende Forschungsvorhaben in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung anzuzeigen hat. Maßgeblich ist der in Artikel 4 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/679 definierte Begriff der „Hauptniederlassung“, auf den § 40 Absatz 2 Satz 2 BDSG Bezug nimmt und für einen inländischen Sachverhalt anwendbar macht. Der umfassende Bezug auf die Regelungen in Artikeln 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 ist zur Ausgestaltung des Verfahrens im Übrigen geeignet und erforderlich.

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.

§ 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 Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. ⁴ Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁵ § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. ⁶ Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ⁷ Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁸ 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.

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. die Speicherung von Daten nach den §§ 291a und 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 zu 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 Dazu gehört insbesondere auch der in die Richtlinie aufzunehmende Ausschluss von Ersatzzustellung und Niederlegung bei Nutzung des Postzustellungsauftrages mit Postzustellungsurkunde. ³ 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.

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:

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.

- (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.
- (3) Über die Daten nach Absatz 2 hinaus kann die elektronische Gesundheitskarte auch folgende Daten enthalten:
1. Angaben zu Wahlтарифen 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) 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.
- (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 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 Um-

stand 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) 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 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 Dazu ermöglichen sie den Online-Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Online-Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten. ³ Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. ⁴ Die technischen Einzelheiten zur Durchführung der Prüfung nach den Sätzen 1 bis 3 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Absatz 3 zu regeln.

(3) ¹ Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2 erfolgt als Bestandteil der an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295.

² Einrichtungen, 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) ¹ An 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. ² Die 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) ¹ Den 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. ² Die 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. ³ Von der Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen ist abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachweist, bereits vor

dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Absatz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. ⁴ Die 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 2020 ausgenommen.

(6) Das Nähere zur bundesweiten Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Absatz 1.

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) ¹ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und zur Optimierung der Verfahrensabläufe beschließen, dass elektronische Gesundheitskarten abweichend von Absatz 1 von den Versicherten nach einem Krankenkassenwechsel weiter genutzt werden. ² Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen muss dabei sicherstellen, dass die Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 und 6 bis 9 fristgerecht aktualisiert werden. ³ Der Beschluss des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴ Vor der Erteilung der Genehmigung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵ Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.

(3) 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.

(4) 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 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 Zahnarztnummer (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.

³ Das Verzeichnis ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. ⁴ Die 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 Zahnarzt Nummer eine Identifikation des Arztes oder Zahnarztes auch für die Krankenkassen und ihre Verbände für die gesamte Dauer der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit ermöglicht. ⁵ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen sicher, dass das Verzeichnis die Arzt- und Zahnarzt Nummern enthält, welche Vertragsärzte und -zahnärzte im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten und verordneten Leistungen mit den Krankenkassen nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts verwenden. ⁶ Die 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. ⁷ Der 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.

(5) ¹ Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheken und stellt dieses dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. ² Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. ³ Das Verzeichnis enthält den Namen des Apothekers, die Anschrift und das Kennzeichen der Apotheke; es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. ⁴ Die 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. ⁵ Der 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. ⁶ Die 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. ⁸ Apotheken nach Satz 1 sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ⁹ 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.

⁴ Die Arztnummer nach Satz 3 Nummer 1 folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1. ⁵ 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. ⁶ Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft je zur Hälfte. ⁷ Wird 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. ⁸ Der 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. ⁹ Die Krankenhäuser und die Krankenkassen verarbeiten die im Verzeichnis enthaltenen Angaben spätestens zum 1. Januar 2019 in den gesetzlich bestimmten Fällen. ¹⁰ Der 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.

¹¹ Die 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. ¹² Kommt eine Vereinbarung nach Satz 10 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(8) ¹ Das 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.

² Das 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. ³ Die Beschäftigtennummer folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1. ⁴ Das 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.

⁵ Für 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.

⁶ Für 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.

⁷ Die 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. ⁸ Die Kosten für die Führung des Verzeichnisses trägt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁹ Das 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. ¹⁰ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den in Satz 7 genannten Leistungserbringern und den Pflegekräften nach Satz 1 Nummer 3 die Beschäftigtennummer zur Verfügung. ¹¹ Die 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.

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 nach § 140a Absatz 1 Satz 3 (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.

² Bei der Bestimmung nach Satz 1 Nummer 3 und 4 sollen bereits bestehende Vertragskennzeichen berücksichtigt werden. ³ Die Vertragstransparenzstelle bestimmt das Nähere zu dem Verzeichnis nach Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 bis zum 31. März 2021.

⁴ Satz 1 Nummer 1 und 2 gilt entsprechend.

(4) ¹ Die 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. ² Veränderungen 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) ¹ Die 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. ² Veränderungen 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.

Begründung zum GKV-FKG zum Einfügen von § 293a:

Anmerkung: Durch den 14. Ausschuss Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis 6 in Nummer 1 bis 9 neu gegliedert sowie Änderungen in Absatz 1 Satz 5, Absatz 3 und 4; außerdem Absatz 2 eingefügt, Absatz 5 bis 7 angefügt und „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt. Zur Sicherung der Datengrundlagen für den RSA wird das BVA durch die Neuregelung beauftragt, eine Vertragstransparenzstelle einzurichten, die ein Verzeichnis für Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b und Verträge über eine besondere Versorgung nach § 140a führt, regelmäßig aktualisiert und bekannt macht. So kann das BVA durch die zukünftig mögliche Kennzeichnung der aus einem Versorgungsvertrag stammenden Diagnosen mit der Vertragsnum-

mer einen direkten Zusammenhang zwischen statistischen Auffälligkeiten der RSA-Datenmeldungen und konkreten Verträgen der Krankenkassen herstellen, und dadurch sowohl die Darlegung einer Krankenkasse plausibilisieren als auch die Folgen eines rechtswidrigen Vertrages genauer bestimmen. Zudem kann das BVA gezieltere Einzelfallprüfungen bei bestimmten, gegebenenfalls rechtswidrigen Vertragsgestaltungen vornehmen, ohne auf externe Hinweise angewiesen zu sein. Zugleich dient das zu veröffentlichende Verzeichnis der Schaffung von Transparenz für Aufsichtsbehörden, Landesbehörden und Versicherte.

Zwecks Aufbau und Aktualisierung des Verzeichnisses haben die Krankenkassen der Vertragstransparenzstelle zu jedem von ihnen auf Grundlage von § 73b oder § 140a geschlossenen Vertrag die Angaben nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 bis 5 zu melden. Dies sind die entsprechende Vertragsform, die vertragsschließende Krankenkasse und im Fall des § 140a die Art der Leistungserbringer, der Tag des Vertragsbeginns und – soweit erfolgt – der Tag der Wirksamkeit von Vertragsänderungen oder der Tag des Vertragsendes, der räumliche Geltungsbereich des Vertrags und – soweit vorhanden – die den Verträgen als Einschlusskriterien zugrundeliegenden Diagnosen. Die Verträge selbst sind der Vertragstransparenzstelle nicht zu übermitteln. Es werden keine personen- oder unternehmensbezogenen Daten der Leistungserbringer erhoben. Die Verträge sind durch die Vertragstransparenzstelle mit einer spezifischen Vertragsnummer zu kennzeichnen. Die Vertragsnummer wird nach Bekanntgabe auf Veranlassung der jeweiligen Vertragspartner in die Praxissoftware zum Zwecke der bürokratiearmen Übermittlung im Rahmen der Abrechnungunterlagen aufgenommen.

Das Nähere zu den Einzelheiten des Verzeichnisses bestimmt die Vertragstransparenzstelle.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen, das Einfügen von Absatz 2 und das Anfügen von Absatz 5 bis 7 wie folgt:

Zweck der Vertragstransparenzstelle ist die Sicherung der Datengrundlagen für den RSA. Um zu erreichen, dass die von der Vertragstransparenzstelle vergebenen Vertragsnummern bereits für Diagnosen des Berichtsjahres 2021 Teil der RSA-Datenmeldungen werden und somit möglichst frühzeitig genutzt werden können, ist die Einrichtung und die Veröffentlichung der Vertragstransparenzstelle in einem gestuften Verfahren erforderlich. Die Realisierung des vollumfänglichen Verzeichnisses erfolgt darauf aufbauend.

Die erstmalige Veröffentlichung des Verzeichnisses (Stufe 1) dient zunächst der Kennzeichnung von Selektivverträgen mit Vertragsnummern und soll bereits fünf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgen. Stufe 1 des Aufbaus und der Veröffentlichung des Verzeichnisses umfasst zu jedem Vertrag mindestens die Vertragsform, die vertragsschließende Krankenkasse und die von der Vertragstransparenzstelle zu vergebende Vertragsnummer. Die Vertragstransparenzstelle bestimmt das Nähere zu Stufe 1 des Verzeichnisses drei Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes. Die erforderlichen Angaben sind von den Krankenkassen spätestens vier Monate nach Inkrafttreten zu melden. Für den erstmaligen zügigen Aufbau des Verzeichnisses sind deshalb weder eine Datenbanklösung noch umfangreiche Plausibilitätsprüfungen durch die Vertragstransparenzstelle vorgesehen. Beides erfolgt erst für die zweite Ausbaustufe des Verzeichnisses nach Absatz 2 Satz 2.

Das vollumfängliche Verzeichnis (Stufe 2) ist spätestens bis zum 30. September 2021 von der Vertragstransparenzstelle zu veröffentlichen. Es umfasst neben den Angaben der Stufe 1 den Tag des Vertragsbeginns und – soweit erfolgt – den Tag der Wirksamkeit von Vertragsänderungen oder den Tag des Vertragsendes, den räumlichen Geltungsbereich des Vertrags und – soweit vorhanden – die den Verträgen als Einschlusskriterien zugrundeliegenden Diagnosen. Im Fall des § 140a werden zusätzlich die Art der Leistungserbringer erfasst. Die Vertragstransparenzstelle bestimmt das Nähere zu Stufe 2 des Verzeichnisses elf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes. Die erforderlichen Angaben sind von den Krankenkassen spätestens 14 Monate nach Inkrafttreten zu melden.

Die Bestimmung des Näheren durch die Vertragstransparenzstelle umfasst auch die Art und den Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Vertragsnummern sowie das Verfahren für deren Vergabe. Zur Erleichterung des Verfahrens sind hierbei bereits bestehende Vertragskennzeichen im Rahmen des bestehenden Datenaustausches zum Zweck der Abrechnung soweit möglich zu berücksichtigen.

Die Aktualisierung der Verzeichnisse der Stufe 1 und 2 erfolgt anstatt monatlich nur noch vierteljährlich. Somit kann der mit der Vertragstransparenzstelle einhergehende Aufwand für sämtliche Beteiligten reduziert werden, ohne dass dabei ein wesentlicher Informationsverlust entsteht. Das Verzeichnis ist in der jeweiligen aktuellen Fassung im Internet auf der Seite des Bundesamtes für Soziale Sicherung zu veröffentlichen.

Zudem wird klargestellt, dass auch fortgeltende Verträge auf alter Rechtsgrundlage (§§ 73a, 73c und 140a SGB V a. F.) und auch zukünftig neu abgeschlossene Verträge von der Regelung zur Vertragstransparenzstelle erfasst werden.

Zudem wird geregelt, dass die dem Bundesamt für Soziale Sicherung aufgrund der Vertragstransparenzstelle entstehenden Ausgaben aus den Einnahmen des Gesundheitsfonds gedeckt werden.

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

Abrechnung ärztlicher Leistungen

* Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2021 wird die Überschrift wie folgt gefasst: „§ 295 Übermittlungspflichten und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen“

- *(1) ¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet,
1. in dem Abschnitt der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, den die Krankenkasse erhält, die Diagnosen,
 2. 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,

3. 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.

* Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2021 wird Satz 1 Nummer 1 wie folgt gefasst: „1. die von ihnen festgestellten Arbeitsunfähigkeitsdaten,“ und folgender Satz angefügt: „¹⁰ Die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 sind unter Angabe der Diagnosen sowie unter Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 291a [jetzt: § 306] 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 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 Krankenhausfinanzierungsgesetzes 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 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, 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) 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.
- (4) ¹Die 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 oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. ²Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. ³Dies 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. ⁴Die Regelungen **und die Prüfmaßstäbe nach Satz 3** sind danach jährlich zu aktualisieren. ⁵Die 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. ⁶Die 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.** ⁷Die 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 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 1b Satz 8

In Verbindung mit der Neuregelung des § 293a zur Einführung einer Vertragstransparenzstelle werden die im Rahmen der Abrechnung ärztlicher Leistungen zu übermittelnden Daten um die von der Vertragstransparenzstelle für jeden Vertrag jeweils vergebene Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4 erweitert. Hierbei ist auf Grundlage der nach § 293a Absatz 3 Satz 3 zu schaffenden Voraussetzungen eine benutzerfreundliche und softwaregestützte Umsetzung durch die Vertragspartner zu gewährleisten.

Zu Absatz 2 Satz 1

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund der Ergänzung der enumerativen Aufzählung in Satz 1 um eine neue Nummer 9.

Zu Nummer 9

Durch die Änderung wird die enumerative Aufzählung der von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu Abrechnungszwecken zu übermittelnden Daten um eine neue Nummer 8 (Anmerkung – richtig: Nummer 9) ergänzt. Darin werden Kassenärztliche Vereinigungen, die an Verträgen zur besonderen Versorgung (§ 140a) oder zur hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b) beteiligt sind, verpflichtet, bei der Abrechnung den Krankenkassen die durch die Ärztinnen und Ärzte übermittelten Vertragsnummern nach § 293a Absatz 1 Satz 4 zu übermitteln. Dies ist zum einen für die Durchführung des Verzeichnisses nach § 293a erforderlich. Zum anderen wird die Zuordnung der Abrechnungsdaten zu der jeweils zugrundeliegenden Vertragsform ermöglicht. Letzteres ist bei Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere an Verträgen zur besonderen Versorgung nach § 140a aufgrund von meldetechnischen Spezifika nicht immer gewährleistet, da die Daten teils im Rahmen der Regelversorgung gemeldet werden. Darüber hinaus ist die Zuordnung der Abrechnungsdaten zur zugrundeliegenden Vertragsform auch für die Prüfung der Rechtmä-

Bigkeit der abgerechneten vertragsärztlichen Leistungen auch in Abgrenzung zu den in Sonderrechtsbeziehungen erbrachten Leistungen erforderlich (vgl. Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen gemäß § 106d Absatz 6 SGB V vom 7. März 2018).

Zu Absatz 4

Zu Satz 4

Es handelt sich um eine sprachliche Klarstellung, dass Absatz 4 Satz 4 auch entsprechend für die Prüfmaßstäbe nach Satz 3 Anwendung findet.

Zu Satz 5 und 6

Es handelt sich um eine sprachliche Klarstellung, dass Absatz 4 Satz 5 und 6 auch entsprechend für die Prüfmaßstäbe nach Satz 3 Anwendung findet.

Zu Satz 6

Hiermit wird die KBV beauftragt, in Ergänzung zu der in Absatz 1b Satz 8 vorgesehenen Erweiterung der ärztlichen Übermittlungspflichten um die von der Vertragstransparenzstelle nach § 293a dafür jeweils vergebene Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4 auch die entsprechende softwaregestützte Umsetzung zu zertifizieren.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 9

Durch die Änderung wird ein Aufzählungsfehler durch das Inkrafttreten des Implantateregister-Erichtungsgesetzes korrigiert und die Formulierung in Nummer 9 neu ohne inhaltliche Änderung angepasst.

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 Übermittlung 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.

§ 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 artzbezogenen 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 Abrechnungssunterlagen 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) ¹ Soweit 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.

² Die Daten über die verordneten Arzneimittel enthalten zusätzlich jeweils das Kennzeichen nach § 300 Absatz 3 Satz 1. ³ Die 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.

⁶Auch 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. ⁷Es ist auszusprechen, 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 Bundesausschusses 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 und darf über die Daten nach Satz 2 hinaus keine Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten verarbeiten. ⁶ 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. ⁷ 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. ⁸ Die Daten nach Satz 7 sind von der Versendestelle spätestens sechs Monate nach Versendung der Fragebögen zu löschen.

(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 Implantateregisters Deutschland nach § 29 Absatz 1 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes übermittelt werden, für die Umsetzung und Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung implantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu verarbeiten.

§ 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. ² 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. 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. ³ Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 abgegeben werden. ⁴ Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. ⁵ Besteht 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.

§ 301

Krankenhäuser

(1) ¹ Die 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 Aufnahme- und Verlegungsdiagnose, bei einer Änderung der Aufnahme- und Verlegungsdiagnose 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 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 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.

² Die 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. ³ Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nr. 3 und 5 gilt Absatz 2 entsprechend. ⁴ Absatz 3 gilt entsprechend.

(5) ¹ Die 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. ² Der Krankenhausträger hat den Kassenärztlichen Vereinigungen die Abrechnungsunterlagen zum Zweck der Abrechnung vorzulegen.

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) ¹Freiberuflich 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 § 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 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.

²Ist eine ärztliche Anordnung für die Abrechnung der Leistung vorgeschrieben, ist diese der Rechnung beizufügen. ³§ 134a Absatz 5 gilt entsprechend.

(2) § 302 Abs. 2 Satz 1 bis 3 und Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 302

Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

(1) ¹Die 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 Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 6 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) ¹Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind.

²Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. ³Die 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. ⁴Die 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.

⁷Im 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.

⁸ Die 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 Versorgung 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 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

Abrechnungsverfahren. 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 Leistungserbringer 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Absatz 2

Zu Satz 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der in § 305a vorgesehenen Streichung der Beratungen der Krankenkassen über Fragen der Wirtschaftlichkeit der ärztlich erbrachten, verordneten und veranlassten Leistungen.

Zum Anfügen von Satz 5 und 6

Da die Beratungen der Vertragsärztinnen und -ärzte in erforderlichen Fällen künftig ausschließlich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen, muss die zur Erfüllung der Beratungspflicht erforderliche Datengrundlage bereitgestellt werden. Für Beratungen der Vertragsärztinnen und -ärzte zur Wirtschaftlichkeit der von ihnen verordneten Arzneimittel steht den Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Daten nach § 300 Absatz 2 bereits eine geeignete Datengrundlage zur Verfügung. Die Rechenzentren nach Satz 2 sind bereits nach geltendem Recht zur Datenübermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen befugt, soweit dies für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich ist. Damit die Kassenärztlichen Vereinigungen Beratungen in erforderlichen Fällen auch zu weiteren verordneten Leistungen wie zum Beispiel Heil- oder Hilfsmittel durchführen können, ist es nunmehr erforderlich, die Rechenzentren nach Satz 2 zu verpflichten, die Abrechnungsdaten der sie in Anspruch nehmenden Leistungserbringer nach Absatz 1 für diesen Zweck auf Anforderung an die Kassenärztlichen Vereinigungen

zu übermitteln.

Analog den Regelungen des § 300 Absatz 2 erfolgt die Datenübermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen gegen einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz. Weiterhin wird gesetzlich vorgegeben, dass vor einer Verarbeitung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen der Versichertenbezug der übermittelten Daten durch eine von der Kassenärztlichen Vereinigung räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren ist.

§ 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 IPReG:

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.

Begründung zum GKV-FKG:***Zu Absatz 2 Satz 1***

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der in § 305a vorgesehenen Streichung der Beratungsbefugnis der Krankenkassen über Fragen der Wirtschaftlichkeit. – Anmerkung: außerdem Zitierweise §§ 112, 113 berichtigt.

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 Nutzungsberechtigte 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 Leistungs-

trägern 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 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.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 Abweichend von Satz 1 Nummer 2 können Krankenkassen die rechtmäßig gespeicherten ärztlichen Abrechnungsdaten für Zwecke der Weiterentwicklung und Durchführung des Risikostrukturausgleichs länger aufbewahren; sie sind nach spätestens vier Jahren in der Verarbeitung einzuschränken und spätestens nach den in der Rechtsverordnung genannten Fristen zu löschen. ⁴ Die Krankenkassen können für Zwecke der Krankenversicherung Leistungsdaten länger aufbewahren, wenn sichergestellt ist, dass ein Bezug zum Arzt und Versicherten nicht mehr herstellbar ist. ⁵ Die Löschrfristen 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. ⁶ 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.

Begründung zum GKV-FKG:***Zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 2***

Das Verfahren der Datenverarbeitung für den RSA wird gemäß dem neuen § 267 Absatz 4 Satz 1 in der Rechtsverordnung nach dem neuen § 266 Absatz 8 Satz 1 näher bestimmt. Der Verweis wird daher entsprechend angepasst.

§ 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 elektronischer 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 berichtigter 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 Wahlтарифen 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.

len, 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 veranlassten 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.

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Satz 1

§ 305a Satz 1 in der geltenden Fassung berechtigt und verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in erforderlichen Fällen auf der Grundlage von Leistungsübersichten über Fragen der Wirtschaftlichkeit zu beraten. Die Beratungen sind unabhängig von den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §§ 106 bis 106c durchzuführen. Mit dem HHVG wurde in § 305a Satz 7 klargestellt, dass es im Rahmen der Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern nicht zu den gesetzlich vorgeschriebenen oder zugelassenen Aufgaben der Krankenkassen im Sinne von § 30 Absatz 1 des Vierten Buches gehört, die Ärztinnen und Ärzte im Hinblick auf die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen zu beraten. Gleichwohl sind den Aufsichtsbehörden Fälle bekanntgeworden, in denen die Krankenkassen trotz des ausdrücklichen gesetzlichen Verbots versucht haben, unter Berufung auf § 305a Satz 1 über Berater Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zur Vergabe und Dokumentation bestimmter Diagnosen anzuhalten. Eine Abgrenzung der gesetzlich zulässigen Beratung über Fragen der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung von der unzulässigen Beratung im Hinblick auf die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen ist in der Praxis kaum möglich, da insbesondere die tatsächlichen Beratungsinhalte faktisch nicht kontrolliert werden können. Daher wird die Beratungsaufgabe nach Satz 1 mit der vorliegenden Änderung nunmehr ausschließlich den Kassenärztlichen Vereinigungen zugewiesen. Ihnen obliegt weiterhin im gesetzlichen Rahmen die Beratung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über Fragen der Wirtschaftlichkeit. Dementsprechend entfällt die bisherige Befugnis der Krankenkassen. Beratungen durch die Krankenkassen oder durch von den Krankenkassen beauftragte Dritte sind zukünftig ausnahmslos unzulässig. Eine Beratungsbefugnis der Krankenkassen ist überdies nicht mehr erforderlich, da nach § 106 Absatz 3 Satz 3 gezielte Wirtschaftlichkeitsberatungen in erforderlichen Fällen durch die Prüfungsstellen nach § 106c erfolgen können. Daneben hat der Gesetzgeber durch das Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (ABAG) den Krankenkassen und deren Verbänden in § 73 Absatz 8 in Bezug auf die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln die Aufgabe übertragen, auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen zu informieren sowie nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben.

Zu Satz 7 – aufgehoben

In der Folge bedarf es auch nicht mehr des bisherigen Satzes 7, mit dem die Aufgabe der Krankenkassen konkretisiert wurde, so dass dieser aufzuheben ist.

Ohnehin sieht § 295 Absatz 4 vor, dass Praxissoftware auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zukünftig durch die KBV zu zertifizieren ist. Dieser Prozess der Zertifizierung startet infolge der Festlegung nach § 295 Absatz 4 Satz 3 nach dem 30. Juni 2020. Dies stellt eine Kontrolle der softwaretechnischen Anwendung der Regelungen und der Prüfmaßstäbe zur Kodierung sicher und stärkt somit die Manipulationsresistenz.

§ 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 und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale 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 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

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 Organspendeausweis, 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 zur sicheren Verarbeitung von Daten über die zentrale Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mit entscheiden. ² Dies gilt für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten.

(2) ¹ Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste 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 § 88 des Telekommunikationsgesetzes 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 § 88 des Telekommunikationsgesetzes 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, insbesondere 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 PDSG:

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 § 384,
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 und
11. Unterstützung des Robert Koch-Instituts bei der Entwicklung und dem Betrieb des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes.

(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 Leistungserbringergruppen 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 dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und 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 Kostenerstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 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 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 ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können,
2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel sowie für Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung in elektronischer Form übermittelt werden können,
3. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung nach Nummer 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können,
4. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie außerklinischer Intensivpflege nach § 37c in elektronischer Form übermittelt werden können und
5. bis zum 30. Juni 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche und psychotherapeutische Verordnungen von Soziotherapien nach § 37a in elektronischer Form 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.

Begründung zum PDSG:

Absatz 1 – Anmerkung: durch den 14. Ausschuss Satz 1 Nummer 4 und 5 angefügt
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 sowie neben den Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung 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 Arzneimitteltherapie 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, Dosierungsangaben, etc.) in elektronischer Form für die beteiligten Leistungserbringer praktikabel, IT-unterstützt und möglichst mit geringem zusätzlichem 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 Festlegungen 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 (Hebammengesetz)) 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 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten 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

Um die Telematikinfrastruktur künftig auch für die Übermittlung von Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege sowie für Verordnungen von Soziotherapien 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 Protokolldaten, 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 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 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 Protokolldaten, 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. anderen juristischen Personen oder deren Mitarbeitern, die die Telematikinfrastruktur nutzen.

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 ist, dass der Bezug der Identifikationsnummer zu dem jeweiligen Nutzer nach ihrer Struktur eineindeutig 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 Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen 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 Eigeneinrichtungen 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 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 Eigeneinrichtungen 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.

(2) ¹ Die Zahlungen nach Absatz 1 sind quartalsweise, spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals, zu leisten. ² Diese Zahlungen zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.

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.

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 veröffentlichten

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) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten auf ihrer Internetseite.

(6) ¹ Die für die Aufgaben nach Absatz 3 Satz 2 und 4 sowie nach Absatz 4 Satz 2 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. ² Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

Begründung zum PDSG:

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 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sowie die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach den Absätzen 4 und 6 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. ² Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie 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, 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 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 für die Aufgaben nach den Absätzen 1 und 3 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. ² Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

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 tragen

1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechtigte Zweifel an der Sicherheit der Telematikinfrastruktur begründeten,
2. 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 berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.

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. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und 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) sowie
6. elektronische Verordnungen.

(2) Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt.

(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 PDSG:

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 hiernit 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 Entwicklungs offenheit 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:

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 Versorgungsalltag 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) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat.

(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 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 nutzen zu wollen und
2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

(3) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 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 und 6 durch das geeignete technische Verfahren nach Absatz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf erst erfolgen, wenn

1. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) mit einem sicheren Verfahren, insbesondere mittels eines Postzustellungsauftrags, 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.

(6) ¹ Soweit 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 und 6 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 PDSG:

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

Durch die Änderungen wird die Sicherheit des Ausgabeprozesses der elektronischen Gesundheitskarte bzw. deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) erhöht. Die Krankenkassen müssen dazu ein sicheres postalisches 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) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 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 Satz 2 Nummer 6 handelt, und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten.

(2) ¹ Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 eigenständig zu löschen. ² Im Übrigen müssen Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 6 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 PDSG:

Anmerkung: siehe Begründungen zu § 336.

§ 338

Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

(1) ¹ Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 ihren Versicherten nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Komponenten zur Verfügung zu stellen, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 ermöglichen. ² Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

(2) 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 ist die nach Absatz 1 ab dem 1. Januar 2022 bestehende Verpflichtung der Krankenkassen zu berücksichtigen.

Begründung zum PDSG:

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 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 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zugreifen. ² Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat und auf welche Daten zugegriffen wurde.

(4) 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 zugreifen, wenn die Versicherten in diesen Zugriff über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts im Sinne von § 336 Absatz 2 eingewilligt haben.

(5) ¹ Die in den §§ 352, 356, 357 und 359 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 nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten oder gemäß Absatz 4 nur zugreifen, wenn sie für diesen Zugriff von einer Person autorisiert werden, die über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis 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 PDSG:

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 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.

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 Leistungserbringerinstitution (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 Leistungserbringerinstitutionen

(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.

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 verkammerte 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 Gesundheits-

handwerke 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,
 - 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),
 - 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, die der Versicherte seiner Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 zur Verfügung stellen kann,
 - 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. Daten elektronischer Verordnungen nach § 360 Absatz 1,
 - 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.
- (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 PDSG:

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 Beschlagnahmeschutz nach der Strafprozessordnung (StPO). Hierfür bedarf es keiner gesonderten Regelung. Schriftliche Aufzeichnungen oder schriftliche Mitteilungen eines Zeugnisverweigerungsberechtigten unterfallen dem Beschlagnahmeverbot 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 Protokoll-daten 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. Januar 2023 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10, 12 und 13 zur Verfügung gestellt werden können und
 4. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen 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.

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 eingrenzbar 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 Fachgebietskategorien, 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

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, und
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.

(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 PDSG:

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 Lösch- und Bearbeitungsrechte 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 Patientenakten 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 Kenntnisnahme 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 Patien-

tenakten 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: 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 beauftragt, 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 beauftragt, 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 und 5 und werden diese Daten in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, haben Versicherte neben dem Anspruch auf Anpassung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch 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 oder 5 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 PDSG:

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 richtiger 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 in die elektronische Patientenakte

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.

Begründung zum PDSG:

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 8, 10 und 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 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 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 8, 10 und 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 8, 10 und 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 8, 10 und 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 8, 10 und 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. Physiotherapeuten, 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 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der physiotherapeutischen Behandlung 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 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 PDSG:

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

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 Fachgebietskategorien, 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 übermittelt 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 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 Kassenärztlichen 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, Physiotherapeutinnen 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 und der elektronischen Notfalldaten

(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 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 und
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

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 Beteiligtenen hierzu her.

(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 sind unter Berücksichtigung der entsprechenden Festlegungen der Gesellschaft für Telematik so fortzuschreiben, dass diese bei einer Bereitstellung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c 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 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 sowie den elektronischen Notfalldaten 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 § 384 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 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 internationalen 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 Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

(1) Auf Daten in elektronischen Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 dürfen mit Einwilligung des Versicherten, wozu es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe 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 elektronischen Erklärung des Versicherten zur Organ- und Gewebespende erforderlich ist;
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach 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 Nummer 1 oder
 - b) in einem Krankenhaus.

(2) Auf 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 dürfen mit Einwilligung des Versicherten, die abweichend von § 339 Absatz 1 hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, 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.

(3) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 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.

(4) Die Authentizität der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende muss sichergestellt sein.

Begründung zum PDSG:

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 Organspendeausweises 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 in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 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 in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ist 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 in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 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.

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

Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

(1) ¹ Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, das Verarbeiten von medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten), zu unterstützen. ² Die elektronischen Notfalldaten 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 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 sowie
2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte.

(4) Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein.

(5) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans ausgeben, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

(6) ¹ Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten 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 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 und des elektronischen Medikationsplans einschließlich der darin zu verarbeitenden Daten,
2. die Freiwilligkeit der Nutzung der elektronischen Notfalldaten 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 und den elektronischen Medikationsplan und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer.

(7) 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.

Begründung zum PDSG:

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 und die elektronischen Notfalldaten

(1) Auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 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 und 5 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 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 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 oder
 - cc) 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 und 5 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 nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 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 2 bedarf es keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten.

Begründung zum PDSG:

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

Die Änderung dient der Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

Sechster Titel

Übermittlung ärztlicher Verordnungen

§ 360

Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen in elektronischer Form 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 in elektronischer Form auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. ² Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form technisch nicht möglich ist oder die zur Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erforderlichen Dienste und Komponenten nach Absatz 1 technisch nicht zur Verfügung stehen. ³ Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für die ärztliche Verordnung von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

(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 Dies gilt nicht, wenn die erforderlichen Dienste und Komponenten nach Absatz 1 technisch nicht zur Verfügung stehen. ³ Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.

(4) Versicherte können gegenüber Leistungserbringern nach Absatz 2 wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche Verordnung nach Absatz 2 erforderlichen Zugangsdaten entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

(5) 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 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.

(6) Verordnungs- und Dispensierdaten sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung zu löschen.

Begründung zum PDSG:

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 bilanzierter 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-Rezeptpflichtigen 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 Erkennungsmarke 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 Papiausdruck 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 Papiausdruck 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 den 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) Auf Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form dürfen 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 4 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 4 vorliegen.

(2) ¹ Auf Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form 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 oder
2. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis 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.

Begründung zum PDSG:

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 Verjährungsfrist 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 Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der privaten Krankenversicherung

§ 362

Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten 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 für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder an Soldaten ausgegeben, sind die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, die §§ 344, 352, 353, 356 bis 359 und 361 entsprechend anzuwenden.

(2) ¹ Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten 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 PDSG:

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.

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 eine Liste der 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 die §§ 303f und 397 Absatz 1 Nummer 2 und 3 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 Löschverfahren 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.

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 zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. ² § 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.

§ 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 § 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.

§ 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.

§ 368

Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

(1) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 31. Dezember 2020 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 Soweit dies zur Durchführung der Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich ist, sind die Krankenkassen verpflichtet, der mit der Durchführung beauftragten Stelle Zugriff auf Dienste nach § 291b Absatz 1 zu ermöglichen.

(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.

§ 369

Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

(1) Die Vereinbarung über die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung nach § 364, die Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunden nach den §§ 365 und 366 sowie die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien nach § 367 und die Vereinbarung zum Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde 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 Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.

§ 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.

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 pflegerelevanten 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 § 384 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 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 Fünften 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 § 384 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 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**

(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 § 384 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 § 384 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.

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

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.

§ 375

Verordnungsermächtigung

(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 verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen; insbesondere soll es vorgeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 berücksichtigt werden müssen.

(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 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 Krankenhäuser, 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.

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 Schiedsamtes 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 und Physiotherapeuten 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 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 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.

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 Versorgungseinrichtungen 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 Versorgungseinrichtungen 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 für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung 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 Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtzahl der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten. ² Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Begründung zum PDSG:

Versorgungseinrichtungen 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

Interoperabilitätsverzeichnis

§ 384

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 § 391 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 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.

§ 385

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.

§ 386

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 § 385 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 § 385 sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.

§ 387

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 § 386 Absatz 1 entsprechen.

(6) ¹ Nach der Bewertung nach Absatz 5 gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 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 § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen.

(7) Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sowie das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

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.

§ 388

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 § 387 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.

(2)¹ Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 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 § 385 sowie die Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 9 und 10 Satz 2 enthaltenen geltenden Recht.

§ 389

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 Festlegungen nach § 386 Absatz 1 sowie die Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 beachten.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 10 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht.

§ 390

Beteiligung der Fachöffentlichkeit

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit mittels elektronischer Informationstechnologien zu beteiligen bei

1. Festlegungen nach § 386 Absatz 1,
2. Bewertungen nach § 387 Absatz 5 und
3. Empfehlungen nach § 388 Absatz 1.

(2) ¹ Zur Beteiligung der Fachöffentlichkeit hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach § 386 Absatz 1, die Entwürfe der Bewertungen nach § 387 Absatz 5 und die Entwürfe der Empfehlungen nach § 388 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 PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 6 Satz 2 bis 5 enthaltenen geltenden Recht.

§ 391

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.

§ 392

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 § 385,
3. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen nach den §§ 386 bis 388 in das Interoperabilitätsverzeichnis und
4. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Informationsportal nach § 391.

Begründung zum PDSG:

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 3 enthaltenen geltenden Recht.

§ 393

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.

DREIZEHNTES KAPITEL

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 394

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.

§ 395

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 335 Absatz 1 oder 2 einen Zugriff auf dort genannte Daten verlangt oder mit dem Versicherten die Gestattung eines solchen Zugriffs vereinbart.

(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. entgegen § 326 nicht bestätigte oder zertifizierte Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur in Verkehr bringt oder zur Verfügung stellt,
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 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.

§ 396**Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 171b 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.

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.

§ 397**Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen den §§ 352, 356, 357, 359 oder 361 auf dort genannte Daten zugreift,
2. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 Daten weitergibt oder
3. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 4 dort genannte Daten verarbeitet.

(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.

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**

Begründung zum PDSG:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regulationsstandort.

Begründung zum PDSG zu den §§ 398 bis 400:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regulationsstandort.

§ 398

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) ¹Zeiten 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 Sonderversorgungssystem (§ 1 Abs. 3 des Anspruchs- und Anwartschaftsüberführungsgesetzes) zurückgelegt wurden, gelten als Zeiten einer Pflichtversicherung bei einer Krankenkasse im Sinne dieses Buches. ²Für 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.

§ 399

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.

§ 400

Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

(1) – weggefallen

(2) ¹Die 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 nehmen in dem Umfang, in dem sie am 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teil. ²Im 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.

FÜNFZEHNTE KAPITEL

Weitere Übergangsvorschriften

Begründung zum PDSG:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

Begründung zum PDSG zu den §§ 401 bis 417:

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

§ 401

Beitragszuschüsse für Beschäftigte

(1) Versicherungsverträge, die den Standardtarif nach § 257 Abs. 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 Nr. 2 und 2a bis 2c in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannten Begrenzung bleiben im Hinblick auf die ab 1. Januar 2009 weiterhin im Standardtarif Versicherten alle Versicherungsunternehmen, die die nach § 257 Abs. 2 zuschussberechtigten 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 Absatz 2a Satz 1 Nr. 2c in der bis 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Eingliederung Schwerbehinderter in Arbeit, Beruf und Gesellschaft festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 vom Hundert auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

§ 402

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 Abs. 2a 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 Abs. 2a Nr. 2b 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 Abs. 2a Nr. 2b verlangen.

(2) ¹ Der Beitrag von im Standardtarif nach Absatz 1 versicherten Personen darf den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 257 Abs. 2a Satz 1 Nr. 2 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 Abs. 2b oder für spätere Tarifwechsel erforderlich ist. ² Abweichend von § 257 Abs. 2b sind im finanziellen Spitzenausgleich des Standardtarifs für Versicherte nach Absatz 1 die Begrenzungen gemäß Absatz 2 sowie die durch das Verbot von Risikozuschlägen gemäß Abs. 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.

§ 403

Übergangsregelung zur enteralen Ernährung

Versicherte haben bis zur Veröffentlichung der Zusammenstellung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 im Bundesanzeiger Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels E der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241).

§ 404 – weggefallen

§ 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 Abs. 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 Jahresabschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchgeführt wurden.**

Begründung zum GKV-FKG:

Zu Satz 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung des Zweiten bis sechsten Abschnitts der RSAV.

Zu Satz 2 – Anmerkung: anstelle bisher Satz 2 und 3; durch 14. Ausschuss „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt

Die Feststellung des ausreichenden Nachweises über den getrennten Ausweis der Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung im Haushalt der DRV KBS wird vereinfacht. Nach bisheriger Rechtslage war der getrennte Ausweis der Verwaltungskosten sowohl bei der Aufstellung des Haushaltsplans der DRV KBS als auch bei der Rechnungslegung und dem Jahresabschluss zu überprüfen. Die bisherigen Prüferfahrungen haben gezeigt, dass die DRV KBS ihre grundsätzliche Verpflichtung zum getrennten Ausweis der Verwaltungsausgaben vollumfänglich einhält. Es ist daher sachgerecht, die Feststellung des ausreichenden Nachweises künftig auf die Überprüfung der Rechnungslegung und des Jahresabschlusses zu begrenzen. Sollte das BVA feststellen, dass ein getrennter Verwaltungskostenausweis nicht erfolgt, ist nach Satz 1 weiterhin sichergestellt, dass der neue § 13 Absatz 2 RSAV zur Anwendung kommen kann. Die gesetzliche Änderung leistet einen Beitrag zum Bürokratieabbau, mit dem personeller Aufwand von 23 Personentagen sowohl beim BVA als auch bei der DRV KBS Knappschaft-Bahn-See eingespart werden kann.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Satz 2

Durch die Änderung wird die Umbenennung des BVA in BAS umgesetzt.

§ 406

Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

(1) Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Abs. 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.

(2) ¹ Versicherte, die am 31. Juli 2009 Leistungen aus einem Wahltarif nach § 53 Abs. 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 Abs. 9 Satz 1 unberücksichtigt.

(3) ¹ Die Wahlerklärung nach § 44 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 oder Nr. 3 kann bis zum 30. September 2009 mit Wirkung vom 1. August 2009 abgegeben werden. ² Wahltarife nach § 53 Abs. 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 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 oder Nr. 3 abgeben oder einen Wahltarif wählen.

§ 407

Übergangsregelung zur befristeten Weiteranwendung aufgehobener Vorschriften

§ 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 in der Fassung des Artikels 15 Nummer 6a Buchstabe c und Nummer 13a Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) sind bis zum 1. Juli 2011 weiter anzuwenden.

§ 408

Übergangsregelung für die Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137g Absatz 1

¹ Die in § 28b Absatz 1, den §§ 28c, 28e sowie in den Anlagen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der 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 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 1 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 1 Nummer 6 zu regelnden Anforderungen an die Evaluation.

§ 409

Übergangsregelung zur Beitragsbemessung aus Renten und aus Versorgungsbezügen

Für Versicherungspflichtige findet für die Bemessung der Beiträge aus Renten der gesetzlichen Rentenversicherung sowie aus Versorgungsbezügen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 3 und 5 für die Zeit vom 1. Januar 2015 bis 28. Februar 2015 übergangsweise ein Gesamtbeitragssatz in Höhe

von 15,5 Prozent sowie für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen nach § 229 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 für die Zeit vom 1. Januar 2015 bis 28. Februar 2015 übergangsweise weiter ein Gesamtbeitragssatz in Höhe von 8,2 Prozent Anwendung; von diesen gelten jeweils 0,9 Prozentpunkte als Zusatzbeitrag gemäß § 242.

§ 410

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) ¹Für 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 des betreffenden Berichtsjahres aufgehoben wurden und die die Kriterien des Absatzes 2 erfüllen.

²Für 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. ³Die Datenmeldungen haben bis zum 15. Juni 2019 zu erfolgen. ⁴§ 268 Absatz 3 Satz 3, 4, 7 und 9 gilt für die nach den Sätzen 1 und 2 zu meldenden Daten entsprechend. ⁵Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, sofern dies für die Prüfung nach Absatz 5 erforderlich ist. ⁶Das 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. ⁷Das 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) ¹Für Ausgleichsjahre, für die der korrigierte Jahresausgleich bereits durchgeführt oder die Datenmeldung nach § 30 Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung 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. ³Die 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. ⁴Klagen bei Streitigkeiten nach diesem Absatz haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) ¹Die 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. ²Das **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.

Begründung zum GKV-FKG (Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss):

Zu Absatz 4 Satz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung des Zweiten bis Sechsten Abschnitts der RSAV. Die Änderung berücksichtigt, dass der Wortlaut des neuen § 18 Absatz 2, dessen Regelungsinhalt dem bisherigen § 41 Absatz 2 entspricht, geändert wurde.

Zu Absatz 5 Satz 5

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung des Zweiten bis Sechsten Abschnitts der RSAV.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 3 Satz 1, 6 und 7, Absatz 4 und 5

Durch die Änderungen wird berücksichtigt, dass als Teil der Neustrukturierung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) die derzeitige Regelung zur Verrechnung der Forderungen des Gesundheitsfonds gegen die Krankenkassen in § 39 Absatz 3a Satz 3 bis 6 RSAV durch den neuen § 6 RSAV ersetzt wird. In § 323 Absatz 4 Satz 2 wird daher eine redaktionelle Verweisbereinigung ohne inhaltliche Änderung vorgenommen. Zudem die Umbenennung des BVA in BAS in § 323 [jetzt: § 410] umgesetzt.

§ 411 – weggefallen

§ 412

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.

§ 413

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 4, § 91 Absatz 2 Satz 15, § 217b Absatz 2 Satz 8 und § 282 Absatz 2d Satz 6 in der 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 5 bis 8, § 91 Absatz 2 Satz 16 bis 19, § 217b Absatz 2 Satz 9 bis 12, § 282 Absatz 2d Satz 7 bis 10 in der 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 5, § 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 darauf folgenden Amtszeiten kann bei der Erhöhung der Grundvergütung nur die Entwicklung des Verbraucherpreisindex ab dem 1. Januar 2028 berücksichtigt werden.

§ 414

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 § 415 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 am 1. Januar 2020 geltenden Fassung finden mit Ausnahme des § 275 Absatz 3b und 5, der §§ 275c, 275d, 276 Absatz 2 und 4 und des § 280 Absatz 3 bis zu dem nach § 415 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum keine Anwendung. ⁴ Bis zu dem nach § 415 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.

(2) ¹ Für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gelten die §§ 275 bis 283 und 413 Absatz 2 Satz 1 in der 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, 4 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, die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis zum 30. September 2020 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 Endet die Amtszeit eines bestehenden Verwaltungsrates eines Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vor dem Zeitpunkt des § 415 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 § 415 Absatz 1 Satz 4 aufgelöst, der Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird mit Wirkung zum Zeitpunkt des § 415 Absatz 5 Satz 5 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4 aufgelöst.

Begründung zum PDSG:

Zu Absatz 1 Satz 1, 3 und 4 sowie Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 2 Satz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neuverortung der Regelungen der bisherigen §§ 314 bis 330 in den §§ 401 bis 417. Die Regelung dient der Anpassung der bisherigen Verweise an den neuen Regulationsstandort.

Begründung zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung:

Zu Absatz 2 Satz 3

Die Änderung ermöglicht einen Erlass der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweite Alternative zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zeitlich vor dem Erlass der Regelungen zur Ombudsperson in den Satzungen der Medizinischen Dienste, die nach § 278 Absatz 3 Satz 3 vorgesehen sind. Die Satzungen der Medizinischen Dienste müssen nach § 328 [jetzt: § 415] Absatz 1 Satz 2 bis zum 31. März 2021 erlassen werden; zu diesem Zeitpunkt ist der Medizinische Dienst Bund noch nicht konstituiert. Der zeitlich vorgelagerte, erstmalige Erlass der Richtlinie durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erlaubt es den Medizinischen Diensten, sich wie vorgesehen an den Inhalten der

Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson zu orientieren und gewährleistet so eine bundesweite Einheitlichkeit der entsprechenden Anforderungen.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz:

Zu Absatz 2 Satz 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Verschiebung des Termins für die vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Strukturprüfung nach § 275d zu erlassende Richtlinie ergibt. Diese Richtlinie ist nunmehr bis zum 28. Februar 2021 zu erlassen.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zum Einfügen von § 327 – Anmerkung: jetzt § 414 (siehe Änderung durch PDSG):

§ 327 regelt als Übergangsvorschrift die Geltung der Rechtsvorschriften für die Zeit der Umwandlung der MDK in MD und des MDS in den MD Bund.

Bis zur Vollendung dieser Umwandlung nehmen die bestehenden MDK ihre Aufgaben nach den §§ 275 bis 283a der bisherigen Fassung weiter wahr; für sie ist grundsätzlich nur das vor der Reform geltende Recht anwendbar. Der Grund hierfür ist, dass viele der durch dieses Gesetz eingeführten Änderungen mit organisatorischen Umstellungen zusammenhängen und erst für die neuen MD, nicht jedoch für die MDK gelten sollen.

Einige Änderungen haben jedoch keinen unmittelbaren Bezug zu der neuen Organisationsstruktur oder aber ihre sofortige Anwendbarkeit noch vor der organisatorischen Umstellung ist für die Erreichung der Ziele dieses Gesetzes erforderlich. Diese Regelungen sollen schon für die MDK ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes anwendbar sein. Es handelt sich hierbei um die verpflichtende Beteiligung des MD vor dem Erlass eines Widerspruchsbescheides in bestimmten Fällen, die Ausweitung der Unabhängigkeitsvorgabe auf nichtärztliche Gutachterinnen und Gutachter, die Prüfungen des MD bei Krankenhausbehandlung und Strukturprüfungen von Krankenhäusern, das Betretensrecht der Gutachterinnen und Gutachter zum Zweck der vorgenannten Prüfungen und die Genehmigungspflicht des Haushaltes der MD.

Derselbe Grundsatz gilt nach Absatz 2 für den MDS; auch für ihn sind grundsätzlich nur die §§ 275 bis 283a in bisheriger Fassung anwendbar. Die fachliche Unabhängigkeit nichtärztlicher Gutachterinnen und Gutachter, die Genehmigungspflicht des Haushaltes und die Erlasskompetenz für die Richtlinie über die regelmäßige Begutachtung zur Einhaltung von Strukturmerkmalen nach § 275d und die Richtlinie zur Personalbedarfsermittlung sind jedoch bereits mit Inkrafttreten dieses Gesetzes für den MDS anwendbar.

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Ergänzung in Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Absatz 1 regelt die Anwendbarkeit der §§ 275 bis 283a in bisheriger und neuer Fassung für die MDK.

Satz 1 bestimmt, dass die §§ 275 bis 283 in der bisherigen Fassung grundsätzlich für die MDK bis zu dem Zeitpunkt, in dem die Übergangsphase abgeschlossen ist, fortgelten. Dieser Zeitpunkt wird in § 328 [jetzt: § 415] Absatz 1 Satz 4 definiert als der Ablauf des Monats, in dem die Satzung durch die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes genehmigt wurde. Ausnahmen hierzu sind § 275 Absatz 1c und 5, § 276 Absatz 2 und 4 und § 281 Absatz 2. Diese Vorschriften entsprechen inhaltlich jeweils Vorschriften, die nach Satz 3 bereits vor der organisatorischen Umstellung anwendbar sein sollen, z. B. regelte § 275 Absatz 1c bisher die Krankenhausabrechnungs- und Strukturprüfung, die nunmehr in §§ 275c und 275d verortet ist. Die Regelung ist notwendig, um einen Konflikt dieser Vorschriften zu vermeiden. Nach Satz 2 nehmen die MDK nach den gemäß Satz 1 anwendbaren Vorschriften bis zum Zeitpunkt des § 328 [jetzt: § 415] Absatz 1 Satz 4 ihre Aufgaben wahr. Diese Regelung dient dazu, für die Übergangszeit, in der die neue Satzung der jeweiligen MD noch nicht in Kraft getreten ist und diese nicht voll handlungsfähig sind, die Wahrnehmung der Aufgaben des MD in einem rechtssicheren Rahmen sicherzustellen. Nach Satz 3 sind die §§ 275 bis 283a der neuen Fassung grundsätzlich erst ab dem in § 328 [jetzt: § 415] Absatz 1 Satz 4 bestimmten Zeitpunkt anwendbar. Ausnahmen sind hier § 275 Absatz 3b und 5, § 276 Absatz 2 und 4 und § 280 Absatz 3, die bereits ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens Anwendung finden. Dies betrifft

- die obligatorische Begutachtung durch den MDK vor Erlass eines Widerspruchsbescheides in bestimmten Fällen (§ 275 Absatz 3b),*
- die fachliche Unabhängigkeit auch nicht-ärztlicher Gutachterinnen und Gutachter (§ 275 Absatz 5),*
- die Erweiterung der Datenverarbeitungsbefugnisse der MDK auf die bisher in § 275 Absatz 1c geregelten Aufgaben der §§ 275c und 275d (§ 276 Absatz 2),*
- die Klarstellung, dass ein Betretensrecht bezüglich Krankenhäusern zum Zweck der Krankenhausabrechnung besteht (§ 276 Absatz 4) sowie*
- die Genehmigungspflichtigkeit der Haushaltspläne der MDK durch die Aufsichtsbehörde (§ 280 Absatz 3); dies stellt den wesentlichen Unterschied zu der bisher in § 281 Absatz 2 verordneten Haushaltsregelung dar.*

Diese frühere Anwendbarkeit ist erforderlich, damit die Neuregelungen – etwa für die Abrechnungsprüfung im Krankenhaus – und die damit angestrebten Entlastungen der MD zeitnah ihre Wirkung entfalten können. Die bezeichneten Neuregelungen stehen nicht in unmittelbarem Bezug zur organisatorischen Weiterentwicklung der MD. Eine Anwendung vor Abschluss der Neukonstituierung der MD ist daher unschädlich.

Satz 4 bestimmt, dass § 281 Absatz 1 der bisherigen Fassung für die neu verorteten Aufgaben der Krankenhausabrechnungs- und Strukturprüfung nach §§ 275c und 275d entsprechende Anwendung findet. Damit wird geregelt, dass die Krankenhausabrechnungsprüfung und die Strukturprüfung auch in der Übergangszeit umlagefinanziert sind. Dies ist zur Sicherstellung der Finanzierung der genannten Aufgaben in der Übergangszeit bis zur Anwendbarkeit des neuen Rechts notwendig, da die in diesem Zeitraum geltenden bisherigen Vorschriften abschließend auf die bisherigen Normen verweisen und die Neuregelungen nicht berücksichtigen.

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderungen in Satz 1 und 2 durch den 14. Ausschuss und in Satz 3 durch das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz

Absatz 2 regelt die Anwendbarkeit der §§ 275 bis 283a in bisheriger und neuer Fassung für den MDS und den GKV-Spitzenverband.

Satz 1 regelt die Anwendbarkeit der §§ 275 bis 283 der bisherigen Fassung mit Ausnahme des § 275 Absatz 5 bis zum Zeitpunkt nach § 328 [jetzt: § 415] Absatz 5 Satz 5 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4 sowohl für den MDS als auch für den GKV-Spitzenverband. Nach diesen Vorschriften nehmen sie ihre Aufgaben bis zu dem bezeichneten Zeitpunkt wahr. Die Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes hiernach beziehen sich lediglich auf den Erlass von Richtlinien nach § 282 Absatz 2 Satz 3 der bisherigen Fassung.

Satz 2 regelt, dass die §§ 275 bis 283a der neuen Fassung mit Ausnahme von § 275 Absatz 5, der §§ 275c und 281 Absatz 2 Satz 5 bis zum Zeitpunkt der Umstellung nicht anwendbar sein sollen. Auf § 275 Absatz 5 wird in § 282 Absatz 3 Satz 3 verwiesen, die übrigen für die MDK bereits vorab anwendbaren Vorschriften tangieren die Aufgabenwahrnehmung des MDS nicht. In § 275c sind unter anderem die Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung geregelt, die in reformierter Form sofort anwendbar sein sollen. In § 281 Absatz 2 Satz 5 wird die Genehmigungspflicht des Haushaltsplanes geregelt, die bereits für den MDS gelten soll. Satz 3 regelt, dass auch die Erlasskompetenz für die Richtlinien über die Prüfungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen nach § 275d (§ 283 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3) und zur Personalbedarfsermittlung mit aufgabenbezogenen Richtwerten für die dem MD übertragenen Aufgaben (§ 283 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4) bereits mit Inkrafttreten dieses Gesetzes anwendbar ist.

Nach Satz 3 ist die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis zum 30. April 2020 zu erlassen. Dies dient einer zeitlichen Beschleunigung der Regelung der Prüfung von Krankenhausabrechnungen durch die MD, die für eine zügige Entlastung der MD notwendig ist. Die Richtlinie zur Personalbedarfsermittlung nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 soll ebenfalls zeitnah erlassen werden, um zügig eine Grundlage für eine aufgabenbezogene Personalplanung zu legen. Da der MD Bund zu diesem Zeitpunkt noch nicht konstituiert ist, werden die Richtlinien vom MDS erlassen. Nach Satz 4 unterliegen diese Richtlinien jedoch bereits der Genehmigungspflicht durch das BMG.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Anfügen von Satz 2 durch den 14. Ausschuss

Absatz 3 sieht für die bestehenden Verwaltungsräte der MDK, deren Amtszeit regelmäßig vor dem Umstellungszeitpunkt endet, eine Verlängerung der Amtszeit bis zu diesem Zeitpunkt vor. Dies vermeidet den unrentablen Aufwand von Neuwahlen für einen Zeitraum von ungefähr einem halben Jahr.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt – Anmerkung: § 328 jetzt § 415, § 326 jetzt § 413 (siehe Änderung durch PDSG):

Zu Absatz 1 Satz 2

Da nach der Konstituierung der neuen Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste diese zunächst parallel zu den amtierenden Verwaltungsräten der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung bestehen, soll klargestellt werden, dass letztere bis zum Zeitpunkt des § 328 Absatz 1 Satz 4 die Aufgaben des Verwaltungsrates erfüllen, etwa die verbindliche Aufstellung eines Haushaltsplanes für das Folgejahr. Der neu konstituierte Verwaltungsrat erlässt bis zu diesem Zeitpunkt ausschließlich seine zukünftige Satzung und übernimmt die Aufgaben des Verwaltungsrates erst nach dem Zeitpunkt des § 328 Absatz 1 Satz 4 in vollem Umfang.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1 zweiter Halbsatz

Dieselbe Klarstellung wie in Absatz 1 Satz 2 erfolgt bezüglich des amtierenden Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des neu konstituierten Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund. Für den von der Formulierungsänderung mitbetroffenen Spitzenverband Bund der Krankenkassen ändert sich inhaltlich nichts, da dieser als juristische Person ohnehin durch seine Organe handelt.

Zu Satz 1 und 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Verlängerung der Frist zur Konstituierung der Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste in § 328 Absatz 1 Satz 1.

Zu Satz 1

Die Ergänzung der Übergangsregelung für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen stellt klar, dass das Verbot von Vergütungserhöhungen für den Geschäftsführer und seinen Stellvertreter nach § 326 Absatz 2 Satz 1 auch nach Inkrafttreten der Neuregelung für die Übergangsphase fort gilt.

Zu Absatz 3 Satz 2

Absatz 3 Satz 2 enthält eine Klarstellung, dass die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung in dem nach § 328 Absatz 1 Satz 4 bekanntgemachten Zeitpunkt aufgelöst werden, in dem die neu konstituierten Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste ihre Arbeit in vollem Umfang, das heißt nicht nur bezogen auf den Erlass ihrer zukünftigen Satzung, aufnehmen. Dasselbe gilt für den Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen im Zeitpunkt des § 328 Absatz 5 Satz 5 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4.

§ 415**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 Körperschaften des öffentlichen Rechts können bis zum 31. Dezember 2022 ein Arbeits- oder Ausbildungsverhältnis nur aus einem in der Person oder im Verhalten des Arbeitnehmers oder Auszubildenden liegenden wichtigen Grund kündigen. 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 Stimmgleichheit 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.

Begründung zum MDK-Reformgesetz zum Einfügen von § 328 – Anmerkung: jetzt § 415 (siehe Änderung durch PDSG):

§ 328 regelt die Umwandlung der einzelnen MDK in MD und des MDS in den MD Bund. Die MD werden in einem Zeitraum von rund einem Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes neu konstituiert, die Neukonstituierung des MD Bund erfolgt innerhalb von ca. anderthalb Jahren. Der Zeitpunkt der Vollendung der Neukonstituierung ist in § 328 Absatz 1 Satz 4 definiert als Ablauf des Monats nach Genehmigung der neuen Satzung und wird von der zuständigen Behörde öffentlich bekannt gemacht. § 328 Absatz 5 Satz 5 (jetzt Satz 9) verweist für den MD Bund auf diese Regelung. Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Änderung der Fristen und Anfügen von Satz 7 durch den 14. Ausschuss

Absatz 1 beschreibt die Phase der Neukonstituierung der MD.

In Satz 1 wird die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes verpflichtet bis zum 30. Juni 2020 die Vertreter des jeweiligen Verwaltungsrates nach § 279 Absatz 5 Satz 1 nach den Vorgaben des § 279 Absatz 3, 5 und 6 zu benennen. Die jeweiligen Vorschläge der vorschlagsberechtigten Gruppen sind der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes entsprechend vorher mitzuteilen.

Satz 1 verpflichtet die Verwaltungsräte bzw. Vertreterversammlungen der Krankenkassen beziehungsweise deren Verbände nach § 279 Absatz 4 Satz 1, ihre Vertreter bis zu diesem Zeitpunkt gemäß den Regeln des § 279 Absatz 3, 4 und 6 zu wählen.

Satz 2 bestimmt, dass der so besetzte Verwaltungsrat bis zum 30. September 2020 eine Satzung zu beschließen hat. Da die Verwaltungsräte hier auf bereits bestehende Satzungen zurückgreifen

können, ist diese Frist angemessen.

Satz 3 verpflichtet die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, über die Genehmigung der beschlossenen Satzung bis zum 31. Dezember 2020 zu entscheiden und den Zeitpunkt der Genehmigung öffentlich bekannt zu machen.

Satz 4 verpflichtet sie, den Zeitpunkt der Genehmigung sowie den Zeitpunkt des Ablaufs des Monats nach Erteilung der Genehmigung öffentlich bekannt zu machen. Dies ist der Zeitpunkt, mit dem die Umwandlung der MD soweit abgeschlossen ist, dass sie ihre Aufgaben wahrnehmen können. Der Zeitpunkt des Ablaufs des Monats wurde als der zentrale Zeitpunkt gewählt, an dem die MD nach dem neuen Regelungsregime ihre Aufgaben aufnehmen und alle weiteren in diesem Paragraphen geregelten organisationsrechtlichen Wirkungen eintreten. Dies sorgt für einen gewissen Vorlauf, sodass die Bekanntmachung vor dem Eintritt der Rechtsfolgen erfolgen kann und die betroffenen Stellen die Möglichkeit der vorherigen Kenntnisnahme haben. Dies führt zu einer größeren Rechtssicherheit. Der Zeitpunkt kann für jeden MD unterschiedlich ausfallen, was aufgrund der örtlich abgegrenzten Zuständigkeitsbereiche der MD nicht zu Problemen führt. Die Wahl des Ablaufs des Monats nach Genehmigung führt aber auch hier zu einer besseren Übersicht, welche MD zu welchem Zeitpunkt die Umwandlung vollendet haben. Die öffentliche Bekanntmachung schafft die für diese Rechtsfolgen notwendige Publizität. Sie hat den Inhalt, dass der betreffende MD ab dem jeweiligen Datum – bei MD nach Absatz 2 als Körperschaft des öffentlichen Rechts – die Aufgaben des MD nach dem neuen Recht wahrnimmt.

Satz 5 regelt, dass die oder der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des jeweiligen MDK die benannten Mitglieder zur konstituierenden Sitzung des MD einlädt und das Nähere regelt. Da der Verwaltungsrat des MD noch keinen eigenen Vorsitz gewählt hat, der diese Aufgabe übernehmen könnte, wird einmalig auf die vorhandene Kompetenz der oder des amtierenden Vorsitzenden des entsprechenden MDK zurückgegriffen. Nach Satz 6 hat jedoch in der konstituierenden Sitzung die Wahl der oder des neuen Vorsitzenden und der oder des stellvertretenden Vorsitzenden zu erfolgen. Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Rechtsformwechsel der MDK, die als eingetragene Vereine organisiert sind. Dieser tritt gemäß Satz 1 in dem Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4 ein, da die MD in der Rechtsform der Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Genehmigung der Satzung handlungsfähig werden und ein Übergang der Aufgaben auf diese neue juristische Person ab diesem Zeitpunkt sachgerecht ist. Nach Satz 2 erlöschen die eingetragenen Vereine mit Wirkung zum Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4. Zu Absatz 3 – Anmerkung: siehe Änderung der Fristen durch den 14. Ausschuss

Satz 1 regelt den Übergang der Rechte und Pflichten der eingetragenen Vereine auf die neuen Körperschaften des öffentlichen Rechts in dem jeweiligen Bezirk. Dies umfasst auch das Vermögen der MDK. Satz 2 regelt den Übergang der Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse und Satz 3 verbietet die Verschlechterung der Arbeitsbedingungen aufgrund des Rechtsformwechsels bis zum 30. Juni 2022. Eine solche zeitliche Verschlechterungssperre entspricht technisch der Regelung des § 613a Absatz 1 BGB und bietet einen umfassenden und justiziablen Schutz für die Zeit, in der Umstrukturierungen infolge des Übergangs typischerweise zu erwarten sind. Die Wirkung der Sätze 1 und 2 tritt jeweils im Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4 ein, da die Körperschaften des öffentlichen Rechts mit diesem Zeitpunkt handlungsfähig sind. Satz 4 verbietet bis zum 30. Juni 2022 die Kündigung aus anderen als in der Person oder dem Verhalten des Arbeitnehmers begründeten wichtigen Gründen. Es sind also nur außerordentliche personen- oder verhaltensbedingte Kündigungen möglich, ordentliche – auch personen- oder verhaltensbedingte – oder außerordentliche betriebsbedingte Kündigungen sind in diesem Zeitraum ausgeschlossen. Nach Satz 5 gelten die bestehenden Tarifverträge fort. Die Sätze 6 bis 8 regeln, dass der Betriebsrat ab dem Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 4 ein Übergangsmandat erhält und als Personalrat nach dem Personalvertretungsrecht fungiert. Er bestellt unverzüglich den Wahlvorstand zur Einleitung der Personalratswahl. Das Übergangsmandat endet, sobald das Wahlergebnis für den neuen Personalrat bekannt gegeben wurde, spätestens jedoch nach 12 Monaten. Hierdurch wird ein rascher organisatorischer Übergang gewährleistet und sichergestellt, dass zu jedem Zeitpunkt eine Vertretung der Arbeitnehmer besteht. Die Betriebsräte erhalten so die Gelegenheit, die Bildung eines Personalrates in die Wege zu leiten. Gemäß Satz 13 gelten die Regelungen zum Betriebsrat auch für die Jugend- und Auszubildendenvertretung, deren Neuwahl der Betriebsrat einzuleiten hat. Nach Satz 9 gelten auch bestehende Betriebsvereinbarungen längstens für einen Zeitraum von 12 Monaten übergangsweise als Dienstvereinbarungen fort, bis sie durch neue Vereinbarungen ersetzt werden, um die reibungslose Fortführung der dort geregelten Abläufe sicherzustellen. Gemäß den Sätzen 10 und 11 findet auf zum Übergangszeitpunkt bereits förmlich eingeleitete Beteiligungsverfahren sowie Verfahren vor Einigungsstellen und Arbeitsgerichten das Betriebsverfassungsgesetz sinngemäß Anwendung, um laufende Verfahren nicht zu beeinträchtigen. Dies führt insgesamt zu einem hohen Schutzniveau für die bei den bisherigen MDK Beschäftigten, die aufgrund des Rechtsformwechsels keine Nachteile erleiden sollen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt den Fortbestand der Diensttherrenfähigkeit für die MD, die bereits als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Diensttherrenfähigkeit nach § 278 Absatz 1 Satz 2 in der bisherigen Fassung in Verbindung mit Artikel 73 Absatz 4 des Gesundheits-Reformgesetzes organisiert sind.

Der Grund für die Errichtung dieser MDK als Körperschaften des öffentlichen Rechts und die Übertragung der Dienstherrenfähigkeit auf diese war seinerzeit die Notwendigkeit, das von den Vertrauensärztlichen Diensten übernommene verbeamtete Personal weiter entsprechend besolden und versorgen zu können. Nach Artikel 73 Absatz 4 Satz 3 des Gesundheits-Reformgesetzes sollen sowohl die Dienstherrenfähigkeit als auch der Status als Körperschaft des öffentlichen Rechts in dem Zeitpunkt wegfallen, in dem eine Besoldung und Versorgung nicht mehr notwendig sind. Da nach dem neuen § 278 Absatz 1 die MD zeitlich unbegrenzt Körperschaften des öffentlichen Rechts sein sollen, regelt Absatz 4 Satz 1, dass nur noch die Dienstherrenfähigkeit entfallen soll, wenn die Notwendigkeit hierfür nach Artikel 73 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 des Gesundheits-Reformgesetzes nicht mehr besteht. Nach Satz 2 macht die Aufsichtsbehörde den Zeitpunkt des Wegfalls der Dienstherrenfähigkeit öffentlich bekannt.

Zu Absatz 5 – Anmerkung: siehe wesentliche Änderungen (auch Fristen) und Einfügen von Satz 4 bis 7 durch den 14. Ausschuss

Absatz 5 bestimmt den Rechtsformwechsel des MDS und das entsprechende Verfahren. Satz 1 regelt, dass der MD Bund als Körperschaft des öffentlichen Rechts an die Stelle des MDS tritt, der als eingetragener Verein organisiert ist. Satz 2 verpflichtet die Verwaltungsräte der MD, bis zum 30. September 2020 die Vertreter des Verwaltungsrates des MD Bund zu wählen. Die Wahl erfolgt gemäß § 282 Absatz 2 Satz 2 getrennt nach Vertretergruppen und auf Vorschlag der jeweils wahlberechtigten Gruppen. Nach Satz 3 (jetzt Satz 5) obliegen die Leitung der Wahl und die Regelung des Näheren dem amtierenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates des MDS. Da die Strukturen des MD Bund noch nicht bestehen und der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des MDS die nötige Sachkunde und den organisatorischen Unterbau zur Organisation und Leitung der Wahl besitzt, soll dieser zur ersten Wahl einladen, diese leiten und organisieren. Bereits in der ersten konstituierenden Sitzung des neuen Verwaltungsrates sind aber nach Satz 4 (jetzt Satz 8) eine neue Vorsitzende oder ein neuer Vorsitzender und die oder der stellvertretende Vorsitzende zu wählen, um einen zügigen Übergang zu gewährleisten.

Satz 5 (jetzt Satz 9) erklärt Absatz 1 Satz 2 bis 4 und Absatz 2 und 3 für anwendbar und bezieht sich damit auf die Übergangsregelungen für die MDK, die auch als eingetragene Vereine organisiert sind. Die Frist des Absatz 3 Satz 2 (richtig: Absatz 1 Satz 3) für den Beschluss einer Satzung soll allerdings bis zum 31. März 2021 laufen und damit statt drei Monaten sechs Monate betragen. Begründet ist dies in den umfangreichen Neuregelungen für den MD Bund, unter anderem der neuen Zuständigkeit für den Erlass der Richtlinien nach § 283 Absatz 2. Diese erfordern auch nicht unwesentliche Neuregelungen in der Satzung des MD Bund, für die nicht auf die Satzung des MDS zurückgegriffen werden kann. Nach Absatz 1 Satz 3 und 4 hat das BMG über die Genehmigung der Satzung bis zum 30. Juni 2021 zu entscheiden und den Zeitpunkt des Ablaufs des Monats nach erteilter Genehmigung öffentlich bekannt zu machen. Nach Absatz 2 findet in diesem Zeitpunkt der Rechtsformwechsel statt; bis dahin besteht der MDS als eingetragener Verein fort und erfüllt seine Aufgaben nach § 327 Absatz 2 Satz 1. Nach Absatz 3 gehen in diesem Zeitpunkt auch die Rechte und Pflichten, das Vermögen und die Arbeitsverhältnisse auf den MD Bund über. Die Arbeitsverhältnisse dürfen bis zum 30. Juni 2022 nur aus personen- oder verhaltensbedingten wichtigen Gründen gekündigt werden; die Tarifverträge bestehen fort. Der Betriebsrat erhält ein Übergangsmandat. Die Betriebsvereinbarungen bestehen höchstens 12 Monate fort, bis sie durch Dienstvereinbarungen ersetzt wurden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt – Anmerkung: § 328 jetzt § 415 (siehe Änderung durch PDSG):

Zu Absatz 1

Der Vorstand bedarf als Organ des Medizinischen Dienstes einer entsprechenden Legitimationsgrundlage, die er aus der gesetzlich vorgegebenen Wahl durch den Verwaltungsrat erhält. Es ist zudem ein organschaftliches Recht des Verwaltungsrates nach § 279 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6, den Vorstand zu wählen. Jedoch ist es insbesondere in der Phase der Umstellung wichtig, während des Wechsels der Verwaltungsräte und der Einarbeitungszeit des neuen Verwaltungsrates eine Kontinuität in der Geschäftsführung sicherzustellen.

Daher wird mit Wirkung bis zum 31. Dezember 2021 fingiert, dass der amtierende Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und sein Stellvertreter durch den neu konstituierten Verwaltungsrat als Vorstand gewählt sind. Der Vorstand wird nach dieser die Umwandlung begleitenden Übergangsfrist von zwei Jahren nach Inkrafttreten des MDK-Reformgesetzes bzw. sechs Monaten nach Neukonstituierung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes erstmals tatsächlich durch den Verwaltungsrat gewählt.

Zu Satz 1 (Errichtung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Durch die Änderung wird die Frist, bis zu der die zuständige Landesbehörde die zu benennenden Mitglieder des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes jeweils benannt haben muss, um sechs Monate verlängert. Dies ermöglicht es den Landesbehörden, die in dieser Frist gesetzlich geforderten Akte zur Benennung fristgerecht umzusetzen. Dies ist zunächst nach § 279 Absatz 5 Satz 3 und 4 die Regelung des Verfahrens der Übermittlung und Bearbeitung der Vorschläge von

zu benennenden Personen sowie der Anerkennung der vorschlagsberechtigten Organisationen und Verbände. Im Folgenden muss das Vorschlags- und Benennungsverfahren jeweils mit angemessenen Fristen durchgeführt werden. Für die Erfüllung dieser Aufgaben ist eine Frist von einem Jahr vom Inkrafttreten des Gesetzes bis zur Benennung der Mitglieder daher angemessen.

Zu Satz 2 (Neukonstituierung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Satzung des Medizinischen Dienstes von dessen nach § 328 Absatz 1 neu besetzten Verwaltungsrat erlassen wird und nicht von dem zu diesem Zeitpunkt noch amtierenden Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung.

Zu Satz 4 (Neukonstituierung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass der Zeitpunkt der Umstellung der Ablauf des Monats sein soll, in dem die Genehmigung der Satzung erfolgt ist, und nicht der Ablauf des darauf folgenden Monats.

Zu Satz 2 und 3

Als Folgeänderung zur Änderung gemäß § 328 Absatz 1 Satz 1 müssen auch die Fristen zum Erlass der Satzung durch den Verwaltungsrat und zur Genehmigung der Satzung durch die zuständige Landesbehörde sechs Monate später enden.

Zu Absatz 3 Satz 3 und 4

Als Folgeänderung zu gemäß § 328 Absatz 1 Satz 1 ist auch der Schutz der Arbeitnehmer und Auszubildenden vor Verschlechterung der Arbeitsbedingungen und vor ordentlichen oder betriebsbedingten Kündigungen um sechs Monate zu verlängern.

Zu Absatz 5

Zu Satz 2 und Satz 9

Auch die Fristen zur Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund, zum Erlass der Satzung durch den Verwaltungsrat und zur Genehmigung der Satzung durch das Bundesministerium für Gesundheit sind als Folgeänderung zur Änderung gemäß § 328 Absatz 1 Satz 1 um sechs Monate zu verlängern.

Zu Satz 3 bis 8 neu (Wahl des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund, Errichtung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund)

Für die erste Wahl des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund wird das Wahlverfahren näher geregelt. Gewählt wird gemäß Satz 2 nach den Vorgaben des § 282 Absatz 2, also getrennt nach Vertretergruppen und mit den jeweiligen Stimmgewichten nach § 282 Absatz 2 Satz 4 sowie der gleichgewichtigen Besetzung mit Frauen und Männern nach § 282 Absatz 2 Satz 7 i. V. m. § 279 Absatz 4 Satz 4 bis 8. Letzteres hat zur Folge, dass jedes Mitglied einer Vertretergruppe zwei Stimmen abgibt; jeweils eine Stimme für einen weiblichen und einen männlichen Kandidaten. Da für diese erste Wahl des Verwaltungsrates noch keine Satzung besteht, in der das Verfahren geregelt wird, werden die Vorgaben für diese Wahl gesetzlich konkreter festgeschrieben.

Es wird geregelt, dass der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Vorschläge für Kandidaten von den vorschlagsberechtigten Gruppen erbittet und sammelt und für jede Vertretergruppe nach § 279 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 eine Liste mit weiblichen und eine mit männlichen Kandidaten erstellt. Die jeweiligen beiden Listen der Kandidaten für die Vertretergruppe sendet er den entsprechenden Vertretergruppen in den Verwaltungsräten der Medizinischen Dienste vor der Wahl zu, zu der er auch lädt. Jede Vertretergruppe eines Medizinischen Dienstes entsendet zu dieser Wahl einen Vertreter, der die beiden Stimmen eines jeden Mitglieds der Vertretergruppe aufnimmt und entsprechend der Weisungen des Mitglieds bei der Wahl abgibt. Bei der Wahl gilt der Mehrheitsgrundsatz, nach dem die Kandidaten gewählt sind, die die meisten Stimmen auf sich vereinigen. Sollte eine für die Belegung der zur Verfügung stehenden Sitze im Verwaltungsrat entscheidende Stimmgleichheit auftreten, entscheidet das Los.

Es wird klargestellt, dass der amtierende Vorsitzende des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auch zur konstituierenden Sitzung des neuen Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund lädt. Es wird damit auch ein Gleichlauf mit der Regelung in Absatz 1 Satz 5 für die Medizinischen Dienste auf Landesebene geschaffen. Es ist zudem vorgesehen, dass er die Wahl der oder des neuen Vorsitzenden und der oder des stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund leitet.

Zu Satz 9

Die Fiktion der Wahl des amtierenden Geschäftsführers und seines Stellvertreters als Vorstand durch den neu konstituierten Verwaltungsrat gilt über den Verweis in Absatz 5 Satz 5 auch für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Frist, für die diese Fiktion gilt, wird für den Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und seinen Stellvertreter um sechs Monate verlängert, da auch der Zeitpunkt des Übergangs des Verwaltungsrates hier ein halbes Jahr später erfolgt.

§ 416 [1]

Übergangsregelung für am 1. April 2020 bereits geschlossene Krankenkassen

Auf die am 1. April 2020 bereits geschlossenen Krankenkassen sind die §§ 155, 171d Absatz 2 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung anwendbar.

Begründung zum GKV-FKG zum Anfügen von § 329 – Anmerkung: jetzt § 416 (siehe Änderung durch PDSG):

Die Übergangsregelung stellt klar, dass insbesondere die neuen Haftungsregelungen für die bis zum Inkrafttreten des Gesetzes bereits geschlossenen und in Abwicklung befindlichen Krankenkassen nicht gelten. Die Abwicklungsverfahren dauern bereits seit mehreren Jahren an und bis zur vollständigen Abwicklung sind noch lange Zeiträume veranschlagt. Die bei Schließung geltende Rechtslage soll einheitlich für den gesamten Abwicklungsprozess gelten.

Der 14. Ausschuss begründet das Aufheben von § 327 – GE – und das Anfügen von § 329 wie folgt:

Infolge des Verzichts auf die Reduzierung der Mitgliederzahl des Verwaltungsrates in § 217c Absatz 1 ist die in § 327 des Gesetzentwurfes enthaltene Übergangsregelung zur Änderung der Größe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nicht mehr erforderlich. Zudem erfolgt eine Anpassung aufgrund der Besetzung der bisherigen Paragraphenbezeichnungen im MDK-Reformgesetz.

Anmerkung: Die Begründung lautete:

Die Übergangsregelung in § 327 – GE – stellt klar, dass auf den bestehenden, bereits gewählten Verwaltungsrat die dort genannte bis zum Inkrafttreten des Gesetzes geltende Vorschrift zur Größe des Verwaltungsrates bis zur nächsten Wahl weiterhin Anwendung findet.

§ 416 [2]

**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.

Der 11. Ausschuss begründet zum 7. SGB IV-ÄndG die Änderung wie folgt:

Für die Auszubildenden in außerbetrieblichen Berufsausbildungen, die ihre Ausbildung vor dem 1. Januar 2020 begonnen haben, stellt die Übergangsregelung hinsichtlich der Tragung der Sozialversicherungsbeiträge sicher, dass für sie die bisherigen Regelungen bis zum Abschluss ihrer Ausbildung weiter gelten. Die Übergangsregelung wird hinsichtlich der Weitergeltung der Sonderregelung nach § 242 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V beim Zusatzbeitragssatz ergänzt.

§ 417

**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. De-

zember 2020 befristete Geltung der auf Grund des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes 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.

Begründung zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz zum Einfügen von § 330 – Anmerkung: jetzt § 417 (siehe Änderung durch PDSG):

Die Regelung dient der Sicherung der Zahlungsfähigkeit der Krankenhäuser. Soweit Krankenhäuser ab dem 16. März 2020 planbare Operationen verschoben haben, verringert sich die Zahl der erbrachten und abrechenbaren Leistungen. Hierdurch gehen den Krankenhäusern liquide Mittel verloren, die sie für die Erfüllung ihrer finanziellen Verpflichtungen benötigen. Damit die Krankenhäuser gleichwohl zahlungsfähig bleiben, wird für einen begrenzten Zeitraum eine gesetzliche Zahlungsfrist von fünf Tagen für die bis zum 31. Dezember erbrachten und in Rechnung gestellten Leistungen vorgegeben.

§ 331 [jetzt: § 418]

Übergangsregelung zur Versicherungspflicht bei praxisintegrierter Ausbildung

¹ § 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 findet grundsätzlich nur Anwendung auf Ausbildungen, die nach dem 30. Juni 2020 begonnen werden. ² 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.

Der 11. Ausschuss begründet zum 7. SGB IV-ÄndG das Anfügen wie folgt:

Die Regelung über die Sozialversicherungspflicht in § 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 gilt grundsätzlich nur für Ausbildungen, die nach dem Inkrafttreten des Gesetzes begonnen werden. Sie gilt mit Rückwirkung auch für Ausbildungen, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes begonnen wurden, wenn für diese bereits Beiträge gezahlt worden sind. Soweit für im Zeitpunkt des Inkrafttretens laufende Ausbildungen keine Beiträge gezahlt worden sind, beginnt die Versicherungspflicht ab Aufnahme der Beitragszahlung, wenn diese mit Zustimmung der Teilnehmerin oder des Teilnehmers erfolgt.

Stichwortverzeichnis zum SGB V.....	689
*1. Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG)	708
– Artikel 3 bis 5 mit Begründungen	708
a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 20. Mai 2020 (Drucksache 19/19368) mit	712
b) Stellungnahme des Bundesrates und	718
c) Stellungnahme der Bundesregierung	723
d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 1. Juli 2020 (Drucksache 19/20720).....	724
e) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 2. Juli 2020 (Drucksache 469/20 vom 28. August 2020)	732
f) Beschluss des Bundesrates vom 18. September 2020 (Drucksache 469/20 – Beschluss)	733
*2. Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)	734
– Artikel 2 bis 9 mit Begründungen	734
a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 27. April 2020 (Drucksache 19/18793)	738
b) Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates	740
c) Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung (Drucksache 19/19365 vom 20. Mai 2020).....	745
d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 1. Juli 2020 (Drucksache 19/20708)	761
e) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 3. Juli 2020 (Drucksache 470/20 vom 28. August 2020)	773
f) Beschluss des Bundesrates vom 18. September 2020 (Drucksache 470/20 – Beschluss)	773
*3. Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite.....	774
– Artikel 3, 3a, 5 bis 5b, 12, 15 bis 18 mit Begründungen	774
a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 5. Mai 2020 (Drucksache 19/18967)	793
b) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 13. Mai 2020 (Drucksache 19/19216).....	798
c) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 14. Mai 2020 (Drucksache 246/20)	803
d) Beschluss des Bundesrates vom 15. Mai 2020 (Drucksache 246/20 – Beschluss)	803
*4. Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz)...	806
– Artikel 1, 2, 4, 5 bis 7 mit Begründungen	806
a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 24. März 2020 (Drucksache 19/18112)	817
b) Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 25. März 2020 (Drucksache 19/18151).....	826
c) Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 25. März 2020 (Drucksache 19/18163)	828
d) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 25. März 2020 (Drucksache 152/20)	831
e) Beschluss des Bundesrates vom 27. März 2020 (Drucksache 152/20 – Beschluss)	831

*siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Stichwortverzeichnis SGB V (§§ 1–417)

Die Ziffern beziehen sich jeweils auf die Paragraphen des SGB V

A

Ärzteverzeichnis 39, 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

Angestellte

- Versicherungspflicht 5

Apotheken

- Abrechnung 300
- Abschlag 130
- Apothekenverzeichnis 293
- Arzneimittelabrechnung 300, 303
- Krankenhausapotheken 129a
- Medikationsplan 31a
- 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
- Kennzeichen für Leistungen 293
- Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung 274
- Zulassung Heilmittel 124

Arbeitstherapie 42

Arbeitsunfähigkeit

- Krankengeld 44
- 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
- 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
- Schwangerschaft/Entbindung 24e
- 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 132l
- Zuzahlung 61

B**Basistarif**

- Beitragszuschüsse 257

- Personen ohne Versicherungsschutz 402
- 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
- Rentenantragsteller 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
- Rentenantragsteller 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
- für andere Personen 258

Beitrittsgebiet – Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands

- Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern 400
- Gesamtvergütung 85
- Leistungen 399
- versicherter Personenkreis 398

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 410****Betriebliche Gesundheitsförderung 20b, 20c, 132 f****Betriebsärzte 132f****Betriebsmittel 259, 260****Bewertungsmaßstab 87****Blutstammzellen Spender 65f****Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten 65a****Bundesfreiwilligendienst**

- Familienversicherung 10
- geringfügige Beschäftigung 7

Bundesmantelvertrag 82, 86, 87**Bundesverbände**

- Aufgaben 214
- BGB-Gesellschaft 212
- Bildung 212
- Prüfung 274
- Rechtsnachfolge, Vermögensübergang, Arbeitsverhältnisse 213

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 20a, 20e**Bußgeldvorschriften 307****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
- Krankenhausnotfallleistungen 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, 334–393
- Übergangsvorschriften 407
- 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.
- 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, 403

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
- Beitragserstattung 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
- 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-/Rehaeinrichtungen 20, 20b

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
- 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
- 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
- Berufungsausschüsse 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
- 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 306–393
- 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
- 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-/Behandlungsmethoden 137c, 137e
- Fortsetzung der Arzneimitteltherapie 115c
- Gemeinsamer Bundesausschuss 91, 92
- Gemeinsames Landesgremium 90a
- Geriatriische 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
- Mitaufnahme einer Pflegekraft 11
- Modellvorhaben 63–65
- nachstationär 115a
- Notdienstpraxen 75
- Pflegegrad 301
- 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, 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
- stationersetzende Eingriffe 115b
- Strukturfonds 105, 271
- teilstationär 39
- Telematik 306–393
- unzulässige Zusammenarbeit 128
- Vergütung ambul. Krankenhausleistungen 120
- Vergütungsabschläge 137i, 137j
- Verjährung 109, 412
- 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 132i
- 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
- Hämostasezentren 132i
- Heilmittel/Hilfsmittel 124 ff.
- Koordinierungsstellen 20b
- Krankenhäuser 108 ff., 115 ff., 137f
- Krankentransportleistungen 133
- Krebsregister 65c
- Landesausschüsse 90
- Landesschiedsamt 89
- Modellvorhaben Arznei 64a
- 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 132l
- 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 415
- 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 414
- 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
- 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
- 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

Müttervorsorge/-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**

- Arzneimittelersatzungsbeträge 130b
- Basistarif 257, 402
- Beitragszuschüsse 257, 258, 401
- Elektronische Gesundheitskarte 291a
- Kündigung des Versicherungsvertrages 5
- Notlagentarif 75
- Sicherstellung ärztlicher Leistungen 75
- Standardtarif 257, 402
- 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-/Rehabilitationsmaßnahmen 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
- 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/-zahn-ärztlichen 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**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
- 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 402
- Sicherstellung ärztl. Versorgung 75

Stationsäquivalente psychiatrische Behandlung 115d**Sterilisation 24b****Strafvorschriften 307a, 307b****Strukturierte Behandlungsprogramme**

- digitale Anwendungen 137f
- Gemeinsames Landesgremium 90a
- Programme 137f
- Qualitätsberichte 137f
- Übergangsregelung 408
- 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
 - PKV 362
 - technische Voraussetzungen 354, 355
 - Verordnungen 360, 361
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten 307
- Finanzierung und Kostenerstattung 376–383
- Interoperabilitätsverzeichnis 384–393
- Protokollierung 309
- Schnittstellen 371–375
- Schutzmaßnahmen 308
- Telematikgesellschaft 310–333
- Telemedizinische Verfahren 364–370

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

- Abrechnung 407
- Beitragsbemessung aus Renten und aus Versorgungsbezügen 409
- Beitragszuschüsse für Beschäftigte 401
- enterale Ernährung 403
- freiwillige Versicherung Bestandsbereinigung 410
- geschlossene Krankenkassen 416
- Krankengeldwahltarif/-wahlerklärung 406
- knappschaftliche Krankenversicherung 405
- Medizinischer Dienst 414, 415

- Standardtarif für Personen ohne Versicherungsschutz 402
- strukturierte Behandlungsprogramme 408
- Tragung Beiträge außerbetriebliche Einrichtung 416
- Verjährung Krankenhäuser 412
- Vergütung Vorstandsmitglieder 413
- Versicherungspflicht praxisintegrierter Ausbildung 332
- Zahlungsfrist Krankenhausrechnungen 417

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

Verbandsmittel 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
- Hämophiliezentren 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, 407
- Abrechnungsprüfung 106a
- allgemeines 73
- ambulante Behandlung
 - durch Krankenhäuser bei Unterversorgung 116a
 - in Einrichtungen der Behindertenhilfe 119a
 - in stationären Pflegeeinrichtungen 119b

- ambulant 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
 - Weiterbildung 75a
- Fortbildungspflicht 95d
- freie Arztwahl 76
- Gemeinsamer Bundesausschuss 91
- Gesamtvergütung 85
 - 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 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 Leistungs-
erbringern 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 Zahn-technikern 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 306
- 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 Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG)**

vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220); Begründungen aus Drucksachen 19/19368 und 19/20720.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 2 – Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Artikel 3 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 7a Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 wird vor dem Komma am Ende ein Komma und werden die Wörter „insbesondere hinsichtlich einer Empfehlung zur medizinischen Rehabilitation gemäß § 18 Absatz 1 Satz 3“ eingefügt.
2. In § 17 Absatz 1b Satz 1 werden nach den Wörtern „des Fünften Buches“ die Wörter „oder die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 und der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c des Fünften Buches“ eingefügt.
3. § 18a wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Mit Einwilligung des Antragstellers leitet die Pflegekasse die Präventions- und Rehabilitationsempfehlung und die Informationen nach Satz 2 auch seinen Angehörigen, Personen seines Vertrauens, Pflege- und Betreuungseinrichtungen, die den Antragsteller versorgen, oder der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt schriftlich oder elektronisch zu. Sobald der Pflegekasse die Information über die Leistungsentscheidung des zuständigen Rehabilitationsträgers nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt, leitet sie diese Information unverzüglich dem Medizinischen Dienst sowie mit Einwilligung des Antragstellers auch an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt sowie an Angehörige des Antragstellers, Personen seines Vertrauens oder an Pflege- und Betreuungseinrichtungen, die den Antragsteller versorgen, schriftlich oder elektronisch weiter. Über die Möglichkeiten nach den Sätzen 3 und 4 und das Erfordernis der Einwilligung ist der Antragsteller durch den Medizinischen Dienst oder die von der Pflegekasse beauftragten Gutachterinnen und Gutachter im Rahmen der Begutachtung zu informieren. Die Einwilligung ist schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Widersprüche“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - bbb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ccc) Die folgenden Nummern 5 und 6 werden angefügt:

„5. die Gründe, warum Versicherte nicht in die Weiterleitung einer Mitteilung über den Rehabilitationsbedarf an den Rehabilitationsträger nach § 31 Absatz 3 Satz 1 einwilligen, soweit diese der Pflegekasse bekannt sind, und inwiefern die zuständige Pflegekasse hier tätig geworden ist und

6. die Maßnahmen, die die Pflegekassen im jeweiligen Einzelfall regelmäßig durchführen, um ihren Aufgaben nach Absatz 1 und § 31 Absatz 3 nachzukommen.“
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die für die Aufsicht über die Pflegekasse zuständige Stelle erhält von der jeweiligen Pflegekasse ebenfalls den Bericht.“
4. In § 31 Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „informiert sie“ die Wörter „schriftlich oder elektronisch“ eingefügt und werden die Wörter „den behandelnden Arzt“ durch die Wörter „schriftlich oder elektronisch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt sowie Angehörige, Personen des Vertrauens der Versicherten oder Pflege- und Betreuungseinrichtungen, die den Versicherten versorgen,“ ersetzt.
5. § 72 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.
 b) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:
 „5. sich verpflichten, die ordnungsgemäße Durchführung von Qualitätsprüfungen zu ermöglichen;“.
6. In § 82 Absatz 1 Satz 3 und § 84 Absatz 1 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches“ durch die Wörter „außerklinische Intensivpflege nach § 37c des Fünften Buches“ ersetzt.
7. Nach § 114 Absatz 2 Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:
 „In die Regelprüfung einzubeziehen sind auch Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c des Fünften Buches, die auf der Grundlage eines Versorgungsvertrages mit den Krankenkassen gemäß § 132l Absatz 5 Nummer 4 des Fünften Buches erbracht werden, unabhängig davon, ob von der Pflegeversicherung Leistungen nach § 36 erbracht werden. In den Fällen nach Satz 10 ist in die Regelprüfung mindestens eine Person, die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege an einem der in § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches genannten Orte erhält, einzubeziehen.“

Zu Nummer 1 (§ 7a Absatz 1 Satz 3 Nummer 3)

In § 18 Absatz 1 Satz 3 wird bestimmt, dass im Rahmen der Begutachtung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit auch Feststellungen darüber zu treffen sind, ob und in welchem Umfang Maßnahmen zur Beseitigung, Minderung oder Verhütung einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit einschließlich der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation geeignet, notwendig und zumutbar sind; insoweit haben Versicherte einen Anspruch gegen den zuständigen Träger auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Ein erheblicher Teil der MD-Empfehlungen bei der Pflegebegutachtung mündet jedoch nicht in Rehabilitationsanträge.

Nach den §§ 18a und 31 ist die Pflegekasse verpflichtet, den Versicherten nach Feststellung eines Rehabilitationsbedarfs unverzüglich zu informieren und nach dessen Einwilligung dem zuständigen Rehabilitationsträger eine entsprechende Mitteilung zuzuleiten. Diese Mitteilung entspricht einem Rehabilitationsantrag. Mit der vorliegenden Ergänzung, die sich konkret auf das Vorliegen einer Rehabilitationsempfehlung aus einem Begutachtungsverfahren bezieht, werden die Pflegekassen verpflichtet, im Rahmen der Beratung auf deren Umsetzung besonderes Augenmerk zu richten und die Versicherten dementsprechend zu unterstützen.

Zu Nummer 2 (§ 17 Absatz 1b Satz 1) – Anmerkung: siehe Änderungen durch den 14. Ausschuss

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung in Folge der Ausgliederung des Leistungsanspruchs auf außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V.

Zu Nummer 3 (§ 18a)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 3 bis 6 angefügt)

Mit der Ergänzung wird die Möglichkeit eröffnet, dass bei Vorliegen einer Rehabilitationsempfehlung neben der oder dem Versicherten weitere Personen und Institutionen über die gutachterlichen Feststellungen des Medizinischen Dienstes informiert werden. Gerade Pflegebedürftige und von Pflegebedürftigkeit bedrohte Personen sind häufig darauf angewiesen, bei der Antragstellung und bei der Entscheidung für die Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme Unterstützung durch Personen oder Institutionen ihres Vertrauens zu erhalten. Diese Personen, zum Beispiel An- und Zugehörige, Hausärztin oder Hausarzt oder stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen erhalten bisher keine Kenntnis darüber, dass eine Rehabilitationsempfehlung ausgesprochen wurde. Die Einfügung regelt zugleich, dass eine solche Informationsweitergabe durch die Pflegekasse jedoch nur mit Einwilligung der oder des Versicherten erfolgen kann. Im Rahmen der Begutachtung soll daher regelmäßig geklärt und dokumentiert werden, ob der Antragsteller in die Information von weiteren Personen und Institutionen einwilligt. Sofern die Einwilligung vorliegt, werden die den Gutachterinnen und Gutachtern gegenüber benannten Personen und Institutionen im Gutachten aufgeführt. Hinsichtlich der Weitergabe der Information über eine Leistungsentscheidung des Rehabilitationsträgers gilt Entsprechendes.

Durch die Regelung sollen Pflegebedürftige und von Pflegebedürftigkeit bedrohte Personen im Falle einer Rehabilitationsbedürftigkeit besser unterstützt werden.

Zudem erhält der Umgang der Pflegekasse mit einer Rehabilitationsempfehlung und einer Leistungsentscheidung des Rehabilitationsträgers dadurch größere Transparenz. Darüber hinaus wird bestimmt, dass auch der Medizinische Dienst eine Information über die Leistungsentscheidung aufgrund seiner Rehabilitationsempfehlung erhält. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, Differenzen zu tatsächlichen Leistungsentscheidungen zu erkennen, den Umgang mit ausgesprochenen Rehabilitationsempfehlungen nachzuhalten und insoweit die interne Qualitätssicherung der Rehabilitationsempfehlungen zu unterstützen.

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 2 Nummer 3, Nummer 5 und 6 sowie Satz 6 angefügt)

Ein erheblicher Teil der MD-Empfehlungen bei der Pflegebegutachtung mündet nicht in Rehabilitationsanträge. Nach Angaben des GKV-Spitzenverbands erfolgten im Berichtsjahr 2018 bei 53.328 MD-Empfehlungen nur 19.914 Einwilligungen zu deren Weiterleitung an den zuständigen Rehabilitationsträger und in die damit ausgelöste Antragstellung. Bisher sind die Gründe für die geringe Einwilligungsquote (zum Beispiel persönliche Motive oder strukturelle Hindernisse wie etwa das Fehlen von passgenauen Angeboten) nicht bekannt. Absatz 1 und § 31 Absatz 3 regeln die Aufgaben der Pflegekassen bei vorliegendem Rehabilitationsbedarf des Versicherten. Danach ist die Pflegekasse verpflichtet, den Antragsteller nach Feststellung eines Rehabilitationsbedarfs unverzüglich zu informieren und nach dessen Einwilligung dem zuständigen Rehabilitationsträger eine entsprechende Mitteilung zuzuleiten. Diese Mitteilung entspricht einem Rehabilitationsantrag.

Vor diesem Hintergrund wird die Berichtspflicht nach Absatz 2 weiter konkretisiert und erweitert. Die Pflegekassen werden insoweit dazu verpflichtet, den möglichen Gründen nachzugehen, die einer Einwilligung des Antragstellers entgegenstehen, zudem soll berichtet werden, was die jeweilige Pflegekasse in diesem Zusammenhang unternommen hat (z. B. Erinnerung des Versicherten an die Möglichkeit, seine Einwilligung zur Einleitung einer Rehabilitation mitzuteilen, Unterbreitung von Beratungsangeboten, Prüfung der Form der anzubietenden Rehabilitationsmaßnahmen). Außerdem sollen die Maßnahmen genannt werden, die die Pflegekassen regelmäßig unternehmen, um ihren Aufgaben gemäß Absatz 1 und § 31 Absatz 3 nachzukommen (zum Beispiel regelhafte Nachfrage beim Rehabilitationsträger, ob eine Maßnahme durchgeführt wurde; Verfahren zur Klärung, ob vorläufige Leistung zur Reha nach § 32 erbracht wird). Mit Erweiterung der Berichtspflicht für die Pflegekasse wird die Datenlage für diesen Bereich verbessert.

Es wird erwartet, dass mit der erweiterten Berichtspflicht die Bearbeitungsverfahren bei den Pflegekassen besser nachvollziehbar werden.

Zu Nummer 4 (§ 31 Absatz 3 Satz 1)

Die Ergänzung stellt klar, dass auch bei der Empfehlung oder Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen, deren Erfordernis

auf sonstige Weise – d. h. nicht im Rahmen einer Begutachtung – festgestellt worden ist, die Möglichkeit eröffnet wird, dass neben der oder dem Versicherten weitere Personen und Institutionen des Vertrauens über die gutachterlichen Feststellungen des Medizinischen Dienstes und die Leistungsentscheidung des Rehabilitationsträgers informiert werden, wenn hierfür die Einwilligung des Versicherten vorliegt. Die Änderung erfolgt parallel zu der Ergänzung von § 18a Absatz 1.

Zu Nummer 5 (§ 72 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 – angefügt)

Nach § 72 Absatz 3 Nummer 3 dürfen Versorgungsverträge nur mit Pflegeeinrichtungen geschlossen werden, die sich verpflichten, ein Qualitätsmanagement entsprechend den Maßgaben nach § 113 einzuführen und zu entwickeln. Das bedeutet zulassungsrechtlich, dass sie auch verpflichtet sind, an Qualitätsprüfungen im geforderten Maße mitzuwirken; dies wird auch in § 112 Absatz 2 bestimmt. Angesichts der Bedeutung der Mitwirkung der Einrichtung für den reibungslosen Ablauf von Qualitätsprüfungen, soll diese Verpflichtung durch die Einfügung einer Nummer 5 klargestellt und besonders hervorgehoben werden. Diese Klarstellung und Hervorhebung ist nach den praktischen Erfahrungen der Prüfer des Medizinischen Dienstes bzw. des PKV-Prüfendienstes vor Ort notwendig. In diesem Zusammenhang wird explizit darauf hingewiesen, dass Versorgungsverträge gemäß § 74 Absatz 1 Satz 1 SGB XI gekündigt werden können, wenn die zugelassene Pflegeeinrichtung nicht nur vorübergehend eine der in § 72 Absatz 3 Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt.

Zu Nummer 6 (§ 82 Absatz 1 Satz 3 und § 84 Absatz 1 Satz 1)

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen und eine Anpassung in Folge der Ausgliederung des Leistungsanspruchs auf außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V.

Zu Nummer 7 (§ 114 Absatz 2 Satz 10, Satz 11 durch den 14. Ausschuss eingefügt)

Mit der Ergänzung wird geregelt, dass in den Fällen, in denen ambulante Pflegedienste, die einer Regelprüfung nach § 114 SGB XI unterliegen, außerklinische Intensivpflegeleistungen in den Fällen des § 37c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V im Haushalt des Versicherten oder in seiner Familie oder sonst an geeigneten Orten erbringen (§ 132j [§ 132l] Absatz 5 Nummer 4 SGB V), die außerklinische Intensivpflege in die Qualitätsprüfung nach § 114 SGB XI einzubeziehen ist. Die Regelung ist auf Grund der Einzelfallsituation sowie unter Berücksichtigung der auch in diesen Fällen in der Regel stattfindenden gleichzeitigen Erbringung von Leistungen nach dem SGB V und SGB XI gerechtfertigt; es erfolgt nur eine Regelprüfung, die sowohl Leistungen der außerklinischen Intensivpflege als auch Leistungen nach dem SGB XI umfasst.

In den anderen Fällen, in denen Leistungen der außerklinischen Intensivpflege von Leistungserbringern erbracht werden, die auch Regelprüfungen nach § 114 SGB XI unterliegen, erfolgt die Prüfung der Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach den Regelungen des § 275b SGB V.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Nummer 2 (§ 17 Absatz 1b Satz 1)

Es handelt sich um eine Korrektur der redaktionellen Anpassung. Weil Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege, die nach § 37c des Fünften Buches (SGB V) anspruchsberechtigt sind, erst nach Ablauf des gesetzlichen Übergangszeitraums keinen Anspruch mehr auf häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 SGB V haben, bleibt in § 17 Absatz 1b neben der Bezugnahme auf § 37c SGB V die ursprüngliche Bezugnahme auf § 37 Absatz 2 SGB V bestehen.

Zu Nummer 7 (§ 114 Absatz 2 Satz 10 und 11)

In Satz 10 erfolgt eine klarstellende Ergänzung, die sich an der Formulierung in Satz 9 orientiert. Mit dem neuen Satz 11 wird sichergestellt, dass bei Prüfungen der Qualität von ambulanten Diensten erbrachten Leistungen der außerklinischen Intensivpflege an von § 37c Absatz 2 Nummer 4 des Fünften Buches genannten Orten mindestens eine auf der Grundlage eines Versorgungsvertrages mit den Krankenkassen nach § 132l Absatz 5 Nummer 4 des Fünften Buches versorgte Person einbezogen wird.

Artikel 4 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 5 Absatz 3e wird folgender Absatz 3f eingefügt:
„(3f) Sind die Voraussetzungen für die nach § 9 Absatz 1a Nummer 8 vereinbarten Abschläge erfüllt, ist der Abschlagsbetrag vom Krankenhaus in der Rechnung mindernd auszuweisen oder, wenn keine Rechnungsminderung durch das Krankenhaus erfolgt, von der Krankenkasse einzubehalten.“
2. Dem § 6 Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:
„Solange für eine längerfristige Beatmungsentwöhnung noch kein Zusatzentgelt nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 kalkuliert werden kann, ist hierfür ab dem Jahr 2021 ein gesondertes krankenhausespezifisches Zusatzentgelt zu vereinbaren; Satz 2 gilt entsprechend.“
3. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
 - bb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
„8. bis zum 31. März 2021 das Nähere zu den Voraussetzungen, zur Höhe und zur Ausgestaltung von Abschlägen für Krankenhäuser, die
 - a) entgegen § 39 Absatz 1 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine Einschätzung des Beatmungsstatus vornehmen oder
 - b) im Falle einer erforderlichen Anschlussversorgung zur Beatmungsentwöhnung entgegen § 39 Absatz 1a Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine Verordnung vornehmen.“
 - b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach der Angabe „Nummer 5“ die Wörter „oder Nummer 8“ eingefügt.

Zu Nummer 1 (§ 5 Absatz 3f – eingefügt)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 8 in § 9 Absatz 1a. Die Regelung schafft durch eine Vereinbarung der Vertragsparteien auf Bundesebene die Rechtsgrundlage dafür, dass Abschläge bei Krankenhäusern zu erheben

sind, die entgegen der Vorgabe in § 39 Absatz 1 Satz 6 SGB V keine Feststellung des Beatmungsstatus von Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten durchführen, oder die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a Satz 7 SGB V eine erforderliche Verordnung von Beatmungsentwöhnung in einem hierauf spezialisierten Krankenhaus nicht vornehmen. Die für eine Abschlagserhebung erforderlichen Informationen ergeben sich aus der Durchführung und aus den Ergebnissen der Feststellung des Beatmungsstatus in hierauf spezialisierten Krankenhäusern vor der Entlassung der Beatmungspatientinnen und -patienten. Diese sind durch einen entsprechenden, neu einzuführenden OPS-Code zu dokumentieren.

Die durch die Vertragspartner auf Bundesebene vereinbarten Abschläge sind durch eine Minderung der Rechnung des Krankenhauses umzusetzen. Dies gilt erstmals für die Krankenhausbehandlungsfälle, die nach dem Wirksamwerden der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1a Nummer 8 aufgenommen worden sind, da erst von diesem Zeitpunkt an für das Krankenhaus erkennbar ist, unter welchen Voraussetzungen eine Rechnungsminderung vorzunehmen ist.

Zu Nummer 2 (§ 6 Absatz 2a Satz 5 – angefügt)

Die Regelung ermöglicht es Krankenhäusern, die eine längerfristige Beatmungsentwöhnung durchführen, hierfür ab dem Jahr 2021 gesonderte krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte zu vereinbaren. Die gesonderten Zusatzentgelte sind im Rahmen der Erlössumme nach § 6 Absatz 3 zu vereinbaren. Grundlage hierfür sind eine näher zu definierende Leistungsbeschreibung und Kriterien des Entwöhnungsprozesses, die in eine Weiterentwicklung des OPS für das Jahr 2021 einfließen müssen. Zu unterscheiden ist der zusätzlich erforderliche OPS-Code für eine längerfristige Beatmungsentwöhnung von dem bereits im Jahr 2019 eingeführten OPS-Code zur Abbildung der bei allen Beatmungspatienten vorzunehmenden Entwöhnung. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die betroffenen medizinischen Fachgesellschaften frühzeitig aufgefordert, als Grundlage für Leistungsbeschreibungen für eine längerfristige Beatmungsentwöhnung, für die Feststellung des Beatmungsstatus und die Anforderungen an die qualifizierte fachärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus kurzfristig konsentierende Vorschläge zu erarbeiten und diese auch in das Vorschlagsverfahren für den OPS-Katalog 2021 einzubringen.

Krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte für die längerfristige Beatmungsentwöhnung können solange vereinbart werden, bis ein bundesweites Zusatzentgelt kalkuliert werden kann. Die an der Vereinbarung der Erlössumme beteiligten gesetzlichen Krankenkassen haben durch Bezugnahme auf § 6 Absatz 2a Satz 2 die Höhe der krankenhaushausindividuellen Zusatzentgelte für längerfristige Beatmungsentwöhnung den Vertragsparteien auf Bundesebene mitzuteilen. Hierdurch ist eine bundesweite Information über die Anzahl und die Höhe der krankenhaushausindividuellen Zusatzentgelte für längerfristige Beatmungsentwöhnung möglich.

Zu Nummer 3 (§ 9)

Zu Buchstabe a (Absatz 1a Nummer 8 – angefügt)

Die Regelung soll sicherstellen, dass Potenziale zur Beatmungsentwöhnung bei Patientinnen und Patienten ausgeschöpft werden, bei denen etwa nach intensivmedizinischer Krankenhausbehandlung mit maschineller Atemunterstützung eine längerfristige Beatmungsentwöhnung (prolongiertes Weaning) in Betracht kommt und in einem hierauf spezialisierten Krankenhaus durchgeführt werden kann. Hierzu ist für alle Beatmungspatientinnen und -patienten vor Entlassung aus dem Krankenhaus der Beatmungsstatus und das damit verbundene Entwöhnungspotenzial durch dafür fachlich qualifizierte Ärztinnen und Ärzte festzustellen. Um eine unmittelbare Überführung von Beatmungspatientinnen und -patienten, die aus medizinischer Sicht das Potenzial zu einer Entwöhnung von der Beatmung aufweisen, ohne den vorherigen Versuch einer längerfristigen Beatmungsentwöhnung in die außerklinische Intensivpflege zu vermeiden, haben die Vertragsparteien auf Bundesebene die Voraussetzungen, die Höhe und die Ausgestaltung von Abschlägen zu vereinbaren, wenn ein Krankenhaus entgegen der Vorgabe in § 39 Absatz 1 Satz 6 keine Feststellung des Beatmungsstatus von Beatmungspatientinnen und -patienten durchführt oder eine erforderliche Verlegung zur längerfristigen Beatmungsentwöhnung in eine hierauf spezialisierte Einrichtung nicht vornimmt oder nicht veranlasst. Die Höhe der Abschläge ist so zu bemessen, dass für Krankenhäuser ein hinreichender Anreiz besteht, für Patientinnen und Patienten, die die Voraussetzungen für eine längerfristige Beatmungsentwöhnung erfüllen, auch tatsächlich die erforderliche Anschlussversorgung zu veranlassen. Die Vereinbarung der Vertragsparteien auf Bundesebene ist innerhalb von fünf Monaten nach dem Inkrafttreten des Gesetzes zu schließen. Kommt die Vereinbarung nicht fristgerecht zustande, entscheidet nach § 9 Absatz 2 auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG.

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 2)

Die Regelung dient der Beschleunigung des Zustandekommens der Rahmenvereinbarung zu Vergütungsabschlägen. Das Zustandekommen der Vereinbarung soll nicht dadurch hinausgezögert werden, dass keine der Vertragsparteien die Schiedsstelle anruft.

Artikel 5 – Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am 31. Oktober 2023 in Kraft.

Zu Absatz 1

Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Die Regelungen sollen möglichst schnell angewendet werden können, um die angestrebten Verbesserungen zeitnah zu bewirken. Die vorgesehenen Fristen zum Erlass von Richtlinien bzw. zur Vereinbarung von Rahmenempfehlungen geben den Normadressaten ausreichend Zeit, sich auf die neue Rechtslage einzustellen. Das Gesetz soll deshalb am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Die vollständige Ablösung des Anspruchs auf häusliche Krankenpflege für den nach § 37c SGB V anspruchsberechtigten Personenkreis kann erst erfolgen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den Richtlinienauftrag nach § 37c Absatz 1 SGB V umgesetzt, die Vereinbarungspartner die Rahmenempfehlungen nach § 132j [§ 132i] Absatz 2 SGB V abgeschlossen und die Vertragspartner die Verträge nach § 132j [§ 132i] Absatz 5 SGB V abgeschlossen haben. Deshalb haben Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege, die nach § 37c SGB V anspruchsberechtigt sind, nach Ablauf des gesetzlichen Übergangszeitraums keinen Anspruch mehr auf häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 SGB V. Die besonderen Regelungen für die intensivpflegerische Versorgung in Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 5 SGB V und die Anzeigepflicht nach § 132a Absatz 4 Satz 14 SGB V für Wohnheiten, die von Leistungserbringern organisiert werden, sollen für die Übergangszeit noch bestehen bleiben. Deshalb treten diese Regelungen entsprechend später außer Kraft und die Anpassung des § 275b Absatz 2 Satz 4 entsprechend später in Kraft.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 20. Mai 2020 (Drucksache 19/19368)

A. Problem und Ziel

Medizinische Rehabilitation fördert als Leistung zur Teilhabe die Selbstbestimmung und volle, wirksame und gleichberechtigte Teilhabe von Menschen mit Behinderungen am Leben in der Gesellschaft. Sie dient dazu, Benachteiligungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken. In diesem Rahmen hat die medizinische Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne des Grundsatzes „Rehabilitation vor Pflege“ die Aufgabe, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. Ziel ist es, so lange und so weit wie möglich ein selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Aufgrund der demografischen Entwicklung wird der Bedarf in den nächsten Jahren deutlich zunehmen. Der Zugang zu Leistungen der medizinischen Rehabilitation und insbesondere der Zugang zur geriatrischen Rehabilitation sollen deshalb erleichtert werden.

Für Versorgungs- und Vergütungsverträge über die Durchführung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gibt es im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung keine einheitlichen Grundsätze oder Empfehlungen. Auf Bundesebene sollen verbindliche Vorgaben vereinbart werden.

Für Vergütungsverträge gilt der Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Vergütungsanpassungen können deshalb in der Regel bislang nicht über die Entwicklung der Grundlohnsumme hinausgehen. Bei erforderlichen Mehraufwänden der Rehabilitationseinrichtungen soll davon abweichend stets eine Erhöhung der Vergütung im entsprechenden Umfang ermöglicht werden.

Die Bedeutung der außerklinischen Intensivpflege hat in der jüngeren Vergangenheit stark zugenommen. Bedingt durch den medizinischen Fortschritt und das hohe Versorgungsniveau in Deutschland wird eine zunehmende Anzahl von Versicherten aus der Krankenhausbehandlung entlassen, die weiterhin einen intensivpflegerischen Versorgungsbedarf haben.

Allerdings liegen Hinweise auf eine bestehende Fehlversorgung vor. Dies betrifft insbesondere die ambulante Versorgung von Beatmungspatientinnen und -patienten sowie Patientinnen und Patienten mit Tracheostoma und die fehlende Ausschöpfung von Potenzialen zur Beatmungsentwöhnung sowie zur Dekanülierung. Erhebliche Unterschiede bzgl. der Höhe der durch die Versicherten zu leistenden Eigenanteile bei Leistungen der außerklinischen Intensivpflege im ambulanten Bereich einerseits und im stationären Bereich andererseits führen überdies zu Fehlanreizen in der Leistungsinanspruchnahme. Gleichzeitig sehen sich Versicherte angesichts des Mangels an Pflegefachkräften in zunehmender Häufigkeit mit Schwierigkeiten konfrontiert, einen geeigneten Pflegedienst zur Deckung ihres Versorgungsbedarfs zu finden.

An die bedarfsgerechte Versorgung von Versicherten in der außerklinischen Intensivpflege sind daher besondere Anforderungen zu stellen. Ziel der Neuregelung zur außerklinischen Intensivpflege ist es,

- die besonderen Bedarfe intensivpflegebedürftiger Versicherter angemessen zu berücksichtigen und diesen durch eine sachgerechte Allokation vorhandener Ressourcen Rechnung zu tragen,
- eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung nach aktuellem medizinischen, therapeutischen und pflegerischen Standard zu gewährleisten und
- Fehlanreize und Missbrauchsmöglichkeiten zu beseitigen.

Darüber hinaus zielt das Gesetz auf eine Verbesserung der längerfristigen stationären Beatmungsentwöhnung ab, um eine Überführung von Beatmungspatientinnen und -patienten in die außerklinische Intensivpflege ohne vorherige Ausschöpfung von Entwöhnungspotenzialen zu vermeiden.

B. Lösung

Durch ein Bündel von Maßnahmen wird die Rehabilitation im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Gleichzeitig wird der Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege neu gefasst.

Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität wird auf Vergütungsverträge zwischen Krankenkassen und Rehabilitationseinrichtungen nicht angewendet. Dadurch können Vergütungen bei erforderlichen Mehrausgaben der Einrichtungen, die etwa durch Tarifierhöhungen bei den Gehältern der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entstehen, angepasst werden. Der Zugang zu einer geriatrischen Rehabilitation soll nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch die Krankenkasse erfolgen können, um das Verfahren zu erleichtern und zu beschleunigen. Das Wahlrecht der Versicherten bei der Auswahl der Rehabilitationseinrichtung wird gestärkt.

Um mehr Transparenz zu erreichen, wird geregelt, dass Krankenkassen und Leistungserbringer Rahmenempfehlungen auf Bundesebene schließen, um einheitliche und verbindliche Vorgaben für Versorgungs- und Vergütungsverträge zu schaffen. Die bisherigen Regelungen zur Erbringung medizinischer Behandlungspflege für Versicherte mit intensivpflegerischem Versorgungsbedarf werden in einen neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege überführt. Die Leistung bedarf künftig der Verordnung durch hierfür besonders qualifizierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und wird an besondere Voraussetzungen geknüpft.

Die Eigenanteile, die die Versicherten bei der Inanspruchnahme von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen zu leisten haben, werden erheblich reduziert.

Leistungen der außerklinischen Intensivpflege dürfen künftig nur von Leistungserbringern erbracht werden, die besondere Anforderungen erfüllen. Hierzu gehört beispielsweise die Durchführung eines internen Qualitätsmanagements.

Über die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege schließen Krankenkassen und Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen ab. Diese müssen zu verschiedenen gesetzlich festgelegten Qualitätskriterien (bspw. personelle Ausstattung der Leistungserbringung) Regelungen treffen.

Krankenhäuser können im Rahmen des Entlassmanagements eine besondere ärztliche Anschlussbehandlung im Wege der stationären Weiterbehandlung durch ein anderes Krankenhaus veranlassen. Für die längerfristige stationäre Beatmungsentwöhnung wird die Finanzierungsgrundlage dafür durch Ermöglichung eines krankenhausespezifischen Zusatzentgelts verbessert.

Es wird klargestellt, dass zur Krankenhausbehandlung auch eine qualifizierte fachärztliche Feststellung des Beatmungstatus vor der Verlegung oder Entlassung von Beatmungspatienten gehört, damit Patienten mit Entwöhnungspotenzial identifiziert werden können.

Krankenhäuser, die keine Feststellung des Beatmungstatus vornehmen oder die trotz bestehendem Entwöhnungspotenzial von der maschinellen Beatmung keine Anschlussbehandlung veranlassen, müssen künftig Abschlüsse hinnehmen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen durch die Maßnahmen dieses Gesetzes keine Mehrausgaben.

Bei Ländern und Gemeinden können sich für die Träger der Sozialhilfe durch die Verbesserungen der Rehabilitationsleistungen nicht bezifferbare Mehr- und Minderausgaben bei den Erstattungsleistungen nach § 264 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ergeben. Für die Träger der Eingliederungshilfe können ebenfalls nicht bezifferbare Mehrausgaben für intensivpflegebedürftige Personen entstehen, die von der eigenen Häuslichkeit in eine vollstationäre Einrichtung der Behindertenhilfe umziehen. Ebenfalls nicht bezifferbare Mehrausgaben können den Trägern der Sozialhilfe entstehen, wenn Krankenkassen bei Wegfall des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege keine Satzungsleistungen nach § 37c Absatz 3 Satz 2 SGB V gewähren und Patienten, die in Pflegeeinrichtungen umgezogen sind, nicht wieder ausziehen und finanziell bedürftig sind.

2. Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Maßnahmen dieses Gesetzes entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2020 im Bereich der geriatrischen medizinischen Rehabilitation durch einen erleichterten Zugang zu medizinisch erforderlichen Maßnahmen, die Stärkung der Wahlrechte der Patientinnen und Patienten sowie die Aufhebung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität bei Vertragsvereinbarungen zwischen Rehabilitationseinrichtungen und gesetzlichen Krankenkassen nicht bezifferbare Mehrausgaben. Diesen Mehrausgaben stehen ebenfalls nicht bezifferbare Einsparungen durch eine Vermeidung von Krankheits- und Krankheitsfolgekosten etwa im Bereich von stationärer Akutbehandlung gegenüber. Durch Verbesserungen der Qualität im Bereich der außerklinischen Intensivpflege verbunden mit einer zu erwartenden steigenden Leistungserbringung in vollstationären Pflegeeinrichtungen oder in speziellen Intensivpflege-Wohneinheiten können der gesetzlichen Krankenversicherung bei voller Jahreswirkung Einsparungen in einem niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrag entstehen. Diesen Minderausgaben stehen Mehrausgaben in einem mittleren zweistelligen Millionenbetrag durch eine Übernahme bisher von den Versicherten oder der Sozialhilfe getragenen Kostenanteilen bei einer Leistungserbringung in Pflegeeinrichtungen gegenüber. Durch Ermöglichung eines Zusatzentgelts für längerfristige stationäre Beatmungsentwöhnung entstehen den gesetzlichen Krankenkassen ab dem Jahr 2021 geringfügige nicht zu beziffernde Mehrausgaben, denen jedoch durch die Vermeidung intensivmedizinischer Behandlungspflege Einsparungen gegenüberstehen.

3. Soziale Pflegeversicherung

Durch zusätzliche Leistungen der medizinischen Rehabilitation entstehen Einsparungen für die soziale Pflegeversicherung in nicht einschätzbarer Höhe.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht bei der Geltendmachung sozialrechtlicher Ansprüche kein erheblicher neuer Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Den für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene entsteht je Verband einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen für die Versorgungs- und Vergütungsverträge zur medizinischen Rehabilitation im niedrigen bis mittleren vierstelligen Eurobereich. Entsprechendes gilt für die Einrichtung eines Schiedswesens.

Den Krankenhäusern kann durch die Möglichkeit zur Verhandlung krankenhausespezifischer Zusatzentgelte für längerfristige Beatmungsentwöhnung geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen. Da die Verhandlungen als Routineaufgaben im Rahmen der turnusmäßigen Budgetverhandlungen eingebettet sind, ist allenfalls von geringfügigem, nicht zu bezifferndem Erfüllungsaufwand auszugehen. Darüber hinaus entsteht Erfüllungsaufwand für die Krankenhäuser, die pflichtwidrig die Feststellung des Beatmungstatus oder die Veranlassung einer erforderlichen Anschlussversorgung zur Beatmungsentwöhnung unterlassen insoweit, als sie den vereinbarten Abschlagsbetrag in der Rechnung ausweisen müssen. Hierbei kann es sich um geringfügigen, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand für eine nicht bekannte Anzahl von Krankenhäusern handeln.

Den Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege im niedrigen bis mittleren vierstelligen Eurobereich je teilnehmender Vereinigung bzw. Spitzenorganisation.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht geringer einmaliger Verwaltungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen für die Versorgungs- und Vergütungsverträge zur medizinischen Rehabilitation im oberen vierstelligen Eurobereich. Entsprechendes gilt für die Einrichtung eines Schiedswesens.

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Bund entsteht geringer einmaliger Verwaltungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege im oberen vierstelligen Eurobereich.

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung der Vorgaben für die Vereinbarung von Vergütungsabschlüssen für Krankenhäuser, dessen Höhe den Betrag von 30 000 Euro nicht übersteigen dürfte. Für die gesetzlichen Krankenkassen kann durch die Möglichkeit zur Verhandlung krankenhausspezifischer Zusatzentgelte für die längerfristige stationäre Beatmungsentwöhnung geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen. Da auch für die Krankenkassen die Verhandlungen als Routineaufgaben in die turnusmäßigen Budgetverhandlungen eingebettet sind, ist allenfalls von geringfügigem, nicht zu bezifferndem Erfüllungsaufwand auszugehen. Den Krankenkassen entsteht darüber hinaus Erfüllungsaufwand, wenn ein Krankenhaus einen erforderlichen Abschlag nicht in der Rechnung ausgewiesen hat und die Krankenkasse den Abschlagsbetrag einbehält. Hierbei kann es sich allenfalls um geringfügigen, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand in einer nicht bekannten Zahl von Fällen handeln.

F. Weitere Kosten

Aus den gesetzlichen Maßnahmen ergeben sich wegen des im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt geringen Umfangs der finanziellen Be- und Entlastungen isoliert betrachtet allenfalls geringe, nicht quantifizierbare Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau. Nennenswerte Auswirkungen auf die Einzelpreise von Waren und Dienstleistungen im Gesundheitssektor werden nicht hervorgerufen.

Anlage 1

Gesetzentwurf – Anmerkung: nicht wiedergegeben

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Medizinische Rehabilitation fördert als Leistung zur Teilhabe die Selbstbestimmung und volle, wirksame und gleichberechtigte Teilhabe von Menschen mit Behinderungen am Leben in der Gesellschaft. Sie dient dazu, Benachteiligungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken. In diesem Rahmen hat die medizinische Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne des Grundsatzes „Rehabilitation vor Pflege“ die Aufgabe, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. Bei chronischen Erkrankungen liegt die Aufgabe der medizinischen Rehabilitation unter anderem auch darin, bereits eingetretene Funktions- und Aktivitätsstörungen soweit möglich zu reduzieren und dauerhaften Beeinträchtigungen vorzubeugen. Ziel ist es, so lange und so weit wie möglich ein selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Aufgrund der demografischen Entwicklung wird der Bedarf in den nächsten Jahren deutlich zunehmen. Der Zugang zu Leistungen der medizinischen Rehabilitation und insbesondere der Zugang zur geriatrischen Rehabilitation sollen deshalb erleichtert werden.

Für Versorgungs- und Vergütungsverträge über die Durchführung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gibt es im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bislang keine einheitlichen Grundsätze oder Empfehlungen. Auf Bundesebene sollen hierfür verbindliche Vorgaben vereinbart werden.

Für Vergütungsverträge steht der Grundsatz der Beitragssatzstabilität in der Regel bislang Vergütungsanpassungen entgegen, die über die Steigerung der Grundlohnrate hinausgehen. Künftig soll bei erforderlichen Mehrausgaben der Rehabilitationseinrichtungen davon abweichend stets eine Erhöhung der Vergütung im entsprechenden Umfang auch über die Entwicklung der Grundlohnrate hinaus ermöglicht werden.

Die Bedeutung der außerklinischen Intensivpflege hat in der jüngeren Vergangenheit stark zugenommen. Bedingt durch den medizinischen Fortschritt und das hohe Versorgungsniveau in Deutschland wird eine zunehmende Anzahl von Versicherten aus der Krankenhausbehandlung entlassen, die weiterhin einen intensivpflegerischen Versorgungsbedarf haben. Für das Jahr 2018 verzeichnen die GKV-Statistiken ca. 19 100 Leistungsfälle in der ambulanten und ca. 3 400 Leistungsfälle in der stationären Intensivpflege und Leistungsausgaben in Höhe von rd. 1,9 Mrd. Euro.

Allerdings liegen Hinweise auf eine bestehende Fehlversorgung im Bereich der außerklinischen Intensivpflege vor. Dies betrifft insbesondere die ambulante Versorgung von Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten sowie Patientinnen und Patienten mit Tracheostoma und die fehlende Ausschöpfung von Potenzialen zur Beatmungsentwöhnung sowie zur Dekanülierung. Die Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Außerklinische Beatmung (DIGAB e. V.) geht in einem Positionspapier zusammen mit weiteren medizinischen Fachgesellschaften davon aus, dass die Verordnung einer 24-stündigen ambulanten Intensivpflege wegen eines Tracheostomas mit oder ohne Beatmung in vielen Fällen nicht

notwendig ist, da keine Indikation für ein Tracheostoma bzw. eine invasive außerklinische Beatmung besteht (Pneumologie 2017; 71: 204-206). Nach Ansicht von Experten wird das Potenzial zur Beatmungsentwöhnung bzw. zur Entfernung des Tracheostomas (Dekanülierung) bei Patientinnen und Patienten, die außerklinisch intensivmedizinisch versorgt werden, derzeit nicht ausreichend ausgeschöpft.

Erhebliche Unterschiede in den durch die Versicherten zu leistenden Eigenanteilen bei Leistungen der außerklinischen Intensivpflege im ambulanten Bereich einerseits und im stationären Bereich andererseits führen überdies zu Fehlanreizen in der Leistungsanspruchnahme. Die ambulante Versorgung, insbesondere in der eigenen Häuslichkeit der Versicherten, erfordert wesentlich größere personelle und finanzielle Ressourcen als die Versorgung in vollstationären Einrichtungen. In zunehmender Häufigkeit haben Versicherte zudem Schwierigkeiten, einen Pflegedienst zu finden, dem die erforderlichen Kapazitäten für die sehr personalintensive und pflegerisch anspruchsvolle Leistung zur Verfügung stehen. Zugleich gibt es keine Belege dafür, dass die medizinische und pflegerische Versorgungsqualität im stationären Bereich geringer ist als in der eigenen Häuslichkeit der Versicherten. Hingegen zeigen auch die Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes in ambulanten Pflegediensten, die Versicherte mit Intensivpflegebedarf in ihrer eigenen Häuslichkeit oder in organisierten Wohneinheiten versorgen, Optimierungsbedarf in der Versorgungsqualität auf. So hat beispielsweise eine Überprüfung von insgesamt 905 ambulanten Pflegediensten, die mindestens einen Versicherten Rund-um-die-Uhr, d. h. mit spezieller Krankenbeobachtung versorgen, u. a. ergeben, dass bei 20 Prozent der Personen, bei denen durch einen ambulanten Pflegedienst die spezielle Krankenbeobachtung durchgeführt wurde, die Versorgung nicht sachgerecht war (z. B. waren Schwellenwerte von Vitalparametern nicht dokumentiert, bei denen behandlungspflegerische Interventionen erfolgen müssen, Alarmschwellen für die transcutane Sauerstoffsättigungsmessung waren nicht korrekt eingestellt, Verlaufskontrollen hinsichtlich Bewusstseinszustand, Beobachtung auf Ödeme, Schlafqualität, Atemgasbefeuchtung, Körpergewicht, Muskulatur, Bilanzierung wurden nicht durchgeführt). Auch aus der Presseberichterstattung liegen verschiedene Hinweise darauf vor, dass gerade in der ambulanten Intensivpflege in der eigenen Häuslichkeit in manchen Fällen nicht ausreichend qualifiziertes Personal eingesetzt wird. (bspw. Ärzteblatt vom 14. Mai 2019: „Razzia wegen Abrechnungsbetrug bei Intensivpflege; abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/103085/Razzia-wegen-Abrechnungsbetrug-bei-Intensivpflege>).

Die bestehenden Qualitäts- und Versorgungsmängel in der außerklinischen Intensivpflege gefährden nicht nur die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten, sondern schaden auch der Solidargemeinschaft aller Krankenversicherten. An die bedarfsgerechte Versorgung von Versicherten in der außerklinischen Intensivpflege sind daher besondere Anforderungen zu stellen. Deshalb wird mit § 37c SGB V der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege neu geregelt. Ziel dieser Neuregelung ist es,

- die besonderen Bedarfe intensivpflegebedürftiger Versicherter angemessen zu berücksichtigen und diesen durch eine sachgerechte Allokation vorhandener Ressourcen Rechnung zu tragen,
- eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung nach aktuellem medizinischen und pflegerischen Standard zu gewährleisten und
- Fehlanreize und Missbrauchsmöglichkeiten zu beseitigen.

Darüber hinaus ist für eine bedarfsgerechte Versorgung von Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten zu gewährleisten, dass Potenziale der Beatmungsentwöhnung im stationären Sektor ausgeschöpft werden. Die hohe Zahl von aus dem Krankenhaus als Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten entlassenen Patientinnen und Patienten ist kritisch zu bewerten. Dafür werden insbesondere Fehlanreize und Versorgungslücken im Übergang von stationärer zur ambulanten Behandlung als Gründe genannt. Soweit keine qualifizierte Entwöhnung erfolgt oder diese während der ursprünglichen Indikation für stationäre Behandlung erfolglos bleibt, besteht das Risiko, dass die Patientinnen oder Patienten dauerhaft Beatmungspatienten bleiben, was sowohl hohe Kosten für die Versichertengemeinschaft als auch Einbußen der Lebensqualität der Betroffenen bedeutet.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch ein Bündel von Maßnahmen wird die Rehabilitation im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt.

Der Zugang zu einer geriatrischen Rehabilitation soll nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch die Krankenkasse erfolgen können um das Verfahren zu erleichtern und zu beschleunigen.

Bei anderen Indikationen soll die Krankenkasse von der ärztlichen Verordnung nur aufgrund einer gutachtlichen Stellungnahme des Medizinischen Dienstes abweichen können. Den Versicherten nahestehende Personen sollen Entscheidungen der Krankenkasse erhalten können, damit sie die Versicherten bei der Inanspruchnahme von Leistungen unterstützen können. Eine Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen soll Transparenz zur Umsetzung der Neuregelung der Verordnung geriatrischer Rehabilitationen schaffen.

Anschlussrehabilitationen sollen in bestimmten, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu definierenden Fällen ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden können.

Das Wahlrecht der Versicherten bei der Auswahl der Rehabilitationseinrichtung wird gestärkt. Wenn Versicherte eine von der Krankenkasse nicht bestimmte Einrichtung wählen, sind die Mehrkosten nicht mehr vollständig, sondern nur zur Hälfte von ihnen zu übernehmen.

Um mehr Transparenz und eine angemessene Leistungsorientierung, insbesondere für die Vergütungsvereinbarungen, zu erreichen, schließen Krankenkassen und Leistungserbringer Rahmenempfehlungen auf Bundesebene, um einheitliche und verbindliche Vorgaben zu schaffen. Ein Schiedsverfahren wird ermöglicht.

Durch die Aufhebung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität können Vergütungsverträge bei erforderlichen Mehrausgaben der Einrichtungen, die etwa durch Tarifierhöhungen bei den Gehältern der Mitarbeiter entstehen, angepasst

werden. Es wird geregelt, dass die Bezahlung bis zur Höhe tarifvertraglicher Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann.

Versicherte mit außerklinischen, intensivpflegerischen Versorgungsbedarfen erhalten künftig die Leistungen der medizinischen Behandlungspflege auf Grundlage des § 37c SGB V; Leistungen der häuslichen Krankenpflege werden in diesen Fällen nicht mehr nach § 37 SGB V erbracht. Der anspruchsberechtigte Personenkreis nach § 37c SGB V ist im Wesentlichen der Personenkreis, der nach bisherigem Recht aufgrund eines besonders hohen Bedarfs an medizinischer Behandlungspflege auch bei Unterbringung in stationären Pflegeeinrichtungen ausnahmsweise Anspruch auf häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 Satz 3 SGB V hatte. Insofern wird auf die bestehende, bewährte Abgrenzung des Anwendungsbereichs zurückgegriffen.

Die Eigenanteile, die die Versicherten bei der Inanspruchnahme von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege in vollstationären Pflegeeinrichtungen zu leisten haben, werden erheblich reduziert.

Leistungen der außerklinischen Intensivpflege dürfen künftig nur von Leistungserbringern erbracht werden, die besondere Anforderungen erfüllen. Hierzu gehört beispielsweise die Durchführung eines internen Qualitätsmanagements. Über die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege schließen Krankenkassen und Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen ab. Diese müssen zu verschiedenen gesetzlich festgelegten Qualitätskriterien (z. B. personelle Ausstattung der Leistungserbringung) Regelungen treffen.

Die Beatmungsentwöhnung im Übergang zwischen akutstationärer und ambulanter Behandlung wird gestärkt. Während die Diskussion über die Voraussetzungen und Anforderungen an die Entwöhnung medizinisch zu führen ist, wird die Vergütung längerfristiger Entwöhnungsprozesse durch die Möglichkeit zur Vereinbarung krankenhausesindividueller Zusatzentgelte verbessert. Abschlüsse für Krankenhäuser, die Entwöhnungspotenziale von Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten nicht ausschöpfen, wirken einer vorzeitigen Überführung von Beatmungspatientinnen und Beatmungspatienten in die außerklinische Intensivpflege entgegen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

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

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

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

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigung sowie der Lebensqualität und Gesundheit im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit dem Gesetz werden die notwendigen Reformen des Gesundheitswesens weitergeführt. Der Entwurf zielt auf eine Verbesserung der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung ab.

Das Gesetz wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung geprüft. Es entspricht insbesondere dem Prinzip 3 „Natürliche Lebensgrundlagen erhalten“ und 5 „Sozialen Zusammenhalten in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern“ den Anforderungen der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden und zur Stärkung des sozialen Zusammenhalts frühzeitig Anpassungen an den demografischen Wandel vorzunehmen. Auch wird dem Nachhaltigkeitsindikator Nummer 3.1a und b der Nachhaltigkeitsstrategie Rechnung getragen, indem mit dem Gesetz die Zielstellung unterstützt wird, die Fälle der vorzeitigen Sterblichkeit zu verringern, u. a. durch die mit dem Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Sicherung und Stärkung der medizinischen Versorgung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen durch die Maßnahmen dieses Gesetzes keine Mehrausgaben.

Ländern und Gemeinden können als Träger der Sozialhilfe durch die verbesserte Rehabilitationsleistungen nicht bezifferbare Mehr- und Minderausgaben im Bereich der Erstattungsregelung nach § 264 SGB V entstehen. Ebenfalls nicht bezifferbare Mehrausgaben können den Trägern der Eingliederungshilfe für intensivpflegebedürftige Personen entstehen, die von der eigenen Häuslichkeit in eine vollstationäre Einrichtung der Behindertenhilfe umziehen. Ebenfalls nicht bezifferbare Mehrausgaben können den Trägern der Sozialhilfe entstehen, wenn Krankenkassen bei Wegfall des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege keine Satzungsleistungen nach § 37c Absatz 3 Satz 2 SGB V gewähren und Patienten, die in Pflegeeinrichtungen umgezogen sind, nicht wieder ausziehen und finanziell bedürftig sind.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Maßnahmen dieses Gesetzes entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2020 im Bereich der medizinischen Rehabilitation Mehr- und Minderausgaben. Durch einen erleichterten Zugang zu medizinisch erforderlichen Leistungen der geriatrischen Rehabilitation können den gesetzlichen Krankenkassen in Abhängigkeit von der Zahl zusätzlicher Maßnahmen je 1000 zusätzlich erbrachter Maßnahmen Mehrausgaben in einer Größenordnung von ca. 3,5 bis 4 Millionen Euro entstehen. Diesen Mehrausgaben stehen in erheblichem Umfang nicht bezifferbare Einsparungen durch eine Vermeidung von Krankheits- und Krankheitsfolgekosten, insbesondere im Bereich von stationärer Akutbehandlung, gegenüber. Durch eine geringere Mehrkostentragung der Patientinnen und Patienten bei

der Wahl einer Rehabilitationseinrichtung können den gesetzlichen Krankenkassen in geringem Umfang nicht bezifferbare Mehrausgaben entstehen. Durch die Aufhebung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität im Bereich der stationären Vorsorge – und der ambulanten und stationären Rehabilitationsleistungen können den Krankenkassen im Falle einer über die jeweiligen Steigerungen der beitragspflichtigen Einnahmen hinausgehenden Vergütungsvereinbarungen je Prozentpunkt Überschreitung jährliche Mehrausgaben in einer Größenordnung von 30 Millionen Euro entstehen.

Durch die Verbesserungen der Qualität im Bereich der außerklinischen Intensivpflege, verbunden mit einer Stärkung der qualitätsgesicherten und zu erwartenden steigenden Leistungserbringung in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 42 oder 43 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) erbringen, oder in speziellen Intensivpflege-Wohnheiten können im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bei voller Jahreswirkung erhebliche Minderausgaben in einem niedrigen bis mittleren dreistelligen Millionenbetrag entstehen. Diesen Minderausgaben stehen Mehrausgaben in einem zweistelligen Millionenbetrag durch eine Übernahme bisher von den Versicherten oder der Sozialhilfe getragenen Kostenanteilen bei einer Leistungserbringung in diesen vollstationären Pflegeeinrichtungen gegenüber.

Durch Ermöglichung eines Zusatzentgelts für die längerfristige stationäre Beatmungsentwöhnung entstehen den gesetzlichen Krankenkassen ab dem Jahr 2021 geringfügige nicht zu beziffernde Mehrausgaben, denen jedoch durch die Vermeidung intensivmedizinischer Behandlungspflege Einsparungen gegenüberstehen.

Soziale Pflegeversicherung

Durch zusätzliche Leistungen der medizinischen Rehabilitation entstehen Einsparungen für die soziale Pflegeversicherung in nicht einschätzbarer Höhe.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht bei der Geltendmachung sozialrechtlicher Ansprüche kein erheblicher neuer Erfüllungsaufwand. Bei der Wahl einer Rehabilitationseinrichtung werden Versicherte entlastet, weil sie Mehrkosten nur noch zur Hälfte tragen müssen.

Die zusätzliche Übernahme von Kostenanteilen durch die gesetzliche Krankenversicherung bei intensivpflegerischer Versorgung in vollstationären Pflegeeinrichtungen führt zu einer entsprechenden Entlastung der Versicherten.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Den für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene entsteht je Verband einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen für die Versorgungs- und Vergütungsverträge zur medizinischen Rehabilitation im niedrigen bis mittleren vierstelligen Eurobereich. Entsprechendes gilt für die Einrichtung eines Schiedswesens.

Den Krankenhäusern kann durch die Möglichkeit zur Verhandlung krankenhausesindividueller Zusatzentgelte für längerfristige Beatmungsentwöhnung geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen. Da die Verhandlungen als Routineaufgaben im Rahmen der turnusmäßigen Budgetverhandlungen eingebettet sind, ist allenfalls von geringfügigem, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand auszugehen. Darüber hinaus entsteht Erfüllungsaufwand für die Krankenhäuser, die pflichtwidrig die Feststellung des Beatmungstatus oder die Veranlassung einer erforderlichen Anschlussversorgung zur Beatmungsentwöhnung unterlassen insoweit, als sie den vereinbarten Abschlagsbetrag in der Rechnung ausweisen müssen. Hierbei kann es sich um geringfügigen, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand für eine nicht bekannte Anzahl von Krankenhäusern handeln.

Den Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 42 oder 43 SGB XI erbringen, auf Bundesebene und den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege sowie durch die Einrichtung des Schiedswesens im niedrigen bis mittleren vierstelligen Eurobereich je teilnehmender Vereinigung bzw. Spitzenorganisation. Die Vereinbarungspartner können dabei auf die umfangreichen Vorarbeiten zu den Regelungen zur außerklinischen Intensivpflege in den Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 5 SGB V zurückgreifen.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen für die Versorgungs- und Vergütungsverträge zur medizinischen Rehabilitation im oberen vierstelligen Eurobereich. Entsprechendes gilt für die Einrichtung eines Schiedswesens. Weiterer Erfüllungsaufwand für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist mit der Erhebung von Daten und den Bewertungen zu den Erfahrungen mit der vertragsärztlichen Verordnung von geriatrischen Rehabilitationen zur Erfüllung der dreimaligen Berichtspflicht für die Jahre 2021 bis 2023 verbunden.

Den Krankenkassen kann geringer Erfüllungsaufwand durch die Übermittlung von Entscheidungen über die Leistung geriatrischer Rehabilitationen an Dritte entstehen, sofern Versicherte dies gewünscht haben.

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft entsteht geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung der Vorgaben für die Vereinbarung von Vergütungsabschlägen für Krankenhäuser, deren Höhe den Betrag von 30 000 Euro nicht übersteigen dürfte.

Für die gesetzlichen Krankenkassen kann durch die Möglichkeit zur Verhandlung krankenhausesindividueller Zusatzentgelte für die längerfristige stationäre Beatmungsentwöhnung geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen. Da auch für die Krankenkassen die Verhandlungen als Routineaufgaben in die turnusmäßigen Budgetverhandlungen eingebettet sind, ist allenfalls von geringfügigem, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand auszugehen. Den Krankenkassen entsteht darüber hinaus Erfüllungsaufwand, wenn ein Krankenhaus einen erforderlichen Abschlag nicht in der Rechnung ausgewiesen

hat und die Krankenkasse den Abschlagsbetrag einbehält. Hierbei kann es sich allenfalls um geringfügigen, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand in einer nicht bekannten Zahl von Fällen handeln.

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst Bund (MD-Bund) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Vereinbarung von Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege im oberen vierstelligen Eurobereich. Die Vereinbarungspartner können dabei auf die umfangreichen Vorarbeiten zu den Regelungen zur außerklinischen Intensivpflege in den Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 5 SGB V zurückgreifen. Geringer, nicht näher quantifizierbarer Erfüllungsaufwand entsteht überdies durch die Einrichtung der Schiedsstelle nach § 132j [§ 132l] Absatz 4 SGB V. Da die Schiedsstelle nach § 132j [§ 132l] Absatz 4 SGB V für den Bereich der außerklinischen Intensivpflege im Wesentlichen die Aufgaben der bestehenden Schiedsstelle nach § 132a Absatz 3 SGB V übernimmt, kann nur von einem geringen zusätzlichen Aufwand ausgegangen werden.

5. Demografische Aspekte

Die Maßnahmen des Gesetzes berücksichtigen die demografische Entwicklung und den steigenden Bedarf an medizinischer Rehabilitation und außerklinischer Intensivpflege für ältere Menschen. Das Gesetz erleichtert den Zugang zu einer geriatrischen Rehabilitation und unterstützt damit ein selbstbestimmtes Wohnen und die Mobilität älterer Menschen. Auch die übrigen Maßnahmen zur Stärkung der medizinischen Rehabilitation kommen in einem hohen Maße älteren Menschen zugute. Der Prüfbericht des „Kompetenzzentrum Jugend-Check“ (Projekt des Deutschen Forschungsinstituts für öffentliche Verwaltung; www.jugend-check.de) wurde berücksichtigt.

6. Weitere Kosten

Aus den gesetzlichen Maßnahmen ergeben sich wegen des im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt geringen Umfangs der finanziellen Be- und Entlastungen isoliert betrachtet allenfalls geringe, nicht quantifizierbare Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau. Nennenswerte Auswirkungen auf die Einzelpreise von Waren und Dienstleistungen im Gesundheitssektor werden nicht hervorgerufen.

7. Weitere Gesetzesfolgen

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

VII. Befristung; Evaluierung

Der Spitzenverband der Krankenkassen evaluiert die vertragsärztliche Verordnung von Leistungen zur geriatrischen Rehabilitation sowie die Erfahrungen mit der Umsetzung des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege.

Im Übrigen ist keine Befristung oder Evaluierung der Regelungen erforderlich.

B. Besonderer Teil

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 und 2 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 3 bis 5 im Anhang wiedergegeben.

Anlage 2

b) Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 37c Absatz 1 Satz 8 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Übergangsregelung in Bezug auf die außerklinische Intensivpflege aufzunehmen, wonach die bisherigen Regelung zur Verordnung der Leistungen sowie die rechtlichen Grundlagen zum Abschluss individueller Leistungsvereinbarungen weitergelten, bis die GBA-Richtlinie gemäß § 37c Absatz 1 Satz 8 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V erlassen beziehungsweise die Rahmenempfehlungen gemäß § 132l Absatz 1 SGB V vereinbart sind.

Begründung:

Nach aktueller Vertragslage haben Pflegeheime für die gesonderte Versorgung von Pflegebedürftigen im Wachkoma Vereinbarungen nach § 85 SGB XI zu treffen, die beinhalten, dass bei individueller Verordnung durch einen Arzt die gemäß Vereinbarung nach § 132a SGB V geltenden Pauschalbeträge für die erhöhte medizinische Behandlungspflege nicht dem Pflegebedürftigen in Rechnung gestellt werden, sondern diese direkt mit seiner Krankenkasse abgerechnet werden.

2. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 37c Absatz 3 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 2 ist § 37c Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern „Leistungen nach“ sind die Wörter „§ 42 oder“ einzufügen.
- b) Nach den Wörtern „Leistungsbetrags nach“ sind die Wörter „§ 42 oder“ einzufügen.

Begründung:

In § 37c SGB V ist vorgesehen, dass außerklinische Intensivpflege auch in Einrichtungen der Kurzzeitpflege nach § 42 SGB XI erbracht werden kann (§ 37c Absatz 2 SGB V). Kurzzeitpflegeeinrichtungen beziehungsweise deren Trägervereinigungen werden auch in Artikel 1 Nummer 14 (§ 132l SGB V) im Zusammenhang mit den geplanten gemeinsamen Rahmenempfehlungen (Absatz 1) sowie der Schiedsstelle (Absatz 4) angesprochen.

Vor diesem Hintergrund ist es jedoch unverständlich, warum Kurzzeitpflegeeinrichtungen neben den Einrichtungen der

stationären Dauerpflege nach § 43 SGB XI nicht auch in die Refinanzierungsregelungen des § 37c Absatz 3 SGB V aufgenommen worden sind. In der Begründung zu dieser Vorschrift weist die Bundesregierung darauf hin, dass die Versorgung in einer vollstationären Pflegeeinrichtung, die Leistungen nach § 43 SGB XI erbringt, für die Versicherten nicht mit finanziellen Belastungen verbunden sein soll, die erheblich höher sind als in der ambulanten Versorgung. Diese Begründung greift auch für den Bereich der Kurzzeitpflege, die gerade bei Patientinnen und Patienten mit Intensivpflegebedarf immer dann notwendig sein wird, wenn sich nach einer Krankenhausbehandlung eine Anschlussversorgung zum Beispiel in einer Dauerpflegeeinrichtung nach § 43 SGB XI nicht zeitnah sicherstellen lässt. Gerade bei Intensivpflegebedarfen haben die Betroffenen oder ihre Angehörigen wenig Einfluss auf die pflegerische Sicherstellung dieser Überbrückungsphase. Die Aufnahme von Einrichtungen der Kurzzeitpflege in die Refinanzierungsregelungen trägt ferner der Vereinbarung im Koalitionsvertrag der Regierungsparteien Rechnung, eine wirtschaftlich tragfähige Vergütung zur Sicherstellung einer verlässlichen Kurzzeitpflege sicherzustellen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 37c Absatz 3 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 2 ist § 37c Absatz 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die Leistungen nach Satz 1 werden für sechs Wochen weitergewährt, nachdem der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege aufgrund einer Besserung des Gesundheitszustands des Versicherten entfällt.“

Begründung:

Nach der geplanten Regelung in § 37c Absatz 3 Satz 2 SGB V sollen Krankenkassen mit ihrer Satzung bestimmen können, dass auch nach Besserung des Gesundheitszustandes des Versicherten weiterhin die umfassenden Leistungen nach § 37c Absatz 3 Satz 1 SGB V gezahlt werden, wenn der Versicherte in einer vollstationären Pflegeeinrichtung untergebracht ist.

Es kann zwar nachvollzogen werden, dass die Versicherten finanziell nicht schlechter gestellt werden sollen, weil sich ihr Gesundheitszustand gebessert hat. Jedoch sind Satzungsleistungen grundsätzlich dafür vorgesehen, einen Wettbewerb der Krankenkassen untereinander zu ermöglichen. Wie ein sachgerechter Wettbewerb zwischen den Krankenkassen ausgerechnet im Bereich der Intensivpflege stattfinden soll, erschließt sich nicht. Eine seriöse Werbung mit dieser zusätzlichen Satzungsleistung erscheint problematisch.

Für Versicherte, deren Krankenkassen diese Regelung nicht als Satzungsleistung vorsehen, ergeben sich erhebliche Benachteiligungen. Dies würde zu einer nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung führen.

Um unbillige Härten zu vermeiden sollte jedoch für alle Versicherten eine weitere, zeitlich begrenzte Kostenübernahme nach Wegfall des Leistungsanspruchs auf außerklinische Intensivpflege erfolgen. Die Übergangszeit ermöglicht es den Pflegebedürftigen sowie ihre Angehörigen, sich auf die veränderte Versorgungslage vorzubereiten und etwaige anderweitige Versorgungsmöglichkeiten zu organisieren.

4. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 40 Absatz 3 Satz 2 bis 8 und 10 SGB V), Doppelbuchstabe bb (§ 40 Absatz 3 Satz 13 SGB V), Doppelbuchstabe ff (§ 40 Absatz 3 Satz 20 SGB V) und Nummer 15 Buchstabe a (§ 275 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 4 Buchstabe b ist § 40 Absatz 3 wie folgt zu ändern:

aa) Doppelbuchstabe aa ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Satz 2 sind die Wörter „geriatrischen“ und „geriatrische“ zu streichen und nach dem Wort „wurde“ sind die Wörter „und diese Maßnahme geeignet ist, eine drohende oder sich verschlimmernde Pflegebedürftigkeit zu vermeiden“ anzufügen.

bbb) Satz 4 bis 8 sind zu streichen.

ccc) In Satz 9 ist die Angabe „4“ durch die Angabe „3“ zu ersetzen.

ddd) In Satz 10 sind die Wörter „und legt fest, in welchen Fällen Anschlussrehabilitation nach Absatz 6 Satz 1 ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden können“ zu streichen.

bb) In Doppelbuchstabe bb ist in Satz 13 das Wort „geriatrischen“ zu streichen.

cc) In Doppelbuchstabe ff ist in Satz 20 das Wort „geriatrischen“ zu streichen.

b) Nummer 15 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

„a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im ersten Halbsatz wird < ... weiter wie Vorlage ...>

bb) Die Wörter „; dies gilt insbesondere für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung (Anschlussheilbehandlung)“ werden gestrichen.“

Begründung:

Im Sinne des Grundsatzes „Rehabilitation vor Pflege“ soll eine Rehabilitation helfen, Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern. § 40 Absatz 3 Satz 2 ff. SGB V eröffnet lediglich die Möglichkeit, eine geriatrische Rehabilitation nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch die Krankenkasse durchzuführen. Diese Regelung greift zu kurz und sollte auch auf indikationsbezogene Rehabilitationen wie zum Beispiel orthopädische, kardiologische und onkologische Rehabilitationen sowie Anschluss-Rehabilitationen ausgeweitet werden. Eine Antragsüberflutung ist durch diese Ausweitung nicht zu befürchten, da es hier ausschließlich um die Vermeidung oder Verzögerung von Pflegebedürftigkeit insbesondere alter Menschen geht. Rehabilitationsmaßnahmen zum Erhalt der Erwerbsfähigkeit sind von der gesetzlichen Regelung nicht betroffen. Vielmehr geht es darum, für die Zielgruppe ein angemessenes Verfahren anzubieten, das zudem den Verwaltungsaufwand aller Beteiligten deutlich reduziert.

Nach den vorliegenden Informationen wird ein Großteil der Anträge zunächst durch die GKV abgelehnt und erst nach durchgeführtem Widerspruchsverfahren bewilligt. Es ist aber davon auszugehen, dass ein erheblicher Anteil der Antragstellerinnen und Antragsteller nicht die Kraft, das Wissen oder die Unterstützung hat, um entsprechende Rechtsmittel einzulegen. Diesem Personenkreis bleibt eine sinnvolle und notwendige Rehabilitation und die damit einhergehenden Möglichkeiten zur Teilhabe vorenthalten, da ihre Pflegebedürftigkeit aller Wahrscheinlichkeit nach verfrüht eintritt.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstmalig für das Jahr 2021 bis zum 30. Juni 2022 und danach jährlich bis zum 30. Juni 2024 einen Bericht vorlegt, in dem die Erfahrungen mit der vertragsärztlichen Verordnung von Rehabilitationen wiedergegeben werden sollen. Dieser Bericht bietet dann die Gelegenheit, die Gesetzesänderung und ihre Auswirkungen zu evaluieren.

Im Jahr 2030 werden die 67-Jährigen und Älteren etwa 23 Prozent der Bevölkerung ausmachen (2000: 14 Prozent). 48 Prozent aller deutschen Bundesbürger haben bereits heute eine oder mehrere chronische Erkrankungen (Bundeszentrale für politische Bildung 2019), sodass die Gesundheitsausgaben jährlich um 2,2 Prozent steigen werden (OECD).

Rehabilitationsmaßnahmen sind geeignet, diese Kosten zu senken. Der Bund der Privatkliniken (BDPK) hat zuletzt auf seinem parlamentarischen Abend am 4. März 2020 nachvollziehbar verdeutlicht, dass eine Rehabilitationsmaßnahme, die durchschnittlich 3 000 Euro kostet, sich bereits dann amortisiert, wenn die Pflegebedürftigkeit durch eine Rehabilitation um vier Monate hinausgeschoben werden kann. Zugrunde gelegt wurde ein durchschnittlicher Pflegeaufwand von 826 Euro monatlich. Jeder weitere Monat entlastet die Pflegekassen.

Die Wirksamkeit von Rehabilitationsleistungen konnte bereits anhand verschiedener Studien nachgewiesen werden. So zeigt sich, dass sowohl die Mortalitätsrate, aber auch die Zahl folgender Krankenhausaufenthalte deutlich gesenkt werden konnten. Hinzu kommen die deutlich höhere Lebensqualität und die damit mögliche Teilhabe der Patienten und Patientinnen am Alltagsleben. Dies bestätigen auch die Krankenkassen. Eine Auswertung der AOK-Versichertendaten von 2014 zeigt: Stationäre Rehabilitation im Alter erfolgt selten ohne vorhergehende Krankenhausbehandlung. Bei den untersuchten Versicherten, die eine Rehabilitationsbehandlung erhielten, konnte Pflegebedürftigkeit überwiegend verhindert werden. Und auch die Barmer BEK veröffentlichte in ihrem Pflegereport 2014, dass Länder mit hohen Kapazitäten an Reha-Einrichtungen geringere Pflegeeintrittswahrscheinlichkeiten aufweisen.

Das GKV-IPReG stellt im Bereich medizinische Rehabilitation vorrangig die Rehabilitation und Teilhabe nicht mehr im Arbeitsleben befindlicher Menschen sicher. Diese Menschen haben unterschiedliche Rehabilitationsbedarfe, nicht alle Patienten und Patientinnen benötigen eine geriatrische Rehabilitation. Genauso können indikationsbezogene Maßnahmen den Eintritt der Pflegebedürftigkeit verzögern oder sogar vermeiden. Die Überprüfung dieser Bedarfe durch den MDK aufgrund der Aktenlage, die nach dem GKV-IPReG für indikationsbezogene – anders als jetzt für geriatrische – Rehabilitation weiterhin vorgeschrieben sein soll, ist nicht zielführend.

Auch das derzeitige Antragsverfahren für eine Anschlussrehabilitation nach einem akutstationären Aufenthalt verursacht massive Probleme und führt zu Zeitverzögerungen, die auch dem Heilungsverlauf entgegenstehen. Jährlich werden 19 Millionen Krankenhausbehandlungen mit durchschnittlich sieben Tagen Verweildauer durchgeführt. Für ca. eine Million Patienten ist eine Anschlussrehabilitation direkt nach ihrem akut-stationären Aufenthalt im Krankenhaus medizinisch indiziert. Die Direkteinleitung der Anschlussrehabilitation sollte daher nicht nur – wie vorgesehen – auf Grundlage eines Indikationskataloges geregelt, sondern auch gesetzlich normiert werden, um hier Rechtssicherheit zu gewährleisten. Als Folgeänderung ist die Streichung der Ausnahmeregelung in § 275 Absatz 2 Nummer 1 letzter Halbsatz (Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a) konsequent.

Dies wäre auch im Sinne der Akutkrankenhäuser. In Fällen, in denen Patienten und Patientinnen noch keine Bewilligung während ihres regulären stationären Aufenthaltes haben und aufgrund ihres gesundheitlichen Zustandes nicht nach Hause entlassen werden können, führt dies zu Fehlbelegungszeiten im Krankenhaus. Diese werden mit Zahlungsrückforderungen der Krankenkassen belegt. Im Dezember 2019 hat der Deutsche Bundestag hierzu beschlossen, dass Krankenhäuser 300 Euro Strafe zahlen müssen, wenn Patienten nicht entlassen werden können, weil die Anschlussversorgung nicht gewährleistet ist.

Die vorliegende Änderung des § 40 Absatz 3 SGB V schafft die Voraussetzung dafür, dass die bedarfsgerechte Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Rehabilitationsleistungen verbessert, die Pflege entlastet und die Pflegekosten gesenkt werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 6a – neu – (§ 67 Absatz 3 – neu – SGB V) und Nummer 6b – neu – (§ 68c – neu – SGBV) In Artikel 1 sind nach Nummer 6 folgende Nummern 6a und 6b einzufügen:

„6a. Dem § 67 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit den Kassenärztlichen Vereinigungen oder unter Beteiligung Dritter im Sinne des § 68a Absatz 3 Satz 2 Vereinbarungen schließen.“

6b. Nach § 68b wird folgender § 68c eingefügt:

„§ 68c Regionale Versorgungsinnovationen

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können in Regionen, in denen der Landesausschuss nach § 100 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3 eine ärztliche Unterversorgung, eine drohende ärztliche Unterversorgung oder einen besonderen Versorgungsbedarf festgestellt hat, Versorgungsinnovationen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, zugelassenen Leistungserbringern oder deren Verbänden sowie mit Anbietern von digitalen Gesundheitsanwendungen vereinbaren und umsetzen. § 63 Absatz 3a gilt entsprechend. Leistungserbringer können ihren Beitritt schriftlich oder elektronisch, auch abweichend von § 56 des Zehnten Buches und § 36a des Ersten

Buches nicht qualifiziert elektronisch signiert, erklären. Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten über die Versorgungsinnovationen in geeigneter Form.“⁴

Begründung:

Zu Nummer 6a:

Krankenkassen haben den gesetzlichen Auftrag, die Digitalisierung und die elektronische Kommunikation der Leistungserbringer zu unterstützen, haben aber zur Erfüllung dieses Zweckes keine Vertragsabschlusskompetenz. Die Neuregelung soll dem abhelfen.

In der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates zum Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (vgl. BR-Drucksache 517/19 (Beschluss)) wird dazu ausgeführt, dass die Krankenkassen nach ihrem Ermessen Vorhaben von Leistungserbringern oder Verbänden unterstützen, ohne dass ein bestimmter Umfang oder eine bestimmte Form vorgeschrieben ist. Unklar ist dabei, wie diese Unterstützung nach Ansicht der Bundesregierung aussehen soll, wenn die Krankenkassen keine Verträge mit den Leistungserbringern oder Verbänden abschließen dürfen. Mit der Neuregelung wird diese erforderliche Vertragskompetenz daher nun auch rechtlich geschaffen.

Zu Nummer 6b:

Die Versorgungslage ist regional sehr unterschiedlich, sowohl mit Blick auf Problemstellungen als auch hinsichtlich der Lösungsoptionen. Nach bestehender Rechtslage ist es den Krankenkassen nicht möglich, in ausgewählten Regionen strukturelle Veränderungen (zum Beispiel neue Formen der Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Ärzten, Therapeuten, Pflegediensten und Krankenhäusern) direkt zu fördern.

Beispiel:

Aufbau und Betrieb eines Regionalen Gesundheitszentrums oder einer integrierten Einrichtung zur Kurzzeitpflege, welche gemeinsam von Krankenhäusern, Pflegeheimen und Pflegediensten betreut werden.

Mit der Neuregelung soll eine Gesetzesnorm für „Regionale Versorgungsinnovationen“ geschaffen werden. Auf dieser Grundlage dürfen Krankenkassen mit Leistungserbringern auf freiwilliger Basis in einer bestimmten Region Verträge zur Gestaltung der regionalen Versorgung schließen.

Die Neuregelung ist erforderlich, weil die bisherigen Regelungen aus den §§ 63 und 64 SGB V sowie die selektivvertraglichen Regelungen nach § 140a SGB V nicht ausreichend sind, weil Anbieter digitaler Versorgungsinnovationen darin nicht vorkommen, diese Vorhaben zeitlich begrenzt sind und einer Verwaltungsaufwendigen Evaluationspflicht unterliegen. Ein Umweg über Modellvorhaben/Selektivverträge setzt in der Regel zudem eine Teilnahmevoraussetzung von Versicherten voraus, welche mit dem angestrebten Charakter von regionalen Experimentierräumen nicht immer vereinbar ist. Eine Einschreibung von Versicherten soll nur dann erforderlich sein, wenn eine zusätzliche Datenerhebung und -verarbeitung stattfinden soll.

Insoweit muss den Ausführungen der Bundesregierung in der Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates zum Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (vgl. BR-Drucksache 517/19 (Beschluss)), dass der Vorschlag zur Weiterentwicklung der Regelungen zu regionalen Versorgungsinnovationen im SGB V bereits aufgegriffen wurde, widersprochen werden. Möglichkeiten bestehen lediglich über sektorale Strukturfondsmittel bei den niedergelassenen Ärzten oder den Krankenhäusern, welche in der Regel aber nicht zielgenau auf Einzelprojekte ausgerichtet werden und nicht „sektorenübergreifend“ sind beziehungsweise eingesetzt werden können.

Der hier umgesetzte Ansatz zu mehr Regionalität geht nicht zuletzt auf eine entsprechende einheitliche Beschlussfassung auf der 92. Gesundheitsministerkonferenz am 5./6. Juni 2019 in Leipzig (TOP 5.1 Digitalisierung im Gesundheitswesen – wichtige Grundlage für die nachhaltige und zukunfts feste medizinische Versorgung in allen Regionen Deutschlands) zurück. In der Begründung zum GMK-Beschluss wird von allen Ländern explizit ausgeführt, dass die bisherigen Regelungen notwendige regionale Experimentierräume zur Erprobung neuer Versorgungsformen nicht ohne Weiteres ermöglichen. Sie sind eher auf Vereinheitlichung ausgelegt. Um den Selbstverwaltungspartnern regional mehr Gestaltungsfreiheit und Regelungsbefugnis einzuräumen, sind durch den Gesetzgeber regionale Experimentierklauseln zu schaffen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c (§ 111 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c sind in § 111 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 nach dem Wort „Strukturen“ die Wörter „unter Beachtung regionaler Unterschiede der Kostenstrukturen“ einzufügen.

Begründung:

Der Entwurf des GKV-IPReG sieht für die Versorgungsverträge mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vor, dass auf Bundesebene Rahmenvorgaben für die Leistungsdefinition, für Qualitätsstandards sowie für Vergütungen formuliert werden. Die Preisgestaltung bleibt weiterhin der regionalen Ebene vorbehalten.

Bei der Gestaltung der Rahmenvorgaben muss sichergestellt werden, dass auf regionaler Ebene unterschiedliche Kostenstrukturen ausreichend berücksichtigt werden. Es gibt im Bundesgebiet keine einheitlichen Vergütungssätze im Gesundheitsmarkt. Auch die Kosten für Liegenschaften unterliegen im Bundesgebiet großen Differenzen. Faktoren wie Liegenschaftskosten, Lohnstrukturen und Lebenshaltungskosten führen daher je nach Standort einer Einrichtung zu sehr unterschiedlichen Kostenstrukturen. Diesen Faktoren muss bei der regionalen Preisgestaltung ausreichend Rechnung getragen werden, indem bereits in die Rahmenvorgaben der Bundesebene zur Vergütung Regionalkomponenten zur Berücksichtigung der vorstehend genannten Faktoren verankert werden.

7. Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 132i Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Artikel 1 Nummer 14 ist wie folgt zu ändern:

- a) Der Änderungsbefehl ist wie folgt zu fassen: „Nach § 132k wird folgender § 132l eingefügt:“
- b) Die Zählbezeichnung „132i“ ist durch die Zählbezeichnung „132l“ zu ersetzen.

- c) In Absatz 1 Satz 2 sind nach dem Wort „Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „sowie Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker oder behinderter Menschen vertreten,“ einzufügen.

Folgeänderungen:

- a) Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

In Nummer 2 § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, Nummer 6 Buchstabe a § 61 Satz 2, Nummer 8 Buchstabe b § 92 Absatz 7g, Nummer 16 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa § 275b Absatz 1 Satz 1, Doppelbuchstabe bb § 275b Absatz 1 Satz 2, Doppelbuchstabe cc § 275b Absatz 1 Satz 3, Buchstabe c Doppelbuchstabe aa § 275b Absatz 2 Satz 2 und Doppelbuchstabe cc § 275b Absatz 2 Satz 4 und Satz 5 SGB V ist jeweils die Angabe „§ 132j“ durch die Angabe „§ 132i“ zu ersetzen.

- b) In Artikel 2 Nummer 3 ist in § 275b Absatz 2 Satz 2 SGB V die Angabe „§ 132j“ durch die Angabe „§ 132i“ zu ersetzen.

- c) In Artikel 3 Nummer 7 ist in § 114 Absatz 2 Satz 10 SGB XI die Angabe „§ 132j“ durch die Angabe „§ 132i“ zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a und b:

Mit dem Masernschutzgesetz wurden die §§ 132j und 132k in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch eingefügt. Insofern ist die Nummerierung anzupassen, um die entsprechenden Regelungen zu erhalten.

Zu Buchstabe c:

Durch die vorgeschlagene Änderung soll die nach Artikel 4 Absatz 3 des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen erforderliche Einbeziehung und Beteiligung der Verbände der Menschen mit Behinderungen bei der Erarbeitung der Rahmenempfehlungen sichergestellt werden.

Bei der Erarbeitung und Vereinbarung der Rahmenempfehlungen nach § 132i Absatz 1 Satz 1 SGB V sind ausschließlich Vertreter der Kostenträger und der Leistungserbringer beteiligt.

8. Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d – neu – (§ 275b Absatz 2a – neu – SGB V)

In Artikel 1 ist der Nummer 16 folgender Buchstabe d anzufügen:

„d) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Im Zusammenhang mit der Durchführung von Prüfungen nach Absatz 1 bei Leistungserbringern, die einen Vertrag nach § 132i Absatz 5 über die Erbringung von außerklinischer Intensivpflege abgeschlossen haben, gelten die Bestimmungen über die Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden nach § 117 des Elften Buches entsprechend.“

Begründung:

Nach dem Entwurf des Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetzes sollen die Leistungserbringer von außerklinischer Intensivpflege jährlichen Regelprüfungen der Qualität und der Abrechnung sowie Anlassprüfungen unterliegen. Die Prüfungen finden auf der Grundlage des § 275b SGB V statt und werden vor dem Hintergrund der besonderen medizinischen Anforderungen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen initiiert. Nur wenn Pflegedienste außerklinische Intensivpflege im eigenen Haushalt des Versicherten oder sonst an geeigneten Orten erbringen, werden diese Leistungen in die Prüfung nach § 114 SGB XI einbezogen.

Durch entsprechende Verweise ist sichergestellt, dass sich die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen vor einer Regelprüfung mit der für die Prüfung nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde abstimmen (§ 114 Absatz 3 SGB XI) und diese bei teil- oder vollstationärer Pflege beteiligen (§ 114a Absatz 2 SGB XI).

Es fehlt jedoch ein Verweis auf § 117 SGB XI, der die Zusammenarbeit der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie des Medizinischen Dienstes mit der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde regelt sowie die Meldung von Daten über die Leistungserbringer und von Erkenntnissen aus Qualitätsprüfungen gewährleistet.

Im Zusammenhang mit den neuen durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen initiierten Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen in Form von Regel- und Anlassprüfungen nach § 275b SGB V ist eine rechtliche Grundlage für den Austausch von Daten über die Einrichtungen nach § 37c Absatz 2 Nummer 1 und 2 SGB V und über die Wohneinheiten nach § 37c Absatz 2 Nummer 3 SGB V sowie von Prüferkenntnissen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und dem Medizinischen Dienst mit der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde unerlässlich.

9. Zu Artikel 1 Nummer 16a – neu – (§ 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V)

In Artikel 1 ist nach Nummer 16 folgende Nummer 16a einzufügen:

„16a. In § 279 Absatz 5 Satz 7 wird nach den Wörtern „nach Satz 1“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.“

Begründung:

§ 279 Absatz 5 Satz 1 Nummern 1 und 2 SGB V regelt, welche Vertreterinnen und Vertreter seitens der Länder für die jeweiligen Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste zu benennen sind. Nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V werden 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 bestimmt. Zudem werden nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 SGB V zwei Vertreter jeweils zur Hälfte auf Vorschlag der Landespflegekammer oder der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene

und der Landesärztekammer benannt.

Die bisherige Regelung des § 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V sieht vor, dass sowohl bei den Vertretern nach Satz 1 Nummern 1 als auch Nummer 2 die Drittfinanzierung zu prüfen ist. Sofern die Vertreterinnen und Vertreter zu mehr als zehn Prozent von Dritten finanziert werden, die Leistungen für die GKV oder soziale Pflegeversicherung erbringen, scheidet eine Benennung als Mandatsträger im Verwaltungsrat aus.

Bei den Vertretern nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V ist dies ein nachvollziehbares Kriterium, da diese Vertreterinnen und Vertreter aus dem Bereich der Patientenvertretungen stammen.

Dagegen üben die Vertreterinnen und Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 SGB V 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 die Personen regelmäßig nicht für das Mandat im Verwaltungsrat benannt werden, weil bei ihnen automatisch die Ausschlussregelung des § 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V greifen würde.

Um eine sachgerechte Benennung der Mandate nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 SGB V sicherzustellen, sollte die Regelung nach § 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V dahingehend konkretisiert werden, dass diese Regelung nur für die Vertreterinnen und Vertreter nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V Anwendung findet.

10. Zu Artikel 4a – neu – (§ 7 Absatz 6 PflBG)

Nach Artikel 4 ist folgender Artikel 4a einzufügen:

„Artikel 4a Änderung des Pflegeberufgesetzes

In § 7 Absatz 6 des Pflegeberufgesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, werden die Wörter „bei der zuständigen Stelle nach § 26 Absatz 4“ gestrichen.“

Begründung:

Durch die aktuell in § 7 Absatz 6 PflBG bestehenden Einschränkung können die Länder die Ombudsstelle nur bei der nach § 26 Absatz 4 PflBG zuständigen Stelle – also der Stelle, die den Ausbildungsfonds verwaltet – ansiedeln. In vielen Fällen ist diese Stelle aber nicht fachlich kompetent, so dass eine Ombudsstelle dort nicht zielführend ist. Mit der vorgeschlagenen Änderung sind die Länder frei, wo die Ombudsstelle angesiedelt wird.

Anlage 3

c) Stellungnahme der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 37c Abs. 1 Satz 8 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Nach Artikel 5 Absatz 2 treten die Regelungen des Artikels 2 erst drei Jahre nach Verkündung des Gesetzes in Kraft. Erst damit besteht – bei Vorliegen der tatbestandlichen Voraussetzungen – ausschließlich ein Anspruch auf außerklinische Intensivpflege und nicht (mehr) auf häusliche Krankenpflege; die Richtlinien des G-BA und die Rahmenempfehlungen müssen aber schon zeitlich vorher beschlossen und vereinbart sein. Daher bedarf es einer Übergangsregelung nicht.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 37c Absatz 3 Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Regelung des § 37c Absatz 3 Satz 1 SGB V, nach der der Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege 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 umfasst, soll auf Leistungen in vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach § 43 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) begrenzt bleiben. Sinn und Zweck der Regelung ist es, die Entscheidung der Versicherten für die längerfristige außerklinische Intensivpflege in einer stationären Pflegeeinrichtung nicht dadurch zu erschweren, dass sich die Versicherten mit sehr hohen Eigenanteilen konfrontiert sehen, die in der ambulanten Versorgung nicht anfallen. Insofern ist eine entsprechende Regelung für die (zeitlich befristete) Kurzzeitpflege nicht notwendig.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 37c Absatz 3 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Eine zeitliche Begrenzung der Weitergewährung von Leistungen nach Wegfall des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege auf sechs Wochen würde die Versicherten ggf. sehr schnell vor erhebliche finanzielle Belastungen aufgrund hoher Eigenanteile stellen. Die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege in einer stationären Pflegeeinrichtung könnte dadurch für die Versicherten unattraktiver werden.

Die Bundesregierung wird aber prüfen, ob die Satzungsermächtigung der Krankenkassen in § 37c Absatz 3 SGB V in eine ggf. an weitere Voraussetzung gebundene Pflichtleistung umgewandelt wird.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 40 Absatz 3 Satz 2 bis 8 und 10 SGB V), Doppelbuchstabe bb (§ 40 Absatz 3 Satz 13 SGB V), Doppelbuchstabe ff (§ 40 Absatz 3 Satz 20 SGB V) und Nummer 15 Buchstabe a (§ 275 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Insbesondere die geriatrische Rehabilitation dient im Sinne des Grundsatzes „Rehabilitation vor Pflege“ dazu, Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu mindern. Um den Zugang zu einer geriatrischen Rehabilitation zu erleichtern und das Verfahren zu beschleunigen, wird deshalb durch die Regelungen des Gesetzentwurfs auf eine Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch die Krankenkasse verzichtet. Eine Ausweitung dieser

Regelung auch auf die übrigen (indikationsbezogenen) medizinischen Rehabilitationen ist nicht vorgesehen, um eine Prüfung der Krankenkassen weiterhin zu ermöglichen. Für Anschlussrehabilitationen ist nach der Regelung im Gesetzentwurf vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss festlegt, in welchen Fällen sie ohne vorherige Überprüfung durch die Krankenkasse erbracht werden können. Eine Berichterstattung zu den Verfahrensänderungen bei geriatrischen Rehabilitationen ist vorgesehen, so dass ggf. erforderliche Korrekturen vorgenommen werden können.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 6a – neu – (§ 67 Absatz 3 – neu – SGB V) und Nummer 6b – neu – (§68c – neu – SGBV)

Die Bundesregierung wird prüfen, wie der Gestaltungsspielraum der Krankenkassen für mehr Versorgungsinnovationen auch auf regionaler Ebene ausgeweitet werden kann. Anknüpfungspunkt könnte dabei § 140a SGB V sein. Der § 140 a SGB V enthält bereits jetzt weitgehende Vertragskompetenzen zum Abschluss von Verträgen, die neue Versorgungsformen auch in Verbindung mit der Pflege ermöglichen. Krankenkassen können unter bestimmten Voraussetzungen auch Verträge mit Herstellern von Medizinprodukten über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen (§ 140a Absatz 4a SGB V). Eine Evaluationspflicht oder eine zeitliche Begrenzung bestehen nicht. Diese Möglichkeiten könnten weiterentwickelt werden.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c (§ 111 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. In der Gesetzesbegründung wird bereits deutlich hervorgehoben, dass die Rahmenempfehlungen auf Bundesebene vereinbart werden und dass die konkrete Vergütung nach § 111 Absatz 5 SGB V zwischen den Krankenkassen und den Trägern der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vereinbart wird. Damit können regional unterschiedliche Kostenstrukturen berücksichtigt werden. Es bedarf daher in Bezug auf die Rahmenempfehlungen keiner ausdrücklichen Erwähnung der regionalen Unterschiede der Kostenstruktur im Gesetzeswortlaut.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 132i Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Zu den Buchstaben a) und b)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag des Bundesrates zur Änderung der Paragraphenbezeichnung des § 132j zu. Zu Buchstabe c)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab, prüft jedoch, ob ein Mitberatungsrecht von Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind, über eine Aufnahme der Rahmenempfehlungen nach § 132j Absatz 1 Satz 1 SGB V in die Regelungen des § 140f Absatz 4 SGB V verankert werden kann.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d – neu – (§ 275b Absatz 2a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag, für die Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen (§ 275b SGB V) von Leistungserbringern, die außerklinische Intensivpflege erbringen, die entsprechende Geltung der Regelungen des § 117 SGB XI zur Zusammenarbeit der Pflegekassen, der Medizinischen Dienste und der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden gesetzlich anzuordnen, prüfen.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 1 Nummer 16a – neu – (§ 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag, die gesetzliche Vorgabe in § 279 Absatz 5 Satz 7 SGB V, dass die von den Ländern für den Verwaltungsrat der Medizinischen Dienste (MD) zu benennenden Vertreter zu nicht mehr als 10 Prozent von Dritten finanziert werden dürfen, die Leistungen für die gesetzliche Krankenversicherung oder für die soziale Pflegeversicherung erbringen, nur noch auf die Vertreter der Patienten bzw. Pflegebedürftigen (§ 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 SGB V) zu beziehen, prüfen.

Das mit diesem Vorschlag angestrebte Ziel, eine Benennung sachkompetenter Vertreter der Pflegeberufe und der Landesärztekammer (§ 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 SGB V), die noch hauptberuflich im Pflegebereich oder im ärztlichen Bereich tätig sind, zu erleichtern, ist nachvollziehbar, zumal den Vertretern nach § 279 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 SGB V kein Stimmrecht im Verwaltungsrat des MD zusteht.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 4a – neu – (§ 7 Absatz 6 PflBG)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen. Problematische Auswirkungen der bisherigen Regelung zur der Ansiedlung der Ombudsstelle bei der zuständigen Stelle nach § 26 Absatz 4 des Pflegeberufgesetzes (PflBG) sind bislang nicht bekannt geworden.

d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 1. Juli 2020 (Drucksache 19/20720)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 19/19368 – Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG)
- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/19518 – Fachübergreifende Frührehabilitation flächendeckend einrichten – Nahtlose Rehabilitationskette herstellen, Krankenhausstandorte erhalten und stärken
- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Marc Bernhard, Stephan Brandner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/20116 – Rehakliniken und Kurbetrieb in den Regelbetrieb zurückkehren lassen

- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Marc Bernhard, Stephan Brandner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/20117 – Krankenhäuser in den Regelbetrieb zurückkehren lassen
- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Marc Bernhard, Stephan Brandner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/20119 – Bewegungsfreiheit für Bewohner von Seniorenheimen sicherstellen

A. Problem – Anmerkung: nicht wiedergegeben (siehe Gesetzentwurf)

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Mit dem Gesetzentwurf soll durch ein Bündel an Maßnahmen die Rehabilitation im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt werden. Im Rahmen dessen werde der Zugang zu Leistungen der medizinischen Rehabilitation, insbesondere der Zugang zur geriatrischen Rehabilitation erleichtert sowie das Wahlrecht der Versicherten bei der Auswahl der Rehabilitationseinrichtung gestärkt. Gleichzeitig solle der Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege neu gefasst werden. Dafür würden die bisherigen Regelungen zur Erbringung medizinischer Behandlungspflege für Versicherte mit intensivpflegerischem Versorgungsbedarf in einen neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege überführt. Zudem zielten die Regelungen auf eine Verbesserung der längerfristigen stationären Beatmungsentwöhnung und auf eine erhebliche Reduzierung der Eigenanteile von Intensivpflegebedürftigen in vollstationären Pflegeeinrichtungen ab. Zusätzlich werde sichergestellt, dass die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege künftig nur noch von Leistungserbringern durchgeführt würden, die bestimmte Anforderungen erfüllten.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/19368 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller fordern, dass eine ausreichende flächendeckende Verfügbarkeit von Fachabteilungen für eine fachübergreifende Frührehabilitation an deutschen Krankenhäusern sichergestellt werde. Zudem müsse eine kostendeckende Finanzierung gewährleistet werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19518 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 Kurorte samt allen Kureinrichtungen und Rehakliniken sollen nach dem Willen der Antragsteller wieder in den Regelbetrieb überführt werden. Finanzielle Fehlanreize, die das unnötige Freihalten von Betten begünstigen, sollen beseitigt werden. Wegen der bereits entstandenen Mindereinnahmen soll den Kurorten und Heilbädern eine Pauschalförderung in Höhe der durch die Pandemie ausgelösten Mindereinnahmen zugesprochen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/20116 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

Alle deutschen Krankenhäuser sollen sofort wieder in den Regelbetrieb überführt und finanzielle Fehlanreize, die das unnötige Freihalten von Betten begünstigen, beseitigt werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/20117 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 e

Es solle alles dafür Erforderliche unternommen werden, um bundesweit sicherzustellen, dass die Bewegungsfreiheit für Bewohner von Seniorenheimen garantiert sei und sie diesbezüglich nicht schlechter gestellt würden als alle anderen Bürgerinnen und Bürger.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/20119 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

C. bis F. – Anmerkung: nicht wiedergegeben (siehe Gesetzentwurf)

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen; (Anmerkung: im SGB V-Handbuch eingearbeitet)
- b) den Antrag auf Drucksache 19/19518 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/20116 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/20117 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 19/20119 abzulehnen.

**Bericht der Abgeordneten Dr. Roy Kühne, Heike Baehrens, Detlev Spangenberg,
Nicole Westig, Pia Zimmermann und Kordula Schulz-Asche**

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu den Buchstaben a und b

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 und den Antrag auf Drucksache 19/19518 in

seiner 162. Sitzung am 27. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Den Gesetzentwurf hat er außerdem zur Mitberatung an den Ausschuss für Arbeit und Soziales und den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend überwiesen.

Den Antrag hat er außerdem zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss, an den Ausschuss für Arbeit und Soziales und an den Ausschuss für Bau, Wohnen, Stadtentwicklung und Kommunen überwiesen.

Zu den Buchstaben c bis e

Der Deutsche Bundestag hat die Anträge auf den Drucksachen 19/20116, 19/20117 und 19/20119 in seiner 166. Sitzung am 18. Juni 2020 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitiatoren stellen fest, dass die medizinische Rehabilitation als Leistung zur Teilhabe die Selbstbestimmung und volle, wirksame und gleichberechtigte Teilhabe von Menschen mit Behinderungen am Leben in der Gesellschaft fördere. Sie diene dazu, Benachteiligungen zu vermeiden, ihnen entgegenzuwirken und so lange und so weit wie möglich, ein selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. In den kommenden Jahren sei in Folge der demografischen Entwicklung mit einer deutlichen Zunahme des Bedarfs an Leistungen der medizinischen Rehabilitation zu rechnen. Daher sei es erforderlich, die Rehabilitation im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zu stärken und den Zugang zu Leistungen der medizinischen Rehabilitation insbesondere zur geriatrischen Rehabilitation zu erleichtern. Dafür solle der Zugang zu einer geriatrischen Rehabilitation künftig nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch die Krankenkasse erfolgen können. Um zudem die Transparenz zu stärken und einheitliche und verbindliche Versorgungs- und Vergütungsverträge gewährleisten zu können, würden zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern Rahmenempfehlungen auf Bundesebene geschlossen. Außerdem werde der Grundsatz der Beitragsstabilität, der für Vergütungsverträge gelte, auf Vergütungsverträge zwischen Krankenkassen und Rehabilitationseinrichtungen künftig keine Anwendung mehr finden, wodurch Anpassungen der Vergütungen bei erforderlichen Mehrausgaben der Einrichtungen ermöglicht würden. Zusätzlich stärke man das Wahlrecht der Versicherten bei der Auswahl der Rehabilitationseinrichtungen.

Die Bundesregierung konstatiert, dass bedingt durch den medizinischen Fortschritt und dem hohen Versorgungsniveau in Deutschland eine zunehmende Anzahl von Versicherten aus der Krankenhausbehandlung entlassen würden, die weiterhin einen intensivpflegerischen Versorgungsbedarf aufwiesen. Infolgedessen habe die Bedeutung der außerklinischen Intensivpflege in jüngerer Vergangenheit stark zugenommen. Gleichzeitig gebe es Hinweise auf eine bestehende Fehlversorgung insbesondere in der ambulanten Versorgung. Zudem bestünden erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Höhe der durch die Versicherten zu leistenden Eigenanteile, was Fehlanreize in der Leistungsanspruchnahme zur Folge habe. Um die bestehenden Fehlanreize und Missbrauchsmöglichkeiten beseitigen und eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten sicherstellen zu können, sei eine Neuregelung der außerklinischen Intensivpflege erforderlich, die die besonderen Bedarfe intensivpflegebedürftiger Versicherter angemessen berücksichtige. Dafür würden die bisherigen Regelungen in einen neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege überführt, der künftig der Verordnung von dafür besonders qualifizierten Vertragsärztinnen und -ärzten und dem Vorliegen besonderer Voraussetzungen unterliege. Daneben würden künftig zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern auf Bundesebene Rahmenempfehlungen über die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege geschlossen sowie die Eigenanteile der Intensivpflegebedürftigen in vollstationären Pflegeeinrichtungen erheblich reduziert. Zudem solle durch eine Verbesserung der längerfristigen stationären Beatmungsentwöhnung eine Überführung von Beatmungspatientinnen und -patienten in die klinische Intensivpflege ohne vorherige Ausschöpfung von Entwöhnungspotenzialen vermieden werden. Dafür erfolge die Klarstellung, dass die Krankenhausbehandlung auch eine qualifizierte fachärztliche Feststellung des Beatmungstatus vor Verlegung oder Entlassung eines Beatmungspatienten umfasse.

Der **Bundesrat** hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf Stellung zu nehmen und Folgendes gefordert (Anlage 2):

- Schaffung einer Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege,
- Ausweitung des Leistungsanspruchs bei Erbringung außerklinischer Intensivpflege in Kurzzeitpflegeeinrichtungen durch Übernahme der von den Versicherten selbst zu tragenden Beträge durch die Krankenkassen,
- gesetzliche Festlegung einer zeitlichen Begrenzung für die Übernahme von Eigenanteilen auf sechs Wochen nach Entfallen des Anspruchs auf außerklinische Intensivpflege,
- Genehmigung von indikationsbezogenen Rehabilitationen durch die Krankenkassen wie bei geriatrischen Rehabilitationen ohne Prüfung der medizinischen Erforderlichkeit,
- Neuregelung zu regionalen Versorgungsinnovationen,
- ausdrückliche Berücksichtigung regionaler Unterschiede in der Kostenstruktur in den Vorschriften über die Rahmenempfehlungen zur Vergütung der medizinischen Rehabilitation,
- Beteiligung von Patientenorganisationen an den Rahmenempfehlungen,
- Regelungen zur Gewährleistung der Zusammenarbeit der Krankenkassen, der Medizinischen Dienste und der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden im Rahmen der Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen,
- Regelungen zur sachgerechten Benennung von Vertretern für den Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes auf Vorschlag der Landesärztekammern und der Landespflegekammern oder der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene durch die Länder,
- Neuregelung im Pflegeberufegesetz.

Die **Bundesregierung** hat in ihrer **Gegenäußerung** unter anderem zugesagt, die Vorschläge des Bundesrates zu den

Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen und die Benennung von Vertretern im Verwaltungsrat der Medizinischen Dienste durch die Länder zu prüfen. Einem Änderungsvorschlag des Bundesrates stimmt die Bundesregierung teilweise zu; dies betrifft eine redaktionelle Änderung der Zählbezeichnungen. Bei zwei abgelehnten Vorschlägen sagt die Bundesregierung trotzdem eine Prüfung zu, mit der die Anliegen des Bundesrates zumindest zum Teil weiterverfolgt werden. Dies betrifft zum einen die Mitberatung von Patientenorganisationen bei den Rahmenempfehlungen und zum anderen die Frage, ob die Übernahme der Eigenanteile in stationären Pflegeeinrichtungen nach Wegfall der Leistungsvoraussetzungen für die außerklinische Intensivpflege eine Satzungsleistung der Krankenkassen bleiben oder als Pflichtleistung ausgestaltet werden soll.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller stellen fest, dass die Fortschritte in der Akutmedizin dazu geführt hätten, dass die Wahrscheinlichkeit, akute Erkrankungen oder schwere Unfälle zu überleben, gestiegen sei. Das führe gleichzeitig zu einem Anstieg der Zahl der Patienten mit Einschränkungen. Damit dauerhafte Schäden möglichst gering gehalten werden oder ganz verhindert werden könnten, sei es wichtig, dass eine Rehabilitation schnellstmöglich erfolge. Etwa zwei Prozent der Akutkrankhauspatienten benötigten eine Frührehabilitation. Obwohl die Frührehabilitation seit 2001 als Teil der Krankenhausbehandlung gemäß § 39 Absatz 1 SGB V gesetzlich vorgesehen sei, könne eine nachfolgende Rehabilitationskette nicht gewährleistet werden. Vielmehr fehle es mangels entsprechender Fachabteilungen an den Krankenhäusern an einer flächendeckenden Sicherstellung in Deutschland. Die Antragsteller konstatieren, dass dieser Zustand unter anderem darauf zurückzuführen sei, dass die Rehabilitationsleistungen nicht adäquat in den Diagnosis Related Groups (DRGs) abgebildet seien, sodass es an einer kostendeckenden Finanzierung fehle. Zudem seien die Frührehabilitationsangebote häufig nicht fachübergreifend eingerichtet, wodurch Patienten, die man keinem bestimmten Fachgebiet zuordnen könne, der Gefahr ausgesetzt seien, von der Frührehabilitation ausgeschlossen zu werden. Ein flächendeckendes Angebot an fachübergreifenden stationären Abteilungen könne zudem zur Vermeidung von sehr frühen Entlassungen aus dem Akutkrankenhaus oder sehr frühen Verlegungen in Reha-Kliniken beitragen. Zudem könne es einen Beitrag dabei leisten, Krankenhäuser in der Fläche sinnvoll zu erhalten und Einrichtungen für die Akutbehandlung allgemein zu verankern. Die Antragsteller fordern die Bundesregierung daher auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der sicherstelle, dass die Fachabteilungen für eine fachübergreifende Frührehabilitation flächendeckend an deutschen Krankenhäusern zur Verfügung stünden. Zudem müsse eine kostendeckende Finanzierung gewährleistet werden.

Zu Buchstabe c

Die weltweite Ausbreitung des Coronavirus führte nach Darstellung der Antragsteller dazu, dass Reha-Kliniken dazu angehalten wurden, Betten für Corona-Patienten freizuhalten. Die befürchtete Überlastung des deutschen Gesundheitssystems sei jedoch nie eingetreten, trotzdem würden immer noch Betten freigehalten. Die durch den Rettungsschirm des Bundes finanziert würden. Die Deutsche Rentenversicherung Bund habe am 7. Mai 2020 empfohlen, generell wieder Rehabilitanden aufzunehmen. Die Entscheidung über die Öffnung einer Reha-Klinik treffe die jeweilige Klinikleitung. Heilbäder, Kurorte und Rehabilitationskliniken stellten eine wichtige Ressource des Gesundheitsversorgungssystems in Deutschland dar, welche nun drohe, langfristigen Schaden zu nehmen. Es solle daher alles Erforderliche unternommen werden, um die Kurorte samt allen Kureinrichtungen und Reha-Kliniken wieder in den Regelbetrieb zu überführen und um finanzielle Fehlanreize zu beseitigen, die das unnötige Freihalten von Betten begünstigten. Wegen der bereits entstandenen Mindereinnahmen sollten die Kurorte und Heilbäder eine Pauschalförderung in Höhe der durch die Pandemie ausgelösten Mindereinnahmen erhalten.

Zur Begründung heißt es, gerade in Deutschland habe die Kur eine besondere Tradition. Sie solle wieder aufleben, indem die deutschen Kurorte zu medizinischen Präventionszentren ausgebaut würden, statt beeinträchtigt zu werden. Die Kurorte in Deutschland seien ein wichtiger Teil der Gesundheitswirtschaft und häufig wirtschaftliche Leuchttürme in strukturschwachen Gegenden. Die 350 staatlich anerkannten Heilbäder und Kurorte in Deutschland seien ein systemrelevanter und unverzichtbarer Teil des deutschen Gesundheitswesens. Deshalb müsse die Rehabilitation gestärkt und nicht behindert werden. Die derzeitigen COVID-19-Fallzahlen erforderten nicht das Freihalten von Betten in der ursprünglich angedachten Zahl.

Zu Buchstabe d

Die weltweite Ausbreitung des Coronavirus habe dazu geführt, dass deutsche Krankenhäuser dazu angehalten würden, Betten für Corona-Patienten freizuhalten. Die befürchtete Überlastung des deutschen Gesundheitssystems sei jedoch nie eingetreten, trotzdem würden immer noch Betten freigehalten und durch den Rettungsschirm des Bundes finanziert. Nach dem Willen der antragstellenden Fraktion soll alles dafür Erforderliche unternommen werden, um alle deutschen Krankenhäuser sofort wieder in den Regelbetrieb zu überführen und finanzielle Fehlanreize zu beseitigen, die das unnötige Freihalten von Betten begünstigten. Wegen der freigehaltenen Betten würden geplante Operationen abgesagt. Zusätzlich sei anzunehmen, dass eine Vielzahl von Patienten gar nicht erst den Arzt aufgesucht hätten. Auch zurückgehende Einsatzzahlen im Rettungsdienst und der Rückgang der Fallzahlen schwerer Erkrankungen wie Herzinfarkt und Schlaganfall in den Krankenhäusern stützten diese Annahme. Hinzu kämen noch die vielen abgesagten elektiven Diagnostiken und konservativen Interventionen sowie Verluste durch angeordnete Schließungen teilstationärer Maßnahmen im somatischen und psychiatrischen Bereich. Die Kompensationszahlungen setzten Fehlanreize für Schließungen in Bereichen, in denen sie oberhalb der bei Normalbetrieb zu erzielenden Einnahmen lägen, in anderen Bereichen, vor allem in solchen, die im Normalbetrieb einen hohen Auslastungsgrad aufwiesen, seien sie nicht auskömmlich und deckten den Erlösausfall bei weitem nicht.

Die derzeitigen COVID-19-Fallzahlen erforderten nicht das Freihalten von Betten. Selbst für den unwahrscheinlichen Fall eines schnellen Anstiegs der Zahl COVID-19-bedingter Krankenhaus- oder Intensivstationsaufenthalte könnten für diese

Kranken aus dem Regelbetrieb heraus schnell Kapazitäten frei gemacht werden. Wie schnell das möglich sei, habe sich nach dem entsprechenden Aufruf von Bundes- und Landesregierungen gezeigt.

Zu Buchstabe e

Bewegungsfreiheit sei ein Grundrecht, das Bewohnern von Seniorenheimen grundsätzlich in gleichem Maße zustehe wie allen anderen Bürgerinnen und Bürgern. Zwar seien die Grundrechte durch die Eindämmungsverordnungen der Länder wegen der COVID-19-Pandemie eingeschränkt worden, gerade dort, wo die Eindämmungsverordnung keine Sonderregelung für Seniorenheime vorsehe, seien Spaziergänge für Bewohner genauso wenig antrags- oder genehmigungspflichtig oder von Dritten einzuschränken wie für jeden anderen Menschen auch. Es sei zu befürchten, dass Schlechterstellungen von Bewohnern von Seniorenheimen gegenüber anderen Menschen aufgetreten seien. Dies müsse unterbunden und für die Zukunft ausgeschlossen werden. Es solle daher alles dafür Erforderliche unternommen werden, um bundesweit sicherzustellen, dass die Bewegungsfreiheit für Bewohner von Seniorenheimen garantiert sei und sie diesbezüglich nicht schlechter gestellt würden als alle anderen Bürgerinnen und Bürger.

Zur Begründung heißt es, Bewohner in Seniorenheimen seien keine Gefangenen. Sie hätten die gleichen Grundrechte wie alle anderen Bürgerinnen und Bürger. Zwar könnten diese für alle, wie im Falle COVID-19 geschehen, eingeschränkt werden. Es müsse aber bei solch staatlichen Eingriffen die Frage der Verhältnismäßigkeit gestellt werden. Derart weitergehende Einschränkungen der Grundrechte durch private Dritte wie Seniorenheimbetreiber seien nicht hinnehmbar und müssten unterbunden werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 85. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 59. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 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 51. Sitzung am 1. Juli 2020 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 befasst und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und eine Prüfbite nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)73-4).

Zu Buchstabe b

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 68. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/19518 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 85. Sitzung am 1. Juli 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 19/19518 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bau, Wohnen, Stadtentwicklung und Kommunen** hat in seiner 51. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der 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 19/19518 abzulehnen.

Zu den Buchstaben c bis e

Keine Mitberatungen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 84. Sitzung am 11. März 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In seiner 94. Sitzung am 17. Juni 2020 hat er die Beratungen zu dem Gesetzentwurf und zu dem Antrag auf Drucksache 19/19518 aufgenommen und beschlossen, zu dem Antrag auf Drucksache 19/19518 eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 96. Sitzung am 17. Juni 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Arbeitgeberverband Pflege e. V. (AGVP), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V. (BDPK), Bundesverband Geriatrie e. V. (BV-Geriatrie), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Bundesverband Rehabilitation (BDH), Bundesverband Schädel-Hirnpatienten in Not e. V. – Deutsche Wachkomagesellschaft, Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V., Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V. (DEGEMED), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP), Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für außerklinische Beatmung e. V. (DIGAB), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Stiftung Patientenschutz, Deutscher Gewerkschaftsbund – Bundesvorstand (DGB), Deutscher Kinderhospizverein e. V., Deutscher Pflegerat (DPR), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Interessensvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V. (ISL), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Sozialverband

Deutschland e. V. (SoVD), Sozialverband VdK Deutschland e. V. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Horst Frehe (Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland – ISL e. V.), Sebastian Lemme (SelbstHilfeVerband – FORUM GEHIRN e. V., Bundesverband für Menschen mit erworbenen Hirnschädigungen und deren Angehörige), Prof. Dr. Thomas Mokrusch (Past-Präsident der Deutschen Gesellschaft für Neurorehabilitation e. V. (DGNR)), Dr. Wilhelm Rehorn (Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein (MDK Nordrhein)). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 97. Sitzung am 1. Juli 2020 die Beratungen und zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/20116, 19/20117 und 19/20119 aufgenommen, zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 und zum Antrag auf Drucksache 19/19518 fortgesetzt und zu sämtlichen Vorlagen 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 Drucksache 19/19368 in der vom Ausschuss geänderten 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 19/19518 abzulehnen. Außerdem 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 19/20116 abzulehnen.

Außerdem 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 19/20117 abzulehnen.

Außerdem empfiehlt er 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 19/20119 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat einige Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 mit folgendem Inhalt beschlossen:

Durch die Anordnung der entsprechenden Geltung des § 37c Abs. 3 SGB V im Anwendungsbereich des § 37 Abs. 2 Satz 3 SGB V wird die Entlastung stationär versorgter intensivpflegebedürftiger Versicherter von Eigenanteilen bereits auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes vorverlagert.

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 und die mit der ärztlichen Verordnung von außerklinischer Intensivpflege erhobenen und dokumentierten erforderlichen Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung auch tatsächlich umzusetzen sind. Der Regelungsauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Qualifikation der Leistungserbringer wird gestrichen. Kurzzeitpflegeeinrichtungen nach § 42 des Elften Buches (SGB XI) werden nicht mehr als Ort der Leistungserbringung von außerklinischer Intensivpflege vorgesehen. Hingegen 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. Über geeignete Nachbesserungsmaßnahmen hat die Krankenkasse mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung abzuschließen. Es wird geregelt, dass eine Übernahme von Eigenanteilen bei stationärer Versorgung auch nach einer Besserung des Gesundheitszustandes für mindestens sechs Monate weiter erfolgt; die Krankenkasse kann diesen Zeitraum durch Satzung ausweiten. Mit der Änderung wird geregelt, dass in Fällen, in denen die Krankenkasse nicht in der Lage ist, eine geeignete Pflegefachkraft zu stellen, die Kosten für eine selbstbeschaffte Pflegefachkraft in angemessener Höhe zu erstatten sind. Klargestellt wird zusätzlich, dass daneben die Möglichkeit der Leistungserbringung im Rahmen eines persönlichen Budgets erhalten bleibt. Die Zuzahlungspflicht bei Versorgung in der eigenen Häuslichkeit wird auf 28 Tage im Kalenderjahr begrenzt.

Für den an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichteten Auftrag, Näheres zu Abschätzungsinstrumenten zur geriatrischen Rehabilitation und zu Anschlussrehabilitationen zu regeln, wird eine bis Ende des Jahres 2021 laufende Frist bestimmt.

Es wird klargestellt, dass auch künftig für die Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege Rahmenempfehlungen über eine einheitliche und flächendeckende Versorgung zu vereinbaren sind. Es wird geregelt, dass Verträge über die Erbringung außerklinischer Intensivpflege nur mit Leistungserbringern abgeschlossen werden können, die die notwendige Zuverlässigkeit für einen Vertragsschluss aufweisen und dass die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden können. Es wird geregelt, dass die Schiedsperson, die bei Nichteinigung den Vertragsinhalt über die Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege festlegt, vom Bundesausschuss für Soziale Sicherung bestimmt wird, wenn sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson einigen können. Um die Auswahl geeigneter Leistungserbringer im hochspezialisierten Bereich der außerklinischen Intensivpflege zu erleichtern, wird geregelt, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich eine barrierefreie Liste der Leistungserbringer erstellen.

Die Zählbezeichnung des § 132j SGB V wird in § 132i geändert.

Es wird geregelt, dass die Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten auch bei Neufassung, Änderung oder Aufhebung der Rahmenempfehlungen zu Rehabilitation und außerklinischer Intensivpflege einbezogen werden.

Erweiterung der Berichtspflicht und Korrektur von Redaktionsversehen im Regeltext für den Bereich der Qualitäts-

und Abrechnungsprüfungen durch den medizinischen Dienstes nach § 275b SGB V.

Es wird geregelt, dass zusätzlichen Leistungen der häuslichen Krankenpflege weiterhin auf der Grundlage des § 37 SGB V erbracht werden können, soweit Versicherte Leistungen nach § 37c SGB V tatsächlich nicht in Anspruch nehmen. Durch eine redaktionelle Ergänzung wird sichergestellt, dass der durch die Kostenabgrenzungs-Richtlinie geregelte Leistungsanspruch von Versicherten mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege auf häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 SGB V fortbesteht.

In die nach SGB XI durchzuführenden Regelprüfungen der Qualität der Leistungen von ambulanten Diensten ist immer mindestens eine auf der Grundlage eines Versorgungsvertrages mit den Krankenkassen nach § 132l Absatz 5 Nummer 4 SGB V versorgte Person einzubeziehen, wenn eine solche Versorgungssituation vorliegt.

Die diesen Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge Nummer 1,3,7,8 und 11 auf Ausschussdrucksache 19(14)154.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der diesen Änderungen zugrunde liegende Änderungsantrag Nummer 2neu auf Ausschussdrucksache 19(14)154.2 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Die diesen Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge Nummer 4,5,6,9,10,12 und 13 auf Ausschussdrucksache 19(14)154.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Darüber hinaus haben dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)154.1 vier Änderungsanträge zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 der Fraktion der AfD mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Der Ausschuss hat die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)154.1 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD abgelehnt.

Außerdem hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)154.3 ein Änderungsantrag zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 der Fraktion DIE LINKE. mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Der Ausschuss hat den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)154.3 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Außerdem hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)154.4 ein Änderungsantrag zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Der Ausschuss hat den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)154.4 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Außerdem hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)184 ein Entschließungsantrag der Fraktion der FDP zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Der Ausschuss hat den Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)184 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Außerdem hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)182 ein Entschließungsantrag der Fraktion DIE LINKE. zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Der Ausschuss hat den Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)182 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 abgelehnt.

Außerdem hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)183 ein Entschließungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Der Ausschuss hat den Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)183 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Petitionen

Dem Ausschuss für Gesundheit haben zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/19368 drei Petitionen vorgelegen, zu denen der Petitionsausschuss Stellungnahmen gemäß § 109 Absatz GO-BT angefordert hatte. Die Petitionen wurden in die Beratungen des Ausschusses einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, dass die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege insgesamt neu strukturiert würden und die Versorgungsqualität dadurch weiter verbessert werde. Dies sei insbesondere aufgrund von bestehenden Missbrauchsmöglichkeiten erforderlich, die in der Vergangenheit aufgetreten seien. Gleichzeitig werde den Wünschen der Versicherten zum Ort der außerklinischen Intensivpflege entsprochen, soweit die medizinische und pflegerische Versorgung an diesem Ort tatsächlich und dauerhaft sichergestellt werden könne. Ziel des Gesetzentwurfes sei eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Pflege für die steigende Anzahl der Patienten der außerklinischen Intensivpflege. Der Gesetzentwurf trage aus Sicht der Fraktion verstärkt dazu bei, die Versorgung und Lebensqualität der Patienten unter Einhaltung hoher medizinischer, therapeutischer und pflegerischer Standards zu verbessern. Der zu diesem Zweck eingerichtete eigene Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherungen sei notwendig, um entsprechende Verbesserungen zu erreichen. Ebenfalls sollten Fehlanreize beseitigt werden, daher würden beispielsweise die Eigenanteile in der vollstationären Intensivpflege abgesenkt. Im parlamentarischen Verfahren sei es besonders wichtig gewesen, mit Nachbesserungen noch einmal deutlich zu machen, dass die Krankenkasse berechtigten Wünschen der Versicherten zum Ort der Leistungserbringung zu entsprechen habe.

Teilhabe und Selbstbestimmung der Betroffenen seien extrem wichtig. Wenn der Medizinische Dienst bei seiner Prüfung Mängel feststelle, habe die Krankenkasse mit dem Versicherten eine Zielvereinbarung über geeignete Nachbesserungsmaßnahmen abzuschließen. Im Bereich des Entlassmanagements sollten Möglichkeiten der Beatmungsentwöhnung ausgeschöpft werden. Daher regelte der vorliegende Gesetzentwurf eine entsprechende Finanzierungsgrundlage. Dies trage ebenfalls dazu bei, das Entwöhnungspotential (Weaning) noch stärker als bisher erkennen und nutzen zu können. Auch im Zuge der weiteren Beratungen des Gesetzentwurfes sei die Übernahme von Eigenanteilen bei stationärer Pflege ein wichtiger Punkt gewesen, an dem man fiskalische Fehlanreize ausgeschlossen habe. Auch die Einbindung der Patientenorganisationen bei Änderung, Neufassung und Aufhebung der Rahmenempfehlungen nach § 132 a SGB V stärke die Mitwirkungsrechte der Patienten.

Die **Fraktion der SPD** erklärte, die Bedeutung der außerklinischen Intensivpflege habe in der jüngsten Vergangenheit bedingt durch den medizinischen Fortschritt stark zugenommen. Es werde eine große Zahl von Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus entlassen, die weiterhin einen hohen intensivmedizinischen Versorgungsbedarf hätten (z.B. Wach-Koma-Patienten, Schädel-Hirn-Trauma-Patienten). Allerdings gebe es vermehrt Hinweise, dass zu wenig getan werde, um Patienten ein Leben unabhängig von Beatmung zu ermöglichen und ihnen damit mehr Lebensqualität und volle Teilhabe zu schaffen. Außerdem gebe es gravierende Beispiele für lebensbedrohliche Pflegefehler sowie missbräuchliche Auslegung der aktuellen Gesetzgebung. Dies treffe insbesondere auf die ambulante Versorgung von Beatmungspatientinnen und -patienten zu. Um eine qualitativ hochwertige Versorgung sicher zu stellen, sehe das Gesetz ein Bündel an Maßnahmen vor: Das Entwöhnungspotenzial von der Beatmung werde schon im Krankenhaus besser geprüft, die Überleitung von der stationären zur ambulanten Versorgung werde optimiert und ein eigenständiger Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege mit den dazugehörigen Rahmenempfehlungen zur Verbesserung der Qualität (z.B. Personal) werde geschaffen. Wesentlich verbessert werde die Situation jener intensiv pflegebedürftigen Patienten, die in Heimen versorgt werden. Sie müssten sich bisher mit sehr hohen Eigenanteilen an der Versorgung beteiligen, was nicht wenige Familien völlig überfordert habe. Erst mit diesem Gesetz erhielten die Betroffenen ein echtes Wahlrecht zwischen ambulanter oder stationärer Versorgung.

Die **Fraktion der AfD** stellte fest, der neue Gesetzentwurf ermögliche zwar die häusliche Intensivpflege. Allerdings müsse die medizinische und pflegerische Versorgung zu Hause „tatsächlich und dauerhaft sichergestellt werden“. Ansonsten drohe dem Versicherten die Unterbringung in ein Pflegeheim, solle die Krankenkasse für Kosten seiner Intensivpflege aufkommen. Damit dürfe die besonders vulnerable Gruppe der Intensiv-Pflegebedürftigen zwar ihren Leistungsort wünschen. Dieser Wunsch sei aber abhängig vom Gutachten eines Medizinischen Dienstes. Daher lehne man diesen Gesetzentwurf ab. Seit 2001 sei die Frührehabilitation Teil der Krankenhausbehandlung gemäß § 39 Abs. 1 SGB V, entsprechende Abteilungen aber nicht flächendeckend ausreichend vorhanden. Die Einrichtung der fachübergreifenden stationären Abteilungen für Frührehabilitation flächendeckend an den Krankenhäusern könne im Interesse betroffener Patienten helfen, sehr frühe Entlassungen aus dem Akutkrankenhaus („blutige Entlassung“) und auch sehr frühe Verlegungen in Reha-Kliniken („blutige Verlegung“) zu vermeiden und einen Beitrag leisten, Krankenhäuser in der Fläche sinnvoll zu erhalten. Heilbäder, Kurorte und Rehabilitationskliniken stellten eine wichtige Ressource des Gesundheitsversorgungssystems und auch einen wichtigen Teil der Gesundheitswirtschaft dar. Wegen der Ausbreitung des Coronavirus seien deutsche Rehakliniken dazu angehalten worden, Betten für Corona-Patienten freizuhalten. Die befürchtete Überlastung des deutschen Gesundheitssystems sei jedoch nie eingetreten, trotzdem würden immer noch Betten freigehalten. Daher fordere man, das zu ändern und den Kurorten und Heilbädern eine Pauschalförderung zukommen zu lassen. Auch Krankenhäuser würden dazu angehalten, Betten für Corona-Patienten freizuhalten. Die freigehaltenen Betten würden durch den Rettungsschirm des Bundes finanziert. Eine Überlastung sei nicht eingetreten, aber noch immer stünden Betten leer. Die Krankenhäuser müssten deshalb zur Vermeidung weiterer gesundheitlicher und wirtschaftlicher Schäden sofort in den Regelbetrieb zurückkehren. Die Betonung der puren Selbstverständlichkeit, dass Spaziergänge wieder erlaubt seien, lasse befürchten, dass entsprechende Schlechterstellung von Bewohnern von Seniorenheimen gegenüber anderen Menschen auch andernorts aufgetreten sei. Das müsse unterbunden und für die Zukunft ausgeschlossen werden.

Die **Fraktion der FDP** begrüßte die von den Koalitionsfraktionen vorgenommenen Änderungen hinsichtlich der Beibehaltung des Status Quo bei der 28-Tage-Regelung sowie beim Arbeitgebermodell. Allerdings gebe es durch den Begriff der „berechtigten Wünsche“ weiterhin eine mögliche Einschränkung des Selbstbestimmungsrechts. Die Frage sei, wer entscheide, ob die Wünsche berechtigt seien. Dadurch sei eine Hintertür zu befürchten, Versicherte doch noch gegen ihren Willen in Pflegeheimen unterzubringen. Die Regelung mit den Zielvereinbarungen enthalte nicht, was geschehen solle, wenn diese nicht eingehalten würden. Der Sicherstellungsauftrag müsse ganz klar bei den Krankenkassen liegen, zumal zwischen Versichertem und Krankenkassen kein Verhältnis auf Augenhöhe vorliege und so nicht gesichert sei, dass hier die berechtigten Interessen des Versicherten nicht finanziellen Erwägungen der Krankenkassen weichen müssten. Ebenfalls werde kritisch beurteilt, dass die Regelungen zum Einverständnis zur Begutachtung in der häuslichen Umgebung durch den medizinischen Dienst vorsähen, dass bei nur einmaliger Versagung des Einverständnisses den Betroffenen eine stationäre Unterbringung drohe. Hier brauche es ein abgestuftes Verfahren. Bei positiv verlaufener Begutachtung der Versorgungssituation solle darüber hinaus ein längeres Prüfungsintervall von bis zu drei Jahren liegen anstelle einer jährlichen Prüfung, wie in dem gemeinsamen Antrag der Freien Demokraten mit den GRÜNEN und Linken gefordert werde. Der Entschließungsantrag der Linken decke sich in Bezug auf den vorliegenden Gesetzentwurf weitgehend mit den Positionen der Freien Demokraten und werde daher ausdrücklich begrüßt. Aufgrund der ebenfalls geforderten Abschaffung der privaten Krankenversicherung sowie der Forderung nach einer Pflegevollversicherung lehne man den Antrag ab. Auch den Antrag der GRÜNEN werde begrüßt. Die Forderung nach einer „Doppelten Pflegegarantie“ ent-

spreche allerdings nicht einer generationengerechten Pflegefinanzierung, so dass der Antrag in Gänze abgelehnt werde. Die **Fraktion DIE LINKE** wies darauf hin, dass es auch im geänderten Gesetzentwurf immer noch erhebliche Defizite gebe. Nach ihrer Einschätzung entscheidet letztendlich die Krankenkasse, wann Wünsche der Betroffenen berechtigt seien. Die von der Koalition vorgeschlagenen Zielvereinbarungen seien kein geeignetes Instrument für schwer kranke Menschen. Der Sicherstellungsauftrag am Leistungsort werde nicht eindeutig bei der Krankenkasse festgemacht. Versicherte dürften in keiner Weise in die Pflicht genommen werden, ihre Versorgung zu sichern. Längere Zeiträume zwischen den Überprüfungen durch den MDK, wenn die Versorgung gut gesichert sei, würden den Menschen Ängste nehmen. Auch im Rehabilitationsbereich fehle eine Gesamtlösung. Erleichterte Zugangsbedingungen seien nicht nur in der geriatrischen Rehabilitation erforderlich. Einzelverbesserungen in diesem Bereich seien sinnvoll, machten das Reharecht insgesamt aber noch unübersichtlicher. Nötig sei ein Gesamtkonzept und ein Ausbau ambulanter Angebote, weil diese im Alltag der Versicherten besonders wichtig seien. DIE LINKE teile die Ziele des Gesetzes. Eine hohe Versorgungsqualität gerade auch in der ambulanten Versorgung, Unterbindung von Pflegebetrug und Erschließung von Entwöhnungspotenzialen seien dringend umzusetzen. Doch diese Ziele würden mit dem vorliegenden Gesetz nicht erreicht. Sie müssten konsequent menschenrechtskonform umgesetzt werden. Deshalb habe die Fraktion gemeinsam mit den Fraktionen BÜNDNIS 90/GRÜNEN und FDP einen gemeinsamen Änderungsantrag zum Gesetzentwurf eingebracht. Zudem schaffe das Gesetz neue Ungleichbehandlungen zwischen Menschen mit Intensivpflegebedarf und ohne Intensivpflegebedarf. Deshalb bringe DIE LINKE einen Änderungsantrag zur einheitlichen Finanzierung der medizinischen Behandlungspflege in allen stationären Einrichtungen durch die Krankenversicherung ein.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, es sei zunächst zu begrüßen, dass die Qualität in der außerklinischen Intensivpflege gesichert werden solle. Das sei im Sinne einer guten, qualitativen Versorgung für die Patientinnen und Patienten wichtig und angebracht. Ebenso wichtig sei es, die Potenziale der Beatmungsentwöhnung auszuschöpfen. Einige der Regelungen des Gesetzentwurfs stünden allerdings weiterhin im Widerspruch zu dem Recht der Menschen, den Leistungsort der außerklinischen Intensivpflege frei und selbstbestimmt zu wählen. Die Regierungsfaktionen hätten sich zwar mit Änderungsanträgen in letzter Minute in die richtige Richtung bewegt, aber noch längst keine Rechtssicherheit für Betroffene geschaffen. Nun sei den Wünschen der Versicherten über den Leistungsort zwar zu entsprechen. Diese Wünsche müssten aber "berechtigt" sein. Es dürfe in der Praxis streitbar werden, wann das der Fall sei. Der Sicherstellungsauftrag sei weiterhin nicht klar bei den Krankenkassen verortet und es sei nicht absehbar, was die vorgesehenen Zielvereinbarungen für die Betroffenen bedeuteten und was passiere, wenn sie nicht zum Erfolg führten. Wegen diesen Unsicherheiten könnten wir dem Gesetz nicht zustimmen. Die Verbesserungen im Bereich der Rehabilitation seien zu begrüßen, jedoch für die Sicherstellung einer insgesamt geriatrisch und rehabilitativ ausgerichtete, koordinierte ärztliche, pflegerische und therapeutische wohnortnahe Versorgung nicht ausreichend.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/19368 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Anmkerung: Die Begründungen zu Artikel 1 und 2 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 3 im Anhang wiedergegeben.

e) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 2. Juli 2020 (Drucksache 469/20 vom 28. August 2020)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 170. Sitzung am 2. Juli 2020 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/20720 – den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG) – Drucksache 19/19368 – [in beigefügter Fassung] angenommen.

f) Beschluss des Bundesrates vom 18. September 2020 (Drucksache 469/20 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 993. Sitzung am 18. September 2020 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 2. Juli 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:

1. a) Der Bundesrat begrüßt, dass die Leistungsansprüche von Menschen mit intensivpflegerischem Versorgungsbedarf in § 37c SGB V – Außerklinische Intensivpflege – neu geregelt werden. Der Bundesrat befürwortet grundsätzlich die damit verfolgten Ziele, wonach die besonderen Bedarfe der betroffenen Menschen zu berücksichtigen, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung sicherzustellen sowie Fehlanreize und Missbrauch zu verhindern sind.
- b) Der Bundesrat stellt fest, dass trotz der vom Deutschen Bundestag vorgenommenen Änderungen die Bedenken vieler betroffenen Menschen bezüglich der Wahrung ihres Rechts auf Selbstbestimmung ihres Lebensmittelpunktes im Kontext der außerklinischen Intensivpflege im ambulanten und häuslichen Bereich nicht vollständig ausgeräumt werden konnten.
- c) Nach Artikel 19 der UN-Behindertenrechtskonvention gilt es jedoch sicherzustellen, dass „Menschen mit Behinderungen gleichberechtigt die Möglichkeit haben, ihren Aufenthaltsort zu wählen und zu entscheiden, wo und mit wem sie leben, und nicht verpflichtet sind, in besonderen Wohnformen zu leben“.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, den Vollzug und die Auswirkungen des Gesetzes in Bezug auf dieses Selbstbestimmungsrecht eng zu begleiten, hierzu in angemessener Zeit die Ergebnisse zu veröffentlichen und bei Bedarf entsprechend gesetzgeberisch initiativ zu werden.

Begründung:

Menschen mit Behinderungen und ihre Angehörigen sind seit Beginn der öffentlichen Diskussion um das neue Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz in großer Sorge, dass ihre Rechte auf Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe, insbesondere bei der Entscheidung über ihren Wohnort, eingeschränkt werden könnten. Sie befürchten, dass Menschen mit Bedarf an Intensivpflege – insbesondere beatmete Menschen – von den Krankenkassen zunehmend gegen ihren Willen auf stationäre Pflegeeinrichtungen verwiesen werden und nicht mehr im eigenen Haushalt bleiben können.

Diese Befürchtungen konnten trotz einiger Änderungen des Deutschen Bundestages letztlich nicht ausgeräumt werden. Zur Wahrung des elementaren Rechts auf Selbstbestimmung des eigenen Lebensmittelpunktes und Umfeldes ist es daher angezeigt, die Umsetzung der neuen Regelungen zu häuslichen Intensivpflege eng zu begleiten, deren Umsetzung transparent zu machen und mögliche Fehlentwicklungen zeitnah zu korrigieren.

2. Der Bundesrat begrüßt und unterstützt nachdrücklich die im Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (IPReG) enthaltenen Maßnahmen zur Stärkung der Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V). Allerdings sind aufgrund der COVID-19-Pandemie die Anbieter ambulanter Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen massiv in ihrer Existenz bedroht, weil Erlösausfälle – anders als im stationären Vorsorge- und Rehabilitationsbereich – in voller Höhe von ihnen selbst zu tragen sind.

Daher bittet der Bundesrat die Bundesregierung, auch für die Anbieter ambulanter Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen Unterstützungsleistungen zur Abmilderung von Erlösausfällen aufgrund der Corona-Pandemie vorzusehen.

Begründung:

Zur Abmilderung der Auswirkungen der Corona-Pandemie unterstützt die Bundesregierung mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz und der COVID-19-Versorgungsstrukturen-Schutzverordnung auch Einrichtungen der stationären Vorsorge und Rehabilitation einschließlich Mutter-/Vater-Kind-Maßnahmen. Die Leistungserbringer ambulanter Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen sind jedoch genauso von Erlösausfällen aufgrund der Corona-Pandemie betroffen, so dass deren Existenz massiv bedroht ist. Sie sind aber bisher von keinem Rettungsschirm umfasst.

Auch der Schutzschirm für Heilmittelherbringer, der nur nach § 32 SGB V zugelassene Leistungserbringer umfasst, greift nicht, obwohl vergleichbare Leistungen erbracht werden (medizinisch-therapeutische Leistungen einschließlich kurortspezifischer Heilmittel).

Somit werden im Leistungsbereich der Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen einzig ambulante Maßnahmen vom Rettungsschirm ausgespart, das heißt die Leistungen der Kurbetriebsunternehmen in anerkannten Kurorten und der ambulanten Rehabilitationseinrichtungen.

Ambulante Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen haben Vorrang vor der stationären Leistungserbringung. Sie tragen dazu bei, eine unnötige Inanspruchnahme stationärer Maßnahmen zu vermeiden.

Um Insolvenzen der Einrichtungen zu vermeiden und deren Bestand für die Zeit nach der Corona-Pandemie zu sichern, sind daher für den ambulanten Vorsorge- und Rehabilitationsbereich ebenfalls Regelungen zur Kompensation der Einnahmeausfälle aufgrund von COVID-19 notwendig.

***2. Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)**

vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115); Begründungen aus Drucksachen 19/18793 und 19/20708.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Artikel 2 – Änderung des Apothekengesetzes

§ 11 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken dürfen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, oder mit Dritten keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben. Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen, sowie deren Inhaber, Leiter oder Personal, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“

2. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, 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.“

Zu Nummer 1 (§ 11)

Zu Absatz 1 – Anmerkung: siehe Neufassung von Absatz 1 durch den 14. Ausschuss

Die Änderung steht im Zusammenhang mit dem neuen Absatz 1a und ergänzt dessen Regelungen, mit denen das Makeln von Verschreibungen verhindert werden soll.

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung der Grundsatz der freien Apothekenwahl erhalten bleibt. Durch die Digitalisierung wird die Weiterleitung von Verordnungen deutlich vereinfacht. Die Regelung 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.

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass auch ausländische Versandapotheken, deren Inhaber, deren Leiter und das bei ihnen beschäftigte Personal dem in § 11 Absatz 1 geregelten Verbot der Vornahme von bestimmten Rechtsgeschäften und Absprachen unterliegen. Mit Urteil vom 26. April 2018 (Az. I ZR 121/17) hat der Bundesgerichtshof festgestellt, dass dem Verbot des § 11 Absatz 1 Satz 1 nur inländische Erlaubnisinhaber unterliegen. Eine entsprechende Erstreckung auf ausländische Apotheken ist angesichts des Regelungszwecks der Vorschrift erforderlich, die intransparente Konstellationen der Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten verhindern und die freie Apothekenwahl gewährleisten soll.

Der gegenüber Satz 1 anders gefasste Adressatenkreis trägt der Tatsache Rechnung, dass ausländische Apotheken auch in anderen als in Deutschland zulässigen Rechtsformen betrieben werden können. Damit keine Lücken entstehen, wird primär auf das Unternehmen abgestellt.

Zu Nummer 2 (Absatz 1a – eingefügt)

Das kommerzielle Makeln von Rezepten wird untersagt. Es kann nicht nur die freie Apothekenwahl beeinträchtigen, sondern auch zu erheblichen Verwerfungen im Apothekenmarkt führen, die eine flächendeckende Versorgung durch wohnortnahe Apotheken gefährden. Die Apotheken können zunehmend unter wirtschaftlichen Druck geraten, da sie sich entweder an entsprechenden Geschäftsmodellen beteiligen müssen oder Verschreibungen verlieren. Es ist zu befürchten, dass derartige Geschäftsmodelle, mit der Einführung der elektronischen Verordnung an Bedeutung gewinnen werden, wenn der Gesetzgeber nicht gegensteuert.

- Der 14. Ausschuss begründet die Neufassung von Absatz 1 wie folgt:

Gegenüber der bisherigen Fassung des Änderungsbefehls wird ergänzend klarstellend geregelt, dass das Verbot nicht für gesetzlich vorgesehene Rechtsgeschäfte und Absprachen gilt. Beispielshaft sind hier der Vertrag, den der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke nach § 12a des Apothekengesetzes mit dem Träger der Heime zu schließen hat, oder die Verträge über eine besondere Versorgung der Versicherten nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu nennen. Die Regelung nach § 192 Absatz 3 Nummer 5 des Versicherungsvertragsgesetzes, die den Versicherungsvertrag zwischen Versicherungsunternehmen und Versicherungsnehmer, in dem die unmittelbare Abrechnung vereinbart werden kann, betrifft, bleibt von Absatz 1 unberührt; die unmittelbare Abrechnung kann im Versicherungsvertrag selbstverständlich weiter vereinbart werden.

Artikel 3 – Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 5 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2c Satz 4“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 7 Satz 1“ ersetzt.
 - b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Für die Vereinbarung eines Zuschlags für das Speichern von Daten in einer elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“
2. In § 7 Satz 3 Nummer 3 werden die Wörter „291a Absatz 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 1 und 2“ ersetzt.

Zu Nummer 1 (§ 5)

Zu Buchstabe a (Absatz 5)

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

Zu Buchstabe b (Absatz 6 – angefügt)

Die neue Regelung in § 5 Absatz 6 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

Zu Nummer 2 (§ 7)

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

Artikel 4 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 5 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3e wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2c Satz 4“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 7 Satz 1“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „bis zum 30. September 2021“ eingefügt und werden die Wörter „§ 291a Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
2. Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:

„(3g) Ein Krankenhaus hat für jeden voll- und jeden teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von 5 Euro. Ausschließlich im Jahr 2021 hat ein Krankenhaus einen Anspruch auf einen weiteren Zuschlag in Höhe von 10 Euro für jeden voll- oder teilstationären Fall, für den es eine Unterstützung des Versicherten leistet bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext gemäß § 346 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zur Berechnung gegenüber den Patientinnen und Patienten oder anderen Kostenträgern vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 jährlich ein Zuschlagsvolumen und einen Zuschlagsbetrag. Das Zuschlagsvolumen ist die Summe aus

 1. der Multiplikation
 - a) der Höhe des Zuschlags nach Satz 1 und
 - b) der voraussichtlichen Anzahl der Zuschläge nach Satz 1 für das Vereinbarungsjahr und
 2. der Multiplikation
 - a) der Höhe des Zuschlags nach Satz 2 und
 - b) der voraussichtlichen Anzahl der Zuschläge nach Satz 2 für das Vereinbarungsjahr.

Der Zuschlagsbetrag ist das Zuschlagsvolumen, dividiert durch die voraussichtliche Anzahl aller voll- und teilstationären Fälle in dem Krankenhaus für das Vereinbarungsjahr. Das Krankenhaus stellt den Zuschlagsbetrag in allen voll- und teilstationären Fällen in Rechnung.“
3. In § 7 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
4. In § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 1 und 2“ ersetzt.

Zu Nummer 1 (§ 5)

Zu Buchstabe a (Absatz 3e Satz 1)

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

Zu Buchstabe b (Absatz 3e Satz 2)

Mit der Regelung wird eine konkrete Frist aufgenommen, bis wann die Vereinbarung durch die Vertragspartner geschlossen werden muss. Zudem dient die Regelung der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Nummer 2 (Absatz 3g – eingefügt)

Mit der neuen Regelung wird ein Zuschlag in Höhe von fünf Euro eingeführt, den ein Krankenhaus je voll- und teilstationärem Fall erhält, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert. Hierdurch wird, neben der Finanzierung des technischen Aufwands durch den Telematikzuschlag, ein wirksamer Anreiz für die Krankenhäuser gesetzt, die elektronische Patientenakte einzuführen und zu nutzen.

Damit elektronische Patientenakte 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 mit § 346 Absatz 3 zusätzlich einen einmaligen Anspruch auf Erstbefüllung ihrer elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten. Dieser Anspruch richtet sich neben Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die vertragsärztlich tätig sind, auch gegen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die in vertragsärztlich tätigen Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Die damit verbundene Leistung wird im Jahr 2021 ebenfalls durch einen einmaligen Zuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro finanziert.

Zur Verwaltungsvereinfachung wird von dem Krankenhaus und den Kostenträgern auf Ortsebene aus den beiden Zuschlägen ein Zuschlagsvolumen gebildet. Dazu wird der Zuschlag in Höhe von fünf Euro mit der voraussichtlichen Zahl der voll- und teilstationären Fälle, für die das Krankenhaus im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, multipliziert. Zusätzlich wird der begrenzt auf das Jahr 2021 für die Erstbefüllung elektronischer Patientenakte vorgesehene Zuschlag in Höhe von zehn Euro mit der voraussichtlichen Zahl der voll- und teilstationären Fälle, für die eine erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten durch das Krankenhaus erfolgt, multipliziert. Das Produkt beider Multiplikationen ist zu addieren. Das so ermittelte Zuschlagsvolumen wird durch die voraussichtliche Zahl aller voll- und teilstationären Fälle eines Krankenhauses geteilt und durch den so ermittelten einheitlichen Zuschlag auf jeden voll- und teilstationären Fall erhoben.

Die Leistung für die Erstbefüllung mit medizinischen Behandlungsdaten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung darf insgesamt nur einmal pro Versicherten und elektronische Patientenakte abgerechnet werden. Dies ist bei der Ermittlung des Zuschlagsvolumens im Jahr 2021 zu berücksichtigen. Ab 2022 ist die Leistung zur Erstbefüllung elektronischer Patientenakten im einheitlichen Zuschlag über fünf Euro, der im Rahmen einer Krankenhausbehandlung für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte vorgesehen ist, inbegriffen.

Durch dieses Verfahren wird sowohl die Rechnungsstellung durch das Krankenhaus als auch die Rechnungsprüfung durch die Krankenkassen vereinfacht, da nicht für jede einzelne Rechnung nachvollzogen werden muss, ob und wenn ja welche Art der Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte erfolgt ist.

Zu Nummer 3 (§ 7 Absatz 1 Satz 3)

Die Anpassung erfolgt als redaktionelle Folgeänderung auf Grund der Verschiebung der Regelungen zum Telematikzuschlag.

Zu Nummer 4 (§ 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4)

Die Anpassung erfolgt als redaktionelle Folgeänderung auf Grund der Verschiebung der Regelungen zum Telematikzuschlag.

Artikel 5 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 53c Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 328“ durch die Angabe „§ 415“ ersetzt.
2. § 105 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „(§ 103)“ ein Komma und werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer nach § 293 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches der Person, die die Leistung erbracht hat,“ eingefügt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

³ Kommt eine Festlegung nach Satz 1 oder Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt für Abrechnungen von Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 sowie von häuslicher Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches durch die Schiedsstelle nach § 132a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen oder der Verbände der Leistungserbringer bestimmt.

⁴ Die Schiedsstelle kann auch vom Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden. ⁵ Sie bestimmt den Inhalt der Festlegung innerhalb von drei Monaten ab der Anrufung. ⁶ Die Regelungen der Rahmenempfehlung nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 des Fünften Buches sind bei der Bestimmung durch die Schiedsstelle zu berücksichtigen.“
 - bb) In dem neuen Satz 8 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 5“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
 - c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) ¹ Im Rahmen der Abrechnung pflegerischer Leistungen nach § 105 sind vorbehaltlich des Satzes 2 von den Pflegekassen 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 des Fünften Buches festgelegtes Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und
 3. der Pflegekasse die für die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen erforderlichen Angaben übermittelt hat.

² Die Verpflichtung nach Satz 1 besteht nach Ablauf von drei Monaten, nachdem der Leistungserbringer die für die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen erforderlichen Angaben an die Pflegekasse übermittelt hat.“

3. In § 106b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 5“ durch die Angabe „§ 376 Satz 1“ ersetzt.
4. § 108 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 8 und 9“ durch die Angabe „§ 336 Absatz 2“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 9“ durch die Wörter „§ 336 Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.
5. In § 125 Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.

Zu Nummer 1 (§ 53c Absatz 3 Satz 1)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.
Zu Nummer 2 (§ 105 – Anmerkung: siehe Neufassung durch den 14. Ausschuss)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.
Zu Nummer 3 (§ 106b Absatz 1 Satz 1)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.
Zu Nummer 4 (§ 108 Absatz 2)
Zu Buchstabe a (Satz 1)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort. Zwischenzeitliche Anpassungen in § 291a Absatz 5 Satz 9 wurden in dem Verweis des § 108 Absatz 2 nicht berücksichtigt, so dass die Bezugnahme auf Satz 9 nicht mehr aktuell war. Dies wird mit der Anpassung nunmehr korrigiert.
Zu Buchstabe b (Satz 2)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort. Zwischenzeitliche Anpassungen in § 291a Absatz 5 Satz 9 wurden in dem Verweis des § 108 Absatz 2 nicht angepasst, sodass die Bezugnahme auf Satz 9 nicht mehr aktuell war. Dies wird mit der Anpassung nunmehr korrigiert.
Zu Nummer 5 (§ 125 Satz 1)
Die Regelung erweitert den Zeitraum für die wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur finanziert aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung bis zum Jahr 2024.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Nummer 2 (§ 105)
Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)
Siehe Begründung zu § 302 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
Zu Buchstabe b (Absatz 2)
Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 3 bis 6 – eingefügt)
Mit der Neuregelung kann für den Fall, dass für ambulante Leistungen die Festlegungen über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen oder die Einzelheiten des elektronischen Datenträgeraustauschs nicht innerhalb der Frist getroffen wurden, die Schiedsstelle nach § 132a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches angerufen werden. Die Neuregelung bezieht sich auch auf Satz 2, weil die Einzelheiten für die elektronische Datenübertragung für die Abrechnung von den Beteiligten nicht innerhalb der Frist bis zum 1. Januar 2018 festgelegt wurden. Die Schiedsstelle bestimmt die Inhalte der Festlegung innerhalb von drei Monaten. Sie ist nach § 132a Absatz 3 des Fünften Buches neben unparteiischen Mitgliedern und einem unparteiischen Vorsitzenden mit Vertretern der Pflegedienste und der Krankenkassen besetzt. Die Schiedsstelle ist wegen ihrer Zuständigkeit nach § 132a des Fünften Buches für die Rahmenempfehlungen zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege auch mit Mitgliedern besetzt, die mit ambulanten Pflegeleistungen vertraut sind. Die zu berücksichtigenden Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 des Fünften Buches beziehen sich auf die Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht sowie auf das Abrechnungsverfahren der häuslichen Krankenpflege. Um die Abrechnung für ambulante Pflegedienste insgesamt zu erleichtern, ist es sachgerecht, diese Grundsätze auch für Leistungen der häuslichen Pflege nach dem Elften Buch zu berücksichtigen.
Zu Doppelbuchstabe bb (Absatz 2 Satz 8)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.
Zu Buchstabe c (Absatz 3 – angefügt)
Die Regelung ergänzt die Vorgaben zur Abrechnung von pflegerischen Leistungen dahingehend, dass die Leistungserbringer zur Reduzierung von Medienbrüchen und zur Beschleunigung von Abrechnungsverfahren einen Anspruch dahingehend erhalten, dass die Pflegekassen in allen Kommunikationsprozessen im Zusammenhang mit der Abrechnung erbrachter Leistungen elektronische Verfahren nutzen, wenn die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und sie den Pflegekassen die hierfür erforderlichen Angaben übermittelt haben. Pflegekassen, die die Telematikinfrastruktur noch nicht nutzen, müssen sich dazu spätestens drei Monate nach Übermittlung der Daten durch die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anschließen und bei der Kommunikation ebenfalls von der Gesellschaft für Telematik festgelegte Übermittlungsverfahren nutzen.

Artikel 6 – Änderung des Transplantationsgesetzes

§ 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe „§ 291a“ durch die Angabe „§ 291 Absatz 1“ ersetzt.
2. In Satz 4 werden die Wörter „§ 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 291 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ ersetzt.

Zu Nummer 1 (Satz 1)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.
Zu Nummer 2 (Satz 4)
Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Artikel 7 – Änderung des Implantateregistergesetzes

In § 18 des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das durch Artikel 12a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 1“ durch die Wörter „§ 306 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

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

Artikel 8 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

In § 2 Nummer 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, werden die Wörter „die Kosten der Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Abs. 7 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „die in § 376 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Ausstattungs- und Betriebskosten für die Telematikinfrastruktur“ ersetzt.

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort. Zwischenzeitliche Anpassungen wurden in dem Verweis nicht angepasst, sodass die Bezugnahme nicht mehr aktuell war. Dies wird mit der Anpassung nunmehr korrigiert.

Artikel 9 – Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

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.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 27. April 2020 (Drucksache 19/18793)

A. Problem und Ziel

Die Digitalisierung bietet große Chancen für die medizinische und pflegerische Versorgung in Deutschland. Sie kann wesentliche Unterstützung dafür leisten, dass Leistungserbringer und Patienten besser kommunizieren können, dass die Abläufe im Behandlungsalltag leichter werden und dass Diagnosen und Therapien genauer ausgerichtet werden und eine bessere Wirkung für die Patienten entfalten. Mit der Digitalisierung ergeben sich umfangreiche Möglichkeiten, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken gut zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen insgesamt auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten.

Der notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung kann dabei nur als Prozess verstanden werden, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation in Technologien und der Gesellschaft aufnimmt und in konkrete Maßnahmen übersetzt. Digitale Innovation muss, wie zuletzt mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), kontinuierlich neu ansetzen, iterativ weiterentwickelt und vorangetrieben werden.

Besondere Bedeutung kommt dabei einer sicheren, vertrauensvollen und nutzerfreundlichen sowie barrierefreien digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander zu. Es gilt, den Austausch von medizinischen Informationen so zu organisieren, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und vor allem die elektronische Patientenakte ab dem 1. Januar 2021 auch wirklich genutzt werden und damit ihren Mehrwert für die Versorgung entfalten können.

Basis dafür ist die eigens geschaffene Datenautobahn des Gesundheitswesens (Telematikinfrastruktur), die Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte so vernetzt, dass sie sicher, schnell und sektorenübergreifend und soweit erforderlich barrierefrei miteinander kommunizieren können. Rund 72 Millionen gesetzlich Versicherte, alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Apotheken, Krankenhäuser und Krankenkassen können sich aktuell an die Telematikinfrastruktur anschließen und viele von ihnen sind bereits angeschlossen. Weitere Leistungserbringergruppen wie Hebammen, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Pflegeeinrichtungen, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst werden schrittweise folgen. Zudem können die an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligten Einrichtungen ebenfalls angebunden werden. Ziel ist die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

Datenschutz und Datensicherheit haben bei dem Aufbau und dem Ausbau der Telematikinfrastruktur von Beginn an eine herausragende Rolle gespielt. Dies gilt auch für die fortlaufende Weiterentwicklung aufgrund des technischen Fortschritts. Versicherte müssen darauf vertrauen können, dass nur ausdrücklich Befugte Zugriff auf ihre sensiblen Gesundheitsdaten

wie Befunde, Diagnosen, Medikationen oder Behandlungsberichte haben. Umgekehrt haben auch die Leistungserbringer, wie zum Beispiel die Ärztinnen und Ärzte, aber auch die Apothekerinnen und Apotheker, ein besonderes Interesse am Schutz der innerhalb der Telematikinfrastruktur transportierten Daten. Denn sie unterliegen als Berufsgeheimnisträger besonders strengen Regelungen.

Um die Erfüllung dieser Anforderungen mit Blick auf die geplanten medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur und insbesondere auf die elektronische Patientenakte sicherzustellen, muss der gesetzliche Rahmen weiterentwickelt werden. Es gilt, einerseits Maßnahmen und Verantwortliche zur Gewährleistung des erforderlichen hohen datenschutzrechtlichen Schutzniveaus vorzusehen und andererseits Rechtssicherheit für alle Beteiligten im Hinblick darauf zu schaffen, wer für welche Zwecke auf die Gesundheitsdaten zugreifen darf. Mit der Sicherheit der Vernetzung einhergehen muss aber auch die Nutzerfreundlichkeit, damit die digitalen Anwendungen auf breite Akzeptanz stoßen und im Versorgungsaltag effizient eingesetzt werden können und so ihren Mehrwert generieren.

Wie bereits im geltenden Recht sind bei der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen, insbesondere bei der näheren Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte, die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) sowie ergänzend die Vorgaben der einschlägigen nationalen Datenschutzregelungen maßgeblich bei der Gestaltung des rechtlichen Rahmens abzubilden.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte für alle Versicherten nutzbar zu machen, in gewissem Umfang auch dann, wenn sie nicht über geeignete Endgeräte verfügen,
- die elektronische Patientenakte hinsichtlich ihrer Inhalte, ihrer Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und der Zugriffskonzeption näher auszugestalten,
- die Dynamik bei der Einführung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Anreize und Fristen weiter zu erhöhen,
- die Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Telematikinfrastruktur und zu ihren Anwendungen in ihrer Struktur an die Anforderungen der inhaltlichen Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und an die Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben anzupassen,
- die Datenverarbeitung sowie die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenziert zu regeln.

B. Lösung

Zur Erreichung der skizzierten Ziele sieht das Gesetz eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen vor. Dabei wird das geltende Recht zum einen inhaltlich im Wesentlichen übernommen und zum anderen insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

- **Innovative digitale medizinische Anwendungen:** Der Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wird iterativ fortgesetzt, damit der Mehrwert spürbar wird:
 - **E-Rezept:** Die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Telematikinfrastruktur wird verpflichtend ab dem 1. Januar 2022 vorgegeben.
 - **E-Rezept-App:** Die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte wird durch die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als eine anerkannte neutrale Stelle, eine entsprechende barrierefreie App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, zügig vorangetrieben.
 - **Grünes Rezept:** Die Selbstverwaltung wird beauftragt, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren.
 - **Digitaler Überweisungsschein:** Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden beauftragt, die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungsscheine zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können.
- **Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte:** Die elektronische Patientenakte wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt:
 - **Patientensouveränität:** Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist. Der Versicherte entscheidet von Anfang an, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden.
 - **Ansprüche der Versicherten:** Die Versicherten werden bei der Führung ihrer elektronischen Patientenakte durch klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen unterstützt. Die Barrierefreiheit für Versicherte mit Behinderungen wird sichergestellt.
 - **Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken:** Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen.
 - **Interoperabilität:** Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, werden medizinische Terminologiesysteme, insbesondere SNOMED CT („Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms“), zur Verfügung gestellt, die diese semantische Interoperabilität gewährleisten.
 - **Vergütung:** Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Vergütung, die Krankenhäuser erhalten einen Zuschlag. Auch Apothekerinnen und Apotheker erhalten eine Vergütung, wenn sie die Versicherten bei der Nutzung und Befüllung der elektronischen Patientenakte unterstützen.
 - **Zugriffskonzept für Versicherte über geeignete Endgeräte wie Smartphone und Tablet:** Für die elektronische Patientenakte wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein feingranulares, barrierefreies Berechtigungsmanagement

auf Dokumentenebene vorgegeben. In der ersten Ausbaustufe, also dem Zugriff für Versicherte über mobile Endgeräte ab dem 1. Januar 2021, bestehen vorübergehend noch gewisse Einschränkungen und es gelten diesbezüglich besondere Aufklärungs- und Informationspflichten.

- **Zugriffskonzept in Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken (für Versicherte ohne eigenes mobiles Endgerät):** Für die Nutzung der elektronischen Patientenakte vor Ort wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein granulares barrierefreies Berechtigungskonzept auf Kategorien von Dokumenten, insbesondere medizinische Fachgebietskategorien, vorgegeben und auf eine Angleichung an das feingranulare Berechtigungsmanagement, wie bei der Nutzung eigener geeigneter Endgeräte, hingewirkt.
- **Fristen für die Gesellschaft für Telematik:** Die Funktionen der elektronischen Patientenakte werden kontinuierlich ausgebaut. Hierzu werden der Gesellschaft für Telematik Fristen gesetzt, innerhalb derer sie die erforderlichen Festlegungen zu treffen hat.
- **Bußgeldtatbestände:** Der mit der Einführung von medizinischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände neben den Strafvorschriften und der deutlichen Erhöhung des Bußgeldrahmens Rechnung getragen.
- **Zentrale Zuständigkeit für die Sicherheit der Prozesse zur Ausgabe von Karten und Ausweisen:** Die Gesellschaft für Telematik koordiniert und überwacht die Prozesse der Ausgabe von in der Telematikinfrastruktur genutzten barrierefreien Identifikations- und Authentifizierungsmitteln, also insbesondere der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte, der Heilberufs- und Berufsausweise sowie der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.
- **Festlegung der Verantwortlichkeit:** Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur wird lückenlos gesetzlich geregelt und es wird bei der Gesellschaft für Telematik eine koordinierende Stelle zum Zweck der Erteilung von Auskünften über die Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur eingerichtet.
- **Gestaltung der Zugriffsberechtigungen:** Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur werden auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet. Dabei werden die Befugnisse klar geregelt und von einer Einwilligung durch die Versicherten abhängig gemacht.
- **Anbindung weiterer Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur:** Die Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen können sich an die Telematikinfrastruktur anschließen und erhalten einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten. Auch die an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligten Einrichtungen erhalten die Möglichkeit, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

E. Erfüllungsaufwand

F. Weitere Kosten

Anmerkung: nicht wiedergegeben – siehe 14. Ausschuss (Buchstabe d)

Anlage 1

Gesetzentwurf – Anmerkung: nicht wiedergegeben

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung bis VII. Befristung

Anmerkung: nicht wiedergegeben; siehe Ausführungen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) – Buchstabe d)

B. Besonderer Teil

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 2 bis 9 im Anhang wiedergegeben.

b) Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRK – Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (NKR-Nr. 5148) (BMG)

Anlage 2

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 118 Mio. Euro
davon aus Informationspflichten:	mindestens 28 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	mindestens 21.000 Euro
Verwaltung (Bund)	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 1,6 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 1,8 Mio. Euro
Verwaltung (Sozialversicherung)	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 125.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 4,1 Mio. Euro
'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 'In' von 118 Mio. Euro dar. Der Erfüllungsaufwand soll außerhalb dieses Regelungsvorhabens kompensiert werden.
Evaluierung	Das Regelungsvorhaben soll fünf Jahre nach Einführung der elektronischen Patientenakte zum 1. Januar 2021 evaluiert werden.
	Ziel: Elektronische Patientenakte für Versicherte, Leistungserbringer und weitere Akteure nutzbar machen und dadurch einen höheren Nutzeranteil erreichen (im ersten Jahr nach Einführung 20 Prozent der Versicherten, danach sukzessive mindestens 50 Prozent).
	Indikatoren: Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte fünf Jahre nach ihrer Einführung.
	Datengrundlage: Daten des GKV-Spitzenverbands sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.
Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Der Gesetzentwurf ist ein weiterer Baustein in der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Er regelt insbesondere die nähere Ausgestaltung der mit dem GKV-Modernisierungsgesetz eingeführten elektronischen Patientenakte hinsichtlich ihrer Inhalte, ihrer Nutzung, der Datenverarbeitungsbefugnisse und der Zugriffskonzeption. Die geplanten digitalen medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur werden weiterentwickelt und deren Ausgestaltung den datenschutzrechtlichen Vorgaben angepasst. Der Gesetzentwurf strukturiert bestehendes Recht im SGB V neu und enthält daneben folgende Maßnahmen.

Neue digitale medizinische Anwendungen werden eingeführt:

- Elektronischer Vordruck für sog. Grünes Rezept
- Digitaler Überweisungsschein

Die Versicherten werden bei der Führung ihrer elektronischen Patientenakte durch Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen (u. a. Speicherung von Daten sowie Information) unterstützt. Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen (Datenspende). Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, werden medizinische Terminologiesysteme, insbesondere SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine), zur Verfügung gestellt (Interoperabilität). Vorgesehen sind ferner Zugriffskonzepte für Versicherte über geeignete Endgeräte sowie Zugriffskonzepte in den Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken. Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur werden auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet und auf weitere medizinische Berufsgruppen bzw. Einrichtungen ausgedehnt. Das Regelungsvorhaben enthält verschiedene Vorgaben für den Abschluss von Vereinbarungen und Regelungen zur Vergütung von Tätigkeiten und Leistungen. Der Gesetzentwurf sieht zudem eine Anpassung von Bußgeldtatbeständen vor.

II.1. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Speicherung von Daten der Versicherten; Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte; Dokumentenverwaltung:

Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Apothekern entsteht für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte sowie für die Unterstützung bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte ein Anpassungsaufwand sowie ein einzelfallabhängiger Aufwand für die Dokumentenverwaltung. Unklar ist, inwieweit die Praxisverwaltungssysteme die Leistungserbringer bei dieser Aufgabe unterstützen können. Auch der Unterstützungsbedarf der Versicherten bei der Verwaltung der elektronischen Patientenakte durch den Leistungserbringer ist derzeit nicht absehbar. Die Unterstützungsleistung erfordert eine kritische medizinische Auseinandersetzung mit vorliegenden Gesundheitsinformationen und einen damit verbundenen Beratungsaufwand beim Patienten. Der Aufwand hängt auch stark von der jeweiligen Krankengeschichte des Patienten ab. Der Aufwand zur Befassung mit einer "Chroniker-Akte" ist hinsichtlich des Aufwandes anders zu vergüten als die Befassung mit einer elektronischen Patientenakte eines ansonsten "gesunden" Patienten. Diese Aufwände werden den teilnehmenden Leistungserbringern durch die Sozialversicherung erstattet. Dabei ist die Erstattungshöhe abhängig von den noch zwischen den Vertragspartnern zu schließenden Verträgen. Ausgehend von einer geschätzten Nutzung einer elektronischen Patientenakte von 20 Prozent der Versicherten (14,6 Mio. Versicherte von insgesamt 73,1 Mio. Versicherte in der GKV) im ersten Jahr der Einführung kann somit ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 90 Millionen Euro gerechnet werden. Dies beruht auf der Annahme, dass der entstehende Aufwand im Einzelfall ähnlich hoch ist, wie vergleichbare ärztliche Unterstützungsleistungen. Beispielsweise können hier die Vergütungsfestlegungen, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung für die Erstellung eines Medikationsplans (4,30 €) getroffen worden sind, herangezogen werden. Bei einer Nutzung der elektronischen Patientenakte durch 14 Mio. der Versicherten und unter Berücksichtigung der Unterschiedlichkeit der Einzelfälle kann somit mit einem zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 90 Millionen Euro gerechnet werden (4,30 € x 14.000.000 ePA Nutzer x 1,5 [unterschiedliche Inanspruchnahme]=ca. 90.000.000 Euro). Das Ressort geht dabei davon aus, dass die Vergütungsfestlegung ausgehend vom Aufwand eher geringer als beim Medikationsplan angesetzt werden wird. In dieser Vergütung enthalten sind auch die Bürokratiekosten aus den Informationspflichten. Dem stehen Einsparungen bei den Leistungserbringern durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der darin gespeicherten Informationen z. B. durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlerhaften Arzneimittelverordnungen gegenüber.

Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen:

Für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen entstehen den Vereinbarungspartnern ein einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 8.000 Euro. Hiervon entfallen jeweils rund 2.600 Euro auf die Deutsche Krankenhausgesellschaft, auf die Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und auf die Interessenverbände der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (60 Stunden x 43,40 Euro).

Vereinbarung Abrechnungsverfahren Erstbefüllung (DKG):

Das Regelungsvorhaben sieht vor, dass Leistungserbringer und Krankenhäuser einen Zuschlag für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte und für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte erhalten. Dieser Zuschlag darf nur einmal abgerechnet werden. Durch die Verpflichtung, das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen mit dem GKV-Spitzenverband und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu vereinbaren, entsteht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 430 Euro (10 Stunden x 43,40 Euro).

Informationspflicht der Vertragsärzte sowie Krankenhäuser ggü. den Versicherten:

Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und der Krankenhäuser, die Versicherten darüber zu informieren, dass die Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können, entsteht den Leistungserbringern und Krankenhäusern nach Schätzung des Ressorts jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 28 Mio. Euro.

Auf den vertragsärztlichen Bereich entfällt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 18 Mio. Euro (53,30 Euro / 60 Minuten = 0,90 Euro x 2 Mio. Patienten/geschätzte Arztbesuche im Jahr).

Auf die Krankenhäuser entfällt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 9 Mio. Euro (53,30 Euro / 60 Minuten = 0,90 Euro x 10 Mio. Patienten/geschätzte Krankenhausbesuche im Jahr).

Anschluss von Betriebsarztstätten an die Telematikinfrastruktur:

Für den Anschluss von Betriebsarztstätten an die Telematikinfrastruktur geht das Ressort von einmaligem Erfüllungsaufwand pro Betriebsarztstätte von 2.500 Euro aus. Dieser Aufwand entsteht für die Ausstattung mit der notwendigen Infrastruktur (Kartenlesegerät und Konnektor). Dazu kommen Betriebskosten, die einen jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von 1.100 Euro je Betriebsarztstätte verursachen. Die Vorgabe betrifft nur Betriebsärzte, die ausschließlich für den Arbeitsschutz tätig werden.

Meldung an Verzeichnis Pflegebranche:

Das Regelungsvorhaben sieht die Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der in Pflege- und Betreuungsdiensten Beschäftigten und Pflegekräfte vor. Unternehmen der Pflegebranche werden verpflichtet, auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Veränderungen dieser Daten auch ohne Anforderung zu übermitteln. Dies führt zu geschätzten Kosten in Höhe von ca. 900.000 Euro jährlich bei den Unternehmen der Pflegebranche. Der Zeitaufwand für eine Änderungsanzeige beträgt pro Beschäftigten rund 8 Minuten. Ausgehend

rund 1,1 Mio. Beschäftigten in der Pflege und geschätzten 20 Prozent Änderungsanzeigen entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 900.000 Euro (8 Minuten x 20 Prozent x 1.1 Mio Beschäftigte x 32 Euro). Durch die mit dem Verzeichnis entstehende Möglichkeit der digitalen Abrechnung entstehen Einsparungen für die Wirtschaft.

Verwaltung
Bund

Verknüpfung internationaler Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen:

Für die Verknüpfung internationaler Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 70.000 Euro. Dieser Aufwand entsteht durch die große Anzahl von mehr als 6.000 Seltenen Erkrankungen. Aufgrund der Entwicklungen in Wissenschaft und Forschung werden kontinuierlich neue Seltene Erkrankungen identifiziert und klassifiziert. Bei jedem Eintrag muss medizinisch-fachlich geprüft werden, welche Übersetzungen in die deutsche Sprache schlüssig, eindeutig und in Fachkreisen üblich ist. Darüber hinaus muss entschieden werden, welche Verknüpfung mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien aus medizinisch-fachlicher Sicht sinnvoll ist. Aufgrund dieser Unwägbarkeiten ist dem Ressort eine konkretere Schätzung des Erfüllungsaufwands nicht möglich.

Einführung und Pflege medizinischer Terminologiesysteme:

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsteht für die Einführung und Pflege von medizinischen Terminologiesystemen, insbesondere SNOMED CT einmaliger und jährlicher Erfüllungsaufwand. Mit SNOMED wird eine Sprache bereitgestellt, die klinische Inhalte unabhängig ihrer Ursprungssprache weitgehend eindeutig und möglichst präzise repräsentiert. Die Einführung von SNOMED kostet im Jahr 2021 einmalig 800.000 Euro „Eintrittsgebühr“ zuzüglich der bereits im ersten Jahr anfallenden jährlichen „Mitgliedsgebühr“ von 800.000 Euro. Die jährliche „Mitgliedsgebühr“ ab dem Jahr 2021 beträgt 800.000 Euro für die Dauer der Mitgliedschaft. Die jährlichen Personalkosten für die Administration von SNOMED belaufen sich ab dem Jahr 2021 auf rund 600.000 Euro (9 x 38,80 Euro x 134 Std. x 12 Monate).

Erichtung Verzeichnis Pflegebranche:

Das Regelungsvorhaben sieht die Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der in Pflege- und Betreuungsdiensten Beschäftigten und Pflegekräfte vor. Dieses soll beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt werden. Für die Errichtung des Verzeichnisses entsteht dem Bund im Jahr 2021 einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Mio. Euro für die Anschaffung der nötigen IT-Anwendungen. Für die Führung des Verzeichnisses (u. a. Handhabung der Rückmeldung aus den Pflege-Unternehmen) entsteht dem Bund ein jährlicher Aufwand in Höhe von rund 160.000 Euro für Personalkosten. Dieser Betrag entspricht ca. dem Personalaufwand für eine Vollzeitstelle E14 und zwei Vollzeitstellen E6.

Sozialversicherung

Vergütungsregelung für erstmalige Befüllung, Speicherung von Daten und Unterstützung der Versicherten:

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses, eine Regelung zur Vergütung der Leistungen für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten, für die weitere Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu schaffen, entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von jeweils rund 2.600 Euro (60 Stunden x 43,40 Euro).

Anpassung Bundesmantelverträge:

Durch die Verpflichtung zur Vereinbarung neuer elektronischer Vordrucke für den digitalen Überweisungsschein entstehen dem GKV-Spitzenverband und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen jeweils ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro (60 Stunden x 43,40 Euro).

Erichtung von Ombudsstellen:

Durch die Regelung zur Errichtung von Ombudsstellen entsteht den Krankenkassen ein geringfügiger Erfüllungsaufwand. Die Beratung und Information ihrer Versicherten gehören bereits zu den Aufgaben der Krankenkassen. Die Einrichtung einer Ombudsstelle zu einem bestimmten Thema, hier der elektronischen Patientenakte, führt allenfalls dazu, dass die Beratung und Information hierzu gebündelt an einer Stelle erfolgt.

Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen bzgl. Ausstattungs- und Betriebskosten sowie zu übermittelnder Daten (Kassenärztliche Bundesvereinigungen):

Durch den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen hinsichtlich der Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Übermittlung elektronischer Verordnungen entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je 5.200 Euro (2 x 60 Stunden x 43,40 Euro).

Für die Vereinbarung zu Inhalten und Struktur der von den Krankenkassen in die elektronische Gesundheitsakte zu übermittelnden Daten entsteht bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 5.000 Euro (2 x 50 Stunden x 43,40 Euro).

Prüfaufwand, ob Leistungserbringer technische Voraussetzungen vorhalten:

Die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen müssen prüfen, ob die jeweiligen Leistungserbringer die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste zur Verfügung stehen. Dazu muss bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung für jeden Vertragsarzt vermerkt werden, ob er entsprechende Nachweise eingereicht hat. Der Prüfaufwand und die ggf. durchzuführende Vergütungskürzung für vertragsärztliche Leistungen führen zu laufendem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 125.000 Euro (170.000 Ärzte x 60 / 43,40 Euro).

Vereinbarung Abrechnungsverfahren Erstbefüllung (DKG):

Das Regelungsvorhaben sieht vor, dass Leistungserbringer und Krankenhäuser einen Zuschlag für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte und für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen

Patientenakte erhalten. Dieser Zuschlag darf nur einmal abgerechnet werden. Durch die Verpflichtung des Nähers zu den Abrechnungsvoraussetzungen zu vereinbaren entsteht dem GKV-Spitzenverband und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von jeweils rund 430 Euro (10 Stunden x 43,40 Euro).

Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen (GKV):

Dem GKV-Spitzenverband entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten der Krankenhäuser, der Apotheken und der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte und der Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form in Höhe von rund 21.000 Euro (6 x 80 Stunden x 43,40).

Für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen hinsichtlich der Einzelheiten zum Abrechnungsverfahren für die Erstattungspauschalen zu den Ausstattungs- und Betriebskosten entsteht dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro (60 Stunden x 43,40 Euro).

Für die Vereinbarung zu Inhalten und Struktur der von den Krankenkassen in die elektronische Gesundheitsakte zu übermittelnden Daten entsteht bei dem GKV-Spitzenverband einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 5.000 Euro (2 x 50 Stunden x 43,40 Euro).

Übertragung von Kassendaten und anderer Daten in die elektronische Patientenakte:

Auf Wunsch der Patienten müssen die Kassendaten in die elektronische Patientenakte übertragen werden. Den Krankenkassen entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da die Daten bereits heute den Versicherten als Patientenquittung auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden. Es ändert sich lediglich der Übertragungsweg.

Ebenso müssen die Daten aus einer elektronischen Gesundheitsakte oder bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte übertragen werden. Der bei den Krankenkassen jeweils entstehende geringe einmalige Erfüllungsaufwand ist nicht näher quantifizierbar, da es nach Angaben des Ressorts bislang keine Erfahrungswerte mit derartigen Übertragungsprozessen gibt.

Erweiterung der Zugriffsrechte:

Durch die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den Personenkreis der Gesundheits- und Krankenpfleger, der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, der Altenpfleger, der Pflegefachleute, der Hebammen, der Physiotherapeuten sowie deren berufsmäßigen Gehilfen und die Erweiterung auf Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen entsteht der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand. Der entstehende Erfüllungsaufwand ist als gering einzuschätzen, da bereits Spezifikationen für den Zugriff bestimmter Personenkreise existieren und die Erweiterung auf weitere Personengruppen jetzt lediglich einer technisch nicht aufwändigen Anpassung der Spezifikationen bedarf.

Aufnahme von Standards in das Interoperabilitätsverzeichnis:

Durch die Regelungen zur Optimierung der Verfahrensabläufe bei der Aufnahme von Standards in das Interoperabilitätsverzeichnis entsteht der Gesellschaft für Telematik durch die damit verbundene Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 350 Euro (6 Stunden x 59,20 Euro).

Festlegung der Voraussetzungen für Zugriffsberechtigte:

Für die Festlegung der Voraussetzungen, wonach Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 17 auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können, entsteht der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,7 Millionen Euro (12 Mitarbeiter x 10 Monate x 18 Tage x 800 Euro Tagessatz).

Realisierung der Übertragbarkeit von Daten:

Für die Realisierung der Übertragbarkeit von Daten der elektronischen Patientenakte beim Wechsel der Krankenkasse oder aus einer elektronischen Gesundheitsakte entsteht der Gesellschaft für Telematik kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da diese Anforderung bereits in der aktuellen Spezifikation vorgesehen ist.

Entwicklung technischer Vorgaben für digitale Untersuchungsausweise und -pässe:

Für die Entwicklung der technischen Vorgaben für die digitalen Untersuchungsausweise und -pässe wie Mutterpass, Untersuchungsheft, Impfausweis und Zahnbonusheft entsteht der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 780.000 Euro (6 Mitarbeiter x 9 Monate x 18 Tage x 800 Euro Tagessatz).

Schaffung technischer Voraussetzungen Datenspende:

Die Daten der elektronischen Patientenakte sollen auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. Für die Schaffung der technischen Voraussetzungen dafür entsteht bei der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,55 Millionen Euro (9 Mitarbeiter x 12 Monate x 18 Tage x 800 Euro Tagessatz).

Festlegung Zuschlagsvolumen für bei Krankenhausbehandlung entstandener Daten:

Die Krankenhäuser erhalten für die Speicherung von im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte und für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten Zuschläge. Zur Verwaltungsvereinfachung können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte ein Zuschlagsvolumen festlegen. Daher entsteht den Kostenträgern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Erweiterung hinsichtlich Verwaltung von Zugriffsberechtigungen:

Für die Festlegung zur Erweiterung der elektronischen Patientenakte hinsichtlich der Verwaltung von Zugriffsberechtigungen auf der Ebene einzelner Dokumente, einzelner Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen entsteht bei der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 44.000 Euro (2 Mitarbeiter x 1,5 Monate x 18 Tage x 800 Euro Tagessatz).

Vereinbarung zum „Grünen Rezept“:

Das Regelungsvorhaben gibt den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband auf, ein Muster zur Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Grünes Rezept) zu vereinbaren. Der daraus resultierende einmalige Erfüllungsaufwand für die Verwaltung lässt sich derzeit nicht quantifizieren. Da das Regelungsvorhaben den Vertragspartnern keine inhaltlichen Vorgaben für die Ausgestaltung des Vereinbarungsinhalts macht, lässt sich der aus der Vereinbarung resultierende, verfahrensbezogene Kostenaufwand nicht abschätzen. Darüber hinaus gibt es keine Erfahrungswerte hinsichtlich der im Zusammenhang mit der Verwendung elektronischer Rezepte zu realisierenden Einsparungen. Da es sich bei dem grünen Rezept um ein freiwilliges, nichtverbindliches Formular handelt, das Arzneimittel umfasst, die zumeist nicht durch den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gedeckt sind, sind Kostenaufwand und Einsparpotentiale gering. Hinzu kommt, dass gegenwärtig lediglich eine komplementäre Einführung der elektronischen Verordnung zum bestehenden papiergebundenen Verfahren beabsichtigt ist.

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 „In“ von 118 Mio. Euro dar. Der Erfüllungsaufwand wird außerhalb dieses Regelungsvorhabens kompensiert.

II.3. Evaluierung

Die Zielerreichung des Regelungsvorhabens soll fünf Jahre nach Einführung der elektronischen Patientenakte zum 1. Januar 2021 evaluiert werden. Das Gesetz verfolgt insbesondere das Ziel, die Möglichkeiten und Vorteile der nutzerfreundlich und zugleich datenschutzgerecht ausgestalteten elektronischen Patientenakte für alle Versicherten und Leistungserbringer sowie für die weiteren Akteure des Gesundheitswesens nutzbar zu machen und so eine höhere Durchdringung zu erreichen (im ersten Jahr nach Einführung 20 Prozent der Versicherten, danach sukzessive mindestens 50 Prozent).

Indikator für die Zielerreichung ist die Zahl der Versicherten, die eine elektronische Patientenakte nutzen.

Als Datengrundlage ist dazu bei den Krankenkassen die Nutzer der elektronischen Patientenakte abzufragen. Daneben sollten die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik bewerten, ob der intendierte Mehrwert mit den derzeitigen Spezifikationen der elektronischen Patientenakte erreicht wird.

III. Ergebnis

Das Resort hat den Erfüllungsaufwand und die weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

c) Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung vom 20. Mai 2020 (Drucksache 19/19365)

Der Bundesrat hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 31 Absatz 1 Satz 6, Satz 7, Satz 8 – neu – und Satz 9 – neu – SGBV)

Artikel 1 Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

„4. Dem § 31 Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt: „Vertragsärzte, weitere Leistungserbringer und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich 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. Eine direkte Übermittlung von Verordnungen in Ausnahmesituationen darf nur dann erfolgen, wenn der Versicherte oder dessen Vertreter dem Verfahren zuvor schriftlich zugestimmt hat und sich dieses transparent verfolgen lässt. Die Ausnahmetatbestände werden in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festgelegt. Die Sätze 5 bis 8 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.““

Begründung:

§ 31 Absatz 1 SGB V ist zu ändern, da der Gesetzentwurf dem Versorgungsalltag in Bezug auf (elektronische) Verordnungen nicht gerecht wird. Es fehlt die Definition gesetzlicher, an der Versorgungsrealität orientierter Ausnahmesituationen, in denen gestattet ist, ein Rezept direkt an eine Apotheke zu übermitteln. Aktuell ist ein solch definierter Fall zum Beispiel die Zytostatikaversorgung (§ 11 Absatz 2 ApoG). Gerade die flächendeckende Einführung der Telemedizin und der vermehrte Rückgriff auf telefonische Behandlungen und Konsultationen werden jedoch weitere Situationen schaffen, in denen eVerordnungen direkt an Apotheken versandt werden sollten, zum Beispiel weil Versicherte nicht in der Lage sind, eVerordnungen zu empfangen, jedoch auch nicht in die Arztpraxis oder Apotheke kommen können. Für solche Situationen bedarf es zukünftig gesetzlich definierter Ausnahmetatbestände und der engmaschigen Kontrolle des Zuweisungsverhaltens. Nur so kann das aktuell stattfindende Makeln von Rezepten unter anderem per Fax zukünftig vermieden beziehungsweise zumindest transparent abgebildet werden. Um die Ausnahmesituation bei der direkten Übermittlung von eVerordnungen zu dokumentieren, ist sicherzustellen, dass die vorherige Zustimmung zum Verfahren durch die Versicherten oder dessen Vertreter vorliegt. Versicherte oder die jeweiligen gesetzlichen Vertreter könnten den Verordnenden eine schriftliche Einwilligung erteilen, in

Ausnahmesituationen Rezepte zu übermitteln, die dort hinterlegt wird, oder sie können eine Stammapotheke benennen, an welche sämtliche Rezepte übermittelt werden.

Das Zuweisungsverhalten bei elektronischen Rezepten muss statistisch auswertbar sein. Bei Auffälligkeiten könnte dieses überprüft werden. Ein Widerruf der schriftlichen Einwilligung wäre jederzeit möglich. Ziel muss es sein, an einem grundsätzlichen Makelverbot festzuhalten, gleichzeitig jedoch Ausnahmesituationen zu definieren, um den Versorgungsalltag vollumfänglich abdecken zu können. Die Ausnahmesituationen sollten dabei in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festgelegt werden. Eine reine Übertragung des Papierrezeptes in ein elektronisches Rezept ist zu kurz gedacht und bedarf einer Umstrukturierung des Prozesses. Dies würde dem Digitalisierungsgedanken nicht gerecht werden. Weiterhin führt die Ausnahmeregelung zur vollständigen Transparenz, da zu jedem Zeitpunkt nachvollziehbar ist, wer wann welches Rezept verordnet hat und wo es eingelöst wurde.

Bereits im aktuellen Versorgungsalltag finden direkte Übermittlungen von Verordnungen statt, der Umstieg auf die eVerordnung muss gewährleisten, dass dieses Verfahren vollkommen transparent und nachvollziehbar wird.

Beispielszenario: Der Versicherte hat keine Applikation (zum Beispiel weil kein Smartphone vorhanden ist oder die Medienkompetenz zur Nutzung fehlt) und benötigt dringend, aus medizinischen Gründen, eine Verordnung. Da der Versicherte keine Möglichkeit hat, einen Arzt vor Ort aufzusuchen, wird im Rahmen einer Fernbehandlung eine elektronische Verordnung ausgestellt. Der Patient ist in diesem Fall jedoch nicht in der Lage, eine Verordnung zu empfangen (weder per Smartphone noch persönlich). Eine vom Patienten im Vorfeld hinterlegte spezifische Rechteverwaltung ermöglicht es dem Arzt, die elektronische Verordnung direkt und rechtskonform an die gewünschte Apotheke zu übermitteln, welche die Medikamente dann ausliefern könnte.

2. Zu Artikel 1 Nummer 29 Buchstabe a (§ 303 Absatz 3 Satz 1 SGB V), Buchstabe b – neu – (§ 303 Absatz 4 Satz 1 SGB V) und Nummer 30 Buchstabe c (§ 305 Absatz 1 Satz 6 und 7 SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 29 ist wie folgt zu fassen:

„29. § 303 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 wird <... weiter wie Vorlage ... >

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Auf Antrag der Versicherten haben die Kassenärztlichen Vereinigungen Diagnosedaten, die ihnen nach § 295 und nach § 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichtigter Form zu verwenden.““

b) In Nummer 30 ist der Buchstabe c zu streichen.

Begründung:

Die Regelung des § 303 Absatz 4 Satz 1 SGB V sieht bislang vor, dass sofern Datenübermittlungen zu Diagnosen nach den § 295 und § 295a SGB V fehlerhaft oder unvollständig sind, eine erneute Übermittlung in korrigierter oder ergänzter Form ausschließlich bei technischen oder formalen Übermittlungsfehlern zulässig ist. Die Praxis zeigt, dass in den meisten Fällen die unrichtige Diagnose jedoch nicht durch einen technischen oder formalen Übermittlungsfehler zustande kommt. Aus diesem Grund lehnen bislang sowohl die Kassenärztlichen Vereinigungen als auch die Krankenkassen die Berichtigungsanträge von Versicherten ab.

Die Vorschrift des § 305 Absatz 1 Satz 6 SGB V sieht vor, dass die Krankenkassen auf Antrag der Versicherten abweichend von § 303 Absatz 4 SGB V Diagnosedaten, die ihnen nach den §§ 295 und 295a SGB V übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichtigter Form bei der Unterrichtung nach Satz 1 und der Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 zu verwenden haben. Auf Grundlage der neu vorgesehenen Vorschrift des § 305 Absatz 1 Satz 6 SGB V könnten die Versicherten nur gegenüber ihrer Krankenkasse einen Anspruch auf Berichtigung ihrer Diagnose geltend machen, nicht jedoch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung. Begründet wird diese Regelung damit, als dass die Berichtigung getrennt von der Verarbeitung der Abrechnungsdaten in der Gesetzlichen Krankenversicherung für den Zweck der Abrechnung ärztlicher Leistungen und der Durchführung des Risikostrukturausgleichs erfolge. Dies sei sachgerecht, da die Unrichtigkeit von der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen nach anderen Gesichtspunkten zu beurteilen sei als die Unrichtigkeit von Diagnosen, die auch für die Weiterbehandlung genutzt werden könnten, da ein anderer Verarbeitungskontext vorliege.

Dieses Vorgehen erscheint nicht sachgerecht. Das Recht der Versicherten auf Berichtigung nachweislich unrichtiger Diagnosedaten ist nicht bei der Vorschrift des § 305 SGB V, die ausschließlich Krankenkassen adressiert, anzuknüpfen, sondern in § 303 SGB V.

Nimmt die Kassenärztliche Vereinigung diese Berichtigung vor, so hätte dies zur Folge, dass die Kassenärztliche Vereinigung berichtigte Daten an die Krankenkasse übersenden würde. Verlangen Versicherte anschließend Auskunft, zum Beispiel in Gestalt einer Patientenquittung nach § 305 SGB V, so würde diese Leistungsübersicht die berichtigten Daten beinhalten. Erfolgt die Berichtigung der Daten rechtzeitig, bevor die Datensätze im Rahmen des Risikostrukturausgleichs an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden, so würde zudem sichergestellt, dass der Gesundheitsdatenforschung nur richtige Diagnosedaten geliefert werden. Eine Einschränkung für den Berichtigungsanspruch ergäbe sich lediglich in zeitlicher Hinsicht. Eine Berichtigung der Abrechnungsdaten könnten Versicherte nur so lange von der Kassenärztlichen Vereinigung verlangen, wie diese die Abrechnungsdaten bei sich aufbewahren darf.

3. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 3 bis 5 SGB V)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die Vorgaben und die Umsetzung der gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortung gebührend zum Ausdruck kommen.

Begründung:

Gemäß § 307 Absatz 2 Satz 1 SGB V „liegt der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes.“ Nach § 307 Absatz 3 Satz 1 und 2 SGB V „erteilt die Gesellschaft für Telematik einen Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste.“ 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. Schließlich bestimmt § 307 Absatz 4 SGB V: „Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich.“

Gemäß § 307 Absatz 5 Satz 1 SGB V „ist die Gesellschaft für Telematik Verantwortlicher 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.“ Laut Gesetzesbegründung bestehe die Aufgabe der Gesellschaft für Telematik innerhalb des gesetzlich festgelegten Rahmens überwiegend darin, konzeptionelle und regulatorische Vorgaben und Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Gefahrenabwehr festzulegen, die der Sicherung der Datenverarbeitungsvorgänge in der Telematikinfrastruktur unter Verwendung der gesetzlich geregelten Mittel dienen. Dabei könne sie im Einzelfall auch Mittel für die Datenverarbeitung bestimmen. Mit dieser Regelung werde sichergestellt, dass es eine lückenlose Zuweisung der Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur gibt. Aus dem Gesetzentwurf geht nicht klar hervor, für welche Einzelfälle in diesem Kontext noch eine datenschutzrechtliche Verantwortung der Gesellschaft für Telematik bestehen soll. Es wird offenbar davon ausgegangen, dass die Festlegung „konzeptioneller und regulatorischer Vorgaben“ (insbesondere die Festlegung von Vorgaben zur Nutzung der Telematikinfrastruktur, die Festlegung von Verfahren zur Verwaltung von Zugriffsberechtigungen und der Steuerung der Zugriffe, die Festlegung von Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung – vgl. § 311 Absatz 1 SGB V) nicht zur Annahme einer datenschutzrechtlichen Verantwortung führt.

Zu beachten ist, dass es nach der Rechtsprechung des EuGH (EuGH, Urteil vom 10. Juli 2018, C-25/17) zur Annahme einer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit ausreicht, wenn eine Stelle ihre Mitglieder zur Durchführung eines religiösen Verkündungsdienstes „ermuntert“ und diese Mitglieder dann die entsprechende Verkündung organisieren und koordinieren und sie dabei personenbezogene Daten erheben. Es wird für eine datenschutzrechtliche Verantwortung auch nicht vorausgesetzt, dass die jeweilige Stelle Zugriff auf die personenbezogenen Daten hat. Die Gesellschaft für Telematik „ermuntert“ im Vergleich dazu darüber hinaus nicht lediglich diverse Anbieter, ein sicheres Netz zu betreiben, eine Anwenderinfrastruktur bereitzustellen oder Zugangsdienste sicherzustellen. Sie erteilt hierzu konkrete Vorgaben. Sie übernimmt zudem zusätzlich eine organisierende und koordinierende Funktion. Daher besteht in diesem Fall in Bezug auf die Gesellschaft für Telematik erst recht eine datenschutzrechtliche Verantwortung – darüber hinaus in Form der gemeinsamen Verantwortlichkeit mit den in § 307 SGB V genannten Anbietern.

Die Gesellschaft für Telematik soll nach Maßgabe von § 307 Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V lediglich als Vermittlungsstelle auftreten, allgemeine Informationen bereitstellen und im Übrigen auf die Verantwortlichkeiten der beteiligten Anbieter der Zugangsdienste, des Netzbetreibers und des Diensteanbieters für die Anwendungsinfrastruktur verweisen. In der Gesetzesbegründung zu § 307 SGB V wird noch wie folgt ausgeführt: „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.“ Ferner verweist die Gesetzesbegründung zu § 306 SGB V auf Folgendes: „Erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen für die Telematikinfrastruktur legt die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung fest.“

Die Gesellschaft für Telematik mit ihren in §§ 306 Absatz 1 und 310 SGB V genannten Gesellschaftern hat für ihren Aufgabenbereich offenbar keine eigene datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit, sondern soll lediglich als verantwortungsfreier Vermittlungsdienst auftreten.

Gemäß Artikel 4 Nummer 7, zweiter Halbsatz der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) können der Verantwortliche und die Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Allerdings dürften solche Regelungen nur im Einklang mit der DSGVO stehen, „wenn die Festlegungen die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der verarbeitenden Stellen gebührend widerspiegeln und die betroffenen Personen nicht der Möglichkeit beraubt werden, ihre Rechte gegenüber denjenigen Stellen geltend zu machen, die den faktisch größten Einfluss auf die Datenverarbeitung haben (Petri, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht, DSGVO, 1. Aufl. 2019, Artikel 4 Nummer 7, Rn. 26). Die Gesellschaft für Telematik bestimmt im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung sehr wohl mit über die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung. Durch diese wird nicht nur die Telematikinfrastruktur errichtet, sondern die Gesellschaft bestimmt auch die Maßnahmen zur Umsetzung der technischen und organisatorischen Anforderungen nach Artikel 32 DSGVO. Durch die Zuweisung

von technischen Hilfsdiensten, wie das Betreiben eines Netzes, die technische Umsetzung von Zugangsdiensten und Diensten der Anwendungsinfrastruktur an andere Stellen kann diese datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik nicht pauschal verneint werden. Soweit die Gesellschaft für Telematik die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung bestimmt, kann von diesem Faktum nicht durch eine gesetzliche Festlegung abgewichen werden beziehungsweise darf durch eine nationale Gesetzgebung nicht eine Stelle als allein verantwortlich bezeichnet werden, die faktisch nicht vollumfänglich die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung bestimmt.

Es mag sein, dass die Diensteanbieter bestimmte technische Anforderungen erfüllen können. Die alleinige Setzung eigener Zwecke ist aber nicht erkennbar. Die technische Infrastrukturverantwortung ist gerade der Gesellschaft für Telematik zugewiesen. Diese würde sich jeglicher Haftung (Artikel 82 DSGVO) zum Nachteil betroffener Personen entziehen, wenn diese schlicht festlegt, dass bestimmte Dienste durch „eigenverantwortliche Diensteanbieter“ erbracht werden. Die Tätigkeit der Gesellschaft für Telematik ist nicht lediglich auf einen bloßen Vermittlungsdienst beschränkt („Koordinierungsstelle“).

Vorliegend kommt entgegen der Darstellung in dem Gesetzentwurf einerseits eine Auftragsverarbeitung der technischen Dienstleister für die Gesellschaft für Telematik in Betracht. Verwiesen sei dabei auf das Papier der Artikel 29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, WP 169, Seite 13, Beispiel 1, wonach der Anbieter von Telekommunikationsdiensten allenfalls im Hinblick auf die Verarbeitung von Verkehrs- und Rechnungsdaten als Verantwortlicher eingestuft werden kann. Ferner wird im gleichen Papier WP 169, Seite 29 auf Beispiel 15 verwiesen, wonach für die Einrichtung einer Plattform für die Verwaltung von Gesundheitsdaten auch eine gemeinsame Verantwortlichkeit der Beteiligten in Betracht kommt. Dies führt auch zu der Erkenntnis, dass für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch die Gesellschaft für Telematik und die Unternehmen, welche technische Hilfsdienste umsetzen, wie das Betreiben eines Netzes, die technische Bereitstellung von Zugangsdiensten und der Anwendungsinfrastruktur eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DSGVO vorliegen wird. Nach Artikel 26 Absatz 2 DSGVO müssen die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der Verantwortlichen gegenüber den betroffenen Personen gebührend berücksichtigt werden. Hierzu genügt gerade nicht die bloße Erteilung allgemeiner Informationen (vgl. § 307 Absatz 5 SGB V) durch die Gesellschaft für Telematik und der Verweis auf andere beteiligte Stellen und „Zuständigkeiten“. Vielmehr muss nach Artikel 26 Absatz 1 DSGVO konkret festgelegt werden, welcher der gemeinsam Verantwortlichen welche konkreten Aufgaben übernimmt. Dies umfasst neben der Festlegung der technisch-organisatorischen Vorgaben (Artikel 32 DSGVO), insbesondere die Wahrnehmung und Umsetzung der Rechte betroffener Personen nach Artikel 12 ff. DSGVO. Da dieser Punkt bisher kaum zum Ausdruck kommt, bleibt offen, wie der mit dem Gesetzentwurf intendierte Zweck des Patientendatenschutzes erreicht werden kann. In dem Gesetzentwurf müssen die Vorgaben und die Umsetzung der gemeinsamen Verantwortung gebührend zum Ausdruck kommen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insbesondere zu prüfen, ob in § 307 SGB V für das Außenverhältnis ein Gesamtverantwortlicher bestimmt oder eine der Gesamtschuld ähnliche gemeinsame Verantwortung aller an der Datenverarbeitung Beteiligten geregelt werden könnte, um den betroffenen Versicherten eine effektive Wahrnehmung ihrer Rechte aus der Datenschutzgrundverordnung zu ermöglichen.

Begründung:

Entgegen der Zielsetzung des Gesetzentwurfs führt die Regelung in § 307 SGB V nicht dazu, dass der betroffene Versicherte zweifelsfrei erkennen kann, wer beispielsweise im Falle eines Datenlecks oder einer unbefugten Datenlöschung verantwortlich ist. Denn es ist für ihn nicht feststellbar, bei welcher Komponente der Telematikinfrastruktur der Fehler verursacht wurde und wer die organisatorische Verantwortung für diese Komponente innehatte. Dieses Problem wird auch nicht durch die Koordinierungsfunktion der Gesellschaft für Telematik oder die Ombudsstelle der Krankenkassen gelöst.

Damit der Betroffene seine Rechte aus der Datenschutzgrundverordnung effektiv wahrnehmen kann, ist es notwendig, im Außenverhältnis einen Gesamtverantwortlichen zu bestimmen oder ähnlich dem Prinzip der Gesamtschuld eine Inanspruchnahme aller an der Datenverarbeitung Beteiligten zu ermöglichen.

5. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die vorgesehenen Regelungen zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle bei der Gesellschaft für Telematik, zur Bereitstellung eines einheitlichen Ansprechpartners für die Nutzer der Telematikinfrastruktur und zur effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen zu konkretisieren im Hinblick auf ihre Aufgabenstellung, der Verbindlichkeit von ihr erteilter Auskünfte sowie der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik.

Begründung:

Im Interesse einer effektiven Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen sollte die koordinierende Stelle neben der Erteilung allgemeiner Auskünfte zumindest von diesen auch beauftragt werden können, konkrete datenschutzrechtliche Anliegen mit den jeweils innerhalb der Telematikinfrastruktur verantwortlichen Stellen zu klären und den Betroffenen innerhalb eines festzulegenden Zeitrahmens zu antworten. Schließlich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Auskünfte durch die koordinierende Stelle, soweit sie datenschutzrechtlich relevant sind, unter dem Vorbehalt der Abstimmung mit der zuständigen Datenschutzaufsicht stehen und die Nutzerinnen und Nutzer darauf hingewiesen werden müssen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 308 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist § 308 zu streichen.

Begründung:

§ 308 SGB V regelt den Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen und den Ausschluss der Betroffenenrechte gegenüber den Verantwortlichen.

Es bleibt aber unklar, welche Ausnahme nach Artikel 23 Absatz 1 DSGVO hier einschlägig sein soll. Für die bloße Existenz von Verschlüsselung und Pseudonymisierung für Gesundheitsdaten kann aus dem in Artikel 23 Absatz 1 DSGVO ersichtlichen Katalog nicht abgeleitet werden, woraus die Gesetzgebungskompetenz für die entsprechende Einschränkung entnommen wird. Bereits die Einschränkung des Auskunftsrechts in § 34 Absatz 1 Nummer 2 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) wird hinsichtlich seiner Ausnahmetatbestände (etwa Einschränkung des Auskunftsrechts bei Speicherung der Daten aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungsvorschriften oder Speicherung zum Zweck der Datensicherheit) als unionsrechtswidrig angesehen (vgl. Golla, in: Kühling/Buchner, DSGVO, BDSG, 2. Aufl. 2018, § 34 Rn. 9 und 11). Mangels Gesetzgebungskompetenz darf § 308 SGB V nicht in dieser Form umgesetzt werden.

Laut der Gesetzesbegründung entspricht die Regelung dem Rechtsgedanken des Artikels 11 DSGVO, der in Teilen ähnlich formuliert ist. Jedoch besteht auch hier keine Gesetzgebungskompetenz für eine Konkretisierung; Artikel 11 DSGVO gilt unmittelbar. Auch schließt Artikel 11 DSGVO nicht die Anwendung von Artikel 12 bis 22, sondern explizit nur Artikel 12 bis 20 aus. Es spricht einiges dafür, dass es sich nicht um ein Redaktionsversehen des europäischen Gesetzgebers handelt, weil sich die Anforderungen von Artikel 21 und 22 auch ohne einen individuellen Antrag mit identifizierenden Daten einer Person erfüllen lassen (Hansen, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht, DSGVO, 1. Aufl. 2019, Artikel 11, Rn. 34).

7. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e nach den Wörtern „Festlegung von“ das Wort „sicheren“ einzufügen.

Begründung:

Angesichts in der Vergangenheit aufgedeckter Sicherheitslücken bei der Authentifizierung in der Telematikinfrastruktur sollte gesetzlich eine Festlegung sicherer Verfahren zu den von der Gesellschaft für Telematik zu erfüllenden Aufgaben verbindlich bestimmt werden. Dies dient auch der allgemeinen gesellschaftlichen Akzeptanz der angesprochenen Verfahren.

8. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 311 Absatz 1 Nummer 9 das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ zu ersetzen.

Begründung:

Durch die Regelung des § 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V wird der Aufgabenkatalog der Gesellschaft für Telematik um die Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291 und 340 SGB V, im Benehmen mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind, erweitert.

Dies führt zu einem Eingriff in den Aufgabenbereich der ausgebenden Stellen wie beispielsweise den Krankenkassen, die nach § 291 SGB V für die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte zuständig sind. Die Aufgaben der Verantwortung zur sicheren Regelung der Ausgabeprozesse sind in eigener Koordination und Organisation zu belassen. Durch die Überwachung der Spezifikationen, dem Instrument der Sicherheitsbegutachtung und Auditrechten von Komponenten und Fachanwendungen der Telematikinfrastruktur hat die Gesellschaft für Telematik bereits weitgehende Beteiligungsrechte.

Um die Stellung der ausgebenden Stellen zu stärken, sind die der Gesellschaft für Telematik neu zugewiesenen Aufgaben des § 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V zumindest im Einvernehmen mit diesen zu erbringen.

9. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V und § 325 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung vorzusehen, nach der die Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur nicht durch die Gesellschaft für Telematik, sondern entweder durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfolgt oder aber durch die Gesellschaft für Telematik nur im Einvernehmen mit dem BSI erfolgen kann.

Begründung:

Der Gesellschaft für Telematik soll nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V die Aufgabe eines Entwicklers und Anbieters von Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung einer elektronischen Verordnung übertragen werden (siehe hierzu auch § 312 Absatz 4 SGB V). Dies führt vor dem Hintergrund der in § 325 Absatz 1 SGB V vorgesehenen Funktion der Gesellschaft für Telematik als Zulassungsstelle zu einer Interessenkollision beziehungsweise Befangenheit.

Diese kann nur aufgelöst beziehungsweise behoben werden, wenn die von der Gesellschaft für Telematik zu entwickeln und anbietenden Komponenten entweder durch das BSI zugelassen sind oder aber von der Gesellschaft für Telematik nur im Einvernehmen mit dem BSI zugelassen werden können, wie im Übrigen auch in § 311 Absatz 2 SGB V für § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V – nicht hingegen für § 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V – eine Einvernehmensregelung vorgesehen ist.

10. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 6 Satz 4a – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 311 Absatz 6 nach Satz 4 folgender Satz einzufügen: „Das Anbieten und die Nutzung bestehender weiterer Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen

Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG) bleibt gestattet, sofern und solange die nach dieser Vorschrift festgelegten neuen Verfahren noch nicht flächendeckend etabliert sind.“

Begründung:

Die Erfahrung der Vergangenheit hat gezeigt, dass der Roll-Out neuer komplexer TI-Komponenten und Anwendungen Zeit beansprucht und nicht zu einem gesetzlich vorgegebenen Stichtag beziehungsweise mit der Zulassung eines Anbieters durch die gematik bei allen Anwendern sofort funktionsfähig implementiert ist. Vermieden werden soll, dass bestehende etablierte Kommunikationssysteme zu einem Stichtag abgeschaltet werden und Anwender auf unsichere und nicht mehr zeitgemäße Alternativen (Fax) zurückgreifen müssen, bevor eine flächendeckend funktionstüchtige Alternative bei den Anwendern vorliegt. Daher ist es sachgerecht und den Erfahrungen vergangener Umsetzungen entsprechend, dass eine Abschaltung bestehender Systeme erst erfolgt, wenn die Kommunikation eines deutlichen Anteils der Anwender tatsächlich untereinander funktioniert.

11. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 312 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 312 Absatz 1 Satz 2 nach dem Wort „Verordnungen“ ein Komma und die Wörter „wie die der häuslichen Krankenpflege“ einzufügen.

Begründung:

Die elektronische Verordnung häuslicher Krankenpflege muss explizit benannt werden, um sicherzustellen, dass auch die Pflege von den elektronischen Verordnungen profitiert. Bisherige Maßnahmen fokussieren sich insbesondere auf Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken. Die Verordnung bietet enormes Potenzial, das aktuell noch papiergebundene Verfahren, das mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand für ambulante Pflegedienste verbunden ist, effizienter zu gestalten, den Verordnungsprozess zu optimieren und die professionsübergreifende Zusammenarbeit zu erleichtern. Die Möglichkeit der elektronischen Verordnung für häusliche Krankenpflege wurde in § 86 Absatz 1 SGB V in der Fassung des Digitale-Versorgung-Gesetz geschaffen.

12. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 314 einleitender Satzteil SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 314 im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Internetseite“ die Wörter „und in nichtdigitaler Form“ einzufügen.

Begründung:

Es fehlt eine Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik, Informationen über die Struktur, Funktionsweise, Anwendungsfälle und Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte et cetera in nichtdigitaler Form zur Verfügung zu stellen, sodass Menschen ohne Zugang zum Internet angemessen informiert und hinsichtlich ihres informationellen Selbstbestimmungsrechts nicht diskriminiert werden.

13. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 10 ist anzufügen: „10. der oder dem Bevollmächtigten der Bundesregierung für Pflege.“

Begründung:

Der Beirat, der die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen berät und die Interessen der im Beirat Vertretenen vertritt, muss die Pflege gleichermaßen repräsentieren wie die anderen Professionen. Daher sollte die oder der Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege (als Pendant zum Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten) in den Beirat aufgenommen werden.

14. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 318 Absatz 2 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 318 Absatz 2 Satz 2 das Wort „zwei“ durch das Wort „vier“ zu ersetzen.

Begründung:

Die für schriftliche Stellungnahmen des Beirats der Gesellschaft für Telematik zu Beschlussvorschlägen für die Gesellschafterversammlung vorgesehene Frist von zwei Wochen schließt je nach Umfang der Vorlagen einen darauf bezogenen sachgemäßen Diskurs der Beiratsmitglieder und damit eine sachgerechte Bewertung möglicherweise aus. Die Frist muss daher auf vier Wochen festgelegt werden.

15. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 325 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 325 SGB V ausdrücklich geregelt werden könnte, dass auch die Benutzeroberfläche und die ihr zugrunde liegende Software, über die der Versicherte Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhält, zu den zulassungsbedürftigen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zählt.

Begründung:

Da gerade Apps und Smartphones erhebliche Datenschutz- und Datensicherheitsrisiken bergen, ist es notwendig, dass jedenfalls die den Versicherten zur Verfügung gestellte App ausdrücklich in die nach § 325 SGB V zulassungsbedürftigen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur aufgenommen wird. Aus dem Gesetzentwurf geht nicht eindeutig hervor, ob die sogenannte Benutzeroberfläche zu den zulassungsbedürftigen Komponenten und Diensten zählt. Mit der Aufhebung der bisherigen Regelung in § 291b SGB V besteht insoweit Rechtsunsicherheit.

16. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 1 einleitender Satzteil SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 333 Absatz 1 im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Informationen“ die Wörter „unverzüglich, spätestens aber innerhalb von zwei Wochen“ einzufügen.

Begründung:

Die Gesellschaft für Telematik muss im Interesse eines effektiven Datenschutzes verpflichtet werden, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) angeforderten Unterlagen und Informationen innerhalb eines gesetzlich definierten Zeitraums zu übersenden.

17. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist § 333 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Das Wort „kann“ ist durch das Wort „erteilt“ zu ersetzen.
- b) Das Wort „erteilen“ ist zu streichen.

Begründung:

Vorgesehen ist eine Regelung, nach der das BSI der Gesellschaft für Telematik verbindliche Anweisungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln erteilen kann. Angesichts des hohen Schutzniveaus der verarbeiteten Daten erscheint diese Kann-Regelung nicht geeignet und sollte ersetzt werden durch eine Verpflichtung des BSI, entsprechend gegenüber der Gesellschaft für Telematik tätig zu werden.

Hiermit verbunden ist keine Aussage, in welchen Zeiträumen vom BSI Weisungen zu erteilen sind, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Weisungen aktuell (noch) nicht möglich sind mangels bekannter Abhilfemöglichkeiten. Diese wären in einem solchen Fall aber so schnell wie möglich vom BSI zu entwickeln, um der Verpflichtung gerecht zu werden.

18. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 die Wörter „nach § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes“ zu streichen.

Begründung:

Die bislang im PDSG vorgesehene Regelung nimmt nur Bezug auf die in einem Organspendeausweis erfasste Erklärung zur Organspendebereitschaft.

Der Verweis in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V sollte aber auch alle anderen Dokumentationen einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende erfassen. Wie im geltenden § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 SGB V sollte daher auch in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V auf den Verweis verzichtet werden.

19. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 339 Absatz 2 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Wörter sind anzufügen: „soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben.“

Begründung:

In § 339 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 361 SGB V werden die Voraussetzungen für einen Zugriff auf personenbezogene Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen geregelt. Hiernach bedarf es – anders als bei den sonstigen Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 SGB V – keiner Einwilligung des Versicherten. Demgegenüber ist der Begründung zu § 339 Absatz 2 SGB V zu entnehmen, dass auch ein derartiger Zugriff die Einwilligung des Versicherten voraussetzt. Dieser Widerspruch ist aufzulösen.

20. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 3 und § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren für den Zugang der nichtverkamerten Berufe zur Telematikinfrastruktur (TI) eine alternative Lösung vorzusehen, die das Erfordernis eines separaten Authentifizierungsprozesses für Leistungserbringerinstitutionen vermeidet und den Zeitplan für die Einführung des elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) und damit für die Nutzung medizinischer Anwendungen der TI durch alle nicht verkamerten Berufe nicht gefährdet.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht mit § 339 Absatz 3 SGB V eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen vor. Nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V soll den Ländern die Aufgabe übertragen werden, Stellen für die Ausgabe der Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zu bestimmen. Nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V soll den Ländern zudem die Aufgabe übertragen werden, Stellen zu bestimmen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist, eine Komponente zur Authentifizierung nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu erhalten.

Für die Benennung der Stellen für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen durch die Länder sollte eine alternative Lösung aufgenommen werden, die keinen separaten Authentifizierungsprozess für die berechtigten Leistungserbringerinstitutionen vorsieht.

Die für dieses zusätzliche Verfahren erforderlichen Strukturen und Entscheidungen könnten aus Sicht der Länder zu Verzögerungen des vorgesehenen Zeitplans für die Einführung des eGBR führen und damit die von allen gewünschte zeitnahe Nutzung medizinischer Anwendungen der TI auch durch alle nicht verkamerten Berufe gefährden. Hinzu kommt, dass aufgrund der Corona-Pandemie in den Ländern aktuell und in den nächsten Monaten kaum Ressourcen zur Verfügung stehen, um neue Strukturen zu schaffen, da alle Ressourcen auf die Bekämpfung der Corona-Pandemie gerichtet sind, so dass schon die bestehenden Strukturen nur mit großer Mühe aufrechterhalten werden können.

Im Gesetzentwurf wurde eine Übergangszeit, in der der Nachweis der Berechtigung einer Leistungserbringerinstitution unbürokratisch erfolgen kann, geschaffen. Die eingefügte Übergangszeit, bis die Stellen und das Verfahren zur Bestätigung der Berechtigung zum Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen eingerichtet sind, ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2022 umfasst dabei jedoch lediglich die Stellen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist. Die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen sind im Gesetzentwurf ebenso weiterhin vorgesehen wie die Verpflichtung der Länder, die Stellen, die für die Ausgabe dieser Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zuständig sind, zu bestimmen. Die geschaffene Übergangsfrist löst das Problem daher noch nicht vollständig, da die erforderlichen Vorgaben zur

Benennung von Stellen für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringern durch die Länder weiterhin zu Verzögerungen führen können, die sich besonders gravierend auf den Anschluss des Pflegebereichs an die TI auswirken könnten.

21. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 und 2 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 342 SGB V dahingehend zu überarbeiten, dass Zugriffsrechte der Versicherten auch in Phase 1 der Einführung der elektronischen Patientenakte, das heißt im Zeitraum ab dem 1. Januar 2021, nicht hinter denen der Phase 2 zurückstehen. Die Datensouveränität der Versicherten sollte auch in dieser Phase gewährleistet sein und ihnen die Möglichkeit eröffnet werden, von einer feingranularen Zugriffsrechtengewährung Gebrauch zu machen.

In diesem Zusammenhang bittet der Bundesrat auch um eine Prüfung, ob das vorgesehene zweistufige Vorgehen mit den in Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 DSGVO enthaltenen Vorgaben in Einklang steht.

Begründung:

Während in § 341 Absatz 1 SGB V die elektronische Patientenakte eindeutig und ohne Einschränkungen als versichertengeführte elektronische Akte konstituiert wird, deren Nutzung für den Versicherten nicht nur allgemein, sondern auch bezogen auf die einzustellenden einzelnen Daten freisteht, wird mit der Regelung des § 342 Absatz 2 SGB V und der darin enthaltenen verschiedenen Umsetzungsstufen diese Regelung konterkariert, ohne dass dafür eine rechtliche Legitimation ersichtlich ist. Dies steht nicht im Einklang mit dem Grundkonzept einer versichertengeführten und auf einem feingranularen Berechtigungskonzept basierenden elektronischen Patientenakte. Zwar soll auch in der ersten Umsetzungsstufe ab dem 1. Januar 2021 eine Differenzierung von Zugriffsmöglichkeiten seitens der Versicherten möglich sein, doch ist diese auf die Einräumung pauschaler Zugriffe auf sämtliche in der Akte vorhandenen medizinischen Informationen oder seitens der Versicherten eingestellten Daten (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c SGB V) reduziert. Eine derartige grobe Differenzierung reicht nicht aus, auch wenn sie nur übergangsweise erfolgen soll, um der in § 341 Absatz 1 SGB V garantierten und aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht resultierenden Datensouveränität der Versicherten gerecht zu werden. Eine solche kann nicht unter zeitlichen Beschränkungen gewährt werden.

Materiell-rechtliche Gründe, die die Einräumung eines zeitlich gestaffelten Berechtigungskonzepts zumindest inhaltlich rechtfertigen könnten, sind dem Gesetzentwurf nicht zu entnehmen. Im Gegenteil: sofern in der Einführungsphase der elektronischen Patientenakte die Versicherten nicht von der Möglichkeit einer feingranularen Zugriffsrechtengewährung Gebrauch machen können, besteht die Gefahr, dass sich eine dazu in Widerspruch stehende Verfahrensweise etabliert, die im Nachhinein möglicherweise nicht mehr rückgängig gemacht werden kann. Denn sofern bereits in der ersten Umsetzungsphase die Versicherten in einem konkreten Behandlungskontext einzelnen Leistungserbringern grobe Zugriffsmöglichkeiten zum Beispiel auf sämtliche medizinischen Informationen, die in der Akte enthalten sind, einräumen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht der umfassende Grundrechtseingriff bereits erfolgt. Eine nachträgliche Beschränkbarkeit der Zugriffsrechte würde daran nichts mehr ändern.

Weiterhin begegnet das vorgesehene stufenweise Vorgehen auch vor dem Hintergrund der in Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 DSGVO enthaltenen Vorgaben grundlegenden datenschutzrechtlichen Bedenken. Denn einerseits kann entgegen der in § 341 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 353 Absatz 1 SGB V garantierten Freiwilligkeit der von den Versicherten zu erteilenden Einwilligung in der Übergangszeit gerade nicht von einer selbst bestimmten Disposition der betroffenen Personen über die Preisgabe personenbezogener Daten gesprochen werden. Und zudem ist davon auszugehen, dass neben den Bedenken gegen die Freiwilligkeit der Einwilligung die gegebenenfalls durch die Versicherten im Rahmen einer Behandlung den Leistungserbringern zugänglich gemachten Daten auch nicht alle als erforderlich im Sinne des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO qualifiziert werden können.

22. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren Wege vorzusehen, die es allen Versicherten ermöglichen, die in § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b SGB V festgelegten Rechte wahrnehmen zu können, und § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c SGB V entsprechend zu überarbeiten.

Begründung:

Versicherten, die die technische Infrastruktur einer Krankenkasse oder die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes nicht nutzen möchten, soll in der zweiten Umsetzungsphase der Einführung der elektronischen Patientenakte lediglich ein mittelgranulares Zugriffsrechtmanagement ermöglicht werden. Die in § 341 Absatz 1 SGB V konstituierte versichertengeführte elektronische Patientenakte muss aber mit den datenschutzrechtlich gebotenen Berechtigungsmöglichkeiten allen Versicherten zur Verfügung gestellt werden unabhängig davon, über welche technische Ausstattung diese verfügen.

Es müssen daher alternative Wege angeboten werden, damit alle Versicherten die in § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b SGB V festgelegten Rechte wahrnehmen können und nicht Versichertengruppen in der Nutzung der sogenannten dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer lediglich ein mittelgranulares Berechtigungsmanagement gewährt wird.

Dem in der Gesetzesbegründung aufgeführten Argument, es handle sich trotz der verbleibenden Einschränkung immer noch um eine vollumfänglich freiwillige Anwendung, kann nicht gefolgt werden.

23. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 3 SGB V)

a) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung vorzusehen, nach der eine Inanspruchnahme einer Ombudsstelle durch die Versicherten die Krankenkasse nicht berechtigt, auf Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen.

- b) Ferner bittet der Bundesrat im weiteren Gesetzgebungsverfahren um Prüfung, ob personelle und organisatorische Vorgaben zu einer Trennung der Ombudsstelle von den übrigen Organisationseinheiten der Krankenkasse erforderlich sind.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Einrichtung einer Ombudsstelle bei jeder Krankenkasse zur Unterstützung der Versicherten bei Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Inanspruchnahme der Ombudsstelle durch die Versicherten die Krankenkassen nicht befugt, dadurch auf Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, zur Kenntnis zu nehmen oder in anderer Form zu verarbeiten. Dementsprechend sind die Krankenkassen gesetzlich aufzufordern, die hierzu erforderlichen angemessenen technischen und organisatorischen Vorkehrungen vorzunehmen.

Zu Buchstabe b:

Zu den von den Krankenkassen zu treffenden Vorkehrungen gehört möglicherweise auch eine informatorische Abschottung der Ombudsstellen innerhalb der Krankenkassen, sofern nicht ausgeschlossen werden kann, dass Versicherte personenbezogene Inhalte ihrer elektronischen Patientenakte im Zusammenhang mit einer Inanspruchnahme der Ombudsstelle offenbaren. Darauf sollten die Versicherten im Vorfeld hingewiesen werden.

24. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 5 Satz 5 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 342 Absatz 5 Satz 5 nach den Wörtern „Bundesamt für Soziale Sicherung“ die Wörter „und den die Rechtsaufsicht über Krankenkassen führenden Obersten Landesgesundheitsbehörden“ einzufügen.

Begründung:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll dem Bundesamt für Soziale Sicherung künftig mitteilen, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach § 342 Absatz 1 SGB V (Jedem Versicherten ist spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen.) nicht nachgekommen sind. Ein entsprechendes Versäumnis ist nach § 342 Absatz 5 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 270 Absatz 3 SGB V mit Sanktionen bewehrt, über die zwingend auch die Obersten Landesgesundheitsbehörden informiert sein müssen, die die Rechtsaufsicht über eine oder mehrere betroffene landesunmittelbare Krankenkassen führen.

25. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 345 SGB V zu überarbeiten und Regelungen für die Krankenkassen vorzusehen, die Beschränkungen in der Verarbeitung der von den Versicherten zur Verfügung gestellten Daten vorsehen und damit die gegenwärtige Rechtslage des § 291a SGB V grundsätzlich fortzuführen.

Begründung:

Anders als gegenwärtig in § 291a Absatz 5c Satz 6 SGB V ist eine ausdrückliche Befugnis der Versicherten vorgesehen, den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung zu stellen. Die entsprechende Verarbeitungsbefugnis der Krankenkassen unterliegt allerdings keinen weiteren Beschränkungen. Dies widerspricht dem bisherigen Grundsatz, Krankenkassen grundsätzlich den Zugang zu den in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten zu verweigern.

Auch wenn die Entscheidung über die Bereitstellung der Daten den Versicherten auferlegt wird, ohne allerdings konkrete Vorgaben für eine gesonderte Einwilligung zu machen, trifft eine solche Regelung auf datenschutzrechtliche Bedenken. Denn die den Krankenkassen bereitgestellten Daten dienen gerade nicht zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben.

Zudem besteht die Gefahr, dass eine auf diesem Wege ermöglichte umfassende Kenntnisnahme von Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen negative Auswirkungen auf die Gewährung versichertenbezogener Leistungen haben kann. Die in § 335 Absatz 3 SGB V vorgesehene Regelung, nach der Versicherte nicht bevorzugt oder benachteiligt werden dürfen, wenn sie einen Zugriff auf Daten (in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V) bewirkt oder verweigert haben, dürfte hier keine ausreichende Schutzwirkung entfalten.

26. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nummer 16 und 17 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung zu schaffen, wonach Leistungserbringer und Labore zur Datenübermittlung von Laborbefunden, insbesondere positiven Labornachweisen, zu meldepflichtigen Erkrankungen die Telematikinfrastruktur (TI) zu nutzen haben. Dazu müssen auch Labore an die TI angeschlossen werden und ein Verfahren zum Datenaustausch zwischen Laboren, Leistungserbringern und Öffentlichem Gesundheitsdienst beschrieben werden.

Begründung:

Bei klinischem Verdacht auf oder Nachweis einer meldepflichtigen Erkrankung besteht für Leistungserbringer und bei positivem Laborbefund zu meldepflichtigen Erkrankungen für Testlabore Meldepflicht gegenüber dem Öffentlichen Gesundheitsdienst. Für die Übermittlung von Verdachtsmeldungen und positiven Befunden an den Öffentlichen Gesundheitsdienst nutzen Leistungserbringer und Labore häufig noch das Fax, da eine Datenübertragung per E-Mail nicht als sicheres Kommunikationsmedium für persönliche Gesundheitsdaten gilt. Dies führt, insbesondere im Pandemiefall, zu vermeidbaren Verzögerungen bei der Übermittlung positiver Laborbefunde an den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Werden diese Verzögerungen durch eine elektronische Übermittlung der Testergebnisse von Laboren und Leistungserbringern über die TI an den Öffentlichen Gesundheitsdienst vermieden, können Kontaktpersonen schneller ermittelt werden und daher Infektionsketten früher durchbrochen werden.

27. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 4 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 360 Absatz 4 SGB V dem Versicherten ein Anspruch auf eine ärztliche Verordnung in Papierform eingeräumt oder jedenfalls sichergestellt werden kann, dass auf der Papierform der Zugangsdaten zur ärztlichen Verordnung aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit zusätzlich Mindestangaben zum verordneten Arzneimittel und seiner Anwendung enthalten sind und dass die Papierform auch bei einem notwendigen Arzneimittelerwerb im Ausland anerkannt werden kann.

Begründung:

Der Versicherte sollte bei den ärztlichen Verordnungen ein echtes Wahlrecht zwischen einer Verordnung in elektronischer Form und einer Verordnung in Papierform haben. Abgesehen davon, dass ein faktischer Zwang zur Nutzung eines Smartphones allein wegen Datensicherheitsrisiken nicht zumutbar erscheint, gibt es auch Situationen, in denen vom Versicherten nicht verlangt werden kann, ein funktionierendes Smartphone bei sich zu tragen, beispielsweise nach einem Unfall mit Verlust oder Beschädigung des Geräts. Dass der Versicherte lediglich die Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung verlangen können soll, greift zu kurz und ist nicht sachgerecht. Wie die Gesetzesbegründung zurecht ausführt, sollte das Papierdokument auch Mindestangaben zum Arzneimittel enthalten und damit die Qualität einer herkömmlichen Verordnung besitzen. Dies muss aber durch die gesetzliche Regelung selbst sichergestellt werden und kann nicht einer Empfehlung in der Gesetzesbegründung überlassen bleiben. Auch ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel für einen etwaigen Bedarf bei einer Auslandsreise verschrieben werden und daher gewährleistet sein muss, dass die ärztliche Verordnung bei einem Erwerb im Ausland vorgelegt und als solche anerkannt werden kann.

28. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 5 Satz 4 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 360 Absatz 5 Satz 4 die Wörter „externes Sicherheitsgutachten“ durch die Wörter „Gutachten des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik“ zu ersetzen.

Begründung:

Das vorgesehene Verfahren, die Sicherheit der Komponenten durch ein nicht näher beschriebenes externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, ist zu unbestimmt, um das in diesem Zusammenhang gebotene Schutzniveau zu garantieren. Vielmehr sollte die Sicherheit der von der Gesellschaft für Telematik entwickelten Komponenten zwingend durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nachgewiesen werden.

29. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 6 Satz 5 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist § 363 Absatz 6 Satz 5 wie folgt zu fassen: „Der Widerruf der Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung nach § 338 erfolgen.“

Begründung:

Die Regelungen zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken basieren auf einer Einwilligung. Die Einwilligung einer Person ist in Artikel 4 Nummer 11 DSGVO definiert als „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“. Das bedeutet insbesondere, dass jede Einwilligung informiert ist. Nur in § 363 SGB V wird jedoch die Formulierung „informierte Einwilligung“ verwendet (anders als beispielsweise in den §§ 352, 353, 356, 357 oder 359 SGB V). Dies provoziert das Missverständnis, dass eine Informiertheit bei der „normalen“ Einwilligung nicht gefordert wäre. Um dies zu vermeiden, sollte stets nur von einer „Einwilligung“ statt an einigen Stellen von einer „informierten Einwilligung“ gesprochen werden.

§ 363 Absatz 6 Satz 5 SGB V regelt unter anderem, dass der Widerruf der (informierten) Einwilligung „ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung nach § 338“ erfolgt. Dies scheint die Forderung aus Artikel 7 Absatz 3 Satz 4 DSGVO umzusetzen, dass der Widerruf der Einwilligung so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein muss. Jedoch sind Konstellationen denkbar, dass zwar die Einwilligung über ein technisches Gerät kommuniziert wurde, doch zu einem späteren Zeitpunkt die betroffene Person dieses Gerät temporär oder dauerhaft nicht mehr nutzen kann oder will, aber dennoch einen Widerruf erklären möchte. Nach Artikel 7 Absatz 3 Satz 1 DSGVO hat die betroffene Person das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Daher darf die Widerrufsmöglichkeit nicht auf die Verwendung „eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung“ beschränkt werden. Der Widerruf muss der betroffenen Person auch auf andere Weise ermöglicht werden.

30. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 8 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 363 Absatz 8 SGB V grundlegend zu überarbeiten, damit dieser nicht länger auf datenschutzrechtliche Bedenken trifft.

Begründung:

Die vorgesehene Möglichkeit der Versicherten, unabhängig von dem Verfahren nach § 363 Absatz 1 bis 7 SGB V Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen, ist unzureichend, zu unbestimmt und trifft auf datenschutzrechtliche Bedenken.

Soweit die Regelung gemäß der Gesetzesbegründung selbst keine eigene Befugnisnorm darstellen soll, ist dies dem Wortlaut nicht zu entnehmen. Zur Klarstellung sollte deshalb auf die grundlegenden Vorgaben aus der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO) Bezug genommen werden. Darüber hinaus bedarf es konkreter Vorgaben, um auch außerhalb einer Datenfreigabe

nach dem Datentransparenzverfahren die Rechte der Betroffenen angemessen zu wahren. So sollten differenzierte Anforderungen an Inhalt, Umfang und Verständlichkeit der Informationen, die den Versicherten im Vorfeld einer Einwilligung bereitgestellt werden müssen, festgelegt werden. Dazu gehört auch die Gewährung einer angemessenen Bedenkzeit. Zudem sollte die Regelung sicherstellen, dass dem Selbstbestimmungsrecht der Versicherten zum Beispiel durch differenzierte Wahlmöglichkeiten weitestgehend Rechnung getragen wird. Im Hinblick auf die jeweilige Zweckbestimmung sollten die Empfänger der Daten gesetzlich aufgefordert werden, den Versicherten geeignete Garantien für ihre Rechte und Freiheiten wie zum Beispiel zusätzliche Sicherungsmaßnahmen anzubieten, soweit die Daten für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen. Entsprechende Hinweise und Ausführungen sind auch dem Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom April 2019 zu entnehmen.

31. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 375 Absatz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 375 Absatz 1 nach dem Wort „Systemen“ die Wörter „im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit“ einzufügen.

Begründung:

Der Erlass einer Verordnung zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen bedarf zur Gewährleistung eines hohen Datenschutzniveaus der vorherigen fachlichen Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

32. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 378 Absatz 2 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 378 Absatz 2 Satz 1 nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ die Wörter „im Benehmen mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden“ einzufügen.

Begründung:

Da die von den Partnern der Bundesmantelverträge in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 378 Absatz 2 SGB V (neu) getroffenen Festlegungen zur Höhe der Erstattungen durch den Verweis in § 382 Absatz 1 SGB V (neu) Auswirkungen auf die Länderhaushalte haben, müssen diese Vereinbarungen im Benehmen mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden getroffen werden. Hierfür haben der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden bei den Beratungen zu den von ihnen beabsichtigten Festlegungen einzubeziehen und ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen und diese angemessen zu berücksichtigen.

33. Zum Gesetzentwurf allgemein

a) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine nachvollziehbare Aufschlüsselung der zu erwartenden Haushaltsausgaben vorzulegen, der insbesondere zu entnehmen ist, welche Mehrausgaben die Sozialversicherung zu gegenwärtigen hat

aa) durch die §§ 338 Absatz 1, 342 Absatz 3 sowie 376 bis 382 SGB V sowie

bb) in den Jahren 2022 bis 2025 durch die angenommene sukzessive Steigerung der Nutzerquote der elektronischen Patientenakte von 20 auf 50 Prozent der Versicherten.

b) Der Bundesrat vermisst eine Einschätzung der Bundesregierung, ob sich die zu erwartenden Haushaltsausgaben für die Solidargemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten in den Jahren 2021 ff. beitragsatzrelevant auswirken werden, und bittet um eine entsprechende Aussage im weiteren Gesetzgebungsverfahren.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Weder den Begründungen im Allgemeinen Teil noch im Besonderen Teil sind Kostenfolgenabschätzungen zu entnehmen für die von den Krankenkassen allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen flächendeckend und barrierefrei zur Verfügung zu stellende technische Infrastruktur (§ 338 Absatz 1 SGB V), die von jeder Krankenkasse einzurichtenden Ombudsstellen (§ 342 Absatz 3 SGB V) sowie für die Finanzierungsregelungen der §§ 376 bis 382 SGB V.

Der Gesetzentwurf geht ferner davon aus, dass die Nutzerquote der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten sukzessive von zunächst 20 Prozent im Jahre 2021 auf 50 Prozent ansteigen wird, ohne dass dies in der Kostenfolgenabschätzung Berücksichtigung findet.

Zu Buchstabe b:

Es steht zu befürchten, dass sich die mit dem Gesetzentwurf verbundenen Mehrausgaben auf die gesetzlichen Krankenkassen beitragsatzrelevant auswirken werden. Hierzu ist eine entsprechende Einschätzung und Bewertung der Bundesregierung im weiteren Gesetzgebungsverfahren notwendig, um die künftigen Belastungen der Solidargemeinschaft – auch vor dem Hintergrund der finanziellen Auswirkungen vergangener, aktueller und künftiger Gesetzesvorhaben auf die gesetzlichen Krankenkassen – abschätzen zu können.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 31 Absatz 1 Satz 6, Satz 7, Satz 8 – neu – und Satz 9 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine unbeflüsste Beauftragung der Ärztin oder des Arztes durch eine Patientin oder einen Patienten zur Weiterleitung einer Verordnung im Einzelfall lässt die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung zu. Gesetzlich bestimmte Ausnahmen

vom Zuweisungsverbot bleiben schon nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Fassung des Regelungstextes unberührt. Medizinische Gründe schließen nach Auffassung der Bundesregierung auch die Sicherstellung der Versorgung mit benötigten Arzneimitteln in den Fällen ein, in denen eine Patientin oder ein Patient insoweit Unterstützung benötigt. Eine entsprechende Entscheidung ist immer vom Einzelfall abhängig, d.h. von der individuellen Patientin oder dem individuellen Patienten in der jeweiligen konkreten Situation mit ihrer oder seiner jeweiligen Erkrankung.

Eine vorherige, in einem System der Rechtsverwaltung zu hinterlegende Zustimmung der Patientinnen und Patienten ist aus Sicht der Bundesregierung nicht zielführend.

Sie wäre sogar kontraproduktiv, wenn sich dadurch Zuweisungen von Verordnungen standardisieren und verbotene Makelaktivitäten – beabsichtigt oder unbeabsichtigt – einschleichen würden. Zusätzlich wäre die geforderte obligatorische Zustimmung und deren Verwaltung mit erheblichem bürokratischen Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte sowie die Patientinnen und Patienten verbunden, der aus fachlicher Sicht nicht notwendig ist. Eine Erweiterung der Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Festlegung der Ausnahmen vom Zuweisungsverbot wäre für diesen ebenfalls mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden. Gegen eine Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses spricht zudem, dass es sich bei zulässigen Zuweisungen aus medizinischen Gründen um Einzelfallentscheidungen handelt.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 29 Buchstabe a (§ 303 Absatz 3 Satz 1 SGB V), **Buchstabe b – neu** – (§ 303 Absatz 4 Satz 1 SGB V) und **Nummer 30 Buchstabe c** (§ 305 Absatz 1 Satz 6 und 7 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Den Berichtigungsanspruch der Versicherten bezüglich der bei den Krankenkassen vorliegenden Diagnosedaten, deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt ist, gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen und nicht gegenüber den Krankenkassen gelten zu lassen, ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht sachgerecht. Dies gilt auch für die mit diesem Vorschlag verbundene Aufhebung der Einschränkung der Gründe für Korrekturen bei den nach den §§ 295 und 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) übermittelten Diagnosedaten.

Die Versicherten erhalten weit überwiegend über die Versicherteninformation nach § 305 Absatz 1 SGB V durch ihre Krankenkassen Kenntnis von den sie betreffenden ärztlichen Diagnosedaten, die bei den Krankenkassen vorliegen. Eine dieser Versicherteninformation entsprechende systematische und umfassende Auskunftserteilung an die Versicherten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist hingegen nicht vorgesehen. Deshalb ist es sachgerecht, den Berichtigungsanspruch der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen gelten zu lassen und ihn im Zusammenhang mit der Versicherteninformation in § 305 Absatz 1 SGB V zu regeln.

Die Versicherten nutzen die bei ihren Krankenkassen vorliegenden ärztlichen Diagnosedaten nicht selten im Vorfeld des Abschlusses privater Versicherungen, bei denen Angaben zur Gesundheit erforderlich sind. Darüber hinaus können die Versicherten diese Diagnosedaten auch für Zwecke der elektronischen Patientenakte nutzen, in der diese Angaben ggf. im Rahmen der weiteren medizinischen Versorgung herangezogen werden können. Dies kann beispielsweise die Einstellung medizinischer Informationen über den Versicherten für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung nach § 341 Absatz 1 SGB V-E betreffen. In diesen Konstellationen ist das Interesse der Versicherten offenkundig, im Einzelfall nachweislich unrichtige ärztliche Diagnosedaten korrigieren lassen zu können.

Im Rahmen des Sachleistungsprinzips und für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs ist nicht von einem gleich hohen individuellen Interesse der Versicherten auszugehen, da sie in der Regel nicht individuell betroffen sind. Dagegen liegt die Manipulationsvermeidung bei der Durchführung des Risikostrukturausgleichs im öffentlichen Interesse. Folglich ist die Einschränkung der Korrekturmöglichkeiten durch die Regelung des § 303 Absatz 4 SGB V weiterhin notwendig, um die Durchführung des Risikostrukturausgleichs möglichst manipulationssicher auszugestalten.

Im Hinblick auf die Nutzung der Diagnoseangaben im Rahmen der Datentransparenz nach den §§ 303a ff. SGB V ist in § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V vorgesehen, die Diagnosedaten künftig unabhängig vom Verfahren des Risikostrukturausgleichs pseudonymisiert und über sichere Übertragungswege von den Krankenkassen über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermitteln zu lassen, so dass hier die Möglichkeit besteht, auch auf die von den Krankenkassen im Einzelfall bei nachweislicher Unrichtigkeit korrigierten Diagnoseangaben zurückzugreifen.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 3 bis 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Zur Klarstellung der Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur ist eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer eindeutigen Verantwortlichkeit auf Basis der in § 306 Absatz 2 SGB V-E normierten Mittel vorgenommen worden.

Diese Regelungen stehen nach Auffassung der Bundesregierung nicht im Widerspruch zu den jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der verarbeitenden Stellen. 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 Zuweisung der Verantwortlichkeit orientiert sich dabei an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen, wie sie sich aus den einzelnen Bausteinen der Telematikinfrastruktur ergeben. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die Mittel der konkreten Datenverarbeitung entscheidet.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine Gesamtverantwortung im Sinne von Artikel 26 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) liegt aufgrund der

konkreten datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeitszuweisung gerade nicht vor. Die vorgesehene Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 Satz 2 SGB V-E stellt sicher, dass den Betroffenen dennoch ein einheitlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht. Dies dient der effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen, da über die Stelle der Hinweis auf die gesetzlich zuständigen 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. Die Bundesregierung wird prüfen, inwieweit der koordinierenden Stelle darüber hinausgehende Aufgaben zur Unterstützung der Betroffenen zugewiesen werden können. Insoweit wird auf die Ausführungen zu Nummer 5 verwiesen.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V)

Die Bundesregierung wird die Vorschläge des Bundesrates zur Konkretisierung der Aufgaben der koordinierenden Stelle prüfen.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 308 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Gestützt auf die Öffnungsklausel des Artikels 23 Absatz 1 Buchstabe e) und angelehnt an den Rechtsgedanken des Artikels 11 DSGVO werden die Rechte der betroffenen Person für den Fall eingeschränkt, dass die Ausübung der Rechte zur Umgehung von Schutzmechanismen führen würde, welche gerade im Interesse der Betroffenen vorgesehen wurden. Soweit in der Gesetzesbegründung auf Artikel 11 DSGVO Bezug genommen wird, wird hieraus keine Rechtssetzungs-kompetenz im Sinne einer Öffnungsklausel abgeleitet. Vielmehr soll der Rechtsgedanke des Vorrangs von technischen Schutzmaßnahmen herangezogen werden.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Gesellschaft für Telematik hat alle Festlegungen und Maßnahmen nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V-E, die Fragen der Datensicherheit berühren, gemäß Absatz 2 Satz 1 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen. Die vorgeschlagene Ergänzung ist daher nicht erforderlich.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Gesellschaft für Telematik wird im Rahmen der Herstellung des Benehmens grundsätzlich einvernehmliche Lösungen anstreben. Sie soll aber, soweit dies zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich ist, verbindliche Vorgaben an die Kartenherausgeber machen können.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V und § 325 SGB V)

Die Bundesregierung teilt inhaltlich die Auffassung des Bundesrates. Die Bundesregierung hält allerdings eine ergänzende gesetzliche Regelung nicht für erforderlich. Für die Prüfung der Sicherheit von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 1 Nr. 10 SGB V-E selbst entwickelt und zur Verfügung stellt, sind bereits die speziellen Regelungen in § 360 Absatz 5 SGB V-E vorgesehen. Hiernach ist ein externes Sicherheitsgutachten vorgesehen. 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.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 6 Satz 4a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach Auffassung der Bundesregierung ist die vorgeschlagene Regelung nicht erforderlich. § 311 Absatz 6 SGB V-E beinhaltet die Vorgaben zum sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente innerhalb der Telematikinfrastruktur. Die Gesellschaft für Telematik hat in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bereits mit „Kommunikation im Medizinwesen (KIM)“ ein solches sicheres Verfahren festgelegt. Die ersten Feldtests werden derzeit durchgeführt. Eine flächendeckende Verfügbarkeit wird im Laufe des Jahres 2020 gegeben sein. Das Anbieten und Nutzen von bestehenden weiteren Anwendungen des Gesundheitswesens wird von dieser Regelung nicht berührt und kann weiterhin erfolgen.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 312 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Unter anderem vor dem Hintergrund der Beschlüsse der Konzentrierten Aktion Pflege wurde mit den Regelungen des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) bereits der Rechtsrahmen dafür geschaffen, dass die vielschichtigen Prozesse bei ärztlich verordneten Leistungen, der Übermittlung an den jeweiligen ausführenden Heilmittel- oder Leistungserbringer und der Weiterleitung zur Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen jeweils in elektronischer Form im Rahmen von Pilotprojekten erprobt werden können. Diese Modellvorhaben können dann auch Modellcharakter für die Schaffung der technischen Voraussetzungen für ein flächendeckendes System durch die Gesellschaft für Telematik haben.

In diesem Kontext stellt auch der im DVG vorgesehene freiwillige Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur mit dem Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur (§ 125 SGB XI) einen zentralen Baustein für ein späteres bundeseinheitliches System dar.

Dies berücksichtigend ist die Formulierung des § 312 Absatz 1 Satz 2 SGB V-E hinreichend offen gehalten. Von der schrittweisen Ausdehnung der Verfahren auf die sonstigen in der ärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen und auf Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen den Ärzten und den Versicherten ist auch der Bereich der häuslichen Krankenpflege umfasst. Die Aufzählung einzelner Leistungsbereiche ist insoweit nicht erforderlich.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 314 einleitender Satzteil SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 13 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine ausgewogene Beteiligung der Pflege ist nach Auffassung der Bundesregierung bereits gewährleistet. In § 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7 SGB V-E ist vorgesehen, dass vier Vertretern der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind, und je ein Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene dem Beirat angehören.

Zu Nummer 14 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 318 Absatz 2 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine Zwei-Wochen-Frist für die schriftliche Stellungnahme des Beirats der Gesellschaft für Telematik zu Beschlussvorschlägen für die Gesellschafterversammlung ist sachgerecht und angemessen. Die Frist beginnt erst, wenn alle erforderlichen Informationen und Unterlagen für eine sachgerechte Beurteilung vorliegen. Innerhalb von zwei Wochen kann auch bei umfangreichen Vorlagen eine hinreichende Befassung stattfinden.

Zu Nummer 15 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 325 SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Bundesrates, dass auch die Benutzeroberfläche und die ihr zugrunde liegende Software, über die der Versicherte Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhält, zu den zulassungsbedürftigen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur gehören.

Die Bundesregierung sieht diesbezüglich jedoch keinen zusätzlichen Regelungsbedarf, da bereits in § 341 Absatz 3 SGB V-E vorgesehen ist, dass alle für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste nach § 325 SGB V-E von der Gesellschaft für Telematik zuzulassen sind.

Zu Nummer 16 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 1 einleitender Satzteil SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 17 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Weisung soll der Fachexpertise des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik im jeweiligen Einzelfall überlassen werden.

Zu Nummer 18 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 19 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Ärztliche Verordnungen sollen schrittweise unter Nutzung der Telematikinfrastruktur digital übermittelt und eingelöst werden. Zunächst sollen ärztliche Verordnungen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form als sogenannte Pflichtanwendung in der Telematikinfrastruktur eingeführt werden. Das bedeutet, dass Leistungserbringer verpflichtet sein werden, ärztliche Verordnungen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch unter Nutzung der Telematikinfrastruktur an ein sicheres Verordnungsdaten-Rechenzentrum (Verordnungsdaten-Server) zu übermitteln. Die Übermittlung bedarf keiner vorhergehenden Einwilligung des Versicherten.

Für die Einlösung einer ärztlichen Verordnung ist die aktive Zuweisung bzw. Übergabe der für einen Zugriff auf ärztliche Verordnungen erforderlichen Zugangsdaten (Token) durch den Versicherten an die Apotheke Voraussetzung. Andernfalls ist eine Einlösung der Verordnung und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln technisch nicht möglich. Eine zusätzliche, vorhergehende Einwilligung des Versicherten ist für den Zugriff auf Daten in ärztlichen Verordnungen daher nicht erforderlich und würde bei der Erbringung ärztlich verordneter Leistungen einen zusätzlichen ungerechtfertigten Aufwand bei Leistungserbringern und Versicherten bedeuten.

Zu Nummer 20 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 3 und § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die vom Bundesrat befürwortete alternative Lösung, die für den Zugang der nichtverkamerten Berufe zur Telematikinfrastruktur das Erfordernis eines separaten Authentifizierungsprozesses für Leistungserbringerinstitutionen vermeidet, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht vertretbar. Für den Zugang zur Telematikinfrastruktur benötigt jede Leistungserbringerinstitution eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B – Institutionskarte). Dies gilt auch für die Leistungserbringerinstitutionen der nichtverkamerten Berufe. Diese Karten sind notwendig, weil sie eine Einheit oder Organisation des Gesundheitswesens, z.B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus oder Organisationseinheit eines Krankenhauses, ausweisen. Für den Schutz der Daten in der Telematikinfrastruktur ist es von grundlegender Bedeutung, dass nur berechtigte Personen und berechtigte Organisationen die Telematikinfrastruktur nutzen und auf Daten zugreifen können. Nur Leistungserbringerinstitutionen der nichtverkamerten Berufe, mit denen ein Versorgungsvertrag nach dem Fünften oder Elften Buch Sozialgesetzbuch besteht, sind berechtigt, eine SMC-B zu erhalten. Um die Berechtigung der Leistungserbringerinstitution nachzuweisen, ist zwingend ein zusätzlicher Authentifizierungsprozess erforderlich. Mit der im Gesetzentwurf in § 340 Absatz 1 Satz 2 SGB V-E vorgesehenen Übergangsregelung soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Anforderungen an die Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen so in den Aufbauprozess des elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) zu integrieren, dass zeitliche Verzögerungen vermieden werden. Die Bundesregierung begrüßt es in diesem Zusammenhang, dass die Länder jetzt erhebliche Anstrengungen unternehmen, um das eGBR aufzubauen. Hinsichtlich der Stellen, die die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben, macht die Bundesregierung darauf aufmerksam, dass diese mit den Stellen, die die elektronischen Heilberufsausweise an die Angehörigen der nichtverkamerten Berufe ausgeben, identisch sein können. So können bei der Benennung dieser Stellen die von den Ländern befürchteten weiteren Verzögerungen beim Aufbau des eGBR vermieden werden.

Zu Nummer 21 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 und 2 SGB V)

Aus Sicht der Bundesregierung ist eine Überarbeitung der datenschutzrechtlichen Regelungen, insbesondere zu § 342 SGB V-E, nicht erforderlich. Die Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Belange, insbesondere auch zum Einwilligungs- und Berechtigungsmanagement, war von Beginn an von zentraler Bedeutung bei der Erstellung des Gesetzentwurfs. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die datenschutzrechtlich vertretbaren Regelungen im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens noch weiter erörtert werden können.

Zu Nummer 22 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c SGB V)

Auf die Ausführungen zu Nummer 21 wird verwiesen.

Zu Nummer 23 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 3 SGB V)

Zu Buchstabe a:

Die Bundesregierung hält die vom Bundesrat geforderte Klarstellung nicht für erforderlich. Die Zugriffsbefugnisse auf Daten der elektronischen Patientenakte sind im Gesetzentwurf sehr detailliert geregelt. Die Krankenkassen gehören nicht zum gesetzlich geregelten Kreis der Zugriffsberechtigten. Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen ist in § 344 SGB V-E abschließend geregelt. Dazu gehören keine Zugriffe auf medizinische Daten der elektronischen Patientenakte. Die Krankenkassen sind danach lediglich befugt, die zum Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten. Darüber hinaus ist in § 344 Absatz 2 Satz 2 SGB V-E ausdrücklich geregelt, dass Krankenkassen weder Kenntnis der Daten noch einen Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte haben dürfen. Einer darüber hinausgehenden Klarstellung, dass Krankenkassen nicht befugt sind, auf Daten der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, bedarf es daher aus Sicht der Bundesregierung, auch im Zusammenhang mit der Ombudsstelle, nicht.

Zu Buchstabe b:

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag des Bundesrates ab.

Da die Krankenkassen keine Zugriffsrechte auf Daten der elektronischen Patientenakte haben, hält die Bundesregierung die vom Bundesrat vorgeschlagene „Abschottung“ der Ombudsstelle innerhalb der Krankenkassen nicht für erforderlich.

Zu Nummer 24 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 5 Satz 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach Auffassung der Bundesregierung ist eine entsprechende Mitteilung an die die Rechtsaufsicht über Krankenkassen führenden Obersten Landesgesundheitsbehörden nicht erforderlich. Die Mitteilung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) gemäß § 342 Absatz 5 Satz 5 SGB V-E dient lediglich der Umsetzung der in § 270 Absatz 3 SGB V geregelten Sanktionsmaßnahme durch das BAS in seiner Funktion als Durchführungsbehörde des Risikostrukturausgleichs (Minderung der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für standardisierte Verwaltungsausgaben). Insoweit handelt es sich nicht um eine aufsichtsrechtliche Maßnahme. Vorlage- und Auskunftspflichten im Rahmen der Rechtsaufsicht sind in § 88 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch geregelt.

Zu Nummer 25 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag im weiteren Verfahren prüfen.

Zu Nummer 26 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nummer 16 und 17 SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass für eine schnelle und sichere elektronische Übermittlung von Informationen zu meldepflichtigen Erkrankungen gegenüber dem öffentlichen Gesundheitsdienst die Telematikinfrastruktur genutzt werden soll. Das Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemiologischen Lage von nationaler Tragweite (Zweites Bevölkerungsschutzgesetz) enthält hierzu eine entsprechende Regelung.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind nach den geltenden gesetzlichen Regelungen bereits verpflichtet, ihre Praxen/Einrichtungen bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Hierunter fallen auch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer in Laboren. Der öffentliche Gesundheitsdienst soll ebenfalls zeitnah an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Der Entwurf sieht hierzu in § 382 SGB V-E entsprechende Finanzierungsregelungen vor.

Zu Nummer 27 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Vorteile der Digitalisierung sind nur dann im Sinne der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit vollumfänglich nutzbar, wenn neben den Leistungserbringern auch die Versicherten zur Nutzung der digitalen Anwendungen verpflichtet sind. Ein Nebeneinander beider Verfahren (elektronisch und Papierform) würde zudem eine ungerechtfertigte Mehrbelastung der Leistungserbringer bedeuten, die je nach Wunsch des Versicherten ein Papierrezept unterschreiben oder ein elektronisches Rezept digital signieren müssten.

Versicherte erhalten allerdings ein Wahlrecht darüber, ob sie die für die Einlösung der elektronischen Verordnung erforderlichen Zugangsdaten (Zugangstoken) medienbruchfrei elektronisch oder als Ausdruck in Papierform erhalten möchten. Die Festlegung zu Inhalt, Form und Struktur der Daten der elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist gemäß dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) Aufgabe der Partner der Bundesmantelverträge (BMV). Dies schließt auch die Festlegung von Vorgaben zu Inhalten des Papierausdrucks zum Zugangstoken mit ein. Die entsprechende Vereinbarung befindet sich zwischen den Partnern des BMV derzeit in der Endabstimmung. Dabei ist seitens der Partner des BMV beabsichtigt, Versicherten auf dem Papierausdruck mit dem Zugangstoken auch Informationen zur Verfügung zu stellen, die den arzneimittelbezogenen Angaben des bisherigen Papierrezepts entsprechen. Grundlage für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bleibt aber weiterhin die signierte elektronische ärztliche Verordnung.

Apotheken, die ihren Sitz in einem EU-Land haben und dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V beigetreten sind, können sich ebenfalls an die Telematikinfrastruktur anschließen und elektronische Verordnungen, die in Deutschland ausgestellt wurden, beliefern. Darüber hinaus wird derzeit auf europäischer Ebene eine grenzüberschreitende eHealth-Infrastruktur aufgebaut. Diese ermöglicht, dass auf Basis der jeweiligen nationalen Infrastrukturen über sogenannte nationale eHealth-Kontaktstellen Anwendungen wie elektronische Arzneimittelverordnungen EU-weit grenzüberschreitend und flächendeckend ausgetauscht werden können.

Zu Nummer 28 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 5 Satz 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist durch die vorgesehenen Regelungen in § 360 Absatz 5 SGB V-E bereits in die Ausgestaltung des notwendigen Sicherheitsgutachtens eingebunden. Hiernach erfolgt die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Insbesondere kann das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Rahmen der einvernehmlichen Festlegungen zum Prüfverfahren und der Auswahl des Sicherheitsgutachters bei Bedarf eine geeignete Einbindung in die Erstellung des Gutachtens erwirken.

Zu Nummer 29 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 6 Satz 5 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag des Bundesrates, § 363 Absatz 6 Satz 5 neu zu fassen, teilweise zu, soweit er darauf abzielt, die Erklärung des Widerrufs der Einwilligung auch ohne technische Hilfsmittel zu ermöglichen. Die Neufassung erhöht Rechtsklarheit und Rechtssicherheit.

Die Bundesregierung lehnt allerdings den Vorschlag des Bundesrates, den Begriff der informierten Einwilligung durch die einfache Einwilligung zu ersetzen, ab. Der Begriff informierte Einwilligung wird in Bezug auf die Datenfreigabe als zusätzliche Verarbeitungsbedingung gemäß Artikel 9 Absatz 4 DSGVO gebraucht. Es handelt sich bei der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe 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 Artikel 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 Nummer 30 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 8 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Aus Sicht der Bundesregierung ist eine grundlegende Überarbeitung der Regelung des § 363 Absatz 8 SGB V im weiteren Gesetzgebungsverfahren nicht erforderlich. Es handelt sich hier um eine für die Forschung maßgebliche Regelung, die die Anwendbarkeit der durch die DSGVO unmittelbar und abschließend geregelten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DS-GVO und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO für die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten vor dem Hintergrund des Diskriminierungsverbots gemäß § 335 Absatz 2 SGB V klarstellt. Im Hinblick auf die rechtlichen Anforderungen an die informierte Einwilligung im Einzelfall bilden die DSGVO sowie die medizinrechtlichen Vorschriften eine verbindliche gesetzliche Grundlage und tragen so den Belangen des Patientendatenschutzes umfassend Rechnung.

Zu Nummer 31 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 375 Absatz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Vor Erlass der Rechtsverordnung werden alle betroffenen Bundesministerien sowie die Beauftragten beteiligt. In diesem Rahmen erhalten auch das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, in dessen Geschäftsbereich das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ressortiert, sowie der Beauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit, Stellung zu nehmen.

Zu Nummer 32 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 378 Absatz 2 Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag des Bundesrates ab.

Eine Beteiligung im Sinne eines Benehmens mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ist nicht erforderlich. § 382 Absatz 1 SGB V-E regelt, dass die Rechtsträger der für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 SGB V-E genannten Ausstattungs- und Betriebskosten die gleichen Erstattungen erhalten, wie die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Die Höhe dieser Erstattungen wird durch eine Vereinbarung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen festgelegt. Es ist zu berücksichtigen, dass die Landeshaushalte durch die getroffenen Festlegungen zur Höhe der Erstattungen mittels des Verweises in § 382 Absatz 1 SGB V-E nicht belastet werden. Die Erstattungen der Ausstattungs- und Betriebskosten für den öffentlichen Gesundheitsdienst werden nicht von den Ländern, sondern von den Krankenkassen gewährt. Die Anbindung des öffentlichen Gesundheitsdienstes erfolgt vor allem für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde nach dem Infektionsschutzgesetz zugewiesen sind. Der öffentliche Gesundheitsdienst ist hinsichtlich der Erfüllung dieser Aufgaben mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern vergleichbar. Zudem wurden die Vereinbarungen zur Höhe der erforderlichen Anschluss- und Betriebskosten für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bereits getroffen. Eine weitere Beteiligung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ist daher nicht sachgerecht.

Zu Nummer 33 – Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Vorschlag des Bundesrates wird abgelehnt.

Der Gesetzentwurf beinhaltet zum einen eine umfassende Neustrukturierung der bestehenden Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen, die zu keinen neuen Kostenfolgen führt. Zum anderen hat der Nationale Normenkontrollrat bestätigt, dass der Erfüllungsaufwand und die weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt worden sind. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen des vorliegenden Regelungsentwurfs.

d) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 1. Juli 2020 (Drucksache 19/20708)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 19/18793, 19/19365, 19/19655 Nr. 3 –
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)
- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/18946 –
Prozesse im Gesundheitswesen durch Digitalisierung modernisieren
- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/18943 –
Elektronisches Rezept freiwillig und sicher ausgestalten
- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/18944 –
Patienteninteresse voranstellen und gemeinwohlorientierten Gesundheitsdatenschutz einführen
- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Konstantin von Notz, Kai Gehring, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/19137 –
Patientenorientierung und Patientenbeteiligung in der Digitalisierung im Gesundheitswesen sicherstellen und dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufbauen

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Digitalisierung große Chancen auf allen Ebenen der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowohl auf Patientenseite als auch auf Seite der Leistungserbringer eröffne. Es würden sich umfangreiche Möglichkeiten ergeben, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten. Der strukturelle Wandel sei ein iterativer Prozess, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation aufnehme und in konkrete Maßnahmen übersetze. Hierzu müsse eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen erfolgen und neben der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen weitere Maßnahmen, wie die Einführung des E-Rezepts und der E-Rezept-App, des Grünen Rezepts oder des digitalen Überweisungsscheins, ergriffen werden.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die COVID-19-Pandemie die Schwachstellen des deutschen Gesundheitswesens offenlege. Bei der Digitalisierung hinke man der internationalen Entwicklung weit hinterher und befinde sich größtenteils noch im analogen Zeitalter. Es fehle an einem Kompetenzzentrum E-Health, das als unabhängige Stelle Standards setze und die intersektorale und interdisziplinäre Gestaltung der digitalen Vernetzung koordiniere.

Zu Buchstabe c

Laut Antragsteller ist im Gesundheitswesen die freiwillige Nutzung digitaler Anwendungen eine zentrale Voraussetzung für ihre Akzeptanz. Das elektronische Rezept (eRezept) solle die erste patientenbezogene digitale Pflichtanwendung werden. Viele Menschen lehnten aber digitale Anwendungen ab. Gleichzeitig zählten Gesundheitsdaten zu den sensibelsten und kommerziell lukrativsten Daten.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller konstatieren, nach jahrelangem Stillstand bei der Digitalisierung im Gesundheitssystem sollten nun im Eilverfahren unfertige digitale Anwendungen eingeführt werden, wobei bei der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) bereits in der ersten Stufe die Grundprinzipien der informationellen Selbstbestimmung verletzt würden. Die ePA sei eine Sammlung von Dokumenten und somit nicht hilfreich. Das Projekt sei nicht für Menschen ohne Smartphone oder Tablet konzipiert und setze eine gute Digitalkompetenz voraus. Die Entwicklung der ePA-Zugriffs-Apps übernahmen private Unternehmen, weshalb ein Wettbewerb mit kommerziellen Zusatzgeschäften drohe. Die Authentifizierung sei weder bei der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) noch für den Heilberuf-Ausweis sichergestellt und die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der ePA fraglich. Digitale Daten seien niemals in Gänze sicher und würden von Hackerangriffen bedroht. Der daraus resultierende materielle und immaterielle Schaden könne für die Betroffenen immens sein.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens jahrelang stillgestanden habe. Zwischenzeitlich seien zwar viele Projekte angestoßen worden. Diese berücksichtigten aber nicht die Bedürfnisse der Patientenschaft, weil es versäumt worden sei, deren Interessen und Rechte in den Digitalisierungsprozess einzubeziehen. Zudem bestünden immer noch Sicherheitsmängel. In der COVID-19-Pandemie zeige sich, wo veraltete Prozesse zur Datenerhebung, -harmonisierung und -auswertung die Überwachung der Virusausbreitung, die Dokumentation von Krankheitsverläufen und Erfolge in Therapieansätzen behinderten. Die Forschung benötigte hochwertige Daten, um effektiv arbeiten zu können. Aktuell würden an vielen verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen Daten gesammelt. Diese ließen sich aber selten gut zusammenführen, weil eine übergreifende Infrastruktur, die auch eine europäische Zusammenarbeit ermögliche, fehle. Dadurch blieben wissenschaftliche Erkenntnispotenziale ungenutzt.

B. Lösung**Zu Buchstabe a**

Das Gesetz habe laut Bundesregierung zum Ziel, die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte den Versicherten nutzbar zu machen und sie hinsichtlich der Inhalte, der Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und der Zugriffskonzeption näher auszugestalten sowie die Dynamik bei der Einführung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Anreize und Fristen weiter zu erhöhen. Die Regelungen des SGB V zur Telematikinfrastruktur und zu ihren Anwendungen sollten an die Anforderungen der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und an die Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben angepasst und die Datenverarbeitung sowie die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenziert geregelt werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in geänderter Fassung 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.

Zu Buchstabe b

Um die Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu forcieren, formulieren die Antragsteller eine Vielzahl von Forderungen und verlangen unter anderem die unverzügliche Einführung der elektronischen Patientenakte und die Digitalisierung verschiedener Behandlungs-, Beratungs- und Informationsprozesse, die beschleunigte Vernetzung der Leistungserbringer und die Einführung des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18946 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller fordern, dass den Krankenversicherten, die das eRezept ablehnten, eine diesem gleichwertige analoge Alternative angeboten und die Werbung für kommerzielle Vermittlungen von eRezepten untersagt werde sowie die Klarstellung, dass das eRezept nur in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden könne.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18943 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Digitalisierung nur gelingen könne, wenn Patientennutzen, Anwenderfreundlichkeit, Selbstbestimmung und Datensicherheit verbunden würden. Die Einbindung digitaler Technologien in das Gesundheits- und Pflegesystem müsse sich am Patienteninteresse nach digitaler Selbstbestimmung und guter und bedarfsgerechter Versorgung orientieren, einen medizinischen Nutzen im Behandlungsalltag nachweisen und die Versorgung sozial gerechter gestalten.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18944 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.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller fordern, dass das Datenschutzrecht weiterentwickelt und die gesetzlichen Regelungen zur Nutzung von medizinischen Daten für Forschungszwecke harmonisiert werden, um der Forschung Rechtsklarheit und -sicherheit zu geben. Zugleich müsse die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sichergestellt und sie durch gesetzlich verankerte Beteiligungsrechte systematisch und rechtzeitig in Digitalisierungsprozessen einbezogen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19137 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE.

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Annahme eines Antrags oder mehrerer Anträge.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)**

a) Bund

Keine.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, bei der Erstellung einer Richtlinie mit Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten einen unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachter mit einzubeziehen, führt ab dem Jahr 2021 zu geschätzten Mehrausgaben in Höhe von ca. 1 000 Euro pro Jahr. Die damit einhergehende fortlaufende Evaluierung der Richtlinie durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt zu weiteren Mehrausgaben von 1 000 Euro jährlich.

Die Regelungen zu den Anpassungen der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung, die die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie der Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte gegenüber den Versicherten erbringen, sowie die Regelungen zu den entsprechenden Anpassungen der Vergütung der Apotheken haben Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in nicht abschließend quantifizierbarer Höhe zur Folge, da die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr u. a. auch vom Umfang der Unterstützung und der tatsächlichen Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die elektronische Patientenakte genutzt wird, abhängig ist. Ausgehend von Vergütungsfestlegungen, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung für vergleichbare Unterstützungsleistungen der Ärztinnen und Ärzte vereinbart wurden, ist bei einer Nutzung der elektronischen Patientenakte durch 20 Prozent der Versicherten mit Mehrausgaben in Höhe von rund 90 Millionen Euro zu rechnen. Die Mehrausgaben für die Anreizregelung zur einmaligen Erstbefüllung elektronischer Patientenakten durch Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Krankenhäuser mit medizinischen Behandlungsdaten sind abhängig vom Umfang der erstmaligen Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten im Jahr 2021. Bei einer Nutzung durch 20 Prozent der Versicherten entstehen Mehrausgaben in Höhe von rund 140 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen in unbekannter Höhe durch die zügige Nutzung der elektronischen Patientenakte gegenüber (z. B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen und Fehlverordnungen).

Die Mehrausgaben für die Anreizregelung der Erhöhung der Vergütung zur Erstellung der Notfalldaten auf das 2-fache sind abhängig vom Nutzungsumfang der Notfalldatenanwendung durch die Versicherten. Bei einer Nutzung durch 20 Prozent der Versicherten entstehen Mehrausgaben in Höhe von rund 123 Millionen Euro.

Die Anbindung der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt zu einmaligen und laufenden Mehrausgaben in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen. Die Anreizregelung zur Speicherung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im Krankenhausbereich führt in Abhängigkeit von der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten ab dem Jahr 2021 ausgehend von rund 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhausfällen zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von bis zu ca. 100 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen in unbekannter Höhe durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Krankenhaus und bei den weiterbehandelnden Leistungserbringern gegenüber.

Aus der verpflichtenden Anbindung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes an die Telematikinfrastruktur bis Ende 2021 ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung einmalige Mehrausgaben im Jahr 2021 von rund 1,1 Millionen Euro. Dazu kommen jährliche Betriebskosten in Höhe von rund 500 000 Euro.

Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik gemäß § 307 Absatz 5 SGB V führt ab dem Jahr 2021 zu jährlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 000 Euro.

Die Datenfreigabe zu Forschungszwecken führt wegen des Mehraufwands der Datenaufbereitung und Qualitätssicherung im Forschungsdatenzentrum zu höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Da die Versicherten die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig freigeben, ist die Höhe der Kosten abhängig von der entsprechenden Bereitschaft der Versicherten.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Keiner.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte und für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie durch die Erfüllung des Anspruchs der Versicherten auf Erstellung und Synchronisierung der Notfalldaten und des Medikationsplans entsteht den teilnehmenden Leistungserbringern ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, dem Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der darin gespeicherten Informationen z. B. durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlerhaften Arzneimittelverordnungen gegenüberstehen.

Darüber hinaus entsteht den Vereinbarungspartnern für den Abschluss der Finanzierungsvereinbarungen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 8 000 Euro. Hiervon entfallen rund 2 600 Euro jeweils einmalig auf die Deutsche Krankenhausgesellschaft, auf die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sowie auf die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene.

Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und der Krankenhäuser, die Versicherten jeweils darüber zu informieren, dass Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können, entsteht den Leistungserbringern und Krankenhäusern nach grober Schätzung ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 27 Millionen Euro, der Bestandteil der zu vereinbarenden Vergütung für Leistungen der Leistungserbringer und Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte ist. Dem stehen mindestens Einsparungen in gleicher

Höhe durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer gegenüber.

Zur Erfüllung der Nachweispflicht, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen, entsteht bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern einmaliger geringer, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Das Zuschlagsvolumen und die Höhe des Zuschlags für das Anlegen und für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie den Abschlag bei nicht fristgemäßer Anbindung an die Telematikinfrastruktur können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Krankenhäusern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Anbindung der Betriebsarztstätten an die Telematikinfrastruktur verursacht für die Wirtschaft je Betriebsarztstätte einmalige Kosten in Höhe von rund 2 500 Euro und jährliche Betriebskosten in Höhe von 1 100 Euro. Der insgesamt durch die Anbindung der Betriebsärzte entstehende Erfüllungsaufwand ist nicht quantifizierbar, da die genaue Anzahl der Betriebsarztstätten, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden werden, nicht vorhersehbar ist.

Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutz-Grundverordnung) umgesetzt wird.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Bei dem Aufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Krankenhäuser, über die Speichermöglichkeit in der elektronischen Patientenakte verpflichtend zu informieren, handelt es sich zugleich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach der „One-in-One-out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses, eine Regelung zur Vergütung der Leistungen für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten, für die weitere Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu schaffen, entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 600 Euro.

Den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge entsteht durch die Verpflichtung zur Vereinbarung neuer elektronischer Vordrucke ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von jeweils rund 2 600 Euro.

Durch den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der Abstimmung von Datensätzen der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 10 000 Euro.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 28 000 Euro für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Ausstattungskosten der Krankenhäuser, der Apotheken und der vertragsärztlichen Leistungserbringer, für die Vereinbarung der Regelungen des Abrechnungsverfahrens der Erstattungspauschalen bei den Rehabilitationseinrichtungen und für die Vereinbarung von Inhalt und Struktur des Datensatzes der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten.

Der Gesellschaft für Telematik entstehen einmalige Erfüllungsaufwände in Höhe von insgesamt rund 4 Millionen Euro für die Festlegung der Zugriffsvoraussetzungen für die Pflege, die Hebammen sowie die Physiotherapeuten, für die Entwicklung der digitalen Untersuchungsausweise (Mutterpass, Untersuchungsheft, Impfausweis und Zahnbonusheft), für die Schaffung der technischen Voraussetzungen, dass Daten der elektronischen Patientenakte für Forschungszwecke genutzt werden können, sowie für die Festlegungen im Rahmen des Zugriffsberechtigungsmanagements.

Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung und die Pflicht zur Anzeige verschiedener Beschlüsse und Entscheidungen der Selbstverwaltung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Für die Verknüpfung internationaler Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 70 000 Euro. Dieser Betrag entspricht dem Personalaufwand für eine Vollzeitstelle (E14). Ferner entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Sachkosten in Höhe von 1,6 Millionen Euro im Jahr 2021 und in Höhe von 800 000 Euro jährlich in den Folgejahren für die Dauer der Mitgliedschaft sowie Personalkosten in Höhe von 600 000 Euro pro Jahr für die Einführung und Pflege der medizinischen Terminologiesysteme, insbesondere SNOMED CT. Der Prüfaufwand, ob bei einem Leistungserbringer, der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste zur Verfügung stehen, sowie eine ggf. durchzuführende Vergütungskürzung der vertragsärztlichen Leistungen um ein Prozent, führen bei den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen insgesamt zu einem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 125 000 Euro.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten**Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Durch die Anpassung der Geldbuße in § 395 Absatz 3 SGB V auf bis zu 300 000 Euro können ggf. weitere Kosten entstehen. Dies ist abhängig von der tatsächlichen Zahl der eingeleiteten Bußgeldverfahren und der insoweit verhängten Bußgeldhöhe. Bisher sind vom zuständigen Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik keine Bußgelder verhängt worden. Hinsichtlich der neuen Bußgeldtatbestände bei Zuwiderhandlungen gegen Maßnahmen, die der Sicherheit der Telematikinfrastruktur dienen, ist keine Datengrundlage vorhanden.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen; – Anmerkung: im SGB V-Handbuch eingearbeitet
- b) den Antrag auf Drucksache 19/18946 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/18943 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/18944 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 19/19137 abzulehnen.

**Bericht der Abgeordneten Tino Sorge, Dirk Heidenblut, Detlev Spangenberg,
Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Achim Kessler und Maria Klein-Schmeink**

A. Allgemeiner Teil**I. Überweisung****Zu den Buchstaben a bis d**

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/18793 (Buchstabe a) sowie die Anträge auf den Drucksachen 19/18946 (Buchstabe b), 19/18943 (Buchstabe c) und 19/18944 (Buchstabe d) in seiner 158. Sitzung am 7. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 hat er zudem an den Ausschuss für Inneres und Heimat, den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Ausschuss Digitale Agenda zur Mitberatung sowie nachträglich an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen. Ferner hat er den Antrag auf Drucksache 19/18943 an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie sowie an den Ausschuss Digitale Agenda und den Antrag auf Drucksache 19/18944 ebenfalls an den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

Zu Buchstabe e

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf Drucksache 19/19137 in seiner 160. Sitzung am 14. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sowie an den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen**Zu Buchstabe a**

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Digitalisierung große Chancen auf allen Ebenen der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowohl auf Patientenseite als auch auf Seite der Leistungserbringer eröffne. Es würden sich umfangreiche Möglichkeiten ergeben, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten. Der strukturelle Wandel sei ein iterativer Prozess, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation aufnehme und in konkrete Maßnahmen übersetze. Eine besondere Bedeutung komme dabei einer sicheren, vertrauensvollen, nutzerfreundlichen und barrierefreien digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander zu. Der Austausch von medizinischen Informationen müsse so organisiert werden, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und die elektronische Patientenakte ab dem 1. Januar 2021 genutzt werden und ihren Mehrwert für die Versorgung entfalten könnten. Hierfür müsse die Telematikinfrastruktur des Gesundheitswesens, sicher, schnell, sektorenübergreifend und barrierefrei und für die Patientinnen und Patienten sowie alle Akteure des Gesundheitswesens zugänglich sein. Der Datenschutz und die Datensicherheit spielen eine herausragende Rolle. Es müsse gewährleistet sein, dass nur ausdrücklich Befugte auf sensible Gesundheitsdaten zugreifen könnten und die Daten der Berufsgeheimnisträger geschützt seien. Der gesetzliche Rahmen müsse deshalb weiterentwickelt werden, um das erforderliche hohe datenschutzrechtliche Schutzniveau zu gewährleisten. Die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) sowie die Vorgaben der nationalen Datenschutzregelungen seien hierfür die Basis. Zudem müsse Rechtssicherheit für alle Beteiligten hergestellt werden. Ferner müsse die Nutzerfreundlichkeit der digitalen Anwendungen gegeben sein, damit diese auf eine breite Akzeptanz stießen.

Der Gesetzentwurf sehe deshalb eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen vor. Dabei werde das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

1. Folgende innovative, digitale medizinische Anwendungen sollen eingeführt werden:
 - E-Rezept: Die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Telematikinfrastruktur wird verpflichtend ab dem 1. Januar 2022 vorgegeben.
 - E-Rezept-App: Für die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte soll durch die Gesellschaft für Telematik zügig eine barrierefreie App entwickelt werden.
 - Grünes Rezept: Die Selbstverwaltung soll einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel vereinbaren.
 - Digitaler Überweisungsschein: Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge sollen Regelungen für eine elektronische Übermittlung der Überweisungsscheine treffen.
 2. Die elektronische Patientenakte soll als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt werden. Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung freiwillig ist. Die Versicherten sollen entscheiden, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden. Sie sollen bei der Führung ihrer elektronischen, barrierefreien Patientenakte durch klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen unterstützt werden und die Möglichkeit erhalten, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen. Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, sollen medizinische Terminologiesysteme zur Verfügung gestellt werden. Für die Unterstützung der Versicherten bei der Befüllung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte sollen die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker eine Vergütung und die Krankenhäuser einen Zuschlag erhalten. Für die elektronische Patientenakte soll spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein feingranulares, barrierefreies Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene vorhanden sein. In der ersten Ausbaustufe sollen die Versicherten ab dem 1. Januar 2021 den Zugriff über mobile Endgeräte den Zugriff erhalten. Über die noch bestehenden Einschränkungen sollen sie aufgeklärt werden. Die Funktionen der elektronischen Patientenakte sollen von der Gesellschaft für Telematik kontinuierlich ausgebaut werden. Hierzu sollen entsprechende Fristen gesetzt werden. Der Sicherheit der Telematikinfrastruktur soll neben den bestehenden Strafvorschriften durch weitere Bußgeldtatbestände und der deutlichen Erhöhung des Bußgeldrahmens Rechnung getragen werden. Die Gesellschaft für Telematik soll im Interesse der Erhöhung der Sicherheit die Ausgabe von barrierefreien Identifikations- und Authentifizierungsmitteln, beispielsweise die elektronische Gesundheitskarte oder der Heilberufs- und Berufsausweise, sowie der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen koordinieren und überwachen.
 3. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur soll lückenlos gesetzlich geregelt werden. Hierzu soll bei der Gesellschaft für Telematik eine koordinierende Stelle für die Auskunft über die Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur eingerichtet werden.
 4. Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur sollen auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet werden. Die Befugnisse werden klar geregelt und von einer Einwilligung durch die Versicherten abhängig gemacht.
 5. Weiterer Einrichtungen wie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen sich an die Telematikinfrastruktur anschließen können und erhalten einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten. Die an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligten Einrichtungen erhalten die Möglichkeit, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.
- Der **Bundesrat** hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen. Er hat insgesamt 33 Änderungsvorschläge und Prüfbitten zum Gesetzentwurf der Bundesregierung beschlossen. Diese betreffen insbesondere die konkretisierenden Regelungen zur elektronischen Patientenakte (feingranulare Zugriffsrechtgewährung durch die Versicherten bereits ab dem 1. Januar 2021, auch über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer; keinen Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch die einzurichtenden Ombudsstellen der Krankenkassen; Erweiterung der Benachrichtigungspflichten um die die Rechtsaufsicht über Krankenkassen führenden Obersten Landesgesundheitsbehörden; Beschränkung der Möglichkeit zur Datenverarbeitung durch Krankenkassen hinsichtlich der von den Versicherten für weitere Anwendungen zur Verfügung gestellten Daten). Des Weiteren bezieht sich die Stellungnahme des Bundesrates auf die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik und die insoweit festgelegten Prozesse, Abstimmungen, Koordinierungen und Verfahren in der Telematikinfrastruktur (insbesondere Sicherheit bei Zugriffen auf Gesundheitsdaten; Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel im Einvernehmen mit den Kartenherausgebern; ausdrückliche Erwähnung der Benutzeroberfläche und Software der elektronischen Patientenakte in der Regelung zur Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur; Aufnahme von Fristen für die Überprüfung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik; verpflichtende Anweisungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gegenüber der Gesellschaft für Telematik). Auch auf die im Entwurf umfassend geregelte vertragsärztliche Verordnung in elektronischer Form bezieht sich der Bundesrat in seiner Stellungnahme (Zulassung der Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Verordnung entweder durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder von der Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik; Ergänzung häuslicher Krankenpflege als Beispiel für die elektronische Verordnung ohne direkten Kontakt; Ergänzung eines Einwilligungserfordernisses für die Zugriffsregelungen zur elektronischen Verordnung; Anspruch auf die elektronische Verordnung auch in Papierform; Mindestangaben zum verordneten Arzneimittel und seiner Anwendung in den Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung; Anerkennung der Verordnung in Papierform auch bei einem notwendigen

Arzneimittelerwerb im Ausland; Nachweis der Sicherheit der Komponenten für den Zugriff der Versicherten durch ein Gutachten des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik). Des Weiteren befasst sich der Bundesrat mit den Regelungen zum Datenschutz in der Telematikinfrastruktur (Konkretisierung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik; Regelung von gemeinsamen Verantwortlichkeiten; Bestimmung eines datenschutzrechtlich Verantwortlichen im Außenverhältnis; Konkretisierung und Erweiterung der Regelung zur Gesellschaft für Telematik als koordinierende Stelle hinsichtlich der Aufgabenstellung, der Verbindlichkeit von ihr erteilter Auskünfte sowie der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik; Streichung der Regelung zum Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen). Hinsichtlich des Beirats der Gesellschaft für Telematik werden eine Erweiterung der Mitglieder um den Bevollmächtigten der Bundesregierung für Pflege und die Anpassung der Stellungnahmefrist gefordert. Im Rahmen der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken werden die Anpassung der Regelung zum Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung und die grundlegende Überarbeitung der Regelung zur Datenfreigabe für bestimmte Forschungsvorhaben oder bestimmte Bereiche der Forschung postuliert. Weitere Forderungen und Prüfbitten des Bundesrates beziehen sich auf das Makelverbot (Zulassung der direkten Übermittlung von Verordnungen durch Vertragsärzte, weitere Leistungserbringer und Krankenkassen an Apotheken in Ausnahmesituationen), die Rechte der Versicherten (Anspruch auf Berichtigung von Diagnosedaten nicht nur gegenüber Krankenkassen, sondern auch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung), Authentifizierungsprozesse (Ablehnung eines separaten Authentifizierungsprozesses für die berechtigten Leistungserbringerinstitutionen), die Organ- und Gewebespende (offenere Formulierung, keine Beschränkung auf das Transplantationsgesetz), Schnittstellen für informationstechnische Systeme (fachliche Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit), die Anschluss- und Betriebskosten (Abstimmung mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden) und allgemeine Fragen zum Gesetzesentwurf (zur Aufschlüsselung der zu erwartenden Haushaltsausgaben und etwaiger beitragsrelevanter Auswirkungen). Schließlich wird die Aufnahme einer Neuregelung gefordert, wonach die Telematikinfrastruktur auch zur Übermittlung von Laborbefunden zu meldepflichtigen Erkrankungen zu nutzen sein soll. Die **Bundesregierung** hat die Vorschläge des Bundesrates geprüft und vier Vorschlägen zugestimmt. So wurde bei den von der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung zu stellenden Informationen angefügt, dass diese nicht nur im Internet, sondern auch in analogem Format bereitzustellen sind. Des Weiteren wurde eine Frist für die Gesellschaft für Telematik – unverzüglich, spätestens aber innerhalb von zwei Wochen – für die Vorlage von durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik angeforderte Unterlagen und Informationen vorgesehen. Auch der Vorschlag des Bundesrates, bei der Erklärung der Versicherten zur Organ- und Gewebespende den begrenzenden Verweis auf das Transplantationsgesetz im Rahmen der Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu streichen, wurde umgesetzt. Ferner wurde in Bezug auf den Widerruf der Einwilligung im Rahmen der Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken dem Vorschlag des Bundesrates insoweit entsprochen, als dass die Erklärung des Widerrufs auch auf andere Weise erfolgen können muss als die Einwilligung, z.B. also auch ohne technische Hilfsmittel möglich sein muss. Die Bundesregierung hat die Prüfung von zwei weiteren Vorschlägen zugesichert. Diese betreffen die Konkretisierung der Aufgaben der bei der Gesellschaft für Telematik im Rahmen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten einzurichtenden koordinierenden Stelle sowie die Datenverarbeitung der Krankenkassen im Rahmen der Nutzung zusätzlicher Anwendungen. In vier weiteren Fällen teilte die Bundesregierung inhaltlich die Auffassung des Bundesrates, hielt aber eine gesetzliche Regelung nicht für erforderlich bzw. für bereits umgesetzt. Dazu gehören zum Beispiel die Zulassungspflicht auch für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte sowie die verbindliche Nutzung der Telematikinfrastruktur für die Datenübermittlung bei meldepflichtigen Erkrankungen, die bereits vorgesehen sind. Die Vorschläge des Bundesrates, die sich mit dem sog. feingranularen Berechtigungsmanagement befassen, boten aus Sicht der Bundesregierung keinen Anlass für eine erneute Prüfung. Die übrigen Anregungen und Änderungsvorschläge des Bundesrates hat die Bundesregierung fachlich abgelehnt. Dies betrifft insbesondere die Prüfbitten und Änderungsvorschläge zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit und zum Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen. Insoweit stützte sich die Bundesregierung auf die entsprechenden Öffnungsklauseln der Datenschutzgrundverordnung. Aus Sicht der Bundesregierung war auch eine erneute umfassende Prüfung der Regelung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nicht erforderlich. Die Stellungnahme des Bundesrates sowie die Gegenäußerung der Bundesregierung finden sich auf Drucksache 19/19365.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die COVID-19-Pandemie die Schwachstellen des deutschen Gesundheitswesens offenlege. Bei der Digitalisierung hinke man der internationalen Entwicklung weit hinterher und befinde sich größtenteils noch im analogen Zeitalter. Es fehle an einem Kompetenzzentrum E-Health, das als unabhängige Stelle Standards setze und die intersektorale und interdisziplinäre Gestaltung der digitalen Vernetzung koordiniere. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen habe ebenfalls festgestellt, dass der Digitalisierung der Prozesse im deutschen Gesundheitswesen eine Schlüsselrolle für den optimalen Schutz von Leben und Gesundheit zukommen werde, bedauerlicherweise seien aber viele Chancen nicht genutzt worden. Angesichts des demographischen Wandels und der damit verbundenen Alterung der Gesellschaft, des medizinisch-technischen Fortschritts und des wachsenden Gesundheitsbewusstseins der Menschen werde die Bedeutung dieses Wirtschaftszweiges weiter zunehmen. Der Anteil am Bruttoinlandsprodukt könne innerhalb weniger Jahre auf 15 Prozent steigen. Das Vorhaben der Bundesregierung, die ärztliche Versorgung in Form der Digitalisierung umfassender und patientenfokussierter zu gestalten, sei zu begrüßen. Es sei aber versäumt worden, die dynamischen Strukturen der digitalen Transformation und die Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen. Die COVID-19-Pandemie habe gezeigt, dass Krankenhäuser und Pflegeheime teilweise ungenügend mit Pflegekräften ausgestattet seien, die Zuständigkeiten auf den verschiedenen Entscheidungsebenen seien

oftmals unklar seien und eine Strategie zur Versorgung der Pflegeheimbewohner fehle. Zudem hätten viele Falschmeldungen und unzureichend wissenschaftlich begründete Annahmen die Bevölkerung verunsichert. Die Infektionszahlen seien seit Beginn der Pandemie fehlerhaft, unvollständig und zeitverzögert übermittelt worden, weshalb eine korrekte statistische Erhebung und Auswertung nicht möglich sei. Das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) hätte diese Komplikationen verhindern können, werde aber voraussichtlich erst Ende 2020 in Betrieb genommen werden können.

Die Antragsteller fordern daher die unverzügliche Einführung der elektronischen Patientenakte mit abgestuften Zugriffsrechten und der Möglichkeit, Arzttermine zu vereinbaren, Telekonsultationen durchführen und Dokumente austauschen zu können. Die Vernetzung der Leistungserbringer müsse beschleunigt und die Interoperabilität für alle Akteure im Gesundheitssystem gewährleistet werden. Das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) müsse unverzüglich eingeführt und ein bundesweites Netzwerk aufgebaut werden, das wissenschaftliche Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin allen Leistungserbringern zugänglich mache. Ferner müsse eine digitale Plattform medizinische Information für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung stellen. Fachkräfte im Gesundheitssystem müssten die Gelegenheit haben, sich im Umgang mit digitalen Anwendungen aus- und weiterzubilden. Das Fernbehandlungsverbot solle abgeschafft werden und ärztliche Verordnungen sowie Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen sollen ohne persönlichen Erstkontakt ermöglicht werden. In diesem Kontext müssten die elektronische Gesundheitskarte, das elektronische Rezept, die elektronische Überweisung, der elektronische Medikationsplan, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung sowie das elektronische Bonusheft unverzüglich eingeführt werden. Zudem müssten die notwendigen Regelungen dafür getroffen werden, dass nach einem Krankenhausaufenthalt die anschließenden medizinischen und pflegerischen Maßnahmen mithilfe digitaler und KI-gestützter Mittel aufeinander abgestimmt und koordiniert ergriffen würden.

Zu Buchstabe c

Laut Antragsteller ist im Gesundheitswesen die freiwillige Nutzung digitaler Anwendungen eine zentrale Voraussetzung für ihre Akzeptanz. Das elektronische Rezept (eRezept) solle die erste patientenbezogene digitale Pflichtanwendung werden. Viele Menschen lehnten aber digitale Anwendungen ab. Das eRezept berge durch die elektronischen Übertragungswege die Gefahr, dass die freie Wahl der Apotheke durch Korruption untergraben werde. Niemand dürfe dafür Geld gewähren oder annehmen, dass Verordnungen bestimmten Apotheken oder Arzneimittelversendern übermittelt würden.

Die Antragsteller fordern, dass den Krankenversicherten, die das eRezept ablehnten, eine diesem gleichwertige analoge Alternative angeboten und die Werbung für kommerzielle Vermittlungen von eRezepten untersagt und der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln werde (Rezepthandel, Makel-Verbot). Zudem müsse klargestellt werden, dass das eRezept nur in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden könne.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller konstatieren, nach jahrelangem kostspieligem Stillstand bei der Digitalisierung im Gesundheitssystem sollten nun im Eilverfahren unfertige digitale Anwendungen eingeführt werden. Bei der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) würden bereits in der ersten Stufe die Grundprinzipien der informationellen Selbstbestimmung verletzt, da die Versicherten nicht selbst entscheiden könnten, wer welche Bereiche der sensiblen Daten einsehen könne. Zudem sei in der ersten Stufe sei die ePA lediglich eine Sammlung von Dokumenten und weder für die Ärzteschaft noch für die Patientenschaft hilfreich. Insgesamt scheine der Nutzen der ePA für und die Nutzung durch die Patientinnen und Patienten in der Strategie der Bundesregierung zweitrangig zu sein. Das Projekt sei nicht für Menschen ohne Smartphone oder Tablet und guter Digitalkompetenz konzipiert. Das Interesse liege vielmehr darauf, der IT-Industrie schnellstmöglich Absatzchancen zu generieren. Die ePA solle ab 1. Januar 2021 allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung stehen und werde über die Telematikinfrastruktur (TI) betrieben. Die Entwicklung der ePA-Zugriffs-Apps übernahmen private Unternehmen, weshalb ein Wettbewerb mit kommerziellen Zusatzgeschäften drohe. Auch die Authentifizierung sei weder bei der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) noch für den Heilberuf-Ausweis sichergestellt. Da ein Zugriff auf Daten mit hohem Schutzbedarf nur mit sicherer Identifizierung erfolgen dürfe, sei die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der ePA fraglich. Die großen Risiken eines Datenverlustes seien allerdings nicht in der TI, sondern in ihrer unsicheren Umgebung begründet. Digitale Daten seien niemals in Gänze sicher und große, zentral gespeicherte Datensätze seien von Hackerangriffen bedroht. Der daraus resultierende materielle und immaterielle Schaden könne für die Betroffenen immens sein.

Die Digitalisierung könne nur gelingen, wenn der Patientennutzen, die Anwenderfreundlichkeit und die Gewährleistung von Selbstbestimmung und Datensicherheit verbunden würden. Bei der Konzeption der elektronischen Patientenakte (ePA) und der anderen Telematik-Anwendungen müsse an die Menschen, die wegen ihres Alters, ihrer Erkrankung oder ihres Pflegebedarfs neue technologische Hilfsmittel nur eingeschränkt nutzen könnten, gedacht werden. Eine produktive Einbindung digitaler Technologien in das Gesundheits- und Pflegesystem müsse sich am tatsächlichen Patienteninteresse nach digitaler Selbstbestimmung und guter und bedarfsgerechter Versorgung orientieren, einen medizinischen Nutzen im Behandlungsalltag nachweisen und die Versorgung sozial gerechter gestalten. Die Antragsteller fordern deshalb:

1. die Einführung der ePA bis auf Weiteres auszusetzen;
2. die Gefährdungshaftung anstelle der geltenden Deliktshaftung bei Datenverlust einzuführen;
3. die Sicherstellung, dass sowohl in der TI als auch bei Gesundheits-Apps keine nicht notwendige Datenerhebung und -weitergabe erfolgt;
4. die Berücksichtigung der Belange von Menschen mit besonderen Bedarfen, damit diese ebenfalls an digitalen Angeboten selbstbestimmt partizipieren und datensicher mit den Anwendungen umgehen können;
5. die Entwicklung der für die mobilen Endgeräte bestimmten Apps für die Anwendungen der TI der gematik zu übertragen;

6. die bundeseinheitliche, datenschutzrechtliche Aufsicht über alle Komponenten der TI beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit anzusiedeln;
7. die Sicherstellung, dass die Versicherten und die Mitglieder der Heilberufe bei der Übergabe der eGK bzw. der Heilberufe-Ausweise sicher identifiziert werden;
8. die nichttechnische Umgebung der TI stärker als bisher zum Gegenstand von Vorgaben und Qualifizierung zu machen;
9. digitale, mobile Gesundheits-Apps nur unter streng definierten Voraussetzungen zum Bestandteil der GKV-Versorgung machen;
10. den Datenschutz institutionell und in der Anwendung der Leitungserbringer zu gewährleisten.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens aus den unterschiedlichsten Gründen jahrelang stillgestanden habe. Zwischenzeitlich seien zwar viele Projekte angestoßen worden. Die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA), zum elektronischen Rezept (eRezept) oder zum Verfahren für die Bereitstellung von Daten für die Forschung zeigten jedoch, dass eine schnelle Einführung nicht zwingend einen Mehrwert schaffe. Es fehle der Bezug zu den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten, weil es seit Jahren versäumt worden sei, deren Interessen und Rechte in den Digitalisierungsprozess einzubeziehen. Dies sei jedoch notwendig, wenn die Digitalisierung erfolgreich sein solle. Zudem förderten aufgrund der besonderen Schutzbedürftigkeit von gesundheitsbezogenen Informationen und Daten hohe Sicherheitsstandards das Vertrauen und die Akzeptanz in digitale Angebote. Gleichwohl bestünden immer noch hohe Sicherheitsmängel. In der COVID-19-Pandemie zeige sich, wo veraltete Prozesse zur Datenerhebung, -harmonisierung und -auswertung die Überwachung der Virusausbreitung, die Dokumentation von Krankheitsverläufen und Erfolge in Therapieansätzen behinderten. Forscherinnen und Forscher benötigten hochwertige Daten, um effektiv arbeiten zu können. Aktuell würden zwar Daten an vielen verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen gesammelt. Diese ließen sich aber selten gut zusammenführen, weil eine übergreifende Infrastruktur, die auch eine europäische Zusammenarbeit ermögliche, fehle. Dadurch blieben wissenschaftliche Erkenntnispotenziale ungenutzt.

Es müssten das Datenschutzrecht weiterentwickelt und die gesetzlichen Regelungen zur Nutzung von medizinischen Daten für Forschungszwecke harmonisiert werden, um Forscherinnen und Forschern Rechtsklarheit und -sicherheit bei ihrer Arbeit zu geben und zugleich die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Die Digitalisierung und die Erhebung von Forschungsdaten sollten die Arbeit erleichtern und möglichst wenig zusätzliche Belastung für medizinisches Personal, Forschende sowie Patientinnen und Patienten mit sich bringen. Die Antragsteller fordern, dass

1. Patientinnen und Patienten systematisch und rechtzeitig an Prozessen der Digitalisierung im Gesundheitswesen beteiligt und die Beteiligungsrechte gesetzlich verankert werden;
2. beim Ausbau der Telematikinfrastruktur die gesamte Behandlungskette berücksichtigt wird, um den Nutzen auch für chronisch Kranke und multimorbide Menschen sicherzustellen;
3. bei der ePA schnellstmöglich stufenweise ein feingranulares Berechtigungsmanagement für alle freiwilligen Nutzerinnen und Nutzer unabhängig von deren individuellen Abrufmöglichkeiten angeboten wird, um die erforderliche Nutzertransparenz gewährleisten zu können;
4. das eRezept von Beginn an nutzerfreundlich gestaltet und mit für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apothekern nutzbringenden, weiteren Funktionen ausgestattet wird;
5. die Qualität und Interoperabilität von Forschungsdaten systematisch erhöht wird und Patientinnen und Patienten stärker in die medizinische Forschung eingebunden werden;
6. durch einen Staatsvertrag mit den Ländern die Zersplitterung des Datenschutzrechts beendet und es mit Blick auf die Gesundheitsforschung und die Interessen und Rechte der Patientinnen und Patienten zeitgemäß weiterentwickelt wird und dass die Vorschläge der Datenethikkommission zu den Aufsichtsbehörden berücksichtigt werden;
7. der Datenschutz und die IT-Sicherheit gestärkt und die Anregungen und Hinweise des BfDI aufgegriffen werden;
8. der Bundestag durch breitere Kontrollmöglichkeiten und regelmäßige Berichtspflichten stärker in die Prozesse der Digitalisierung des Gesundheitswesens einbezogen wird.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Inneres und Heimat** hat in seiner 97. Sitzung am 1. Juli 2020 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 beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 zu empfehlen. Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 101. Sitzung am 1. Juli 2020 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 beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 51. Sitzung am 1. Juli 2020 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 beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 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 beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich gemäß des Einsetzungsantrags (Drucksache 19/1837) im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie mit dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 befasst und festgestellt, dass eine Prüfbüte nicht erforderlich sei, da die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel sei (Ausschussdrucksache 19(26)67-4).

Zu Buchstabe b

Keine mitberatenden Ausschüsse.

Zu Buchstabe c

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** in seiner 81. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18943 zu empfehlen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18943 zu empfehlen.

Zu Buchstabe d

Der **Ausschuss Digitale Agenda** in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 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 beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18944 zu empfehlen.

Zu Buchstabe e

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** in seiner 51. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19137 zu empfehlen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19137 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 87. Sitzung am 22. April 2020 beschlossen, zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 91. Sitzung am 13. Mai 2020 hat der Ausschuss die Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 aufgenommen. Zudem hat er beschlossen, zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/18946, 19/18943, 19/18944 sowie 19/19137, vorbehaltlich der Überweisung des Antrags auf Drucksache 19/19137 durch das Plenum des Deutschen Bundestages, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 92. Sitzung am 27. Mai 2020 hat er die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 fortgesetzt und zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/18946, 19/18943, 19/18944 und 19/19137 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 93. Sitzung am 27. Mai 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), BDH Bundesverband Rehabilitation, Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundespsychotherapeutenkammer (BPTk), Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. (BVÖGD), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Chaos Computer Club e. V. (CCC), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V. (DEGEMED), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Hebammenverband e. V. (DHV), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF), Gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Netzwerk Datenschutzexpertise, Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITIG), TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD) und Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte e. V. (VDBV). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Dirk Heckmann (Technische Universität München), Prof. Dr. Christof von Kalle (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Dominique Schröder (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Technische Universität Dresden), Prof. Dr. Sylvia Thun (Berliner Institut für Gesundheitsforschung) und Prof. Dr. Christiane Woopen (Universitätsklinikum Köln). Auf das Wortprotokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

Zudem hat der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Stellungnahmen zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 abgegeben (Ausschussdrucksachen 19(14)168 und 19(14)169).

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 97. Sitzung am 1. Juli 2020 seine Beratungen zum Gesetzentwurf und den Anträgen fortgesetzt und abgeschlossen.

Der Ausschuss für Gesundheit empfiehlt 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, den Gesetzentwurf

auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/18946 abzulehnen. Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/18943 abzulehnen.

Weiter empfiehlt er 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, den Antrag auf Drucksache 19/18944 abzulehnen. Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/19137 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 beschlossen.

Diese betreffen zum einen Regelungen zur elektronischen Patientenakte, wie die Veröffentlichung der Krankenkassen, die eine elektronische Patientenakte anbieten durch den GKV-Spitzenverband, die Zurverfügungstellung von Komponenten und Diensten einer elektronischen Patientenakte durch die Krankenkassen an die Private Krankenversicherung und weitere Einrichtungen, die Erweiterung von Zugriffsrechten für Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst, für Betriebsmediziner und für Pflegekräfte, die Streichung der Höchstdauer von achtzehn Monaten für die Erteilung von Zugriffsberechtigungen, die Einführung eines kontinuierlichen Warnhinweises beim Löschen von Dokumenten durch den Versicherten sowie die Konkretisierung der Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. Zudem wurde eine Regelung beschlossen, wonach in der Telematikinfrastruktur nur solche elektronischen Patientenakten verwendet werden dürfen, die von Krankenkassen, der Privaten Krankenversicherung und weiteren ausdrücklich genannten Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden.

Hinsichtlich der elektronischen Verordnung wurden Regelungen beschlossen, die eine Löschfrist für Verordnungs- und Dispensierdaten vorsehen, die klarstellen, dass verordnende Leistungserbringer nur auf eigene Verordnungen Zugriff haben, und dass für den Zugriff von Apotheken und sonstigen Erbringern verordneter Leistungen die jeweiligen Zugangsdaten erforderlich sind. Beschlossen wurden darüber hinaus Regelungen, die den Zugriff von Psychotherapeuten auf elektronische Verordnungen erweitern sowie die Anforderungen an den sicherheitstechnischen Nachweis der Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung modifizieren. Im Apothekengesetz wurde klargestellt, dass das in § 11 geregelte Abspracheverbot nicht für gesetzlich vorgesehene Rechtsgeschäfte und Vereinbarungen gilt. Im Bereich der Pflege wurden Regelungen beschlossen, die die elektronische Abrechnung erleichtern und zur Nutzung elektronischer Verfahren bei der Übermittlung von Abrechnungsunterlagen verpflichten. Beschlossen wurden auch Regelungen, die ein Verzeichnis für eine eindeutige Beschäftigtennummer für Pflegepersonal beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und eine Schiedsstellenregelung einführen sowie Anforderungen an die Schnittstellen für die in der Pflege eingesetzten informationstechnischen Systeme festlegen.

Weitere Änderungsanträge betreffen Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik, den Einsatz geeigneter Systeme zur Erkennung von Störungen durch die Gesellschaft für Telematik und die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Durchführung von Maßnahmen zur Umsetzung weiterer elektronischer Verordnungen.

Zudem wurde beschlossen, die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte zur Verfügung zu stellen, zu streichen, verbunden mit einer Evaluationsklausel hinsichtlich des Bedarfs für derartige Einrichtungen der Krankenkassen. Statt der technischen Einrichtungen werden die Krankenkassen verpflichtet, den Versicherten Komponenten zur Verfügung zu stellen, die die Wahrnehmung der Versichertenrechte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes ermöglichen.

Darüber hinaus wurden eine Reihe von Detailregelungen beschlossen, wie die Einrichtung einer Meldestelle beim Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Erfassung von versorgungsrelevanten Fehlerkonstellationen bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur, die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Einbeziehung internationaler Standards bei ihren Festlegungen zu den Inhalten der elektronischen Patientenakte und der Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten, die Erweiterung der Zugriffsrechte der Psychotherapeuten auf die Patientenverfügung und die Vorsorgevollmacht, sowie Regelungen zur IT-Sicherheit in der ambulanten Versorgung und in Krankenhäusern. Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei erhalten die Möglichkeit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen. Zur Erhöhung der Sicherheit der Ausgabe werden die Anforderungen an sichere Verfahren zur Zustellung der Authentifizierungsmittel der Versicherten für die Telematikinfrastruktur weiter konkretisiert. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Arzt- und Betriebsstättennummern an besondere Arztgruppen auszugeben. Darüber hinaus wurden Regelungen beschlossen, die den Krankenkassen ermöglichen, für den Bereich der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ergänzende Satzungsleistungen vorzusehen und individuelle Versorgungsleistungen zu unterbreiten.

Der diesen Änderungen zugrunde liegende Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)179.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Ferner haben dem Ausschuss für Gesundheit drei Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 19(14)179.2 mit folgendem Inhalt vorgelegen: – Anmerkung: nicht wiedergegeben

Diese Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)179.2 wurden 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** betonte, das Patientendaten-Schutz-Gesetz sei ein Meilenstein für eine moderne und zukunftsfähige Gesundheitsversorgung in Deutschland. Gerade die Corona-Pandemie habe eindrücklich gezeigt, wie sinnvoll und notwendig eine digital vernetzte medizinische Versorgung sei. Hierfür setze das Patientendaten-Schutz-Gesetz entscheidende Akzente: mit dem Rezept per App, der digitalen Überweisung zum Facharzt und dem Anspruch jedes GKV-Versicherten auf eine elektronische Patientenakte (ePA). Ab 2022 ließen sich darin unter anderem auch der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder oder auch das Zahn-Bonusheft speichern. Das Patientendaten-Schutz-Gesetz fördere an vielen Stellen Innovationen und verbessere den Austausch zwischen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Krankenkassen, Versicherten und der Forschung. Zahlreiche Detailregelungen würden die Sicherheit der Telematikinfrastruktur erhöhen und die digitale Anbindung der Pflege, der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder auch des Öffentlichen Gesundheitsdienstes verbessern. Zudem erhalte jeder Versicherte mit der freiwilligen, verschlüsselten Datenfreigabe die Möglichkeit, mit seinen Gesundheitsdaten die Forschung zu unterstützen. Dabei trage das Gesetz stets dem Umstand Rechnung, dass der Umgang mit Gesundheitsdaten unter hohen Sicherheitsstandards erfolgen müsse. Die Anträge der Oppositionsfractionen werde man aus verschiedenen Gründen ablehnen. So nenne der Antrag der FDP eine Reihe von Forderungen, die bereits Bestandteil des Gesetzentwurfs seien. Die Anträge der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN seien ebenfalls abzulehnen, da die von der Koalition vorgelegten Regelungen den Anforderungen an den Datenschutz bereits in angemessener Form gerecht würden.

Die **Fraktion der SPD** betonte, die Bedeutung des Patientendaten-Schutz-Gesetzes für die Weiterentwicklung und den Ausbau der digitalen Infrastrukturen im deutschen Gesundheitssystem. Man freue sich, dass die elektronische Patientenakte ePA als Kernstück des Gesetzes pünktlich starten könne. Gerade auch mit Blick auf die von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Änderungen im Bereich des Datenschutzes und der Nutzungsmöglichkeiten erwarte man einen Schub für die weitere Digitalisierung im Gesundheitswesen. Nun komme es darauf an, dass alle beteiligten Akteure anpackten und für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben Sorge trügen. Die Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN seien zwar konstruktiv, könnten aber nicht mitgetragen werden, da zunächst ein funktionierendes System etabliert werden müsse. Viele vorgeschlagene Erweiterungen würden sicherlich in der nächsten Zeit angegangen werden. Die Bedeutung der Gesundheitsberufe und der Pflege im gesamten Behandlungsprozess sei allen bekannt und werde in späteren Vorhaben berücksichtigt werden. Doch zunächst sei es wichtig, ein stabiles System in das Gesundheitswesen zu implementieren. Daher werde man auch die Änderungsanträge der FDP-Fraktion ablehnen. Auch die Anträge der Oppositionsfractionen seien nicht zustimmungsfähig.

Die **Fraktion der AfD** war der Auffassung, das PDSG (Drucksache 19/18793) verfolge das Ziel, digitale Lösungen schnell zum Patienten zu bringen und hat dabei den Anspruch, sensible Gesundheitsdaten zu schützen. Die Anhörung habe jedoch eindrücklich gezeigt, dass die Experten sehr skeptisch seien, was die Sicherheit und den tatsächlichen Mehrwert für Patienten und medizinisches Personal angehe. Die Akzeptanz der Digitalisierung stehe und falle mit überzeugenden Argumenten. Dazu gehöre, dass Aufwand und Nutzen der Digitalisierung des Gesundheitswesens klar benannt und zugeordnet würden – was hier nicht passiert sei. Ganz im Gegenteil: Die Fortführung von Sanktionsmechanismen gegenüber Ärzten, lasse kein positives Narrativ der Digitalisierung erkennen, sondern eine zusätzliche Belastung. Fortschritt solle nicht mit Sanktionen durchgebracht werden. Deshalb lehne die Fraktion das Gesetz ab. Die Corona-Krise habe den Handlungsbedarf bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens sehr deutlich gemacht, weshalb die AfD-Fraktion im Ausschuss für Gesundheit, drei Anträge zur Digitalisierung im Gesundheitswesen eingebracht habe. Einen habe die FDP nun aufgegriffen und erneut präsentiert (Drucksache 19/18946). Leider komme der Antrag der FDP aber nicht an die Qualitätsstandards des eigenen Antrags heran, weshalb man den FDP-Antrag ablehnen müsse. Zum Antrag der Linken auf Drucksache 19/18943 führte sie aus, es gebe viele Menschen, die aus diversen Gründen digitalen Anwendungen ablehnend gegenüberstünden – nicht nur ältere Menschen, sondern auch immer öfter Menschen, die sich bewusst gegen die Digitalisierung ihres Lebensumfelds entschieden. Im Gesundheitsbereich gelte das verstärkt. Deshalb sei es wichtig, weiterhin eine gleichwertige analoge Alternative zu bieten. Deshalb stimme die AfD-Fraktion dem Antrag der Linken zu. Der vorliegende auf Drucksache 19/18944 Antrag weise gute Ansätze auf und greife auch Ideen auf, die von der AfD gekommen seien, wie zum Beispiel die Evaluation der Wirksamkeit von Gesundheits-Apps. Da im vorliegenden Antrag der Linken die Aufhebung der Sanktionierung gegen die Ärzte nicht erwähnt werde, müsse man sich aber enthalten. Die mangelnde digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung stelle eine massive Schwachstelle in dem PDSG dar – wenn nicht sogar die größte. Die im Antrag auf Drucksache 19/19137 präsentierten Überlegungen, seien jedoch viel zu oberflächlich und böten keine tragfähigen oder realistischen Lösungen. Deshalb werde man den Antrag der Grünen ablehnen.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, dass die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) ein richtiger, aber zugleich auch längst überfälliger Schritt sei. Die ePA benötige von Anfang an einen rechtssicheren Rahmen, denn die Datenhoheit gehöre in die Hand der Patientinnen und Patienten. Es müsse gewährleistet sein, dass der Datenschutz und die Selbstbestimmung über unsere Gesundheitsdaten immer an oberster Stelle stünden. Wenn in der Startphase der Patient lediglich den Inhalt der ganzen Akte zur Ansicht freigeben könne oder gar nicht, fördere das nicht die Akzeptanz, die für ein solches Projekt so dringend benötigt werde. Ein „alles oder nichts“ verletze insofern die Patientensouveränität. Die ab 2022 vorgesehene Möglichkeit, über eine App die Patientenakte individuell freizugeben, hätte daher von Anfang an gewährleistet sein müssen. Zudem seien die technischen Möglichkeiten in dem Gesetz nicht ausgeschöpft worden. So sei die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, sowohl Arzttermine zu vereinbaren und an sie erinnert zu werden, als auch Telekonsultationen mit dem behandelnden Arzt durchzuführen und mit ihr oder ihm Dokumente auszutauschen, leider nicht umgesetzt worden. Mit der Einführung der ePA hätte zudem die große Chance bestanden, die Vernetzungsprozesse zwischen niedergelassenen Haus- und Fachärzten, akutstationären Kliniken, Rettungsdiensten, ambulanten und

stationären Pflegeeinrichtungen und Rehabilitationskliniken zu beschleunigen und die vollständige Interoperabilität aller Akteure im deutschen Gesundheitssystem durch Hochfahren der digitalen Konnektivität zu gewährleisten. Grundsätzlich sei anzumerken, dass es sich bei Gesundheitsdaten um höchst sensible Datensätze handle, die sehr leicht missbraucht beziehungsweise zurückverfolgt werden können. Es sei daher erforderlich, eine Rückverfolgung von Anbeginn auszuschließen zu können. Die Kryptografie ermögliche es bereits, Datensätze minimal zu „verrauschen“, sodass sie wissenschaftlich verwertbar seien, zugleich aber keinen Rückschluss auf Personen zuließen. Insgesamt teile die Fraktion das Anliegen zwar grundsätzlich, werde den Gesetzesentwurf aufgrund der angeführten Bedenken im Ergebnis allerdings ablehnen. Die **Fraktion DIE LINKE.** betonte, die Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung sei primär auf eine digitale Oberschicht ausgerichtet. Die Abschaffung der geplanten Terminals, an denen auch Menschen ohne Smartphone Zugriff auf ihre Patientenakte erhalten könnten, sei ein weiterer Schritt in diese Richtung. Stattdessen werde nur festgelegt, dass andere Menschen die Pflege der Patientenakte übernehmen könnten und das hätte mit Selbstbestimmung nichts zu tun. Jahrelang sei von der Bundesregierung versprochen worden, dass die Anwendungen der Telematikinfrastruktur freiwillig bleiben würden. Doch schon bei der zweiten Anwendung, der elektronischen Arzneimittelverordnung, werde das Versprechen gebrochen und das eRezept zur Pflicht gemacht. Grundsätzlich werde auch abgelehnt, dass die Krankenkassen mit dem PDSG Patientendaten sammeln und den Versicherten eigene digitale Angebote offerieren dürften. Positiv sei zu bewerten, dass die Bundesregierung bzw. die Koalitionsfraktionen endlich das Problem der fehlenden Identifizierung der Versicherten bei der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte angegangen seien. Nun stehe man aber vor dem Problem, dass durch die jahrelange Verschleppung des Problems alle heutigen Karten für die geplanten Online-Anwendungen untauglich seien und dass hier mit großem Aufwand und Kosten die Versäumnisse nachgeholt werden müssten. Sehr kritisch sehe DIE LINKE. die Ansätze, weitere Patientendaten für die Forschung zugänglich zu machen. Die dafür notwendige informierte Einwilligung, sei mit den jetzt vorgeschlagenen Regelungen nicht zu erwarten. Stattdessen sei zu befürchten, dass die Einwilligung für die Datennutzung nur eines von vielen Formularen werde, das den Patientinnen und Patienten im Krankenhaus vorgelegt werde und das ohne die notwendige Aufklärung unterschrieben werde. In der Summe schütze dieses Gesetz keinesfalls die Patientendaten. Daher werde man es ablehnen. Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** war der Ansicht, das PDSG bügele die Versäumnisse beim Digitalen Versorgungsgesetz vor allem bei der elektronischen Patientenakte aus. Damit werde das Gesetz nicht schlecht. Viele Regelungen habe die Fraktion schon lange gefordert. Die Bundesregierung schaffe es aber immer noch nicht, eine Strategie für die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu entwickeln. Dazu gehöre es, die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten schon bei der Entwicklung stärker einzubeziehen. Nur so entstehe ein Vorteil für die Versorgung und eine Akzeptanz für die Digitalisierung. Anderenfalls werde die Digitalisierung zum Selbstzweck. Ein Beispiel seien die Regelungen im Gesetzesentwurf zum eRezept. Diese sehen nur die Digitalisierung des Transportweges des Rezeptes vor nicht aber dessen sinnvolle Verzahnung mit anderen Anwendungen. So würden Potentiale etwa für die Arzneimitteltherapiesicherheit verschenkt. Daher fordere man in einem eigenen Antrag eine bessere Einbeziehung der Patientinnen und Patienten. Insgesamt werde man sich bei dem Gesetzesentwurf enthalten, da dieser sowohl gute als auch unzureichende Regelungen enthalte. Kritisch sei auch, dass ein Vorschlag zur besseren Kontrolle der Gematik durch den Gesetzgeber wieder gestrichen worden sei. Beim Antrag der FDP werde man sich enthalten. Eine vollständige Freigabe der Fernbehandlung ohne flankierende Regelungen zum Verbraucher- und Patientenschutz sei nicht sinnvoll. Die Anträge der Linken werde man ablehnen, da diese nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten seien.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzesentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 1 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 2 bis 5 im Anhang wiedergegeben.

e) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 3. Juli 2020 (Drucksache 470/20 vom 28. August 2020)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 171. Sitzung am 3. Juli 2020 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/20708 – den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) – Drucksachen 19/18793, 19/19365 – [in beigefügter Fassung] angenommen.

f) Beschluss des Bundesrates vom 18. September 2020 (Drucksache 470/20 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 993. Sitzung am 18. September 2020 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 3. Juli 2020 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

***3. Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018); Begründungen aus Drucksachen 19/18967 und 19/19216.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Artikel 2 – Weitere Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Anmerkung: nicht wiedergegeben

Artikel 3 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 7 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird nach der Angabe „560 Euro“ ein Komma und werden die Wörter „solange sie nicht durch Rechtsverordnung nach § 23 Nummer 2 für Gruppen von Krankenhäusern nach der Zahl der Krankenhausbetten oder anderen krankenhausbefugten Kriterien in der Höhe unterschiedlich ausgestaltet wird“ eingefügt.

- b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Finanzen jeden Monat erstmals zum 30. April 2020“ durch die Wörter „für Gesundheit ab dem 30. April 2020 unverzüglich“ ersetzt und wird nach dem Wort „Länder“ das Wort „jeweils“ eingefügt

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt dem Bundesministerium der Finanzen wöchentlich die Mitteilungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung nach Satz 1.“

1a. In § 23 Nummer 2 wird das Komma und werden die Wörter „soweit diese zur Kostendeckung der Krankenhäuser nicht ausreichen,“ gestrichen.

****2. § 24 wird wie folgt geändert:**

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

- b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Für die Überprüfung übermitteln die zugelassenen Krankenhäuser die Daten gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes an die von dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf maschinenlesbaren Datenträgern

1. bis zum 15. Juni 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind, und

2. bis zum 15. Oktober 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 30. September 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus legt bis zum 31. Mai 2020 das Nähere zu der Datenübermittlung fest und veröffentlicht die Festlegung auf seiner Internetseite. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus prüft die übermittelten Daten auf Plausibilität. Nach Abschluss der Plausibilitätsprüfung darf die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus stellt dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung unverzüglich Auswertungen für seine Belange und für die Überprüfung nach Absatz 1 zur Verfügung. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nutzt die übermittelten und anonymisierten Daten ausschließlich für die angeforderten Auswertungen. Die Kosten für die Erstellung der Auswertungen nach Satz 5 sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 zu finanzieren.

(3) Übermittelt ein Krankenhaus die Daten nach Absatz 2 Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, entsteht für jeden Krankenhausfall ein Abschlag in Höhe von 10 Euro, mindestens jedoch ein Abschlag in Höhe von 20 000 Euro für jeden Standort des Krankenhauses, soweit hierdurch für das Krankenhaus keine unbillige Härte entsteht. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus regelt das Nähere zu den Voraussetzungen unbilliger Härtefälle. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt auf der Grundlage der ihm nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes für das Jahr 2019 übermittelten Daten und unter Berücksichtigung der Auswirkungen, die die SARS-CoV-2-Pandemie auf die Fallzahlen hat, für wie viele Fälle die Daten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt worden sind. Der Abschlag ist bei den Vereinbarungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 11 Absatz 1 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung mindernd zu berücksichtigen.“

3. § 25 wird wie folgt gefasst:

„§ 25

Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlungen, Verordnungsermächtigung

(1) Behandelt ein Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 Patientinnen und Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind oder bei denen der Verdacht einer solchen Infektion besteht, darf der zuständige Kostenträger die ordnungsgemäße Abrechnung der von diesem Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 erbrachten Leistungen nicht daraufhin prüfen oder prüfen lassen, ob die in der Liste nach Absatz 2 genannten Mindestmerkmale erfüllt sind.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erstellt eine Liste der Mindestmerkmale der von ihm bestimmten Kodes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die nach Absatz 1 von der Prüfung ausgenommen sind, und veröffentlicht diese Liste barrierefrei bis zum 30. Mai 2020 auf seiner Internetseite. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann Anpassungen der Liste vornehmen und hat diese Anpassungen auf seiner Internetseite barrierefrei zu veröffentlichen. Ab dem 26. Mai 2020 nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anpassungen nach Satz 2 vor und veröffentlicht diese barrierefrei. Die barrierefreie Veröffentlichung nach den Sätzen 1 bis 3 erfolgt ab dem 26. Mai 2020 auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in Absatz 1 genannten Fristen um bis zu insgesamt sechs Monate verlängern.“

*4. § 26 wird wie folgt gefasst:

„§ 26

Zusatzentgelt für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 im Krankenhaus

(1) Kosten, die den Krankenhäusern für Testungen auf eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bei Patientinnen und Patienten entstehen, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden, werden mit einem Zusatzentgelt finanziert. Das Krankenhaus berechnet das Zusatzentgelt bei Patientinnen und Patienten, die ab dem 14. Mai 2020 zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden und bei denen Testungen nach Satz 1 durchgeführt werden.

(2) Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 vereinbaren bis zum 29. Mai 2020 die Höhe des Zusatzentgelts nach Absatz 1 Satz 1. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 die Höhe des Zusatzentgelts ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer weiteren Woche fest.“

*Anmerkung: Inkrafttreten am 14. Mai 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 1a)

**Anmerkung: Inkrafttreten am 30. April 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 6)

Zu Nummer 1 (§ 21) – Anmerkung: siehe Änderung in Absatz 3 durch den 14. Ausschuss

Zu Buchstabe b (Absatz 8)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Mit der Regelung wird eine Korrektur hinsichtlich des Bundesressorts vorgesehen, an das das Bundesamt für Soziale Sicherung die Höhe des nach Absatz 4 Satz 2 überwiesenen Betrags, ohne die Höhe der Zahlung für Intensivbetten, zu melden hat. Zudem wird die Meldehäufigkeit angepasst, so dass auch die Erstattung durch den Bund in Folge wöchentlich statt bisher monatlich erfolgt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit dem neuen Satz 2 wird sichergestellt, dass das Bundesministerium der Finanzen durch das Bundesministerium für Gesundheit über die Mitteilung nach Satz 1 regelmäßig informiert wird.

Zu Nummer 2 (§ 24)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Anfügung von zwei neuen Absätzen.

Zu Buchstabe b (Anfügen von Absatz 2 und 3)

Zu Absatz 2

Für eine fundierte und sachorientierte Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen bedarf es einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage. Die Überprüfung erfolgt daher auf einer umfassenden empirischen Datengrundlage. Diese wird insbesondere durch eine Datenübermittlung der Krankenhäuser geschaffen. Die zugelassenen Krankenhäuser (Allgemeinkrankenhäuser sowie psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen) werden verpflichtet, der vom InEK geführten Datenstelle bis zum 15. Juni 2020 einen Teil der Daten aus dem Datensatz nach § 21 KHEntG auf maschinenlesbaren Datenträgern zu übermitteln. Dies gilt für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind. Eine weitere Datenübermittlung erfolgt bis zum 15. Oktober 2020 für Daten aus dem Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. September 2020. Auf dieser Datengrundlage können insbesondere Nachholeffekte im Hinblick auf während der Corona-Pandemie verschobene planbare Krankenhausleistungen untersucht werden. Daneben kann der Anteil der akut notwendigen Dialysen unter den intensivmedizinisch versorgten COVID-19-Patientinnen und Patienten untersucht werden. Die Bestimmung der Dialysefälle ist notwendig, um den intensivmedizinischen Dialysebedarf zu konkretisieren und so einem möglichen Engpass entgegenzuwirken. Der mit der Datenübermittlung für die Krankenhäuser verbundene Aufwand ist – auch in Zeiten einer hohen Belastung durch die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind – vertretbar, weil es sich um eine routinemäßige Datenübermittlung handelt, die die Krankenhäuser jedes Jahr vornehmen, so dass ihnen die Dateninhalte, die Dateiformate und der Meldeweg bekannt sind. Da der Datensatz nach § 21 KHEntG strukturell unverändert genutzt wird, können die in den Krankenhäusern bestehenden Schnittstellen zur unterjährigen Ausleitung der Daten aus den Krankenhaus-Informationssystemen verwendet werden. Zu übermitteln sind die Daten nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a KHEntG, die Angaben zur Zahl der aufgestellten Betten und der Zahl der Intensivbetten umfassen, und § 21 Absatz 2 Nummer 2 KHEntG, die die wesentlichen Leistungsdaten enthalten, um die Auswirkungen der mit dem

COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser zu überprüfen. Das InEK nimmt auf dieser Datengrundlage Auswertungen vor, die vom Bundesministerium für Gesundheit angefordert werden. Dabei kann das InEK insbesondere Vergleiche mit den ihm bereits vorliegenden Daten aus dem Jahr 2019 vornehmen. Die Auswertungen des InEK enthalten ausschließlich anonymisierte Daten ohne Personenbezug. Die Auswertungen dienen der Überprüfung der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen und damit einer sachgerechten Vergütung von Krankenhausleistungen. Insoweit unterstützen die Auswertungen die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene bei dieser ihnen obliegenden Aufgabe, so dass der dem InEK aus den Auswertungen entstehenden Aufwand durch den DRG-Systemzuschlag zu finanzieren ist.

Das InEK wird beauftragt, das Nähere der unterjährigen Datenübermittlung zu regeln. Dies gilt unter anderem im Hinblick auf Termine und Fristen, daneben aber auch für den Vorgang der Datenübermittlung selbst, zum Beispiel für Verschlüsselungen sowie für Test- und Korrekturlieferungen. Hierdurch wird eine für alle Krankenhäuser einheitliche sowie funktionsfähige Datenübermittlung gewährleistet. Für das jährliche Verfahren der Datenübermittlung nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes hat das InEK bereits entsprechende Vorgaben getroffen. Die Regelung des Näheren hat mit Blick auf die erste Datenübermittlung durch die Krankenhäuser am 15. Juni 2020 bis zum 31. Mai 2020 zu erfolgen. Die getroffenen Festlegungen sind, wie es auch mit den Hinweisen für das jährliche Verfahren der Datenübermittlung erfolgt ist, auf der Internetseite des InEK zu veröffentlichen. Zudem prüft das InEK die Plausibilität der Daten. Nach Abschluss dieser Plausibilitätsprüfung darf die Herstellung eines Personenbezugs nicht mehr möglich sein. Auch insoweit gelten für die unterjährige Datenübermittlung dieselben Vorgaben wie für die etablierte jährliche Datenübermittlung von den Krankenhäusern an das InEK (siehe hierzu § 21 Absatz 3 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes). Durch die Nutzung der aus der jährlichen Datenübermittlung bekannten Verfahren, deren Einzelheiten gemäß § 21 Absatz 4 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik vereinbart worden sind, wird der Aufwand für die Krankenhäuser minimiert. Demgegenüber wäre es für die Krankenhäuser mit erheblichem Zusatzaufwand verbunden und sachlich auch nicht gerechtfertigt, mit der unterjährigen Datenübermittlung anders als im etablierten jährlichen Verfahren vorzugehen und z. B. eine Anonymisierung der Daten vor der Übermittlung an das InEK vorzunehmen.

Neben den von den Krankenhäusern zu übermittelnden Daten sollten der Überprüfung weitere Daten zu Grunde gelegt werden, die – ohne die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung zu begründen – zum Beispiel vom Bundesamt für Soziale Sicherung oder den Ländern zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Absatz 3

Um eine möglichst vollständige und korrekte Datenlieferung zu erreichen, enthält der neue Absatz 3 eine Sanktionsregelung. Sofern ein Krankenhaus seiner Pflicht zur Datenlieferung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt, hat es für jeden entsprechenden Fall einen Abschlag von zehn Euro zu tragen. Damit der Abschlag auch für Krankenhäuser mit geringer Fallzahl einen wirksamen finanziellen Anreiz zur vollständigen und korrekten Datenlieferung darstellt, beträgt bei Verletzung der Verpflichtung zur Datenlieferung der Abschlag pro Standort des Krankenhauses grundsätzlich insgesamt mindestens 20 000 Euro, allerdings nur soweit dadurch keine unbillige für das Krankenhaus Härte entsteht. Durch die Berücksichtigung unbilliger Härten kann z. B. verhindert werden, dass Krankenhausstandorte, die Fälle mit leichter Verzögerung melden, zwingend den Mindestabschlag von 20 000 Euro zu tragen haben. Das InEK wird insoweit beauftragt, das Nähere zu den Voraussetzungen unbilliger Härtefälle zu regeln. Dabei kann es auch Voraussetzungen festlegen, unter denen der Abschlag nicht zu erheben ist. Der Abschlag von zehn Euro für jeden nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelten Fall entspricht der von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene vereinbarten Abschlagshöhe für fehlerhafte Datenmeldungen im jährlichen Verfahren. Um zu ermitteln, für wie viele Fälle ein Krankenhaus keine Daten übermittelt hat, nimmt das InEK einen Vergleich mit der Fallzahl aus demselben Zeitraum des Vorjahres vor. Dabei sind Fallzahlschwankungen zu berücksichtigen, die durch die Coronavirus-Pandemie verursacht werden. Die Abschläge sind von den Vertragspartnern vor Ort bei den jährlichen Budgetvereinbarungen mindernd zu berücksichtigen.

Zu Nummer 3 (§ 25)

Der neue § 25 sieht Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung für Krankenhäuser vor, die COVID-19-(Verdachts-) Fälle behandeln. Die Regelung gilt unabhängig vom Versichertenstatus des behandelten Patienten bzw. der behandelten Patientin. Bei der Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung der Krankenhausbehandlung überprüft der zuständige Kostenträger, in der Regel die gesetzliche Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen, u.a., ob die Anforderungen der in der Abrechnung angegebenen Codes des OPS eingehalten wurden. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Krankenkasse nach § 275 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V verpflichtet, bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen. Die Prüfung kann zur Minderung des Abrechnungsbetrages durch die Krankenkasse führen.

Zu Absatz 1

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an COVID-19 erkrankt sind, und deren Vorbereitung wird voraussichtlich in den Monaten April bis Juni 2020 die betroffenen Krankenhäuser überdurchschnittlich belasten.

Daher wird es organisatorisch nicht in jedem Behandlungsfall zu gewährleisten sein, dass die im OPS festgelegten Mindestmerkmale eingehalten werden. Die Ausweitung der Kapazitäten auf bislang nicht als Intensivstationen geführte Strukturen und der Einsatz von Personal, das sonst nicht auf Intensivstationen arbeitet und hierfür qualifiziert werden muss, kann dazu führen, dass die in den OPS-Kodes aufgeführten Mindestmerkmale nicht vollständig einzuhalten sind. Betroffen sind damit insbesondere die intensivmedizinischen Komplexcodes 8-980 und 898f. Da durch die Umstrukturierungen in den Krankenhäusern der intensivmedizinische Bereich nur zu Lasten anderer Bereiche gestärkt werden kann, sind teils auch andere Codes betroffen. Damit den Krankenhäusern hierdurch keine finanziellen Nachteile entstehen, wird die Erfüllung bestimmter Mindestmerkmale einzelner OPS-Kodes nach Absatz 1 vorübergehend von der Prüfung der Krankenhausrechnungen ausgenommen. Die Prüfung der Abrechnungen auf Fehlbelegung bleibt weiterhin möglich.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 erstellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eine Liste der Mindestmerkmale bestimmter OPS-Kodes, die von der Prüfung der Abrechnungen ausgenommen werden. Dabei können auch Teile eines Mindestmerkmals aufgeführt werden. Diese Liste veröffentlicht das DIMDI zeitnah auf seiner Internetseite. Die Regelung berücksichtigt, dass die bisher vom DIMDI wahrgenommenen Aufgaben zum 26. Mai 2020 auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen werden.

Zu Absatz 3

Da das Ansteckungsgeschehen und der Höhepunkt der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie derzeit nicht sicher abgeschätzt werden können, sieht Absatz 3 vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechts-

verordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Ausnahmen von Prüfungen bei Krankenhausbehandlung um bis zu weitere sechs Monate verlängern kann.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Nummer 1 (§ 21 Absatz 3)

Mit Buchstabe a wird die Möglichkeit eröffnet, die Pauschale nach Absatz 3 in der Höhe unterschiedlich auszugestalten. Dabei kann die Höhe für Gruppen von Krankenhäusern nach der Zahl der Krankenhausbetten oder anderen krankenhausbefugten Kriterien, wie z. B. nach der durchschnittlichen Fallschwere (Casemixindex), differenziert werden. Eine Differenzierung ist angezeigt, wenn sich die durchschnittlichen Kosten von verschiedenen Gruppen von Krankenhäusern unterscheiden und eine einheitliche Pauschale zu einer Über- oder Unterdeckung der durchschnittlichen Kosten führt. Eine Differenzierung erfolgt in der Verordnung nach § 23.

Buchstabe b gibt den Wortlaut des Gesetzentwurfs zur Änderung von Absatz 8 wieder.

Zu Nummer 1a (§ 23 Nummer 2)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Änderung des § 21 Absatz 3, mit der die Möglichkeit einer Differenzierung der Ausgleichspauschalen nach der Zahl der Krankenhausbetten oder anderen krankenhausbefugten Kriterien durch Rechtsverordnung geregelt wird. Eine mögliche sachgerechte Differenzierung der Ausgleichspauschalen ist unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Lage der Krankenhäuser sowohl durch Erhöhung als auch durch Absenkung der Ausgleichspauschalen grundsätzlich in Betracht zu ziehen. Dabei muss insbesondere sichergestellt werden, dass die Motivation der Krankenhäuser für eine Rückkehr zum Regelbetrieb nicht durch die Höhe der Ausgleichspauschalen gedämpft wird.

Zu Nummer 4 (§ 26)

Mit Absatz 1 wird festgelegt, dass den Krankenhäusern entstehende Kosten, die aus Testungen auf eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 resultieren, zukünftig mit einem Zusatzentgelt (§ 17b Absatz 1 Satz 7, § 17d Absatz 2 Satz 2) finanziert werden. Für Testungen, die Krankenhäuser während der voll- oder teilstationären Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten, die ab Inkrafttreten des Gesetzes in das Krankenhaus aufgenommen werden, durchführen, rechnen die Krankenhäuser das Zusatzentgelt ab.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Verband der privaten Krankenversicherung) legen die Höhe des Zusatzentgelts nach Absatz 1 innerhalb einer Woche nach Verkündung des Gesetzes fest (Absatz 2). Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 die Höhe des Zusatzentgelts ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer weiteren Woche fest.

Artikel 3a – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) Leistungen, die von den Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 von der Erhebung des Abschlags ausgenommen werden, um unzumutbare Härten zu vermeiden,“.
2. Dem § 6a Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ist der krankenhaushausindividuelle Pflegeentgeltwert für das Jahr 2020 niedriger als der nach § 15 Absatz 2a Satz 1 für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geltende Pflegeentgeltwert in Höhe von 185 Euro, ist für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 der Pflegeentgeltwert in Höhe von 185 Euro bei der Abrechnung der tagesbezogenen Pflegeentgelte nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a zugrunde zu legen; die für das Jahr 2020 in § 15 Absatz 2a Satz 3 Nummer 2 getroffenen Regelungen gelten entsprechend.“
3. § 15 Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Kann der krankenhaushausindividuelle Pflegeentgeltwert nach § 6a Absatz 4 auf Grund einer fehlenden Vereinbarung des Pflegebudgets für das Jahr 2020 noch nicht berechnet werden, sind für die Abrechnung der tagesbezogenen Pflegeentgelte nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a die Bewertungsrelationen aus dem Pflegeerlöskatalog nach § 17b Absatz 4 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes wie folgt zu multiplizieren:

 1. bis zum 31. März 2020 mit 146,55 Euro,
 2. vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 mit 185 Euro und
 3. ab dem 1. Januar 2021 mit 146,55 Euro.“
 - b) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „vorläufigen Pflegeentgeltwerts“ durch die Wörter „Pflegeentgeltwerts nach Satz 1“ ersetzt.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. zu einer Überdeckung der Pflegepersonalkosten verbleiben die Mittel aus dem Pflegeentgeltwert dem Krankenhaus und es sind für das Jahr 2020 keine Ausgleichszahlungen zu leisten; § 6a Absatz 2 Satz 3 und Absatz 5 finden für das Jahr 2020 keine Anwendung, für die Jahre ab 2021 gilt Absatz 3 entsprechend.“

Der 14. Ausschuss begründet das Einfügen von Artikel 3a wie folgt:

(Klarstellungen zu einem Ausnahmestatbestand beim Fixkostendegressionsabschlag und zur Abrechnung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts)

Zu § 4 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 Buchstabe g

Mit dem im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) eingefügten § 4 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 Buchstabe g wurde den Vertragsparteien vor Ort die Möglichkeit eingeräumt, Leistungen von der Erhebung des Fixkostendegressionsabschlages auszunehmen, um unzumutbare Härten zu vermeiden, die durch die Erhebung des Fixkostendegressionsabschlages entstehen würden. Die Formulierung der Regelung wird zur Klarstellung des Gemeinten redaktionell neu gefasst.

Zu § 6a Absatz 4 neuer Satz

Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie und des in der Folge einhergehenden Aufrufs an die Krankenhäuser, Bettenkapazitäten für die Behandlung von mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten freizuhalten, ist für die Krankenhäuser eine Ausnahmesituation entstanden. Mit der im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz enthaltenen Änderung des § 15 Absatz 2a Satz 1 wurde zur Stärkung der Liquidität der Krankenhäuser für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 der vorläufig anzuwendende Pflegeentgeltwert von 146,55 Euro auf 185 Euro erhöht. Um eine Benachteiligung von Krankenhäusern zu vermeiden, die bereits im Jahr 2020 ihr Pflegebudget vereinbaren, wird eine Regelung zum anzuwendenden Pflegeentgeltwert getroffen. Bei Krankenhäusern, bei denen der krankheitsindividuelle Pflegeentgeltwert unterhalb von 185 Euro liegt, ist für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 ein Pflegeentgeltwert von 185 Euro bei der Abrechnung ihrer tagesbezogenen Pflegeentgelte zugrunde zu legen. Eine Rückzahlung der zu viel erhaltenen Mittel ist entsprechend § 15 Absatz 2a Satz 3, der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz geändert wurde, für das Jahr 2020 nicht vorgesehen. Für den Fall, dass aus der Vereinbarung des Pflegebudgets ein krankheitsindividueller Pflegeentgeltwert resultiert, der über 185 Euro liegt, ist der krankheitsindividuelle Pflegeentgeltwert für die Abrechnung der tagesbezogenen Pflegeentgelte zu nutzen.

*Zu § 15 Absatz 2a**Zu Satz 1*

Mit der Ergänzung wird geregelt, dass die Krankenhäuser, die ab dem Jahr 2021 ihr Pflegebudget für das Jahr 2020 noch nicht vereinbart haben, den Pflegeentgeltwert in Höhe von 146,55 Euro bei der Abrechnung ihrer tagesbezogenen Pflegeentgelte zugrunde zu legen haben. Dieser ursprünglich mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) beschlossene Wert wurde mit der im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz enthaltenen Änderung des § 15 Absatz 2a Satz 1 für den Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 31. Dezember 2020 auf 185 Euro erhöht. Als Anreiz für die Krankenhäuser zur möglichst zeitnahen Vereinbarung ihres Pflegebudgets erfolgt ab dem 1. Januar 2021 ein Rückgriff auf den Wert von 146,55 Euro.

Zu Satz 3, Satzteil vor der Aufzählung

Mit der Änderung erfolgt eine redaktionelle Anpassung zur Vereinheitlichung des Sprachgebrauchs im Gesetzestext zum vorläufigen Pflegeentgeltwert.

Zu Satz 3 Nummer 2

Entsprechend der bisherigen gesetzlichen Vorgabe, dass von Krankenhäusern keine Ausgleichszahlungen bei einer Überdeckung der Pflegepersonalkosten zu leisten sind, wird klargestellt, dass auch kein Kostenausgleich nach § 6a Absatz 2 Satz 3 für das Jahr 2020 stattfindet, wenn aus der Abrechnung des Pflegeentgeltwertes von 146,55 Euro oder 185 Euro eine Überdeckung der krankheitsindividuellen Pflegepersonalkosten resultiert. Daneben erfolgt eine redaktionelle Anpassung zur Vereinheitlichung des Sprachgebrauchs im Gesetzestext zum vorläufigen Pflegeentgeltwert.

Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Artikel 5 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 149 wird wie folgt gefasst:

„§ 149 Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege und anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung“.
 - b) Nach der Angabe zu § 150 wird folgende Angabe zu § 150a eingefügt:

„§ 150a Sonderleistung während der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie“

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, mit der die Inhaltsübersicht an die geänderten Regelungen angepasst wird.
2. Dem § 5 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) ¹ Im Jahr 2020 müssen die Ausgaben der Pflegekassen für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 nicht dem in Absatz 2 festgelegten Betrag entsprechen. ² Im Jahr 2019 nicht verausgabte Mittel sind abweichend von Absatz 3 Satz 2 im Jahr 2020 nicht dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Verfügung zu stellen.“

Mit der Regelung wird, entsprechend der Regelung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Artikel 4 Nr. 1) die Verpflichtung der Pflegekassen den in § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB XI vorgesehenen Sollwert für Ausgaben für Leistungen zur Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen zu erreichen, für das Jahr 2020 ausgesetzt.

Die Regelung trägt den Entwicklungen über das neue Coronavirus und den insoweit bestehenden tatsächlichen Unwägbarkeiten Rechnung. Insbesondere angesichts der in diesem Zusammenhang von Bund und Ländern vereinbarten Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie stellen die stationären Pflegeeinrichtungen vor großen Herausforderungen. Projektvorhaben und Maßnahmen zur Gesundheitsförderung von pflegebedürftigen Menschen in stationären Pflegeeinrichtungen können von den Pflegekassen und ihren Kooperationspartnern derzeit nur eingeschränkt durchgeführt werden.

3. § 149 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 149
Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege und
anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung“

- b) Der Wortlaut wird Absatz 1.

- c) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

*,(2) Abweichend von § 42 Absatz 2 Satz 2 übernehmen die Pflegekassen bei Kurzzeitpflege in dem Zeitraum vom 28. März 2020 bis einschließlich 30. September 2020 in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, Aufwendungen bis zu einem Gesamtbetrag von 2 418 Euro.

(3) ¹ Ist eine pflegerische Versorgung von bereits vollstationär versorgten Pflegebedürftigen in einer vollstationären Pflegeeinrichtung auf Grund der SARS-CoV-2-Pandemie quarantänebedingt nicht zu gewährleisten, kann diese für die Dauer von maximal 14 Kalendertagen in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020 auch in einer Einrichtung erbracht werden, die Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringt (anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung). ² Im begründeten Einzelfall kann in Abstimmung mit der Pflegekasse des Pflegebedürftigen auch eine pflegerische Versorgung von mehr als 14 Tagen in einer Einrichtung erbracht werden, die Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringt. ³ Der Pflegeplatz des Pflegebedürftigen ist von der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung während seiner Abwesenheit freizuhalten. ⁴ Die Berechnung des Heimentgeltes und seine Zahlung an die bisherige vollstationäre Pflegeeinrichtung sowie der nach § 43 von der Pflegekasse an die bisherige vollstationäre Pflegeeinrichtung zu gewährende Leistungsbetrag bleiben unverändert. ⁵ Die Vergütung der anderweitigen vollstationären pflegerischen Versorgung richtet sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz nach § 111 Absatz 5 des Fünften Buches für die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung. ⁶ Sie wird der Einrichtung von den Pflegekassen entsprechend dem Verfahren nach § 150 Absatz 2 Satz 2 bis 4 erstattet. ⁷ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen kann im Benehmen mit den Verbänden der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie im Benehmen mit den Verbänden der stationären medizinischen Rehabilitations- und Versorgungseinrichtungen Empfehlungen zur formellen Abwicklung des Abrechnungsverfahrens abgeben.“

*Anmerkung: Inkrafttreten am 28. März 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 4)

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die Überschrift des § 149 wird hinsichtlich der Erweiterung der Regelung zur anderweitigen vollstationären pflegerischen Versorgung ergänzt.

Zu Buchstabe b (Absatz 1)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Anfügens der Absätze 2 und 3.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 2 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss (Inkrafttreten)

Die vorübergehende Erhöhung des Leistungsbetrags der Kurzzeitpflege dient der Verhinderung höherer Eigenanteile der Pflegebedürftigen, die sich ergeben können, wenn in der in Anspruch genommenen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung gegenüber einer durchschnittlichen Kurzzeitpflegeeinrichtung ein höherer Vergütungssatz gilt. Statt über eine komplexe und bürokratische Berechnung im Einzelfall soll dieses Ziel über die pauschale Anhebung des Leistungsbetrages erreicht werden. Dabei wird der Leistungsbetrag in diesen Fällen nur für die beschränkte Laufzeit der Regelung angehoben.

Angesichts der monetarischen Finanzierung von stationären Einrichtungen der Rehabilitation und Vorsorge wird der Leistungsbetrag ausnahmsweise pauschal für die entstehenden Aufwendungen gezahlt, ohne die sonst in der Pflegeversicherung übliche Differenzierung nach pflegebedingtem Aufwand, Aufwand für Unterkunft und Verpflegung sowie Investitionskosten aufzuweisen. Dies ist wegen des beschränkten Geltungszeitraums hinnehmbar und angesichts des Erfordernisses, die Versorgung kurzfristig sicherzustellen, geboten.

Zu Absatz 3

Stationäre medizinische Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen können auch ersatzweise die pflegerische Versorgung von Pflegebedürftigen übernehmen, wenn diese in der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung in Folge einer notwendigen Quarantäne/Isolation aufgrund der Corona-Pandemie vorübergehend nicht gewährleistet werden kann. Mit dieser Regelung wird die Ermöglichung von Kurzzeitpflege in diesen Einrichtungen nach § 149 Absatz 1 um eine weitere Leistung aus dem Bereich der Pflegeversicherung ergänzt. Die Regelung ist grundsätzlich auf maximal 14 Kalendertage begrenzt. Im begründeten Einzelfall kann in Abstimmung mit der Pflegekasse des betreffenden Pflegebedürftigen eine Verlängerung vorgesehen werden.

Für die Dauer der vorübergehenden pflegerischen Versorgung bleibt die Zahlungsverpflichtung der Heimentgelte der Pflegebedürftigen und ihrer Kostenträger unverändert gegenüber der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung bestehen. Das führt zugleich dazu, dass auch die Leistungsbeträge nach § 43 von den Pflegekassen für die betreffenden Zeiträume unverändert an die Einrichtung weiter zu zahlen sind. Dadurch entstehen der bisherigen Pflegeeinrichtung keine Mindereinnahmen. Der Pflegeplatz des Pflegebedürftigen ist von der vollstationären Pflegeeinrichtung während dieser Abwesenheit entsprechend freizuhalten. Die Vergütung der anderweitigen pflegerischen Versorgung richtet sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz gemäß § 111 Absatz 5 des Fünften Buches der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung. Sie entspricht der Vergütung der Kurzzeitpflege in stationären medizinischen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach Absatz 1 Satz 2.

Die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung übernimmt die anderweitige pflegerische Versorgung der betreffenden Pflegebedürftigen und erhält für die Dauer je Versorgungstag (Aufnahme- und Entlassungstag sind als ein Versorgungstag zu werten) den o. g. Vergütungssatz direkt von den Pflegekassen entsprechend dem bereits etablierten Verfahren nach § 150 Abs. 2 SGB XI erstattet. Der Pflegebedürftige darf mit keinen zusätzlichen Kosten belastet werden.

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen kann im Benehmen mit den Verbänden der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie im Benehmen mit den Verbänden der stationären medizinischen Rehabilitations- und Versorgungseinrichtungen Empfehlungen zur Durchführung der formellen Abwicklung des Abrechnungsverfahrens abgeben.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen in Absatz 2 wie folgt:

Bereits mit dem durch das COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) eingefügten § 149 wurde die Möglichkeit eingeführt, Kurzzeitpflege in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, abweichend von § 42 Absatz 4 in Anspruch zu nehmen, auch ohne, dass gleichzeitig eine Maßnahme der medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation für eine Pflegeperson erbracht wird. Der leistungsrechtliche Anspruch für Kurzzeitpflege in derartigen Einrichtungen soll mit im Gesetzesentwurf enthaltenen Einführung eines neuen Absatzes 2 in § 149 erheblich angehoben werden.

Mit diesem Änderungsantrag soll der erhöhte Leistungsanspruch bereits rückwirkend auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetzes am 28. März 2020 Wirkung entfalten. Es handelt sich um eine notwendige Parallelanpassung zu der Änderung des Inkrafttretens dieses Absatzes.

4. § 150 wird wie folgt geändert:

*a) Absatz 4 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„¹ Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung die nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegeschleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. ² Bei den in § 39a Absatz 1 des Fünften Buches genannten stationären Hospizen, mit denen ein Versorgungsvertrag als stationäre Pflegeeinrichtung nach § 72 besteht, tragen die gesetzlichen Krankenkassen 80 Prozent der nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen. ³ Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach den Sätzen 1 und 2 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. ⁴ Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

*Anmerkung: Inkrafttreten am 28. März 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 4)

b) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a bis 5d eingefügt:

*,(5a) ¹ Den nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag werden die ihnen infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 bis zum 30. September 2020 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet, wenn sie diese Aufwendungen nachweisen oder die Mindereinnahmen glaubhaft machen. ² Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf eine monatliche Summe aus der Multiplikation von

1. 125 Euro und
2. der Differenz, die sich beim Vergleich der Anzahl der im letzten Quartal des Jahres 2019 monatsdurchschnittlich betreuten Pflegebedürftigen und der Anzahl der in dem Monat, für den Mindereinnahmen geltend gemacht werden, betreuten Pflegebedürftigen ergibt.

³ Die Auszahlung kann vorläufig erfolgen. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich das Nähere für das Erstattungsverfahren fest. ⁵ Absatz 4 Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.

*Anmerkung: Inkrafttreten am 28. März 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 4)

(5b) ¹ Abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 3 können Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag auch für die Inanspruchnahme anderer Hilfen im Wege der Kostenerstattung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist. ² § 45b Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 findet keine Anwendung. ³ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt Einzelheiten zum Einsatz des Entlastungsbetrags für andere Hilfen nach Satz 1 in Empfehlungen fest.

(5c) Abweichend von § 45b Absatz 1 Satz 5 zweiter Halbsatz kann der im Jahr 2019 nicht verbrauchte Betrag für die Leistung nach § 45b Absatz 1 Satz 1 in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen werden.

(5d) ¹ Abweichend von § 44a Absatz 3 Satz 1 haben Beschäftigte im Sinne des § 7 Absatz 1 des Pflegezeitgesetzes Anspruch auf Pflegeunterstützungsgeld für bis zu insgesamt 20 Arbeitstage in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines pflegebedürftigen nahen Angehörigen im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sicherzustellen oder zu organisieren, unabhängig davon, ob eine kurzzeitige Arbeitsverhinderung im Sinne des § 2 des Pflegezeitgesetzes vorliegt, wenn

1. die Beschäftigten glaubhaft darlegen, dass sie die Pflege oder die Organisation der Pflege auf Grund der SARS-CoV-2-Pandemie übernehmen,
2. die Beschäftigten keinen Anspruch auf Entgeltfortzahlung vom Arbeitgeber, Kranken- oder Verletztengeld bei Erkrankung oder Unfall eines Kindes nach § 45 des Fünften Buches oder nach § 45 Absatz 4 des Siebten Buches haben und
3. die häusliche Pflege nicht anders sichergestellt werden kann.

² Hat eine Beschäftigte oder ein Beschäftigter bereits Pflegeunterstützungsgeld nach § 44a Absatz 3 für Arbeitstage in Anspruch genommen, so verkürzt sich der Anspruch nach Satz 1 um diese Arbeitstage. ³ Abweichend von § 44a Absatz 6 Satz 1 haben landwirtschaftliche Unternehmer nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte Anspruch auf Betriebshilfe für bis zu insgesamt 20 Arbeitstage in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines pflegebedürftigen nahen Angehörigen im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sicherzustellen oder zu organisieren, unabhängig davon, ob eine akut aufgetretene Pflegesituation vorliegt, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 erfüllt sind. ⁴ Abweichend von § 44a Absatz 6 Satz 3 haben privat pflegeversicherte landwirtschaftliche Unternehmer Anspruch auf Kostenerstattung für bis zu insgesamt 20 Arbeitstage Betriebshilfe in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020, um die Pflege eines pflegebedürftigen nahen Angehörigen im Sinne des § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sicherzustellen oder zu organisieren, unabhängig davon, ob eine akut aufgetretene Pflegesituation vorliegt, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 erfüllt sind. ⁵ Hat ein landwirtschaftlicher Unternehmer bereits Betriebshilfe oder eine Kostenerstattung nach § 44a Absatz 6 für Arbeitstage in Anspruch genommen, so verkürzt sich der Anspruch nach den Sätzen 3 und 4 um diese Arbeitstage.“

c) In Absatz 6 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „5d“ ersetzt.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a (Absatz 4 Satz 1 bis 4)

Die in § 39a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten stationären Hospize, mit denen ein Versorgungsvertrag als stationäre Pflegeeinrichtung nach § 72 besteht und die für Patienten und Patientinnen mit unheilbaren Krankheiten in der letzten Lebensphase eine palliativ-pflegerische Versorgung und Betreuung sicherstellen, können coronavirusbedingte Erstattungen von außerordentlichen Aufwendungen und Einnahmeausfällen geltend machen. Auf Basis der Finanzstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich in etwa ein Verhältnis von 80 zu 20 zwischen Kranken- und Pflegeversicherung. Entsprechend wird eine Beteiligung der Krankenkassen an den Erstattungen in diesem Umfang vorgesehen.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 5a

Für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag soll die Möglichkeit geschaffen werden, coronavirusbedingte außerordentliche Aufwendungen und Einnahmeausfälle zumindest teilweise zu kompensieren. Außerordentliche Aufwendungen können durch zusätzlichen Personalaufwand begründet sein, der entsteht, weil Betreuungskräfte pandemiebedingt vorübergehend ausfallen. Einnahmeausfälle können insbesondere dadurch entstehen, dass betreute Pflegebedürftige die Leistungen auf Grund der Coronavirus-CoV-2-Pandemie nicht mehr in Anspruch nehmen können oder wollen. Der Ausgleichsanspruch für Einnahmeausfälle entspricht dem Kostenerstattungsbetrag, den die Pflegekasse im Monat nach § 45b als Entlastungsbetrag je Pflegebedürftigem für Angebote zur Unterstützung im Alltag aufwenden kann.

Als Referenz zur Berechnung der Einnahmeausfälle ist die Zahl der im letzten Quartal des Jahres 2019 monatsdurchschnittlich betreuten Pflegebedürftigen vorgesehen.

Voraussetzung ist, dass anderweitige Hilfen nicht in Anspruch genommen werden können.

Die Regelung orientiert sich an der Ausgleichsregelung für zugelassene Pflegeeinrichtungen. Daher sollen auch hier Verfahrensvorgaben durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfolgen. Die Festlegungen haben in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. In den Vorgaben ist insbesondere festzulegen, wie und gegenüber wem die Einnahmeausfälle und außerordentlichen Aufwendungen geltend zu machen sind. Hier ist denkbar, dass einzelne Pflegekassen im Land federführend zur Prüfung der Voraussetzungen und zur Erstattung tätig werden. Die im Land federführende Pflegekasse kann die Erstattungsbeträge gegenüber dem Ausgleichsfonds geltend machen. Dies gilt auch, soweit Erstattungen erfolgen, die etwa darauf beruhen, dass Versicherte der privaten Pflege-Pflichtversicherung Leistungen der Anbieter nicht mehr in Anspruch nehmen. Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, beteiligen sich an den Kosten, die sich aus der Regelung des Absatzes 5a ergeben, mit einem Anteil von 7 Prozent. In den Festlegungen sind auch Ausführungen zu den Anforderungen an die Nachweise und die Glaubhaftmachung der Einbußen oder Mehraufwendung denkbar, die durch geeignete Unterlagen zu erbringen sind, wie etwa Belege über die Zahl der versorgten Pflegebedürftigen im Vergleich zum Vorjahresmonat. Es wird erwartet, dass die Pflegekassen möglichst einfache und unbürokratische Verfahrensweisen wählen.

Zu Absatz 5b

Für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 soll ein möglichst flexibler Einsatz des Entlastungsbetrages ermöglicht werden, um coronavirusbedingte Versorgungsengpässe zu vermeiden. Daher wird die Gewährung des Entlastungsbetrages bis zum 30. September 2020 ausnahmsweise nicht auf die Erstattung von Aufwendungen beschränkt, die den Versicherten entstehen im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von

1. Leistungen der Tages- oder Nachtpflege,
2. Leistungen der Kurzzeitpflege,
3. Leistungen der ambulanten Pflegedienste im Sinne des § 36 oder

4. Leistungen der nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne des § 45a, sondern erstreckt auf sonstige Hilfen, die der Sicherstellung der Versorgung der Pflegebedürftigen dienen. Dies kann von professionellen Angeboten bis zur Inanspruchnahme nachbarschaftlicher Hilfe reichen.

An den Nachweis gegenüber der Pflegekasse zur Erstattung der Kosten sollen die Pflegekassen im Interesse einer zügigen und unbürokratischen Abwicklung keine überhöhten Anforderungen stellen. Mit Ausnahme von § 45b Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 Satz 3 sowie Absatz 4 finden die Vorgaben des § 45b Anwendung.

Die Regelung findet keine Anwendung auf Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5, weil für diesen Personenkreis bereits durch § 150 Absatz 5 eine Sonderregelung zur Kostenerstattung geschaffen worden ist.

Nach dem Vorbild der Regelung des § 150 Absatz 5 legt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen Einzelheiten zur Umsetzung in Empfehlungen fest.

Zu Absatz 5c

Die Übertragbarkeit von angesparten Leistungsbeträgen nach § 45b aus dem Vorjahr, die für angesparte Leistungsbeträge aus dem Jahr 2019 nach geltendem Recht auf das erste Kalenderhalbjahr des Jahres 2020 beschränkt ist, wird einmalig auf den 30. September 2020 erweitert. Diese Erweiterung soll für Pflegebedürftige aller Pflegegrade ermöglicht werden.

Zu Absatz 5d – Anmerkung: siehe wesentliche Änderungen durch den 14. Ausschuss

Die Regelung soll bis zum 30. September 2020 sicherstellen, dass bei einem durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten pflegerischen Versorgungsengpass Pflegeunterstützungsgeld als Lohnersatz für bis zu 10 Tage gewährt werden kann, wenn Beschäftigte auf Grund einer anderweitig nicht behebbaren Versorgungslücke die pflegerische Versorgung eines nahen Angehörigen im Sinne des Pflegezeitgesetzes in dieser Zeit selbst organisieren oder sicherstellen müssen. Dies muss in geeigneter Weise glaubhaft gemacht werden. Dies kann zum Beispiel durch eine Bestätigung des behandelnden Arztes oder der Pflegeeinrichtung geschehen, die auf Grund des Coronavirus-CoV-2 ihr Angebot ganz oder teilweise einstellt oder einstellen muss oder durch die Bestätigung einer Pflegeperson, dass sie coronabedingt ausgefallen ist.

Der Anspruch setzt nicht voraus, dass die Beschäftigten zunächst gegebenenfalls vorhandene Urlaubsansprüche nutzen.

Die Leistung ist ausgeschlossen bei Bezug von Lohnfortzahlung oder anderweitigen Lohnersatzleistungen.

Ein einseitiges Fernbleiben von der Arbeit wird durch die Regelung nicht ermöglicht. Sie setzt Einvernehmlichkeit mit dem Arbeitgeber voraus.

Im Übrigen lässt diese Regelung die Regelungen des Pflegezeitgesetzes und § 44a Absatz 3 unberührt, das heißt das Pflegeunterstützungsgeld kann alternativ auch auf diese Rechtsgrundlage gestützt werden.

Sofern der Anspruch auf Pflegeunterstützungsgeld bereits schon einmal vor Inkrafttreten dieser Sonderregelung genutzt wurde, steht dies dem Anspruch nach Absatz 5d nicht entgegen.

Ferner bleiben die Voraussetzungen des § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anwendbar.

Auch für landwirtschaftliche Unternehmer soll bis zum 30. September 2020 sichergestellt werden, dass bei einem durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten pflegerischen Versorgungsengpass anstelle des Pflegeunterstützungsgeldes für bis zu zehn Arbeitstage Betriebshilfe entsprechend § 9 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte gewährt werden

kann, wenn landwirtschaftliche Unternehmer auf Grund einer anderweitig nicht behebbaren Versorgungslücke die pflegerische Versorgung eines nahen Angehörigen im Sinne des Pflegezeitgesetzes in dieser Zeit selbst organisieren oder sicherstellen müssen. Da es sich nicht um abhängig Beschäftigte handelt, entfällt bei den landwirtschaftlichen Unternehmern die Notwendigkeit, dass ein vorrangiger Anspruch auf andere Lohnersatzleistungen oder Lohnfortzahlung glaubhaft gemacht werden muss.

Zu Buchstabe c

Die Regelungen in Absatz 5a bis 5d gelten – ebenso wie die Regelungen nach den Absätzen 1 bis 5 – bis 30. September 2020. Sie verlängern sich, wenn dies durch eine Rechtsverordnung nach § 152 angeordnet wird.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen in Nummer 4 Buchstabe b (Absatz 5d) wie folgt:

Entsteht aufgrund eines durch die COVID-19-Pandemie verursachten pflegerischen Versorgungseinganges für nahe Angehörige die Notwendigkeit, ein neues tragfähiges Pflegearrangement zu organisieren, wird dies in vielen Fällen mehr als zehn Arbeitstage in Anspruch nehmen. Das Pflegeunterstützungsgeld wird daher in dieser Ausnahmesituation befristet bis zum 30. September 2020 für bis zu 20 Arbeitstage gewährt. Bereits nach § 44a Absatz 3 in Anspruch genommene Arbeitstage mit Pflegeunterstützungsgeld werden auf die 20 Arbeitstage nach § 150 Absatz 5d angerechnet.

Auch für landwirtschaftliche Unternehmer soll bis zum 30. September 2020 sichergestellt werden, dass bei einem durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten pflegerischen Versorgungseingangs anstelle des Pflegeunterstützungsgeldes für bis zu 20 Arbeitstage Betriebshilfe entsprechend § 9 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte gewährt werden kann, wenn landwirtschaftliche Unternehmer aufgrund einer anderweitig nicht behebbaren Versorgungslücke die pflegerische Versorgung eines nahen Angehörigen im Sinne des Pflegezeitgesetzes in dieser Zeit selbst organisieren oder sicherstellen müssen. Privat pflegeversicherte landwirtschaftliche Unternehmer haben unter den vorgenannten Voraussetzungen einen Anspruch auf Kostenerstattung für bis zu 20 Arbeitstage Betriebshilfe.

5. Nach § 150 wird folgender § 150a eingefügt:

§ 150a

Sonderleistung während der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie

(1) ¹ Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen werden verpflichtet, ihren Beschäftigten im Jahr 2020 zum Zweck der Wertschätzung für die besonderen Anforderungen während der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie eine für jeden Beschäftigten einmalige Sonderleistung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 und 8 zu zahlen (Corona-Prämie). ² Gleiches gilt für Arbeitgeber, deren Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer in Einrichtungen nach Satz 1 im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzt werden.

(2) ¹ Die Corona-Prämie ist für Vollzeitbeschäftigte, die in dem Zeitraum vom 1. März 2020 bis einschließlich zum 31. Oktober 2020 (Bemessungszeitraum) mindestens drei Monate in einer zugelassenen oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung tätig waren, in folgender Höhe auszus zahlen:

1. in Höhe von 1 000 Euro für Beschäftigte, die Leistungen nach diesem Buch oder im ambulanten Bereich nach dem Fünften Buch durch die direkte Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen,
2. in Höhe von 667 Euro für andere Beschäftigte, die in einem Umfang von mindestens 25 Prozent ihrer Arbeitszeit gemeinsam mit Pflegebedürftigen tagesstrukturierend, aktivierend, betreuend oder pflegend tätig sind,
3. in Höhe von 334 Euro für alle übrigen Beschäftigten.

² Freiwillige im Sinne des § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und Freiwillige im Sinne des § 2 des Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr erhalten eine Corona-Prämie in Höhe von 100 Euro.

(3) ¹ Den folgenden Auszubildenden, die mit einer zugelassenen Pflegeeinrichtung einen Ausbildungsvertrag geschlossen haben oder im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung zur Durchführung der praktischen Ausbildung tätig waren, ist eine Corona-Prämie in Höhe von 600 Euro zu zahlen:

1. Auszubildenden zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
2. Auszubildenden zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger nach § 66 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes,
3. Auszubildenden zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Pflegeberufgesetzes,
4. Auszubildenden zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 58 Absatz 1 des Pflegeberufgesetzes,
5. Auszubildenden zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger nach § 66 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Pflegeberufgesetzes oder
6. Auszubildenden zur Pflegefachfrau oder zum Pflegefachmann nach dem Pflegeberufgesetz.

² Satz 1 gilt entsprechend für Auszubildende in landesrechtlich geregelten Assistenz- oder Helferausbildungen in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer.

(4) ¹ An Beschäftigte, die im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig waren und in dieser Zeit ganz oder teilweise in Teilzeit gearbeitet haben, ist die Corona-Prämie anteilig im Verhältnis zu den in Absatz 2 Satz 1 genannten Höhen zu zahlen. ² Der jeweilige Anteil entspricht dem Anteil der von ihnen wöchentlich durchschnittlich in dem Bemessungszeitraum tatsächlich geleisteten Stunden im Verhältnis zur regelmäßigen Wochenarbeitszeit der bei derselben Pflegeeinrichtung Vollzeitbeschäftigten; mindestens jedoch dem Anteil der mit ihnen vertraglich vereinbarten durchschnittlichen Wochenarbeitszeit im Verhältnis zur regelmäßigen Wochenarbeitszeit der bei der Pflegeeinrichtung Vollzeitbeschäftigten. ³ Abweichend von Satz 1 ist die Corona-Prämie nach Absatz 2 ungekürzt an Teilzeitbeschäftigte zu zahlen, wenn sie im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig waren und ihre wöchentliche tatsächliche oder vertragliche Arbeitszeit in diesem Zeitraum 35 Stunden oder mehr betrug.

(5) Die folgenden Unterbrechungen der Tätigkeit im Bemessungszeitraum sind für die Berechnung des dreimonatigen Zeitraums, in dem die Beschäftigten im Bemessungszeitraum mindestens in einer zugelassenen Pflegeeinrichtung tätig sein müssen, unbeachtlich:

1. Unterbrechungen von bis zu 14 Kalendertagen,
2. Unterbrechungen auf Grund einer COVID-19-Erkrankung,
3. Unterbrechungen auf Grund von Quarantänemaßnahmen,
4. Unterbrechungen auf Grund eines Arbeitsunfalls oder
5. Unterbrechungen wegen Erholungsurlaubs.

(6) ¹ Soweit Beschäftigte einer Pflegeeinrichtung im Bemessungszeitraum ganz oder teilweise in Kurzarbeit gearbeitet haben, sind für die Bemessung der diesen Beschäftigten jeweils zustehenden Corona-Prämie die von ihnen wöchentlich durchschnittlich im Bemessungszeitraum tatsächlich geleisteten Stunden maßgeblich. ² Absatz 4 gilt im Übrigen entsprechend.

(7) ¹ Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen erhalten im Wege der Vorauszahlung von der sozialen Pflegeversicherung den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien benötigen, erstattet. ² Gleiches gilt für Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2. ³ Die in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien sowie weitere von den zugelassenen Pflegeeinrichtungen an ihre Beschäftigten gezahlten, vergleichbaren Sonderleistungen können nicht nach § 150 Absatz 2 erstattet werden und dürfen auch nicht zu finanziellen Belastungen der Pflegebedürftigen führen. ⁴ Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung die nach Satz 1 entstehenden Erstattungen entsprechend dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. ⁵ Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Satz 4 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. ⁶ Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ⁷ Die Pflegekassen stellen sicher, dass alle Pflegeeinrichtungen und alle Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Prämien benötigen und den sie an die Pflegekassen gemeldet haben, von der sozialen Pflegeversicherung zu den folgenden Zeitpunkten erhalten:

1. bis spätestens 15. Juli 2020 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2, die bis zum 1. Juni 2020 die Voraussetzungen erfüllen, und
2. bis spätestens 15. Dezember 2020 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2, die die Voraussetzungen bis zum 1. Juni 2020 noch nicht erfüllen, aber diese bis zum 31. Oktober 2020 erfüllen.

⁸ Die Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 haben den Pflegekassen bis spätestens 15. Februar 2021 die tatsächliche Auszahlung der Corona-Prämien anzuzeigen. ⁹ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 auf Bundesebene unverzüglich das Nähere für das Verfahren einschließlich der Information der Beschäftigten und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 über ihren Anspruch fest. ¹⁰ Die Verfahrensregelungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(8) ¹ Die Auszahlung der jeweiligen Corona-Prämie durch die jeweilige zugelassene Pflegeeinrichtung oder die Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 an ihre Beschäftigten hat unverzüglich nach Erhalt der Vorauszahlung nach Absatz 7, spätestens mit der nächstmöglichen regelmäßigen Entgeltauszahlung zu erfolgen. ² Sie ist den Beschäftigten in der gesamten ihnen nach den Absätzen 2 bis 4 und 6 zustehenden Höhe in Geld über das Arbeitsentgelt und sonstige Bezüge hinaus auszus zahlen. ³ Eine Aufrechnung mit Ansprüchen der Pflegeeinrichtung oder der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 gegen den Beschäftigten oder Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 ist ausgeschlossen. ⁴ Die Corona-Prämie ist unpfändbar. ⁵ Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die Ausbildungsvergütung sowie für das Taschengeld für Freiwillige im Sinne des § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und für Freiwillige im Sinne des § 2 des Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr.

(9) ¹ Die Corona-Prämie kann durch die Länder oder die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unter Berücksichtigung der Bemessungsgrundlagen der Absätze 1 bis 6 über die dort genannten Höchstbeträge hinaus auf folgende Beträge erhöht werden:

1. auf bis zu 1 500 Euro für Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigte, die die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 genannten Voraussetzungen erfüllen,
2. auf bis zu 1 000 Euro für Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigte, die die in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Voraussetzungen erfüllen,
3. auf bis zu 500 Euro für alle übrigen Vollzeit-, Teilzeit- oder in Kurzarbeit Beschäftigten einer zugelassenen Pflegeeinrichtung,
4. auf bis zu 150 Euro für die in Absatz 2 Satz 2 genannten Personen sowie
5. auf bis zu 900 Euro für die in nach Absatz 3 genannten Auszubildenden.

² Gleiches gilt für die Arbeitgeber und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2. ³ Die Länder regeln ihr Verfahren. ⁴ Sie können sich dabei an den Verfahrensregelungen dieser Vorschrift, insbesondere an den genannten Fristen, orientieren.“

Zu Nummer 5 (§ 150a)

Mit der Regelung wird die auf Veranlassung der Bundesminister für Gesundheit und Arbeit und Soziales erarbeitete, einstimmig gefasste Empfehlung der ehemaligen Mitglieder der Vierten Pflegemindestlohn-Kommission vom 22. April 2020 zur Umsetzung einer Prämienzahlung im Bereich der Altenpflege aufgegriffen. Mit einer Prämie soll die besondere Wertschätzung gegenüber den Beschäftigten ausgedrückt werden, die gegenwärtig besonderen Belastungen und Anforderungen ausgesetzt sind. Die Kommissionsmitglieder haben in ihrem Vorschlag den betrieblichen Geltungsbereich der aktuellen Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen in der Pflegebranche zugrunde gelegt. Sie schlagen für eine Staffelung einer Sonderleistung an Beschäftigte

in Zeiten der Corona-Pandemie vor allem die „Nähe“ der jeweiligen Pflege- und Betreuungstätigkeit zum Pflegebedürftigen vor. Die Prämie soll auch Sicht der Kommissionsmitglieder als individueller steuer- und sozialversicherungsfreier Anspruch der Beschäftigten ausgestaltet werden.

Insgesamt sollen nach den Vorschlägen der ehemaligen Mitglieder der Pflegekommission für Beschäftigte in der direkten Pflege und Betreuung (bei jeweils mindestens 35 Arbeitsstunden/Woche) 1 500 Euro, für mindestens im Umfang von 25 Prozent der Arbeitszeit in diesen Bereichen eingesetzte Beschäftigte 1 000 Euro und für die übrigen Beschäftigten der Pflegeeinrichtung 500 Euro Bonus gezahlt werden. Für Auszubildende in der Pflege wird ein Bonus von 900 Euro vorgeschlagen.

Eine Erhöhung der Eigenbeteiligung der Pflegebedürftigen oder ihrer Angehörigen sei grundsätzlich nicht vertretbar. Aus Sicht der Kommissionsvertreter bietet sich eine alleinige Finanzierung aus Mitteln der Pflegeversicherung vor dem Hintergrund der gesamtgesellschaftlichen Aufgabe nicht an.

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht eine Corona-Prämie entlang der grundsätzlichen Vorschläge der Mitglieder der ehemaligen Pflegekommission vor.

Zu Absatz 1

Eine besondere Belastung für Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen ergibt sich aus dem regelmäßigen und unmittelbaren Kontakt mit zur Hochrisikogruppe zählenden oder bereits an Covid-19 erkrankten Pflegebedürftigen. Diese resultieren in besonderem Umfang aus speziell auf die Pflege zugeschnittenen amtlichen Vorgaben (Bundes- und Landesgesetze und -verordnungen, Verfügungen) und verändern tiefgreifend die Inhalte der Arbeit, bspw. im Hinblick auf körperbezogene Pflege und Betreuung in besonders distanzierender Schutzkleidung oder die Kompensation der aktuell kaum möglichen Einbeziehung Angehöriger auch in schweren Lebensphasen und der Sterbebegleitung.

Die Beschäftigten erhalten daher einen Rechtsanspruch auf die Corona-Prämie nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6. Jeder Beschäftigte und jede Beschäftigte erhält die Prämie nur einmal, unabhängig davon ob er oder sie im Bemessungszeitraum bei mehr als einer Pflegeeinrichtung bzw. mehr als einem Arbeitgeber tätig ist.

Erfasst werden alle Beschäftigten einschließlich aller weiteren Mitarbeitenden, die etwa im Wege eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags oder einer Arbeitnehmerüberlassung für die Pflege und Betreuung in den Einrichtungen eingesetzt werden, die in nach dem Elften Buch zugelassenen teil- und vollstationären Pflegeeinrichtungen sowie für ambulante Pflegediensten einschließlich Betreuungsdiensten nach § 71 Absatz 1a SGB XI tätig sind. Zu den Beschäftigten gehören insbesondere auch geringfügig Beschäftigte oder Auszubildende in der Pflege sowie Helferinnen und Helfer im freiwilligen sozialen Jahr und Bundesfreiwilligendienstleistende.

Zu Absatz 2

Die Sonderleistung ist für Mitarbeitende zu zahlen, die zwischen dem 1. März 2020 und dem 31. Oktober 2020 (sog. Bemessungszeitraum) mindestens drei Monate in der Pflegeeinrichtung tätig bzw. im Bereich der Pflege und Betreuung oder sonstigen Bereichen eingesetzt sind.

Nach Nummer 1 erhalten eine Prämie in Höhe von 1 000 Euro alle Beschäftigten und von der Pflegeeinrichtung eingesetzten Mitarbeitenden, die schwerpunktmäßig in der direkten Pflege und Betreuung arbeiten. Dies sind insbesondere Pflegefach- und Pflegehilfskräfte, Alltagsbegleiterinnen und Alltagsbegleiter, Betreuungskräfte, Assistenzkräfte und Präsenzkkräfte (unabhängig von ihrer betrieblichen Bezeichnung) sowie Beschäftigte in der hauswirtschaftlichen Versorgung.

Eine Prämie in Höhe von 667 Euro im Sinne von Nummer 2 erhalten alle weiteren Mitarbeitenden, die in der Pflege und Betreuung der Pflegebedürftigen in der Einrichtung mitarbeiten (soweit diese nicht schon der ersten Gruppe zuzurechnen sind). Dies können Beschäftigte aus der Verwaltung, der Haustechnik, der Küche, der Gebäudereinigung, des Empfangs- und des Sicherheitsdienstes, der Garten- und Geländepflege, der Wäscherei oder der Logistik sein, wenn sie mindestens zu 25 Prozent ihrer Arbeitszeit gemeinsam mit Pflegebedürftigen tagesstrukturierend, aktivierend, betreuend oder pflegend tätig sind.

Eine Prämie in Höhe von 334 Euro nach Nummer 3 erhalten alle übrigen Beschäftigten der Pflegeeinrichtungen. Freiwilligendienstleistende und Helferinnen und Helfer im freiwilligen sozialen Jahr erhalten nach Nummer 4 eine Prämie in Höhe von 100 Euro.

Die Prämie beträgt jeweils zwei Drittel der nach Absatz 9 vorgesehenen Höchstbeträge, auf die die Prämie durch Länder oder Arbeitgeber aufgestockt werden kann.

Zu Absatz 3

Beschäftigte, die eine praktische Ausbildung im Pflege- und Betreuungsbereich absolvieren, erhalten eine Prämienzahlung in Höhe von 600 Euro.

Zu Absatz 4

Teilzeitbeschäftigt Mitarbeitende erhalten die Zahlungen anteilig in Höhe des Anteils, der dem Verhältnis der von ihnen wöchentlich durchschnittlich in den anspruchsbegründenden Monaten tatsächlich gearbeiteten Arbeitsstunden zur vollen regelmäßigen Wochenarbeitszeit der beim Arbeitgeber Vollzeitbeschäftigten entspricht; mindestens jedoch nach dem Anteil der mit ihnen vertraglich vereinbarten durchschnittlichen Wochenarbeitszeit. Abweichend hiervon soll ab einer tatsächlichen oder vertraglichen wöchentlichen Arbeitszeit ab 35 Stunden die Zahlung ungekürzt ausgezahlt werden. Mit der Bezugnahme auch auf die tatsächlich geleisteten Arbeitsstunden wird sichergestellt, dass die durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie bedingte Mehrarbeit beim Prämienanspruch berücksichtigt wird.

Zu Absatz 5

Es wird geregelt, welche Unterbrechungen der Tätigkeiten für den nach Absatz 1 beschriebenen Bemessungszeitraum in einer Pflegeeinrichtung unerheblich sind. Erfasst sind auch solche Unterbrechungsgründe, die die Beschäftigten gerade wegen der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie treffen können. Die Unterbrechungstatbestände der Nummern 2 bis 5 sind zeitlich nicht auf 14 Kalendertage beschränkt.

Zu Absatz 6

Bei Beschäftigten, die aufgrund von Kurzarbeit eine verringerte wöchentliche Arbeitszeit haben, wird – wie auch bei Teilzeitbeschäftigten – die tatsächlich geleistete wöchentliche Arbeitszeit zugrunde gelegt und in die Durchschnittsbetrachtung bei der Berechnung der durchschnittlichen wöchentlichen Arbeitszeit mit einbezogen. Für die Berechnung der durchschnittlichen wöchentlichen Arbeitszeit und des daraus resultierenden Anteils an der Corona-Prämie wird auf Absatz 4 verwiesen. Beschäftigte, die aufgrund von Kurzarbeit eine wöchentliche Arbeitszeit von 0 Stunden im gesamten Bemessungszeitraum haben, haben keinen Anspruch auf die Corona-Prämie.

Zu Absatz 7

Die einmalige Sonderleistung nach Absatz 1 dient der Anerkennung und Wertschätzung aller insbesondere in Pflege und Betreuung eingesetzten Beschäftigten und weiterer Mitarbeitenden in Zeiten der besonderen Belastungen und Herausforderungen angesichts der Corona-Pandemie. Die nach § 72 zugelassenen Pflegeeinrichtungen erhalten mit Absatz 6 eine Finanzierungszusage aus Mitteln der Pflegeversicherung in Gesamthöhe der gegenüber den Beschäftigten zu leistenden Prämien nach den Absätzen 2 bis 4. Damit verbunden wird klargestellt, dass zur Finanzierung dieser Sonderleistungen das Kostenersatzungsverfahren nach § 150 Absatz 2 sowie eine Belastung der Pflegebedürftigen vor allem über eine Erhöhung der Pflegevergütung ausgeschlossen

sind. Dasselbe gilt für vergleichbare, darüber hinausgehende Prämienzahlungen an die Beschäftigten. Die Finanzierungszusage gilt auch gegenüber Arbeitgebern, deren Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer in Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 2 im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzt werden.

Ambulante Pflegedienste erbringen in der Regel sowohl Leistungen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch. Bezogen auf alle Pflegeeinrichtungen sind etwa 13 Prozent der Beschäftigten und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 im Bereich der häuslichen Krankenpflege nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch tätig. Genauer Aufteilungsmaßstab sind die Ausgaben des Jahres 2019 für die häusliche Krankenpflege und die Pflegesachleistungen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch. In Höhe dieses Anteils beteiligt sich die Gesetzliche Krankenversicherung an den Gesamtkosten der Sonderleistungen an die Beschäftigten während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze erhalten. Dies wird auch die Frage der Refinanzierung dieser einmaligen Prämie umfassen. Die Pflegekassen haben sicherzustellen, dass alle Pflegeeinrichtungen und Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 entsprechend der gemeldeten Beträge eine Vorauszahlung in dieser Höhe bis spätestens 15. Juli bzw. bis 15. Dezember 2020 erhalten. Um sicherzustellen, dass jeder Beschäftigte und jeder Arbeitnehmer nach Absatz 1 Satz 2 die Prämie wie vorgesehen nur einmal erhält, z. B. bei Arbeitgeberwechseln oder wechselnden Einsatzorten, prüfen die zugelassenen Pflegeeinrichtungen für ihre Beschäftigten, ob eine Prämienzahlung bereits durch eine andere Pflegeeinrichtung erfolgt ist oder erfolgen könnte; dies gilt auch für Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2. Im Rahmen der festzulegenden Verfahrensregelungen ist auch zu klären, wie in diesem Fall vorgegangen werden soll. Bis zum 15. Februar 2021 haben die Pflegeeinrichtungen und Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 nach Abschluss des Verfahrens den Pflegekassen die tatsächlich ausgezahlten Prämien anzuzeigen. Ziel dieser unmittelbaren Information an die Pflegekassen ist, dass diese gegebenenfalls zu viel oder zu wenig gezahlte Beträge ausgleichen können.

Das Nähere für das dafür notwendige Meldeverfahren hinsichtlich der einrichtungsbezogenen Gesamtbeträge, des Auszahlungsverfahrens und der Information der Beschäftigten hat der Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber nach Absatz 1 Satz 2 auf Bundesebene unverzüglich festzulegen. Dabei sollen insbesondere auch Vorgaben zum Anzeigeverfahren und zu einer möglichen Prüfung der von den Einrichtungen gemachten Angaben auf Nachvollziehbarkeit unter Einhaltung des Datenschutzes gemacht werden.

Diese Festlegungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zu Absatz 8

Die Regelung verpflichtet die Pflegeeinrichtungen, unverzüglich nach Erhalt der Vorauszahlung von den Pflegekassen, spätestens mit der nächsten, turnusmäßigen Entgeltabrechnung die Prämie in Höhe des den Beschäftigten jeweils zustehenden Anspruchs an die Beschäftigten auszuzahlen. Sie ist in einer Summe auszuzahlen, eine Aufteilung in monatliche Teilbeträge ist nicht zulässig. Die Auszahlung hat in Geld und über das Arbeitsentgelt oder sonstige Bezüge hinaus zu erfolgen. Eine Verrechnung z.B. mit freiwilligen Leistungen der Pflegeeinrichtung (Dienstwagen, Dienstkleidung, Verpflegung, Unterkunft etc.) ist nicht zulässig. Die Prämie wird durch entsprechende gesetzliche Anordnung unpfändbar gestellt. Die Auszahlung erfolgt bei Auszubildenden, die eine Ausbildungsvergütung erhalten, und bei Helferinnen und Helfern im freiwilligen sozialen Jahr sowie Bundesfreiwilligendienstleistenden, die ein monatliches Taschengeld erhalten, entsprechend dem Verfahren für die Entgeltzahlung.

Die Prämie ist nach § 3 Nummer 11 Einkommensteuergesetz (EStG) steuerfrei (in der Coronavirus SARS-CoV2-Pandemie bis zu einer Höhe von 1 500 Euro, vgl. Schreiben des Bundesministeriums der Finanzen vom 9. April 2020). Voraussetzung ist, dass sie zusätzlich zum ohnehin geschuldeten Arbeitslohn geleistet wird. Die insoweit steuerfreien Zuschüsse und Bonuszahlungen der Arbeitgeber sind nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Sozialversicherungsentgeltverordnung (SvEV) nicht dem sozialversicherungspflichtigen Arbeitsentgelt zuzurechnen und damit auch beitragsfrei gestellt.

Die Prämie wird durch die Pflegeversicherung und anteilig im ambulanten Bereich durch die Krankenversicherung refinanziert, soweit sie die in den Absätzen 2 bis 4 angegebenen Höchstsätze nicht überschreitet.

Zu Absatz 9

Als Ausdruck der großen Wertschätzung für die Arbeit des Personals in der Pflege übernimmt einmalig die soziale Pflegeversicherung in der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie zunächst die Ausgaben für die in dieser Vorschrift geregelten Corona-Prämien und damit bis zu zwei Drittel der möglichen steuer- und sozialversicherungsabgabenfreien Höchstprämiensumme von 1 500 Euro. Um den Beschäftigten eine möglichst weitgehende Ausschöpfung des steuer- und sozialversicherungsabgabenfreien Prämienbetrags zu ermöglichen, können die Länder und Pflegeeinrichtungen die hier geregelten gestaffelten Prämien auf zwischen 150 bis 1 500 Euro aufstocken. Eine davon unabhängige und darüber hinausgehende Prämienzahlung durch die Länder und Pflegeeinrichtungen bleibt möglich.

Eine Aufstockung kann entweder unmittelbar durch die Länder oder durch die Pflegeeinrichtungen erfolgen. Bei einer Aufstockung durch die Pflegeeinrichtungen können die Länder den Pflegeeinrichtungen den Aufstockungsbetrag ganz oder anteilig erstatten. Dabei können sich die Länder an dem in dieser Vorschrift vorgesehenen Verfahren orientieren.

Damit keine Mehrbelastung der Pflegebedürftigen und ihrer Familien erfolgt, wird auch hier durch Verweis klargestellt, dass insbesondere, wenn Pflegeeinrichtungen eine vergleichbare Sonderzahlung vornehmen, zu deren Finanzierung das Kostenerstattungsverfahren nach § 150 Absatz 2 sowie eine Belastung der Pflegebedürftigen vor allem über eine Erhöhung der Pflegevergütung ausgeschlossen ist.

Artikel 5a – Änderung des Familienpflegezeitgesetzes

Das Familienpflegezeitgesetz vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2564), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2462) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- § 3 Absatz 3 Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„⁵ Für die Berechnung des durchschnittlichen Entgelts je Arbeitsstunde bleiben Mutterschutzfristen, Freistellungen nach § 2, kurzzeitige Arbeitsverhinderungen nach § 2 des Pflegezeitgesetzes, Freistellungen nach § 3 des Pflegezeitgesetzes sowie die Einbringung von Arbeitsentgelt in und die Entnahme von Arbeitsentgelt aus Wertguthaben nach § 7b des Vierten Buches Sozialgesetzbuch außer Betracht. ⁶ Abweichend von Satz 5 bleiben auf Antrag für die Berechnung des durchschnittlichen Arbeitsentgelts je Arbeitsstunde in der Zeit vom 1. März 2020 bis 30. September

2020 auch Kalendermonate mit einem wegen der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten epidemischen Lage von nationaler Tragweite geringeren Entgelt unberücksichtigt.“

2. Folgender § 16 wird angefügt:

„§ 16

Sonderregelungen aus Anlass der COVID-19-Pandemie

(1) Abweichend von § 2 Absatz 1 Satz 2 gilt, dass die wöchentliche Mindestarbeitszeit von 15 Wochenstunden vorübergehend unterschritten werden darf, längstens jedoch für die Dauer von einem Monat.

(2) Abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 1 gilt für Familienpflegezeit, die spätestens am 1. September 2020 beginnt, dass die Ankündigung gegenüber dem Arbeitgeber spätestens zehn Arbeitstage vor dem gewünschten Beginn in Textform erfolgen muss.

(3) ¹ Abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 4 muss sich die Familienpflegezeit nicht unmittelbar an die Freistellung nach § 3 Absatz 1 oder Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 2 Absatz 2 von 24 Monaten nicht überschritten wird und die Familienpflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. ² Die Ankündigung muss abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 5 spätestens zehn Tage vor Beginn der Familienpflegezeit erfolgen.

(4) ¹ Abweichend von § 2a Absatz 1 Satz 6 muss sich die Freistellung nach § 3 Absatz 1 oder Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes nicht unmittelbar an die Familienpflegezeit anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 2 Absatz 2 von 24 Monaten nicht überschritten wird und die Pflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. ² Die Inanspruchnahme ist dem Arbeitgeber spätestens zehn Tage vor Beginn der Freistellung nach § 3 Absatz 1 oder Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes in Textform anzukündigen.

(5) Abweichend von § 2a Absatz 2 Satz 1 gilt, dass die Vereinbarung in Textform zu treffen ist.

(6) Abweichend von § 2a Absatz 3 können Beschäftigte mit Zustimmung des Arbeitgebers einmalig nach einer beendeten Familienpflegezeit zur Pflege oder Betreuung desselben pflegebedürftigen Angehörigen Familienpflegezeit erneut, jedoch insgesamt nur bis zur Höchstdauer nach § 2 Absatz 1 in Anspruch nehmen, wenn die Gesamtdauer von 24 Monaten nach § 2 Absatz 2 nicht überschritten wird und die Familienpflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet.“

Der 14. Ausschuss begründet zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung die Änderungen wie folgt:

Zu Nummer 1 (§ 3 Absatz 3)

Zu Satz 5

Satz 5 wird dahingehend ergänzt, dass auch Zeiten einer Familienpflegezeit bei der Ermittlung des durchschnittlichen Arbeitsentgelts je Arbeitsstunde außer Betracht bleiben; Freistellungen nach dem Familienpflegezeitgesetz sind bislang nicht von der Regelung umfasst.

Zu Satz 6

Auf Antrag wird das Bundesamt für Familie und zivilgesellschaftliche Aufgaben (BAFzA) im Zeitraum vom 1. März 2020 bis 30. September 2020 Kalendermonate bei der Berechnung des durchschnittlichen Arbeitsentgelts zum Beispiel auf Grund von Kurzarbeitergeld außer Betracht lassen. Der Zusammenhang des geringeren Arbeitsentgelts mit der COVID-19-Pandemie wird vermutet.

Zu Nummer 2 (§ 16)

Zu Absatz 1

Die Neuregelung ermöglicht eine vorübergehende Unterschreitung der wöchentlichen Mindestarbeitszeit von 15 Wochenstunden (auch auf null), längstens jedoch für einen Monat. Dies ermöglicht Beschäftigten, weiterhin im Rahmen der Familienpflegezeit ihre nahen Angehörigen zu pflegen oder zu betreuen.

Zu Absatz 2

Um in Zeiten der COVID-19-Pandemie schneller auf sich verändernde Umstände reagieren zu können, wird die Ankündigungsfrist für die Familienpflegezeit von acht Wochen auf zehn Arbeitstage verkürzt und damit an die der Pflegezeit angeglichen. Die Ankündigung in Textform (§ 126b des Bürgerlichen Gesetzbuchs) statt in Schriftform stellt insbesondere in Zeiten der Pandemie eine Erleichterung für die Beschäftigten dar.

Zu Absatz 3

Familienpflegezeit und Pflegezeit werden vorübergehend dahingehend flexibilisiert, dass die oder der Beschäftigte das Recht hat, mit Zustimmung des Arbeitgebers Familienpflegezeit nach einer Pflegezeit in Anspruch zu nehmen, ohne dass die Freistellungen unmittelbar aneinander anschließen müssen. Die Familienpflegezeit kann längstens bis zum 30. September 2020 in Anspruch genommen werden. Die Gesamtdauer von 24 Monaten darf nicht überschritten werden.

Zu Absatz 4

Beschäftigte können mit Zustimmung des Arbeitgebers Pflegezeit oder eine Freistellung nach § 3 Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes nach einer Familienpflegezeit in Anspruch nehmen, ohne dass ein unmittelbarer Anschluss erforderlich ist. Die Höchstdauer der Pflegezeit wie auch die Gesamtdauer der Freistellungen von 24 Monaten dürfen nicht überschritten werden. Pflegezeit oder Freistellung nach § 3 Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes muss spätestens zum 30. September 2020 enden.

Zu Absatz 5

Eine Vereinbarung zwischen Arbeitgeber und Beschäftigten in Textform (§ 126b des Bürgerlichen Gesetzbuchs) erleichtert das Treffen einer Vereinbarung über die Verringerung und Verteilung der Arbeitszeit.

Zu Absatz 6

Die Neuregelung ermöglicht mit Zustimmung des Arbeitgebers eine Inanspruchnahme von Familienpflegezeit für die Pflege oder Betreuung desselben nahen Angehörigen, auch wenn eine bereits in Anspruch genommene Familienpflegezeit beendet ist. Die Höchstdauer beziehungsweise die Gesamtdauer von 24 Monaten dürfen nicht überschritten werden und die Familienpflegezeit muss spätestens bis 30. September 2020 beendet sein.

Artikel 5b – Änderung des Pflegezeitgesetzes

Dem Pflegezeitgesetz vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 896), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424) geändert worden ist, wird folgender § 9 angefügt:

„§ 9

Sonderregelungen aus Anlass der COVID-19-Pandemie

- (1) ¹ Abweichend von § 2 Absatz 1 haben Beschäftigte das Recht, in dem Zeitraum vom 23. Mai 2020 bis einschließlich 30. September 2020 bis zu 20 Arbeitstage der Arbeit fernzubleiben, wenn die akute Pflegesituation auf Grund der COVID-19-Pandemie aufgetreten ist. ² Der Zusammenhang wird vermutet.
- (2) § 2 Absatz 3 Satz 2 ist bis zum 30. September 2020 mit der Maßgabe anzuwenden, dass sich der Anspruch auch nach § 150 Absatz 5d Satz 1 und 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch richtet.
- (3) Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 1 gilt, dass die Ankündigung in Textform erfolgen muss.
- (4) ¹ Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 4 muss sich die Familienpflegezeit oder die Freistellung nach § 2 Absatz 5 des Familienpflegezeitgesetzes nicht unmittelbar an die Pflegezeit anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 4 nicht überschritten wird und die Familienpflegezeit oder die Freistellung nach § 2 Absatz 5 des Familienpflegezeitgesetzes spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. ² Die Ankündigung muss abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 5 spätestens zehn Tage vor Beginn der Familienpflegezeit erfolgen.
- (5) ¹ Abweichend von § 3 Absatz 3 Satz 6 muss sich die Pflegezeit nicht unmittelbar an die Familienpflegezeit oder an die Freistellung nach § 2 Absatz 5 des Familienpflegezeitgesetzes anschließen, wenn der Arbeitgeber zustimmt, die Gesamtdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 4 nicht überschritten wird und die Pflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet. ² Die Inanspruchnahme ist dem Arbeitgeber spätestens zehn Tage vor Beginn der Pflegezeit in Textform anzukündigen.
- (6) Abweichend von § 3 Absatz 4 Satz 1 gilt, dass die Vereinbarung in Textform zu treffen ist.
- (7) Abweichend von § 4 Absatz 1 Satz 2 und 3 können Beschäftigte mit Zustimmung des Arbeitgebers einmalig nach einer beendeten Pflegezeit zur Pflege oder Betreuung desselben pflegebedürftigen Angehörigen Pflegezeit erneut, jedoch insgesamt nur bis zur Höchstdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 1 in Anspruch nehmen, wenn die Gesamtdauer nach § 4 Absatz 1 Satz 4 nicht überschritten wird und die Pflegezeit spätestens mit Ablauf des 30. September 2020 endet.“

Der 14. Ausschuss begründet zum Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung das Anfügen von § 9 wie folgt:

Zu Absatz 1

Im Zuge der COVID-19-Pandemie haben zahlreiche Landesregierungen oder die örtlich zuständigen Behörden die Schließung von stationären Pflegeeinrichtungen verfügt. Beschäftigte müssen daher vielfach die Pflege ihrer zu Hause lebenden Angehörigen sicherstellen und neu organisieren. Auch ambulante Pflegedienste sind nicht mehr in dem gewohnten Umfang verfügbar. Daher soll während der Phase der COVID-19-Pandemie das Recht, der Arbeit zur Bewältigung einer pandemiebedingten akuten Pflegesituation fernzubleiben, bis zu 20 Arbeitstage umfassen. Die Regelung ist durch die besonderen Umstände, die auf die Ausbreitung der SARS-CoV-2-Infektionen zurückzuführen sind, begründet. Es wird vermutet, dass die akute Pflegesituation pandemiebedingt besteht. Wird die Vermutung widerlegt, wenn beispielsweise bekannt ist, dass es an einem Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie fehlt, kann diese Regelung nicht in Anspruch genommen werden. Das kann etwa dann gegeben sein, wenn die Inanspruchnahme der Pflegezeit nicht erforderlich war, um die häusliche Pflege sicherzustellen oder zu organisieren.

Zu Absatz 2

Mit der Neuregelung wird abweichend von der Regelung des § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch auch auf die Bestimmung des § 150 Absatz 5d des Elften Buches Sozialgesetzbuch verwiesen, wonach das Pflegeunterstützungsgeld bei coronabedingten Versorgungsengpässen für bis zu 20 Arbeitstage in Anspruch genommen werden kann, unabhängig davon, ob eine akute Pflegesituation im Sinne von § 2 Absatz 1 Pflegezeitgesetz vorliegt. Die Nachrangigkeitsklausel, die in dem neuen § 150 Absatz 5d Satz 1 Nummer 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, der parallel mit dieser Vorschrift in Kraft treten soll, vorgesehen ist, bleibt hiervon unberührt.

Zu Absatz 3

Die Ankündigung in Textform (§ 126b des Bürgerlichen Gesetzbuchs) statt der Schriftform stellt insbesondere in Zeiten der Pandemie eine Vereinfachung für die Beschäftigten bei der Ankündigung von Pflegezeit dar.

Zu Absatz 4

Familienpflegezeit und Pflegezeit von sechs Monaten werden vorübergehend dahingehend flexibilisiert, dass die oder der Beschäftigte das Recht hat, mit Zustimmung des Arbeitgebers Familienpflegezeit nach einer Pflegezeit in Anspruch zu nehmen, ohne dass die Freistellungen unmittelbar aneinander anschließen müssen. Die Familienpflegezeit muss spätestens zum 30. September 2020 enden.

Zu Absatz 5

Beschäftigte können mit Zustimmung des Arbeitgebers Pflegezeit oder eine Freistellung nach § 3 Absatz 5 des Pflegezeitgesetzes nach einer Familienpflegezeit in Anspruch nehmen, ohne dass ein unmittelbarer Anschluss erforderlich ist. Die Höchstdauer der Pflegezeit wie auch die Gesamtdauer der Freistellung von 24 Monaten dürfen nicht überschritten werden. Die Pflegezeit muss spätestens zum 30. September 2020 enden.

Zu Absatz 6

Die Vereinbarung in Textform (§ 126b des Bürgerlichen Gesetzbuchs) statt der schriftlichen Form stellt insbesondere in Zeiten der Pandemie eine Vereinfachung dar.

Zu Absatz 7

Die Neuregelung ermöglicht mit Zustimmung des Arbeitgebers eine Inanspruchnahme von Pflegezeit für die Pflege oder Betreuung desselben nahen Angehörigen, auch wenn eine bereits in Anspruch genommene Pflegezeit beendet ist. Hierbei dürfen insgesamt die Höchstdauer der Pflegezeit von sechs Monaten und die Gesamtdauer von 24 Monaten nicht überschritten werden und die Pflegezeit muss spätestens bis 30. September 2020 beendet sein.

Artikel 6 – Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes**Artikel 7 – Änderung des Ergotherapeutengesetzes****Artikel 8 – Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden****Artikel 9 – Änderung des Pflegeberufgesetzes****Artikel 10 – Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung****Artikel 11 – Änderung des Transfusionsgesetzes**

Anmerkung: nicht wiedergegeben

**Artikel 12 – Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit
in der Arzneimittelversorgung**

Artikel 21 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) Artikel 1 Nummer 20 und 23 Buchstabe c tritt am 15. August 2020 in Kraft.“
2. In Absatz 3 wird das Komma und werden die Wörter „Nummer 20 und 23 Buchstabe c“ gestrichen und wird die Angabe „15. August 2020“ durch die Angabe „1. September 2020“ ersetzt.

Zu Nummer 1

Die Änderungen stehen im Zusammenhang mit der Änderung in Absatz 3. Die Regelungen zu den Dokumentations- und Meldepflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien nach §§ 63j, 67 Absatz 9 AMG sollen weiterhin am 15. August 2020 in Kraft treten, da diese nicht in einem Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie stehen.

Zu Nummer 2

Die Änderung steht im unmittelbaren Sachzusammenhang zur Aufhebung des Sondervertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und der Regelung zur Preisbildung für diese Arzneimittel. Insoweit wird auf die Begründung zu Artikel 4 Nummer 12, 12 Buchstabe b und 13 verwiesen. (Anmerkung: siehe § 130a Absatz 3a Satz 13, § 130b Absatz 7a Satz 1 und § 130d Absatz 5 Satz 1)

Artikel 13 – Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde**Artikel 14 – Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen**

Anmerkung: nicht wiedergegeben

**Artikel 15 – Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der
Verordnung (EU) 2017/745**

*(1) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „gemäß § 11 Abs. 1“ durch die Wörter „mit Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 oder nach § 7 Absatz 1 oder § 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
 2. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „In-vitro-Diagnostika“ ersetzt.
 3. In § 32 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 11 Absatz 1“ die Wörter „und nach § 7 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.
- (2) Artikel 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wird wie folgt geändert:
1. Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst: „Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die §§ 1 bis 32a sowie 34 bis 44 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, außer Kraft.“
 2. Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 5 ersetzt:
„(3) Am 23. Mai 2020 treten in Kraft:
1. in Artikel 1 § 87 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes,
2. in Artikel 4 Nummer 2, 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb bis dd und Buchstabe b sowie Nummer 6 Buchstabe a.
(4) In Artikel 1 treten die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes mit Wirkung vom 24. April 2020 in Kraft.
(5) Am 26. Mai 2020 treten in Kraft:

1. die Artikel 4b, 11a, 11b, 12a Nummer 1 bis 5 und 7 bis 9,
2. Artikel 16a Absatz 1, 2, 3 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und in Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 2 Satz 1, 3 und 5 und Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes sowie Absatz 4 bis 8.
Gleichzeitig tritt die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, außer Kraft.“
3. Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 6 und 7.
4. Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 8 und die Angabe „10b“ wird durch die Angabe „10c“ ersetzt.
*(3) § 2 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. November 2014 (BGBl. I S. 1676) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In Absatz 1 Nummer 1 bis 3 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ jeweils die Wörter „oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.
2. In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „des Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „oder § 7 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ eingefügt.
- (4) In § 33a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden nach den Wörtern „der Risikoklasse I oder IIa“ die Wörter „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“ eingefügt.

*Anmerkung: Inkrafttreten 24. April 2020 (vgl. Artikel 18 Absatz 5)

Zu Absatz 1

Mit der 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) wird infolge der COVID-19-Pandemie kurzfristig der Geltungsbeginn 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, L 334 vom 27.12.2019, S. 165) vom 26. Mai 2020 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Abweichend davon tritt der geänderte Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 („Sonderzulassung“) vorzeitig in Kraft. Um die nationale Durchführung des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745 zu gewährleisten, werden die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gleichzeitig mit dem Inkrafttreten des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft treten. Infolgedessen sind entsprechende Anpassungen im Medizinproduktegesetz notwendig. So ist der Anwendungsbereich der bisherigen Regelung über Sonderzulassungen in § 11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) auf die In-vitro-Diagnostika zu begrenzen, für die der § 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erst ab dem 26. Mai 2022 gilt, und die entsprechenden Verweise in den §§ 6 Absatz 1 und 32 Absatz 1 Nummer 5 MPG um den Verweis auf die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zu ergänzen.

Zu Absatz 2

Infolge der vorgenannten Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 ergibt sich kurzfristiger Änderungsbedarf im bereits beschlossenen nationalen Durchführungsrecht, insbesondere in den Inkrafttretens- und Außerkrafttretensregelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (BR-Drs. 121/20; BR-PIPr. 988 S. 99). Durch die Änderungen in Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 und 3 MPEUAnpG wird das Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 zum 26. Mai 2021 angepasst. Darüber hinaus wird sichergestellt, dass das Medizinproduktegesetz erst zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt. Die Verschiebung des Inkrafttretens des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und des Außerkrafttretens des Medizinproduktegesetzes machen ihrerseits zahlreiche Folgeänderungen im nationalen Durchführungsrecht erforderlich, die aber aufgrund ihrer Komplexität in einem späteren Gesetzgebungsverfahren im Wege redaktioneller Berichtigungen umgesetzt werden sollen.

Am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes treten der § 87 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie die Änderungen im Hilfsmittelbereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Artikel 4 Nummer 2, 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb bis dd und Buchstabe b sowie Nummer 6 Buchstabe a in Kraft (Artikel 17 Absatz 3 neu MPEUAnpG). Das vorzeitige Inkrafttreten der Verordnungsermächtigung des § 87 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes ist ebenso wie das vorzeitige Inkrafttreten der Verordnungsermächtigungen des § 88 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (siehe Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 MPEUAnpG) notwendig, um den Erlass der neuen Gebührenverordnung gleichzeitig zum neuen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 zu ermöglichen.

Die Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Hilfsmittelbereich waren an den ursprünglichen Tag des Inkrafttretens des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes am 26. Mai 2020 geknüpft. Da sich das Inkrafttreten des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes nunmehr um ein Jahr verschiebt, wird durch die Änderung sichergestellt, dass die genannten Änderungen des SGB V, die in keinerlei Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen, vorher, d.h. am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft treten können.

Der neue Artikel 17 Absatz 4 MPEUAnpG stellt sicher, dass die Regelungen über Sonderzulassungen in den §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gleichzeitig mit dem Inkrafttreten der Änderungsverordnung (EU) 2020/561 am 24. April 2020 in Kraft treten. Sowohl § 7 als auch die Ausnahmenvorschrift des § 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dienen der Durchführung des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bereits mit dem Inkrafttreten der Änderungsverordnung (EU) 2020/561 am 24. April 2020 und damit vor dem eigentlichen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft tritt. Damit die Durchführung des Artikels 59 in Deutschland gewährleistet ist, müssen die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gleichzeitig mit dem geänderten Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft treten.

Die gesetzliche Grundlage für die Zusammenführung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde im Rahmen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes zum 26. Mai 2020 geplant. Alle infrastrukturellen und personalwirtschaftlichen Maßnahmen sind auf dieses

Datum ausgelegt und bereits vorbereitet. Es ist daher sicherzustellen, dass die Änderungen im Zusammenhang mit der DIMDI/ BfArM-Fusion zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten (Artikel 17 Absatz 5 neu MPEUAnpG).

Im neuen Artikel 17 Absatz Absatz 8 MPEUAnpG wird ein redaktioneller Fehler behoben.

Zu Absatz 3

Die Gebührentatbestände des § 2 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung sind an die neue Rechtsgrundlage für die Sonderzulassung in § 7 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes anzupassen.

Zu Absatz 4 (§ 33a Absatz 2 SGB V)

Durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 gilt das bisherige Medizinproduktegesetz fort. Um zu gewährleisten, dass unabhängig davon der digitale Medizinprodukte der bisherigen Risikoklassen I und IIa, die nach bestehendem Recht verkehrsfähig sind und dies für einen verlängerten Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 nach Maßgabe des geltenden Medizinprodukte-rechts bleiben, von dem Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, wird die bestehende Regelung entsprechend ergänzt.

Artikel 16 – Änderung des Transplantationsgesetzes

In § 9c Absatz 4 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2020“ durch die Angabe „30. Juni 2021“ ersetzt.

Durch § 9c wird dem GKV-Spitzenverband, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Aufgabe übertragen, im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst einzurichten. Mit dem Rufbereitschaftsdienst soll sichergestellt werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt werden kann Verfügung stehen, da vor allem kleinere Entnahmekrankenhäuser nicht über insoweit ausreichend qualifizierte Ärzte verfügen. Die Regelung ist daher von zentraler Bedeutung für die Stärkung der Organspende. Kommt gemäß § 9c Absatz 4 die Beauftragung einer geeigneten Einrichtung bis zum 31. Dezember 2020 ganz oder teilweise nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit die geeignete Einrichtung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie konnten bzw. können die insoweit erforderlichen Abstimmungen mit Klinikärzten sowie die Gespräche mit den an dem neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst zu beteiligten Krankenhäusern nicht wie geplant stattfinden, so dass ein fristgerechter Abschluss der Beauftragung einer geeigneten Stelle nicht möglich ist. Um ein sachgerechtes und sorgfältiges Verfahren bei dieser wichtigen Maßnahme zur Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser im Bereich der Organspende zu gewährleisten, wird die bislang vorgesehene Frist auf den 30. Juni 2021 verlängert.

Artikel 17 – Änderung des Psychotherapeutengesetzes

§ 27 des Psychotherapeutengesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 27 Abschluss von Ausbildungen“.
2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 1 können die Länder vorsehen, dass Personen, die ein Studium, das in § 5 Absatz 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung genannt ist, erst nach dem 31. August 2020 aber vor dem 31. August 2026 begonnen haben, die Ausbildung zum Beruf der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten nach dem Psychotherapeutengesetz in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung absolvieren, wenn die betreffenden Personen diese Ausbildung
 1. verzahnt mit einem Masterstudiengang an einer Hochschule für angewandte Wissenschaften ableisten, der von den Ländern auf der Grundlage von § 5 Absatz 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung eingerichtet worden war, und
 2. diese Ausbildungsmöglichkeit erhalten werden muss, um die regionale psychotherapeutische Versorgung sicherzustellen.
 Ausbildungen nach Satz 1 sind von den Ländern durch eine unabhängige wissenschaftsnahen Einrichtung und unter Einbindung der nach Landesrecht für Gesundheit zuständigen Stelle zu evaluieren. In die Evaluierung sind insbesondere die Qualität der Ausbildungsmöglichkeit im Verhältnis zu der Ausbildung nach diesem Gesetz und der nach § 20 erlassenen Rechtsverordnung sowie die regionale Versorgungssituation einzubeziehen. Über das Ergebnis der Evaluierung haben die Länder dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. September 2025 zu berichten.“
3. In Absatz 3 werden nach dem Wort „Absatz 2“ die Wörter „oder Absatz 2a“ eingefügt.

Mit dem neuen Artikel 17 wird im Hinblick auf das Inkrafttreten der Reform der Psychotherapeutenausbildung zum 1. September 2020 § 27 des Psychotherapeutengesetzes ergänzt. Dies betrifft die Übergangsregelungen zum Abschluss von Ausbildungen einschließlich der Härtefallregelung.

Zu Nummer 1

Bei der Änderung der Überschrift der Vorschrift handelt es sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 27 (Nummer 2).

Zu Nummer 2

Der neue Absatz 2a erweitert die Übergangsregelung in § 27 um Personen, die ein Studium nach § 5 Absatz 2 des Psychotherapeutengesetzes in der bis zum 31. August 2020 geltenden Fassung erst nach dem Inkrafttreten des neuen Psychotherapeutengesetzes, aber vor dem 31. August 2026 beginnen. Diese Regelung dient der Sicherstellung der regionalen psychotherapeutischen Versorgung für Kinder und Jugendliche auch während der Dauer der Umstellungsphase des Gesetzes zur Reform der

Psychotherapeutenausbildung. Sie trägt damit der gestiegenen Bedeutung der psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen Rechnung, die gerade vor dem Hintergrund der so genannten „neuen Morbiditäten“, die die Zunahme von chronischen, lebensstilbedingten und psychosozialen Erkrankungen ausdrücken, einen hohen Stellenwert in der interdisziplinären Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensauffälligkeiten bzw. psychologischen/psychiatrischen Störungen hat. Sie betrifft daher ausschließlich Ausbildungen in der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie, die mit einem von den Ländern bereits eingerichteten Masterstudiengang verzahnt sind. Der regionale Bedarf kann sich von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich darstellen, die Länder haben dabei festzustellen, ob eine temporäre Fortführung der Studiengänge und Ausbildungen nach altem Recht zur Sicherstellung der regionalen Versorgung erforderlich ist. Personen, die die Ausbildung nach dieser Vorschrift beginnen, haben sie bis zum 31. August 2032 abzuschließen, in Härtefällen nach Absatz 3 bis zum 31. August 2035.

Soweit die Länder den Erhalt der vorgenannten Ausbildungsmöglichkeiten aus Gründen der regionalen Versorgung für erforderlich halten, haben sie zu gewährleisten, dass die Ausbildungen nach dem alten Recht ordnungsgemäß abgeleistet werden müssen. Dies gilt insbesondere für die Sicherstellung der Strukturen und Vorgaben zur staatlichen Prüfung.

Gemäß Satz 2 und 3 sind die Ausbildungen zu evaluieren, wobei insbesondere die Qualität der Ausbildungsmöglichkeit im Verhältnis zu der Ausbildung nach neuem Recht und die regionale Versorgungssituation einzubeziehen ist. Über das Ergebnis ist dem Bundesministerium für Gesundheit gemäß Satz 4 zu berichten.

Zu Nummer 3

Mit der Änderung in Absatz 3 wird die dortige Härtefallregelung zur Dauer der Ausbildung auf die Fälle nach dem neuen Absatz 2a erstreckt. Danach kann die zuständige Behörde auf Antrag bestimmen, dass die Ausbildung auch noch nach dem 1. September 2032 abgeschlossen werden kann, wenn ein besonderer Härtefall vorliegt und davon auszugehen ist, dass die Ausbildung spätestens am 31. August 2035 erfolgreich abgeschlossen sein wird.

Artikel 18 – Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 1a bis 8 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnzAT 31.01.2020 V1) außer Kraft.

(1a) Artikel 1 Nummer 14, Artikel 3 Nummer 4 und Artikel 4 Nummer 4 (§ 20i) treten mit Wirkung vom 14. Mai 2020 in Kraft.

(2) Die Artikel 9 und 10 treten mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Die Artikel 7 und 8 treten mit Wirkung vom 1. März 2020 in Kraft.

(4) Mit Wirkung vom 28. März 2020 treten in Kraft:

1. in Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe c Absatz 2 (§ 149 Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch),
2. Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe a (§ 150 Absatz 4 Satz 1 bis 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch) und
3. in Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe b Absatz 5a (§ 150 Absatz 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch).

(5) Artikel 15 Absatz 1 und 3 tritt mit Wirkung vom 24. April 2020 in Kraft.

(6) Artikel 3 Nummer 2 tritt mit Wirkung vom 30. April 2020 in Kraft.

(7) Artikel 2 Nummer 2 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

(8) Artikel 2 Nummer 1 tritt am 1. April 2021 in Kraft.

(8a) § 16 des Familienpflegezeitgesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2564), das zuletzt durch Artikel 5a dieses Gesetzes geändert worden ist, und § 9 des Pflegezeitgesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 896), das zuletzt durch Artikel 5b dieses Gesetzes geändert worden ist, treten am 30. September 2020 außer Kraft.

(9) § 79 Absatz 3e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch tritt am 1. Oktober 2020 außer Kraft.

Zu Absatz 1

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“) vom 30. Januar 2020 (BAnz AT 31. Januar 2020 V1) außer Kraft.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 9 (Änderung des Pflegeberufgesetzes) und Artikel 10 (Änderung der Pflegeberufe-Ausbildungs- und -Prüfungsverordnung) rückwirkend zum 1. Januar 2020 und damit zeitgleich zum Start der neuen Pflegeausbildungen in Kraft treten.

Zu Absatz 3

Die Änderungen des Ergotherapeutengesetzes und des Gesetzes über den Beruf des Logopäden treten rückwirkend zum 1. März 2020 in Kraft, damit sie für den derzeitigen Prüfungsturnus bereits genutzt werden können.

Zu Absatz 4 – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

Absatz 4 regelt ein abweichendes Inkrafttreten dahingehend, dass Artikel 5 Nummer 4 Buchstabe a und in Buchstabe b § 150 Absatz 5a des Elften Buches Sozialgesetzbuch mit Wirkung vom 28. März 2020 in Kraft tritt.

Zu Absatz 5

Die Änderungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinprodukte-Gebührenverordnung im Zusammenhang mit den Neuregelungen zur Sonderzulassung treten gleichzeitig mit dem Tag des Inkrafttretens der Änderungsverordnung (EU) 2020/561 am 24. April 2020 in Kraft.

Zu Absatz 6

Die Regelung zur Datenübermittlung der Krankenhäuser tritt mit Wirkung zum Tag nach dem Kabinettschluss in Kraft. Damit wird sichergestellt, dass das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus das Nähere zur Datenübermittlung bis zum 31. Mai 2020 festlegen kann und sich die Krankenhäuser vor der Verkündung des Gesetzes rechtzeitig auf die Datenübermittlung vorbereiten können. Zudem werden die Krankenhäuser dadurch vor einer unverschuldeten Abschlagszahlung aufgrund einer nicht fristgerechten Datenübermittlung bewahrt.

Zu Absatz 7

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach diesem Absatz entspricht Artikel 7 Absatz 3 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung

bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, welches die Regelung nach § 56 Absatz 1a IfSG eingeführt hat.

Zu Absatz 8

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach diesem Absatz entspricht Artikel 7 Absatz 4 des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, welches die Regelung nach § 5 IfSG eingeführt hat.

Zu Absatz 9

Die Regelung zum Außerkrafttreten nach diesem Absatz entspricht Artikel 11 Absatz 3 des Gesetzes für den erleichterten Zugang zu sozialer Sicherung und zum Einsatz und zur Absicherung sozialer Dienstleister aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 (Sozialschutz-Paket) vom 27. März 2020, wonach auch § 64 Absatz 3a des Vierten Buches am 1. Oktober 2020 außer Kraft tritt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1

Zum einen handelt es sich um eine redaktionelle Korrektur. Absatz 8a und Absatz 9 regeln das Außerkrafttreten, sodass hinsichtlich des Inkrafttretens nur auf die Absätze 1a bis 8 abgestellt werden darf. Zum anderen handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch das Einfügen eines neuen Absatz 1a.

Zu Absatz 1a

Die Regelungen über die Vereinbarung eines Zusatzentgelts für Testungen auf eine SARS-CoV-2-Infektion im Krankenhaus sowie die Verordnungsermächtigung zur Ermöglichung und Kostentragung von Testungen im ambulanten Bereich treten mit Wirkung vom 14. Mai 2020 in Kraft. Die Verordnung auf der Grundlage von § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V kann damit rückwirkend zu diesem Tag in Kraft gesetzt werden.

Zu Absatz 4

Bereits mit dem Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) wurde die Möglichkeit eingeführt, Kurzzeitpflege in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, abweichend von § 42 Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch zu nehmen auch ohne, dass gleichzeitig eine Maßnahme der medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation für eine Pflegeperson erbracht wird. Der leistungsrechtliche Anspruch für Kurzzeitpflege in derartigen Einrichtungen soll mit der Einführung eines neuen Absatzes 2 in § 149 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erheblich angehoben werden. Mit diesem Änderungsantrag soll der erhöhte Leistungsanspruch bereits rückwirkend auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes am 28. März 2020 Wirkung entfalten.

Zu Absatz 5

Es handelt sich hierbei um eine Folgeänderung durch die Streichung der Artikel 13 und 16 aufgrund der entsprechenden Änderungsanträge.

Zu Absatz 8a

Mit der Regelung zum Außerkrafttreten wird die Geltungsdauer der auf Grund der COVID-19-Pandemie im Familienpflegezeitgesetz und im Pflegezeitgesetz getroffenen Regelungen auf den 30. September 2020 beschränkt.

Zu Absatz 9

Es handelt sich hierbei um eine rein redaktionelle Anpassung.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 5. Mai 2020 (Drucksache 19/18967)

A. bis F. – Anmerkung: nicht wiedergegeben

A. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz) jeweils vom 27. März 2020 hat der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern.

Der Deutsche Bundestag hat am 25. März 2020 die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt (BT-PIPr 19/154, S. 19169C). Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 zeigt, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die mit der durch das Virus ausgelösten Pandemie verbundenen Folgen abzumildern.

Mit diesem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die in den zuvor genannten Gesetzen getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt werden.

Die epidemiologische Überwachung nach dem Infektionsschutzgesetz soll verbessert und der öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) gestärkt werden. Testungen in Bezug auf COVID-19 sollen erleichtert werden.

Die Krankenhäuser müssen künftig auch den für sie zuständigen Medizinischen Dienst informieren, wenn sie Strukturmerkmale für mehr als einen Monat nicht erfüllen. Die Richtlinie zur Bestellung, unabhängigen Aufgabenwahrnehmung und Vergütung der Ombudsperson wird erstmalig vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2020 erlassen und damit zeitlich vorgezogen.

Die Voraussetzungen für Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko werden im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes dahingehend konkretisiert, dass diese Voraussetzungen regelmäßig zu aktualisieren und auf ihre Erforderlichkeit zu überprüfen sind.

Privat Krankenversicherte erhalten die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von drei Monaten nachteilsfrei aus dem Basis tariff in ihren Ursprungstarif zurück zu wechseln, wenn sie innerhalb von zwei Jahren ihre Hilfebedürftigkeit überwinden. Darüber hinaus wird das nationale Medizinprodukte recht an die infolge der COVID-19-Pandemie erfolgte Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte um ein Jahr sowie an das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikels 59 der Verordnung (EU) 2017/745 („Sonderzulassung“) angepasst.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Digitale Versorgungsangebote wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen leisten im Kontext der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Nach Maßgabe des Digitale-Versorgung-Gesetzes erhalten die Versicherten zukünftig eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Bis Verfahren unter Einsatz der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen gilt es im Rahmen von Pilotprojekten Verfahren zur Verwendung von Verordnungen in Textform zu testen, um so den Medienbruch zwischen papiergebundener Verordnung und digitaler Versorgung zu vermeiden. Pilotprojekte können dabei in einem kurzen zeitlichen Rahmen nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn sie in enger Abstimmung von Krankenkassen und Herstellerverbänden konzipiert werden.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass interessierte Forschungseinrichtungen aufgrund bestehender Ungewissheiten im Zusammenhang mit der Pandemie nicht zu einer Angebotsabgabe für das wissenschaftliche Gutachten, das als Basis der neu zu vereinbarenden AOP-Katalogs dienen soll, in der Lage sind. Vor diesem Hintergrund werden die Vergabe des Gutachtens sowie die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung zeitlich entzerrt.

Im Bereich der privaten Krankenversicherung wird ein vereinfachtes Rückkehrrechts aus dem Basis tariff in den Ursprungstarif für Personen geschaffen, die – derzeit vor allem infolge der aktuellen COVID-19-Pandemie – nur vorübergehend hilfebedürftig werden und in den Basis tariff wechseln.

Zur Vermeidung von durch die Corona-Pandemie bedingten Versorgungsengpässen im Bereich der pflegerischen Versorgung wurden bereits mit dem Krankenhausesentlastungsgesetz verschiedene Regelungen getroffen, die sich auf zugelassene Pflegeeinrichtungen sowie Pflegebedürftige der Pflegegrade 2 bis 5 konzentrieren. Nunmehr erfolgen zusätzliche Regelungen, die sich auf die Sicherstellung der häuslichen pflegerischen Versorgung insbesondere von Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 konzentrieren. Dazu werden die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch für diesen Personenkreis vereinfacht und für alle Pflegebedürftigen die Ansparmöglichkeit von nicht in Anspruch genommenen Entlastungsleistungen erweitert. Ferner zielen die Regelungen auf die Stützung der niedrigschwelligen Infrastruktur im Bereich der nach Landesrecht anerkannten Angebote zur Unterstützung im Alltag ab (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch). Zusätzlich wird die gesetzliche Krankenversicherung bei der Erstattung pandemiebedingter Mehrausgaben und Mindereinnahmen von Hospizen entsprechend ihrem

durchschnittlichen Anteil an den Gesamtkosten beteiligt.

Zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung von vollstationär versorgten Pflegebedürftigen bei Quarantäne- oder Isolationsmaßnahmen, die nicht innerhalb der Pflegeeinrichtung umgesetzt werden können, wird die Möglichkeit geschaffen, für in der Regel bis zu 14 Kalendertage eine anderweitige vollstationäre pflegerische Versorgung in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen zu erbringen, die vollumfänglich von den Pflegekassen finanziert wird und zu keiner Belastung der Pflegebedürftigen führt.

Außerdem soll die Möglichkeit zur Inanspruchnahme des Pflegeunterstützungsgeldes nach § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch erleichtert werden.

Das Personal in Pflegeeinrichtungen ist während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie besonderen physischen und psychischen Belastungen sowie einem erhöhten Risiko, selbst an COVID-19 zu erkranken, ausgesetzt. Diese besondere Lage wird in den geltenden Entgeltregelungen aus Sicht der Bundesregierung nicht angemessen abgebildet. Beschäftigte in zugelassenen Pflegeeinrichtungen sollen daher – gestaffelt nach Belastung und Risikolage, Verantwortungsübernahme und Umfang der wöchentlichen Arbeitszeit – als Ausdruck der besonderen gesellschaftlichen Wertschätzung von ihren jeweiligen Arbeitgebern einmalig eine Sonderleistung in Geld (Corona-Prämie) erhalten, die den Pflegeeinrichtungen von der sozialen Pflegeversicherung und im ambulanten Bereich anteilig von der Gesetzlichen Krankenversicherung refinanziert wird.

Die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz erhalten bisher für ihre Tätigkeit keine Aufwandsentschädigung. Diese soll im Hinblick auf die wichtige Aufgabe, die die Fachkommission bei der Implementierung der generalistischen Pflegeausbildung innehat, aufgenommen werden. Nach den geltenden Vorschriften zur generalistischen Pflegeausbildung ist ein Pflichteinsatz nach § 7 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvieren. Diesbezüglich soll insbesondere zur Erweiterung der Möglichkeit, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, eine Teilbarkeit des genannten Pflichteinsatzes aufgenommen werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf enthält unter anderem folgende Regelungen:

Das Infektionsschutzgesetz wird weiterentwickelt und präzisiert. Unter anderem wird dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug zu COVID-19 und SARS-CoV-2 verankert, dies betrifft auch neu eingeführte Meldepflichten bei negativen Labortests.

Testungen in Bezug zu COVID-19 sollen auf Basis einer Rechtsverordnung, die Personenkreis, Art und Umfang der Testungen beschreibt, symptomunabhängig Bestandteil des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden, auch durch den ÖGD vorgenommene Testungen können bei Versicherten über die GKV abgerechnet werden. Der ÖGD soll durch Maßnahmen des Bundes während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite unterstützt werden. Eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance wird aufgenommen. Die außerordentliche kurze Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Absatz 5 IfSG (Entschädigung bei Tätigkeitsverboten, Absonderungen und Wegfall der Betreuungseinrichtungen) soll von drei auf zwölf Monate verlängert werden. Für den Krankenhausbereich werden über die im COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz vorgesehenen Regelungen hinaus weitere Maßnahmen ergriffen, die die Krankenhäuser bei der Bewältigung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie unterstützen. Dazu wird in Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten mit einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 oder mit dem Verdacht auf eine entsprechende Infektion behandeln, die Einhaltung bestimmter Mindestmerkmale des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) vorübergehend von der Prüfung der Abrechnung ausgenommen. Zudem wird die Einführung des Prüfquotensystems um ein Jahr auf das Jahr 2022 verschoben. Um die Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser auf einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage durchführen zu können, wird ferner eine hierfür erforderliche Datenübermittlung der Krankenhäuser vorgesehen. Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform.

Die von Bund und Ländern zur Eindämmung der Pandemie vereinbarten Maßnahmen haben Einfluss auch auf die Erbringung von Leistungen der Krankenkassen zur primären Prävention und Gesundheitsförderung nach §§ 20 ff. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Es ist absehbar, dass die Krankenkassen im Jahr 2020 infolge der durch das Coronavirus bedingten tatsächlichen Einschränkungen des öffentlichen Lebens die Maßgaben der §§ 20ff. SGB V insbesondere hinsichtlich der zu erreichenden Mindestausgaben für Leistungen in Lebenswelten und in Betrieben nicht erfüllen können. Auch Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention in Form von Präsenzkursen können für den Zeitraum des Bestehens der Einschränkungen nicht erbracht werden. Die Anwendung der insoweit bestehenden einschlägigen gesetzlich verpflichtenden Maßgaben sollen daher für das Jahr 2020 aufgehoben werden, um den Krankenkassen die Verwendung dieser Mittel für andere Zwecke zu ermöglichen.

Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage sind, werden die Fristen für die Vertragsparteien für die Einleitung des Vergabeverfahrens für das AOP-Gutachten bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.

Darüber hinaus übernimmt der Bund die Kosten für europäische Intensivpatienten, die in deutschen Krankenhäusern wegen mangelnder Kapazität im Heimatland behandelt werden.

Die Möglichkeit der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren wird erweitert. Damit wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, drin-

gende Beschlüsse weiterhin fassen zu können, auch wenn Sitzungen aufgrund von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Coronavirus nicht durchgeführt werden können.

Entsprechend den Forderungen des Bundesrates in seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes wird auch das Verfahren zur Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen in ländlichen oder strukturschwachen Teilgebieten weiterentwickelt.

Mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V dürfen die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen den Heilberufskammern auf Antrag für deren gesetzliche Aufgaben bestimmte erforderliche personenbezogene Daten von (Zahn)Ärztinnen und (Zahn)Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermitteln.

Um zu verhindern, dass privat Krankenversicherte aufgrund vorübergehender Hilfebedürftigkeit dauerhaft im Basistarif der privaten Krankenversicherung versichert sein werden, erhalten sie ein Rückkehrrecht in ihren vorherigen Versicherungstarif unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte ohne erneute Gesundheitsprüfung, wenn sie die Hilfebedürftigkeit innerhalb von zwei Jahren überwunden haben. Hierdurch wird verhindert, dass privat Krankenversicherte, die – derzeit vor allem aufgrund der aktuellen epidemischen Lage – nur vorübergehend hilfebedürftig werden, dauerhaft im Basistarif versichert sind und – nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit –, den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel gleichzeitig geringerem Leistungsversprechen zu tragen haben. Das Problem besteht grundsätzlich, verschärft sich aber in der aktuellen Corona-Krise, so dass das vereinfachte Rückkehrrecht kurzfristig, aber unbefristet eingeführt werden soll. Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza so niedrig wie möglich zu halten für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, werden Vorkehrungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit saisonalem Grippeimpfstoff getroffen.

Zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I 1202) und zum Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) werden Verweise und redaktionelle Fehler korrigiert.

Den anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag (§ 45a des Elften Buches Sozialgesetzbuch) werden die ihnen bis zum 30. September 2020 infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die nicht anderweitig finanziert werden, aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet. Die Erstattung der Mindereinnahmen wird begrenzt auf bis zu 125 Euro monatlich je Pflegebedürftigen, der die Dienste des Angebotes nicht in Anspruch nimmt.

Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 können bis zum 30. September 2020 den Entlastungsbetrag nach § 45b des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Wege der Kostenerstattung auch für andere Hilfen als nach der geltenden Dauerregelung einsetzen, wenn dies zur Überwindung von durch das Coronavirus-CoV-2 verursachten Versorgungsengpässen erforderlich ist.

Pflegebedürftige der Pflegegrade 1 bis 5 können die aus dem Jahr 2019 übertragenen Leistungsbeträge für nicht in Anspruch genommene Entlastungsleistungen in den Zeitraum bis zum 30. September 2020 übertragen, statt nur bis zum 30. Juni 2020.

Pflegebedürftige, die Kurzzeitpflege in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen wahrnehmen, erhalten bis zum 30. September 2020 einen vorübergehend erhöhten Leistungsbetrag zur Verhinderung höherer Eigenanteile.

Stationäre medizinische Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen können ersatzweise bis zum 30. September 2020 auch die pflegerische Versorgung von bereits vollstationär versorgten Pflegebedürftigen übernehmen, wenn diese in der bisherigen vollstationären Pflegeeinrichtung in Folge einer notwendigen Quarantäne/Isolation aufgrund der Corona-Pandemie vorübergehend nicht gewährleistet werden kann.

Das Pflegeunterstützungsgeld nach § 44a des Elften Buches Sozialgesetzbuch für bis zu zehn Tage kann bei coronabedingten Versorgungsengpässen von Beschäftigten im Sinne des § 7 Absatz 1 des Pflegezeitgesetzes für die Sicherstellung oder Organisation der Pflege eines Pflegebedürftigen bis zum 30. September 2020 einmalig in Anspruch genommen werden, ohne dass eine akute Arbeitsverhinderung im Sinne des § 2 Pflegezeitgesetz vorliegt. Dies gilt entspricht für die Betriebshilfe bei landwirtschaftlichen Unternehmern, die anstelle von Pflegeunterstützungsgeld gewährt wird.

Die Erstattungsregelung nach § 150 Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gilt auch für Hospize. Da diese im Durchschnitt aber zu etwa 80 Prozent aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, wird eine entsprechende Kostenbeteiligung eingeführt.

Die nach § 72 zugelassenen Pflegeeinrichtungen sowie die Arbeitgeber von in solchen Einrichtungen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung oder eines Werk- oder Dienstleistungsvertrags eingesetzten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer werden verpflichtet, ihren Beschäftigten und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, die die genannten Voraussetzungen erfüllen, zum Zweck der Wertschätzung für die besonderen Anforderungen während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie im Jahr 2020 eine gestaffelte Sonderleistung (Corona-Prämie) in Höhe von bis zu 1 000 Euro zu zahlen. Die Beschäftigten und die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer erhalten damit einen Anspruch auf eine entsprechende Corona-Prämie. Die Prämie ist bis zu einer Höhe von 1 500 Euro steuer- und sozialversicherungsabgabenfrei, so dass sie unter diesen Rahmenbedingungen von den Ländern und den Arbeitgebern in der Pflege bis zu diesem Betrag aufgestockt werden kann.

Die Pflegeeinrichtungen erhalten eine Finanzierungszusage aus Mitteln der sozialen Pflegeversicherung und anteilig der Gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe des Gesamtbetrags, den sie für die Auszahlung der Corona-Prämien benötigen, im Wege der Vorauszahlung. Eine Mehrbelastung der Pflegebedürftigen und ihrer Familien durch die Prämienzahlung soll nicht stattfinden. In der zweiten Hälfte des Jahres 2020 werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen miteinander festlegen, in welchem Umfang die Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung Zuschüsse des Bundes zur Stabilisierung der jeweiligen Beitragssätze erhalten. Dies wird auch die

Frage der Refinanzierung dieser einmaligen Prämie umfassen.

Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Expertinnen und Experten der Fachkommission nach dem Pflegeberufegesetz eine angemessene Aufwandsentschädigung erhalten können. Einzelheiten sollen in der Geschäftsordnung der Fachkommission festgelegt werden. Im Hinblick auf die generalistische Pflegeausbildung wird geregelt, dass der beim Träger der praktischen Ausbildung zu absolvierende Pflichteinsatz teilweise in einer zweiten Einrichtung durchgeführt werden kann, wenn nicht gewährleistet werden kann, dass die zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlichen Kompetenzen vollständig beim Träger der praktischen Ausbildung selbst erworben werden können. Damit werden insbesondere die Möglichkeiten, dass psychiatrische Krankenhäuser Träger der praktischen Ausbildung sein können, erweitert.

Zudem wird für notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in Gesundheitsberufen eine Verordnungs-ermächtigung geschaffen.

Aus Anlass der kurzfristigen Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 infolge der COVID-19-Pandemie wird das Inkrafttreten des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) und das gleichzeitige Außerkrafttreten des Medizinproduktegesetzes an den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst und auf den 26. Mai 2021 verschoben. Darüber hinaus wird das vorzeitige Inkrafttreten des § 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) geregelt sowie Anpassungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Gebührenverordnung an das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen („Sonderzulassung von Medizinprodukten“).

§ 33a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird ebenfalls mit Rücksicht auf den verschobenen Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

III. bis V. – Anmerkung: nicht wiedergegeben

VI. Gesetzesfolgen

1. und 2. – Anmerkung: nicht wiedergegeben

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

...

Gesetzliche Krankenversicherung

Die im Gesetzentwurf enthaltenen Ermächtigungsgrundlagen hinsichtlich der Kostentragung für Testungen haben für sich betrachtet keine unmittelbaren Kostenfolgen. Macht das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung Gebrauch, folgt die Kostenbelastung der GKV dem Umfang der angeordneten Kostenübernahmeverpflichtung. Je einer Million zusätzlicher ungebündelter Tests entstehen der GKV bei Kostenübernahme Mehrausgaben von ca. 60 Mio. Euro. Gleichzeitig geht damit eine Verbesserung der Verhütung in Bezug zu COVID-19-Ansteckungen einher. Dadurch werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die Einführung des Prüfquotensystems war ursprünglich für das Jahr 2021 vorgesehen und wird nun um ein Jahr verschoben. Die im Rahmen des Prüfquotensystems erreichte durchschnittliche Prüfquote ist abhängig von den krankhausbezogenen Anteilen unbeanstandeter Abrechnungen. Da diese zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden können, kann der für das Jahr 2021 nun vorgesehenen bundeseinheitlich festgelegten quartalsbezogenen Prüfquote von bis zu 12,5 Prozent keine Prüfquote gegenübergestellt werden, so dass eine Abschätzung finanzieller Wirkungen für die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich ist.

Unterstellt man, dass im Bereich der Hospize 10 Prozent der Leistungsfälle entfallen, so ergeben sich aus der Beteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung an den Erstattungen im Umfang von 80 Prozent einmalige Mehrausgaben von rund 11 Mio. Euro.

Der Gesetzlichen Krankenversicherung entstehen für die Beteiligung an den Kosten der Prämien für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 130 Mio. Euro.

Soziale Pflegeversicherung

Den Erstattungen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag stehen entsprechende Minderausgaben bei den Erstattungen an die Pflegebedürftigen gegenüber. Die Möglichkeit für Pflegebedürftige des Pflegegrades 1, den Entlastungsbetrag auch für nicht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag zu verwenden, kann zu einer erhöhten Inanspruchnahme führen. Nehmen zusätzlich 15 Prozent der Pflegebedürftigen des Pflegegrades 1 entsprechende Leistungen in Anspruch, so ergeben sich in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 50 Mio. Euro. Aus der einmaligen Verlängerung der Ansparmöglichkeit von Entlastungsleistungen um drei Monate ergeben sich nur geringfügige, nicht quantifizierbare Mehrausgaben. Durch die Ermöglichung von quarantänebedingter pflegerischer Versorgung in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, entstehen in 2020 einmalige Mehrausgaben von rd. 1 Mrd. Euro.

Aus der vereinfachten Möglichkeit der Inanspruchnahme von Pflegeunterstützungsgeld ergeben sich schwer kalkulierbare einmalige Mehrausgaben in 2020. Geht man von 100.000 zusätzlichen Fällen aus und setzt das Nettomedianeinkommen an, ergeben sich knapp 100 Mio. Euro.

Der Sozialen Pflegeversicherung entstehen für die Kosten der Prämien für die Beschäftigten von Pflegeeinrichtungen einmalige Mehrausgaben von etwa 870 Mio. Euro.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

...

Wirtschaft

...

4. Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Dass neben der bereits für die Krankenhäuser verbindlichen Information der Landesverbände der Krankenkassen künftig auch der für das jeweilige Krankenhaus zuständige Medizinische Dienst informiert werden muss, wenn Strukturmerkmale vom Krankenhaus für mehr als einen Monat nicht erfüllt werden, löst keinen relevanten zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus. Der mit der Änderung des § 285 Absatz 3a SGB V verbundene einmalige und laufende Erfüllungsaufwand wird sich im Hinblick auf die geringen Fallzahlen und den hohen Automatisierungsgrad in einem schwer quantifizierbaren sehr niedrigen Bereich von unter 100 000 Euro befinden.

Durch die Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform im Rahmen von Pilotprojekten entstehen geringe, nicht zu quantifizierende Einsparungen für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Entfallen der Digitalisierung von Verordnungen und der Nutzung von Dienstleistern im Rahmen des Abrechnungsvorgangs mit den Krankenkassen.

5. Weitere Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Erbringer von Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben sich geringfügige Mehraufwendungen für die Stellung von Anträgen auf Erstattung, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die private Pflege-Pflichtversicherung können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für nach § 72 SGB XI zugelassene Pflegeeinrichtungen entsteht ein Erfüllungsaufwand durch das Erfordernis, für die Beschäftigten der jeweiligen Pflegeeinrichtung an bis zu zwei Zeitpunkten im Jahr 2020 die Höhe der jeweils zu zahlenden Prämie zu ermitteln und daraus die jeweilige Gesamthöhe der Erstattungsbeträge durch die soziale Pflegeversicherung zu berechnen. Je Pflegeeinrichtung ist hierfür ein Zeitaufwand von insgesamt 8 Stunden in der Verwaltung (insbesondere der Lohnbuchhaltung) zu veranschlagen. Der Gesamtzeitaufwand für alle 28.600 von der Regelung betroffenen Pflegeeinrichtungen (14.100 ambulante Pflegeeinrichtungen; 14.500 teil- und vollstationäre Pflegeeinrichtungen; Pflegestatistik 2017) beträgt daher 228.800 Stunden, die Gesamtkosten für alle Pflegeeinrichtungen liegen bei 7.068.000 Euro.

Arbeitgeber von in Pflegeeinrichtungen eingesetzten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern haben entsprechend dem ungefähren Anteil dieser Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer an der Gesamtzahl der Beschäftigten in Pflegeeinrichtungen von etwa 1 Prozent einen Erfüllungsaufwand von rund 70.000 Euro.

Für die Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen entsteht für die Abstimmung des Verfahrens mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen je ein Aufwand von ca. 35 Stunden; die Kosten liegen bei rund 1.100 Euro je beteiligtem Verband.

Für die Bearbeitung der zusätzlichen Anträge auf Pflegeunterstützungsgeld ergibt sich für die Pflegekassen ein einmaliger zusätzlicher Aufwand von rund 700.000 Euro.

6. Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes.

...

7. Änderungen des Transfusionsgesetzes

...

Verwaltung

...

5. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform entsteht den Krankenkassen ein laufender, geringer und nicht zu quantifizierender Erfüllungsaufwand. Dieser besteht in der Vornahme einer technischen Anpassung an bestehenden digitalen Serviceangeboten (Service-Apps) und deren Ertüchtigung zur Übermittlung von Verordnungen in Textform. Die Höhe der aufzuwendenden Mittel variiert dabei je nach Krankenkasse.

Durch die Abrechnung der Behandlungskosten für SARS-CoV-2 Patientinnen und Patienten aus dem EU-Ausland entsteht der deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland ein geringfügiger zusätzlicher Aufwand, da die Abrechnung mit dem Bund statt wie üblich mit der Verbindungsstelle des Auslandes geführt werden muss.

6. Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Für die Pflegekassen können sich aus der vermehrten Einreichung von Kostenerstattungsanträgen für Entlastungsleistungen Mehrausgaben ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen kann sich Mehraufwand aus der Bearbeitung der Erstattungsanträge für die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie stehenden Mindereinnahmen oder Mehraufwendungen von nach Landesrecht anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag ergeben.

Für die Beihilfestellen können sich Mehrausgaben aus der Bearbeitung zusätzlicher Kostenerstattungsanträge bei Entlastungsleistungen ergeben, denen aber mindestens ebenso hohe Minderaufwendungen für eine entsprechend geringere Zahl von Leistungsabrechnungen gegenüberstehen.

Für die Pflegekassen, die nach dem durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen festzulegenden, näheren Verfahren die Meldungen der Pflegeeinrichtungen zu zwei Zeitpunkten im Jahr 2020 entgegennehmen, auf Plausibilität prüfen und die Auszahlung der Erstattungsbeträge bewirken müssen, entsteht ein Erfüllungsaufwand von 5.000 Stunden bei den Pflegekassen bzw. ihren Landesverbänden und Kosten von 217.000 Euro.

Für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen entstehen vorrangig auf Ebene Referatsleitung/Referentinnen und Referenten ein Erfüllungsaufwand von ca. 80 Stunden für die Abstimmung des Verfahrens mit den Verbänden der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und damit Kosten von 3.472 Euro.

Für das Bundesministerium für Gesundheit entstehen vorrangig auf Ebene Referatsleitung/Referentinnen und Referenten sowie Sachbearbeitung ein Erfüllungsaufwand von ca. 20 Stunden für die Zustimmung zum vereinbarten Verfahren und damit Kosten in Höhe von 1.308 Euro.

5. und 6. – Anmerkung: nicht wiedergegeben

VII. Befristung; Evaluierung

Der Gesetzentwurf greift die besondere Lage einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf und soll teilweise nur für diesen Zeitraum abweichende Regelungen treffen. Daher ist in einem Teil der Regelungen eine Befristung vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Anmerkung: Wiedergegeben sind die Begründungen zu Artikel 3, 3a, 12 und 15 bis 18 im Anhang, zu Artikel 4 im Paragrafenteil, zu Artikel 5 bis 5b auch im PflegeVG-Handbuch des KKF-Verlages (siehe www.Pflege-VG-Handbuch.de).

b) Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 13. Mai 2020 (Drucksache 19/19216)

a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksachen 19/18967 –

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

b) bis o) – Anmerkung: nicht wiedergegeben

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten erklären, dass mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem COVID-19-Krankenhausesentlastungsgesetz Maßnahmen getroffen worden seien, um das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik Deutschland betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und die mit der besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern. Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 mache nun eine Weiterentwicklung und Ergänzung der getroffenen Regelungen und Maßnahmen zur Abmilderung der mit der Corona-Pandemie verbundenen Folgen erforderlich.

Zu Buchstabe b bis o – Anmerkung: nicht wiedergegeben

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten stellen fest, dass eine Reihe von Regelungen erforderlich seien, um den mit dem Virus verbundenen Folgen begegnen und diese abzumildern zu können. Unter anderem müsse das Infektionsschutzgesetz (IfSG) weiterentwickelt und präzisiert sowie dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug zu COVID-19 und SARS-CoV-2 verankert werden. Zudem sei vorgesehen, Testungen auf COVID-19 symptomunabhängig in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufzunehmen sowie den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) durch Maßnahmen des Bundes zu unterstützen. Daneben würden für den Krankenhausbereich weitere Maßnahmen ergriffen, um die Krankenhäuser bei der Bewältigung der Pandemie zu unterstützen. Zudem werde eine Verordnungsermächtigung für notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in den Gesundheitsberufen geschaffen. Pflegeeinrichtungen würden zudem zur Zahlung von gestaffelten Sonderleistungen (Corona-Prämien) an ihre Beschäftigten verpflichtet; hierfür erhielten sie im Wege der Vorauszahlung die entsprechenden Beträge von der sozialen Pflegeversicherung erstattet.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/18967 in geänderter Fassung 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.

Zu Buchstabe b bis o – Anmerkung: nicht wiedergegeben

C. bis F. – Anmerkung: nicht wiedergegeben (siehe Gesetzentwurf)

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/18967 in der [aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen] Fassung anzunehmen; (Anmerkung: im SGB V-Handbuch eingearbeitet)
- den Antrag auf Drucksache 19/17128 abzulehnen;
- den Antrag auf Drucksache 19/18716 abzulehnen;
- den Antrag auf Drucksache 19/18717 abzulehnen;
- den Antrag auf Drucksache 19/18721 abzulehnen;
- den Antrag auf Drucksache 19/18723 abzulehnen;

- g) den Antrag auf Drucksache 19/18724 abzulehnen;
- h) den Antrag auf Drucksache 19/18975 abzulehnen;
- i) den Antrag auf Drucksache 19/18999 abzulehnen;
- j) den Antrag auf Drucksache 19/18676 abzulehnen;
- k) den Antrag auf Drucksache 19/18950 abzulehnen;
- l) den Antrag auf Drucksache 19/18952 abzulehnen;
- m) den Antrag auf Drucksache 19/18749 abzulehnen;
- n) den Antrag auf Drucksache 19/18940 abzulehnen;
- o) den Antrag auf Drucksache 19/18956 abzulehnen.

**Bericht der Abgeordneten Rudolf Henke, Dr. Edgar Franke, Detlev Spangenberg,
Dr. Andrew Ullmann, Dr. Achim Kessler und Kordula Schulz-Asche**

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/18967 in seiner 158. Sitzung am 7. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf 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 Ernährung und Landwirtschaft, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union und den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

Zu Buchstabe b bis o – Anmerkung: nicht wiedergegeben

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten erklären, dass der Deutsche Bundestag am 25. März eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt habe. Am 27. März 2020 seien vom Gesetzgeber mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz erste Maßnahmen getroffen worden, um das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und die mit der besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern. Die zunehmende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 mache nun eine Weiterentwicklung und Ergänzung der bereits getroffenen Regelungen und Maßnahmen erforderlich. Um den mit der Ausbreitung verbundenen Folgen begegnen und diese abmildern zu können, will die Bundesregierung folgende Maßnahmen vornehmen:

- Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) soll weiterentwickelt und präzisiert werden. Im Rahmen dessen verankere man dauerhaft eine gesetzliche Meldepflicht bezüglich COVID-19 und SARS-CoV-2, die auch die neu eingeführten Meldepflichten zur Genesung und zu den negativen Labortests umfasse.
- Zudem werde auf Basis einer Rechtsverordnung die Testung bezüglich COVID-19 symptomunabhängig in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen. Außerdem sei eine Verordnungsermächtigung für eine gesetzliche Verankerung einer laborbasierten Surveillance vorgesehen.
- Daneben werde man den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) während der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Maßnahmen des Bundes unterstützen.
- Digitale Versorgungsangebote wie digitale Gesundheitsanwendungen leisteten bei der COVID-19-Pandemie einen wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung. Daher werde eine Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform geschaffen.
- Das Personal in Pflegeeinrichtungen sähe sich während der COVID-19-Pandemie besonderen physischen und psychischen Belastungen sowie einem erhöhten Erkrankungsrisiko an COVID-19 ausgesetzt. Als Ausgleich erhielten die Beschäftigten eine besondere Wertschätzung durch eine Sonderleistung in Geld. Dafür verpflichtete man Pflegeeinrichtungen zur Zahlung von gestaffelten Sonderleistungen (Corona-Prämien) an ihre Beschäftigten; hierfür erhielten sie im Wege der Vorauszahlung die entsprechenden Beträge von der sozialen Pflegeversicherung erstattet.
- Ferner schaffe man eine Verordnungsermächtigung, um notwendige Flexibilisierungen im Bereich der Ausbildungen in Gesundheitsberufen vorzunehmen.
- Daneben werde für Expertinnen und Experten der Fachkommission die Möglichkeit einer angemessenen Aufwandsentschädigung nach dem Pflegeberufegesetz geschaffen.
- Zusätzlich seien befristet Hilfsmaßnahmen für nach Landesrecht anerkannte Angebote zur Unterstützung im Alltag (§ 45a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und Vereinfachungen für die Inanspruchnahme des Entlastungsbetrages (§ 45b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) vorgesehen. Der Zugang zum Pflegeunterstützungsgeld werde erleichtert und die Voraussetzungen für den Bezug des Pflegeunterstützungsgeldes für coronabedingte Arbeitsverhinderungen

angepasst. Für den Fall einer Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen erhielten Pflegebedürftige zum Ausgleich von höheren Vergütungssätzen vorübergehend einen höheren Leistungsanspruch gegenüber der Pflegeversicherung.

- Zudem schaffe man für privat Krankenversicherte, die aufgrund einer vorübergehenden Hilfsbedürftigkeit in den Basistarif der privaten Krankenversicherung wechselten, die Möglichkeit, ohne eine erneute Gesundheitsüberprüfung in ihren vorherigen Versicherungstarif unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte zurückzukehren.
- Des Weiteren werde die Frist zur Geltendmachung eines Anspruchs nach § 56 Absatz 5 IfSG von drei auf zwölf Monate verlängert.
- Daneben ergreife man weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Krankenhäuser bei der Bewältigung der COVID-19-Pandemie. Unter anderem sei eine Datenübermittlung der Krankenhäuser vorgesehen, um die Auswirkungen der beschlossenen Maßnahmen auf die wirtschaftliche Lage auf der Grundlage einer aussagekräftigen und belastbaren Informationsgrundlage überprüfen zu können.
- Um es wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen, Angebote abzugeben, zu denen sie derzeit aufgrund der COVID-19-Pandemie möglicherweise nicht in der Lage seien, würden die Fristen für die Vertragsparteien zur Einleitung des Vergabeverfahrens für das AOP-Gutachten bis 30. Juni 2020 sowie für die auf dieser Grundlage zu schließende neue AOP-Vereinbarung bis 31. Januar 2022 verlängert.
- Zudem sei eine Kostenübernahme für die intensivmedizinische Behandlung von europäischen Patientinnen und Patienten vorgesehen, die aufgrund mangelnder Kapazität im Heimatland in deutschen Krankenhäusern behandelt würden.
- Um eine zusätzliche Belastung des Gesundheitssystems durch Influenza für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetze, so niedrig wie möglich zu halten, würden zudem Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2020/2021 vorgesehen.
- Des Weiteren werde eine Konkretisierung der Voraussetzungen für Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko im Lichte der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes vorgenommen.
- Außerdem werde das Inkrafttreten des neuen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes um ein Jahr verschoben.

Zu Buchstabe b bis o – Anmerkung: nicht wiedergegeben

III. Stellungnahme der mitberatenden Ausschüsse – Anmerkung: nicht wiedergegeben

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im führenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seiner 84. Sitzung am 11. März 2020 hat der Ausschuss die Beratungen zu der Vorlage auf Drucksache 19/17128 aufgenommen.

In seiner 87. Sitzung am 22. April 2020 [hat er] beschlossen, zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/18967 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 88. Sitzung am 6. Mai 2020 hat er zudem beschlossen, die Vorlagen auf den Drucksachen 19/17128, 19/18716, 19/18717, 19/18721, 19/18723, 19/18724 in die öffentliche Anhörung einzubeziehen.

Außerdem hat er in der 88. Sitzung am 6. Mai 2020 ebenfalls beschlossen, die Vorlagen auf den Drucksachen 19/18975, 19/18999, 19/18950, 19/18952, 19/18749, 19/18940, 19/18956 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlagen durch das Plenum in die öffentliche Anhörung miteinzubeziehen.

Zudem hat er in seiner 88. Sitzung am 6. Mai 2020 die Beratungen zu den Vorlagen auf den Drucksachen 19/18716, 19/18717, 19/18721, 19/18723, 19/18724, 19/18676 aufgenommen.

Des Weiteren hat er in seiner 89. Sitzung am 11. Mai 2020 die Beratungen zu den Vorlagen auf den Drucksachen 19/18967, 19/18975, 19/18999, 19/18950, 19/18952, 19/18749, 19/18940, 19/18956 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 90. Sitzung am 11. Mai 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e. V., Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. (BVÖGD), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V., bpa – Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V., Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände (Bvkom), Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI), Deutsche Gesellschaft für Public Health e. V. (DGPH), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund – Bundesvorstand (DGB), Deutscher Hospiz- und Palliativverband e. V. (DHPV), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV), GKV-Spitzenverband, Industrie- und Handelskammer zu Leipzig (IHK zu Leipzig), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Leben- und Schwulenverband in Deutschland e. V. (LSVD), Marburger Bund – Verband der angestellten und beamteten Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e. V., Sozialverband VdK Deutschland e. V., Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), ver.di – Vereinigte Dienstleistungsgewerkschaft Bundesvorstand, Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV) und wir pflegen – Interessenvertretung und Selbsthilfe pflegender Angehöriger e. V. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Thorsten Kingreen, Prof. Dr. Sebastian Kluckert, Prof. Dr. Rolf Rosenbrock, Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger und Dr. Michael Ziemons. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen. Zudem liegt eine Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Ausschussdrucksache 19(14)163 vor.

In seiner 91. Sitzung am 13. Mai 2020 hat der Ausschuss für Gesundheit seine Beratungen 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 und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/18967 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

...

Petitionen

Dem Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Antrag auf Drucksache 19/17128 eine Petition vorgelegen, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme gemäß § 109 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages erbeten hat. Die Petition wurde in die Beratungen einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, das vorliegende Gesetz setze die richtigen Schwerpunkte, um das Gesundheitssystem in die neue, hoffentlich stabile „Normalität“ zu führen. Es greife das Ende März im Angesicht der epidemiologischen Akutlage beschlossene 1. Bevölkerungsschutzgesetz auf und entwickle es mit Blick auf verschiedene Einrichtungstypen, Berufs- und Personengruppen sowie gesellschaftliche Notwendigkeiten gezielt weiter. Als Bund unterstütze und stärke man den öffentlichen Gesundheitsdienst vor Ort. Die von den Ländern und Kommunen zu verantwortenden Gesundheitsämter seien das zentrale Instrument, um das Infektionsgeschehen zu überwachen und fortlaufend regionale Schutzmaßnahmen zu prüfen. Der Änderungsantrag zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) beziehe beim Aufbau die Expertise und Erfahrung der Gesellschaft für Telematik ein und trage zur wichtigen Beschleunigung der Meldewege und Lagebilder bei. Die Verantwortung für die personelle Ausstattung der Gesundheitsämter und die Attraktivität als Arbeitgeber bleibe bei den Ländern. Die Anhörung habe große Einigkeit gezeigt, dass die Ausweitung der Infektionstestungen bei symptomfreien Personen von großer Bedeutung für das öffentliche Leben sei. Der Änderungsantrag zu Verfahrensregelungen stelle eine kurzfristige, pragmatische Lösung dar und werde mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu evaluieren sein. Pflegende Angehörige erhielten durch den Änderungsantrag der Koalition nun die doppelte Zeit, um sich entsprechend zu organisieren. Die CDU/CSU sei erleichtert, dass man innerhalb der Koalition eine Verständigung zur Aufrechterhaltung der Versorgung in sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 und medizinischen Behandlungszentren nach § 119c SGB V gefunden habe. Da aus eigener Initiative bisher keine krisenbedingt angepassten Vergütungsvereinbarungen entstanden seien, machten sie vorübergehende Regelungen verpflichtend.

Die **Fraktion der SPD** führte aus, dass mit dem Gesetzentwurf wichtige Nachsteuerungen im Infektionsschutzgesetz vorgenommen würden. Besonders hervorzuheben sei die vorgesehene finanzielle Unterstützung des Bundes für Gesundheitsämter zur technischen Modernisierung und zum Anschluss an das elektronische Melde- und Informationssystem. Hierdurch könne dem Öffentlichen Gesundheitsdienst zumindest ein kleiner Teil des Kostendrucks genommen werden. Darüber hinaus werde eine Rechtsgrundlage für die wichtige Ausweitung der Testungen auf SARS-CoV-2 auch unabhängig von Krankheitssymptomen sowie eine Kostenübernahmeregelung dafür durch die gesetzliche Krankenversicherung geschaffen. Auch die Gesundheitsämter könnten zukünftig symptomunabhängige Tests über die GKV abrechnen. Die Ausweitung der Testungen sei sehr wichtig, auch um die Beschäftigten in Pflege- und Gesundheitseinrichtungen besser abzusichern. Die Schaffung eines Rechtsanspruchs auf eine pandemiebedingte Sonderzahlung für Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen sowie die vorgesehene Unterstützung pflegender Angehöriger durch die Änderungen bei der Pflegezeit und Familienpflegezeit sei der SPD-Fraktion ein besonders Anliegen gewesen. Gleiches gelte für die bessere Absicherung der Sozialpädiatrischen Zentren und der Medizinischen Zentren für Erwachsene mit Beeinträchtigungen. Die Frage der Verfassungsmäßigkeit der Verordnungsermächtigungen in § 5 IfSG, die auch Gegenstand des Änderungsantrages von Bündnis 90/Die Grünen sei, habe auch die SPD-Fraktion intensiv diskutiert. Mehrheitlich seien die Bedenken aber nicht geteilt worden. Deshalb werde dieser Änderungsantrag abgelehnt. Gleiches gelte für die Oppositionsanträge anlässlich des vorliegenden Fraktionsgesetzentwurfes.

Die **Fraktion der AfD** stellte fest, dass der Gesetzentwurf von einer zunehmenden Ausbreitung des Corona-Virus SARS-CoV-2 ausgehe, so dass weitere Maßnahmen erforderlich seien, um den Folgen des „Lock-Downs“ zu begegnen. So sinnvoll einzelne Regelungen des Gesetzentwurfs auch seien, schätze die AfD die Lage anders ein. Man halte die Grundannahme für den Gesetzentwurf für falsch. Vor dem Hintergrund der Infektionszahlen und der Stabilität des Gesundheitssystems in Deutschland sei es dringend geboten, vollständig aus dem „Lock-Down“ auszusteigen, anstatt die Wirtschaft und Gesellschaft erst mit unnötigen Schutzmaßnahmen zu schädigen, um dann mit Steuermitteln, umständlicher und überstürzter Flexibilisierung bzw. Umgestaltung von Prüfungsordnungen oder Entschädigungsregelungen als Retter in der Not aufzutreten. Abgelehnt werde auch die Regelung fachfremder Themen durch eilig verabschiedete Krisengesetzgebung. Deshalb werde man den Gesetzentwurf ablehnen. Zu den eigenen Anträgen stellt die AfD fest, dass Bundesverkehrsminister Andreas Scheuer den Vorschlag der AfD aufgegriffen habe, Wärmebildkameras an Flughäfen zu installieren, um einerseits Corona-Fälle so früh wie möglich zu identifizieren und andererseits auch für künftige Pandemiefälle vorbereitet zu sein, wie es z. B. in den USA oder Großbritannien schon seit langer Zeit praktiziert werde. Mit dem Ziel das gesamte Gesundheitssystem zu stabilisieren, würden dem BMG im Infektionsschutzgesetz eine Reihe von Ermächtigungen an die Hand gegeben. Aus Sicht der AfD-Fraktion lägen jedoch ausreichend gute Gründe vor, von einem stabilen Gesundheitssystem in Deutschland auszugehen. Folglich beantragte man die Feststellung der Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Zudem forderte man die Erhebung von repräsentativen epidemiologischen Daten. Damit könne man auswerten, wie sich die derzeitigen radikalen Maßnahmen auswirkten. Deutschland müsse auf Erreger vorzubereitet sein, die klinisch viel schwerwiegender seien, wie z. B. das Hämorrhagische Fieber. Die Fertigstellung des DEMIS müsse sofort mit allen notwendigen Mitteln beschleunigt und unverzüglich für eine bessere

Corona-Politik genutzt werden.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, dass noch nicht absehbar sei, ob man gut durch die Pandemien gekommen sei. Die Entwicklung der Infektionszahlen scheine zwar positiv zu sein, aber die sozialen und wirtschaftlichen Folgen seien nicht abzusehen. Auch die gesundheitlichen Folgen von ausgesetzten Behandlungen, zum Beispiel von Krebtherapien, seien nicht absehbar. Die Fraktion der FDP werde das Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ablehnen. Das Gesetz sei mit „heißer Nadel gestrickt“ und schieße über das Ziel hinaus. Die Große Koalition statte das Gesundheitsministerium mit weiteren Verordnungsermächtigungen aus. Diese Verordnungen würden tief in das Wirtschafts- und Gesundheitssystem eingreifen und könnten ohne parlamentarische Kontrolle erlassen werden. Einer ähnlichen Gesetzgebung habe die Fraktion der FDP im März unter Bauchschmerzen zugestimmt. Damals habe man um die Handlungsfähigkeit der Legislative aufgrund der Corona-Epidemie gefürchtet. Heute sei die Lage jedoch eine andere. Die Verordnungsermächtigungen seien nicht mehr notwendig und der Wegfall parlamentarischer Kontrolle nicht hinnehmbar. In der öffentlichen Anhörung schätzten die Experten diese Ermächtigungen als nicht verfassungsgemäß ein. Man befürchte weiterhin, dass Massentests zu Lasten der GKV abgerechnet würden und, dass der Datenschutz bei Meldungen an das RKI zum Teil nicht eingehalten werde. Zudem werde eine Finanzierung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes durch den Bund äußerst kritisch gesehen, diese sei schließlich Aufgabe der Bundesländer. Bei der Bekämpfung der Corona-Epidemie habe man Zeit gewonnen. Diese solle das Gesundheitsministerium nutzen, um dieses Gesetz neu zu schreiben. Den Änderungsantrag der Grünen zur Beschränkung der Verordnungsermächtigungen werde man unterstützen. Den Gesetzentwurf der Koalitionsfraktionen lehne man in der jetzigen Form ab.

Die **Fraktion DIE LINKE** sprach von teilweise guten Maßnahmen, die man unterstütze, die jedoch teils schlecht umgesetzt seien, teils wegen negativer Regelungen zu einer Ablehnung führen müssten. So sei es zwar gut, dass mehr getestet werden solle, allerdings sei nicht geregelt, dass die zu erwartenden Mehrausgaben in Milliardenhöhe durch einen erhöhten Bundeszuschuss kompensiert würden, so dass eine Erhöhung von Zusatzbeiträgen vermieden werde. Gleiches gelte für die Testung von nicht in der GKV versicherten Menschen, wo auch die Finanzierung unklar und zunächst im GKV-System bleibe. Gut seien auch Hilfen für die häusliche Pflege, diese seien aber viel zu gering und nicht nachhaltig. Privatversicherte mit Liquiditätsschwierigkeiten, die in den Basisstarif gerutscht seien, könnten nun zwar wieder ohne Gesundheitsprüfung in den Normaltarif wechseln, aber es fehle eine Rückkehrmöglichkeit in die GKV unter Mitnahme der Altersrückstellungen. Die Prämie für die in der Altenpflege Beschäftigten werde begrüßt, aber auch diese sei zunächst ausschließlich aus Beitragsmitteln finanziert, unsicher sei aber, ob alle anspruchsberechtigten Beschäftigten sie in voller Höhe erhielten, ob die Refinanzierung vollständig und über Steuern gesichert werde und die Eigenanteile nicht erneut stiegen. Insgesamt werde der Regelungsweg, am Parlament vorbei per Verordnungsermächtigung zu regieren, durch dieses Gesetz überstrapaziert. Das gelte etwa für die Verordnungsermächtigung zu Pilotprojekten für elektronische Verordnungen. Die Probleme in der Finanzierung der Krankenhäuser würden durch dieses Gesetz abermals nicht gelöst; es sei für DIE LINKE klar, dass spätestens jetzt allen vor Augen geführt werde, dass das Fallpauschalensystem (DRGs) für die Krankenhäuser sinnlose Anreize setze und zu Krisengewinnen und -verlierern unter den im Wettbewerb stehenden Krankenhäusern führe. Es müsse daher durch ein System der Selbstkostendeckung abgelöst werden. Die unterjährige Datenübermittlung der Krankenhäuser an das Finanzierungs-Warnsystem sei gut. Die Erfassung aller Testergebnisse, auch der negativen, mit Personenbezug in Datenbanken sei aber nicht nur datenschutzrechtlich unzulässig, sondern erweise der Akzeptanz der Tests auch einen Bärendienst. In der Summe komme die Fraktion daher zu einer Ablehnung.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** könne dem Gesetzentwurf nicht zustimmen, sondern werde sich enthalten. Der Gesetzentwurf enthalte zum Teil sinnvolle Regelungen, ignoriere aber bestehende verfassungsrechtliche Probleme und weise zugleich empfindliche Lücken auf. Zwar habe die Regierung die Regelungen zum Immunitätsausweis wieder gestrichen, dennoch sei immer noch viel Fragwürdiges enthalten. Problematisch sei der Ausbau der Befugnisse des BMG zum Erlass von Rechtsverordnungen. Deshalb beantrage man, dass der Bundestag die Aufhebung der Rechtsverordnungen verlangen könne. Die vorgesehene Förderung des ÖGD sei nicht ausreichend, um die prekäre Lage des ÖGD wirksam zu beheben. Es sei außerdem ein Systembruch, wenn die vorgesehen Bonuszahlungen nur auf die Altenpflege konzentriert und die Zahlungen größtenteils über die soziale Pflegeversicherung finanzieren würden. Kritisch sehe man außerdem, dass wichtige Gruppen von Leistungserbringern wie etwa Sozialpädiatrische Zentren, Hochschulambulanz oder auch Hebammen von den Regelungen zum Ausgleich von Ausfällen bislang nicht profitieren können. Außerdem beende die vorgesehene Änderung des Transfusionsgesetzes die Diskriminierung von schwulen wie bisexuellen Männern und transgeschlechtlichen Menschen bei der Blutspende gerade nicht. Daher habe man eine weitergehende Regelung beantragt.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/18967 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Anmerkung: Wiedergegeben sind: Die Begründungen zu Artikel 3, 3a und 18 im Anhang, zu Artikel 4 im Paragrafenteil, zu Artikel 5 bis 5b im Anhang und im PflegeVG-Handbuch des KfK-Verlages (siehe www.Pflege-VG-Handbuch.de).

c) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 14. Mai 2020 (Drucksache 246/20 vom 14. Mai 2020)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 160. Sitzung am 14. Mai 2020 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/19216 – den von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite – Drucksache 19/18967 – [in beigefügter Fassung] angenommen.

d) Beschluss des Bundesrates vom 15. Mai 2020 (Drucksache 246/20 – Beschluss)

Der Bundesrat hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 14. Mai 2020 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die [aus der Anlage ersichtliche] Entschließung gefasst:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 5 Absatz 2 Nummer 7 IfSG)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob über die in dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite getroffenen Regelungen zu den Verordnungsermächtigungen hinaus, abweichende Regelungen von der noch bis zum 31. August 2020 geltenden Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten und von der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (PsychTh-APrV und KJPsychTh-APrV) und von der ab dem 1. September 2020 geltenden neuen Approbationsordnung für Psychotherapeuten getroffen werden können, damit sichergestellt wird, dass auch für diese Ausbildungen schnell auf die epidemische Lage reagiert werden kann.

Begründung:

Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurde dem Bundesministerium für Gesundheit ermöglicht, von der Approbationsordnung für Ärzte abweichende Regelungen zu treffen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat davon bereits mit einer Verordnung Gebrauch gemacht.

Aufgrund der weiter bestehenden epidemischen Lage ist der Lehrbetrieb an den Hochschulen weiterhin nur eingeschränkt möglich. Daher wird nunmehr mit diesem Gesetz auch für die Zahnmedizin eine Abweichungsmöglichkeit für die Regelungen von der entsprechenden Approbationsordnung vorgesehen. Hinsichtlich der Psychotherapeuten ergibt sich mit Blick darauf, dass zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar ist, wie lange die epidemische Lage und die damit verbundenen Auswirkungen andauern werden, dieselbe Sachlage. Aufgrund der durch die Corona-Pandemie notwendigen Maßnahmen und Einschränkungen kann es während der Ausbildung auch der Psychotherapeuten zu Schwierigkeiten bei der praktischen Tätigkeit und der staatlichen Prüfung kommen, die nicht absehbar sind.

Auch hier bedarf es daher einer entsprechenden Abweichungsmöglichkeit, damit sichergestellt wird, dass auch für diese Ausbildung schnell auf die epidemische Lage reagiert werden kann.

Schließlich führt eine Ergänzung solcher Regelungen für die Psychotherapeuten auch zu einem Gleichklang der akademischen Heilberufe.

2. Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

- a) Der Bundesrat bekräftigt, dass die Universitätskliniken und die Maximalversorger derzeit eine herausragende Rolle bei der Bewältigung der Corona-Pandemie spielen. Sie übernehmen eine besondere Verantwortung bei der Versorgung der schwer erkrankten COVID-19-Patientinnen und Patienten und bei der Erforschung von Behandlungs- und Teststrategien zur Bekämpfung des Virus. Zugleich stehen sie der Politik und den Behörden als wissenschaftliche Berater zur Seite.
- b) Der Bundesrat begrüßt, dass die Bundesregierung mit dem „Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen“ (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) schnell reagiert hat, um die Leistungserbringer im Gesundheitswesen zu unterstützen. Der Bundesrat begrüßt zudem, dass ein Expertenbeirat zur Überprüfung der getroffenen Maßnahmen seine Arbeit aufgenommen hat und eine belastbare Datengrundlage zur fundierten und sachorientierten Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen geschaffen wird.
- c) Der Bundesrat fordert eine endgültige Abrechnung der entgangenen Erlöse auf Basis der oben genannten Datenerhebung. Der Ausgleich, der die spezifischen Kosten und Erlösstrukturen der jeweiligen Krankenhäuser berücksichtigt, soll im Rahmen der Budgetverhandlungen auf Ortsebene erfolgen.
- d) Der Bundesrat fordert zur kurzfristigen Sicherung der Liquidität für die Universitätskliniken und andere vergleichbare

Maximalversorger, die von den Ländern bestimmt werden, eine Nachbesserung an der Ausgleichspauschale für (teil-)stationäre Behandlungen in Höhe von derzeit 560 Euro. Die Pauschale für Universitätskliniken und andere vergleichbare Maximalversorger, die von den Ländern bestimmt werden, soll auf 800 Euro/Tag pro Bett angehoben werden. Die Pauschale soll als Abschlagszahlung gewährt werden.

- e) Der Bundesrat hält es für erforderlich, die zur pauschalen Abgeltung von coronabedingten Preis- und Mengensteigerungen festgelegte Pauschale von 50 Euro für Universitätskliniken und andere vergleichbare Maximalversorger, die von den Ländern bestimmt werden, auf mindestens 160 Euro zu erhöhen.
- f) Der Bundesrat schlägt außerdem vor, zur kurzfristigen Sicherung der Liquidität für den Ausfall bei den ambulant behandelten Patientinnen und Patienten der Universitätskliniken und anderen vergleichbaren Maximalversorgern, die von den Ländern bestimmt werden, zunächst eine Pauschale von 200 Euro in das COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz aufzunehmen. Nach Vorliegen der testierten Jahresabschlüsse soll die Differenz (Mindererlöse) zu den Erlösen des Vorjahres ausgeglichen werden.
- g) Der Bundesrat fordert zudem, dass die nachträglich geführten Budgetverhandlungen für das Jahr 2020 sowie die Budgetverhandlungen für das Jahr 2021 nicht auf IST-Leistungen des laufenden Jahrs beruhen. Das stationäre Leistungsgerüst des Jahres 2020 wird sich in Folge der Corona-Krise absehbar deutlich von der bisher vereinbarten Leistungs- und Mengenplanung der bisherigen Budgetvereinbarung unterscheiden (weniger Fälle, veränderter CMI). Der Bundesrat fordert, dass das Budget an den vereinbarten Leistungsmengen und dem Budget 2019 anknüpft und einen vollständigen Mindererlösausgleich gewährleistet. Gleichzeitig ist ein Ausgleichsmechanismus für den Vereinbarungszeitraum 2020 einzuführen, sofern die krisenbedingten Mehraufwendungen nicht über das vereinbarte Budget abgedeckt werden.
- h) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, gesetzliche Regelungen im Sinne der oben genannten Forderungen zu prüfen.

3. Zu Artikel 4 Nummer 11a (§ 120 Absatz 2 SGB V)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zeitnah für Sozialpädiatrische Zentren (SPZ), Medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (MZEB) und für ambulante Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen Regelungen zur Sicherung der wirtschaftlichen Existenz in Analogie zu den bisherigen Unterstützungsleistungen für ambulante Leistungserbringer zu schaffen.

Begründung:

Sozialpädiatrische Zentren (SPZ), Medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (MZEB) und ambulante Rehabilitationseinrichtungen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung kranker und schwerkranker Menschen. Die pandemiebedingte geringere Anzahl von ambulanten und stationären Behandlungsmaßnahmen wirken sich direkt negativ auf die Inanspruchnahme von Leistungen der SPZ, MZEB und der ambulanten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen aus. Die ersatzweise Leistungserbringung durch Telefon- und Videosprechstunden und die wesentlich geringere Inanspruchnahme der Leistungserbringung vor Ort reicht nicht aus, um den ökonomischen Fortbestand der SPZ, MZEB und ambulanten Rehabilitationseinrichtungen zu sichern. Ambulante Vorsorgemaßnahmen in anerkannten Kurorten werden wegen der Thermenschließungen nicht mehr erbracht. Es ist daher unabdingbar, dass diese Leistungserbringer ebenso wie Ärztinnen und Ärzte, stationäre Rehabilitationseinrichtungen und Heilmittelerbringer finanzielle Unterstützung zur Sicherung des Fortbestehens in der Zeit der pandemiebedingten Leistungsbeschränkungen erhalten. In den bisherigen Unterstützungsmaßnahmen fanden diese Leistungserbringer noch keine Berücksichtigung.

Mit den vom Deutschen Bundestag vorgenommenen Änderungen in Artikel 4 Nummer 11a wird den Vertragspartnern zwar eine Anpassung der Vergütungsvereinbarung aufgetragen, was jedoch nicht als weitgehend genug angesehen wird, um die Sicherstellung des wirtschaftlichen Bestandes der Einrichtungen zu gewährleisten. Mit der aktuellen Änderung würde die Grundlage der Vereinbarungen weiterhin ausschließlich die Gewährleistung der wirtschaftlichen Betriebsführung sein. Dies könnte auch fehlinterpretiert werden.

4. Zu Artikel 5 Nummer 5 (§ 150a SGB XI)

- a) Der Bundesrat bekräftigt, dass die herausragenden Leistungen und besonderen Belastungen der Pflegekräfte in der aktuellen Corona-Pandemie besonders zu würdigen sind. Der Bundesrat sieht deshalb den grundsätzlichen Bedarf für eine verbesserte, allgemeinverbindlich tariflich verankerte Vergütung der Pflegekräfte. Daher erwartet der Bundesrat von der Bundesregierung ein Konzept für eine bundesweite allgemeinverbindlich tarifliche Regelung der Arbeitsbedingungen in der Alten- und Krankenpflege.
- b) Der Bundesrat wertet unter dieser Prämisse den Vorschlag, eine Sonderleistung während der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie (sogenannter Pflegebonus) einzuführen, als ersten Schritt.
- c) Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich, dass eine Belastung der Pflegebedürftigen mit den Kosten für die Prämie ausgeschlossen wird. Konsequenz ist es, dieses für alle Versicherten vorzusehen.
- d) Der Bundesrat fordert, dass die Kosten der Pflegeversicherung zur Finanzierung von zwei Dritteln der jeweiligen Sonderzahlungen vollständig aus Steuermitteln des Bundes refinanziert werden.

- e) Der Bundesrat hält eine Mittelbereitstellung sowie ein Auszahlungsverfahren aus einer Hand für das praktikabelste Umsetzungsverfahren.
- f) Der Bundesrat begrüßt, dass die Regelungen vorsehen, dass die Prämie mit Forderungen der Pflegeeinrichtung oder Arbeitgeber nicht aufgerechnet werden darf und auch unpfändbar ist. Der Bundesrat geht weiterhin davon aus, dass auch eine Anrechnung auf Leistungen nach den Sozialgesetzbüchern nicht zulässig ist und bittet, dies klarzustellen.
- g) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, gesetzliche Regelungen im Sinne der oben genannten Forderungen zu prüfen.

***4. Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz)**

vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580); Begründungen aus Drucksachen 19/18112, 19/18151 und 19/18163.

*Anmerkung: siehe „Vorbemerkungen“ (Seite 3 ff.)

Artikel 1 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 19 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „nach“ durch die Angabe „ab“ ersetzt.

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass Entscheidungen des Schlichtungsausschusses auf Bundesebene ab dem ersten Tag des übernächsten Monats, der auf die Entscheidung folgt, gelten und nicht erst ab dem zweiten Tag. Die Änderung ist erforderlich, um die in der Begründung des MDK-Reformgesetzes vom 14. Dezember 2019 bereits vorgesehene Geltung ab dem ersten Tag des übernächsten auf die Entscheidung folgenden Monats gesetzlich entsprechend umzusetzen.

2. Der 4. Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„4. Abschnitt Sonderregelungen § 21

Ausgleichszahlungen an Krankenhäuser aufgrund von Sonderbelastungen durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2

- (1) Soweit zugelassene Krankenhäuser zur Erhöhung der Bettenkapazitäten für die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind, planbare Aufnahmen, Operationen und Eingriffe verschieben oder aussetzen, erhalten sie für die Ausfälle der Einnahmen, die seit dem 16. März 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) Die Krankenhäuser 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 voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten (Referenzwert) die Zahl der am jeweiligen Tag stationär behandelten Patientinnen und Patienten abziehen. Sofern das Ergebnis größer als Null ist, ist dieses mit der tagesbezogenen Pauschale nach Absatz 3 zu multiplizieren. Die Krankenhäuser 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, die alle von den Krankenhäusern im Land gemeldeten Beträge summiert. Die Ermittlung nach Satz 1 ist letztmalig für den 30. September 2020 durchzuführen. Die Ausgleichszahlungen nach Satz 1 gehen nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegesatzverordnung ein.
- (3) Die Höhe der tagesbezogenen Pauschale nach Absatz 2 Satz 2 beträgt 560 Euro.
- (4) Die Länder übermitteln die für ihre Krankenhäuser aufsummierten Beträge nach Absatz 2 Satz 3 jeweils unverzüglich an das Bundesamt für Soziale Sicherung; dabei sind die Beträge nach Absatz 5 Satz 1 gesondert auszuweisen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt auf Grundlage der nach Satz 1 angemeldeten Mittelbedarfe die Beträge an das jeweilige Land zur Weiterleitung an die Krankenhäuser aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Um eine schnellstmögliche Zahlung zu gewährleisten, kann das Land beim Bundesamt für Soziale Sicherung ab dem 28. März 2020 Abschlagszahlungen beantragen. 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) Zugelassene Krankenhäuser, die mit Genehmigung der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zusätzliche intensivmedizinische Behandlungskapazitäten mit maschineller Beatmungsmöglichkeit durch Aufstellung von Betten schaffen oder durch Einbeziehung von Betten aus anderen Stationen vorhalten, erhalten für jedes bis zum 30. September 2020 aufgestellte oder vorgehaltene Bett einmalig einen Betrag in Höhe von 50 000 Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Die Krankenhäuser führen den sich für sie jeweils nach Satz 1 ergebenden Betrag gesondert als Teil der Meldung nach Absatz 2 Satz 3 auf. Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt den Betrag nach Satz 1 als Teil der Zahlung nach Absatz 4 Satz 2.
- (6) Zur pauschalen Abgeltung von Preis- und Mengensteigerungen infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, insbesondere bei persönlichen Schutzausrüstungen, rechnen zugelassene Krankenhäuser für jeden Patienten und jede Patientin, der oder die zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 zur voll- oder teilstationären Behandlung in das Krankenhaus aufgenommen wird, einen Zuschlag in Höhe von 50 Euro ab. Die Abrechnung des Zuschlags erfolgt gegenüber dem Patienten oder der Patientin oder ihren Kostenträgern.
- (7) Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 vereinbaren bis zum 10. April 2020 das Nähere zum Verfahren des

Nachweises der Zahl der täglich voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten im Vergleich zum Referenzwert für die Ermittlung und Meldung nach Absatz 2. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 den Inhalt der Vereinbarung ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von weiteren zwei Wochen fest.

(8) Das Bundesamt für Soziale Sicherung teilt dem Bundesministerium der Finanzen jeden Monat, erstmals zum 30. April 2020, die Höhe des an die Länder nach Absatz 4 Satz 2 überwiesenen Betrags ohne den auf Absatz 5 Satz 1 entfallenden Anteil mit. Der Bund erstattet den Betrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung gemäß Satz 1.

(9) Nach Abschluss der Zahlungen nach Absatz 4 Satz 2 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung übermitteln die Länder dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum Ende des darauffolgenden Kalendermonats eine krankenhausbetragbezogene Aufstellung der ausgezahlten Finanzmittel.

Absatz 1 regelt, dass Krankenhäuser, bei denen es seit dem 16. März 2020 durch das Aussetzen oder Verschieben planbarer Operationen zu einem Rückgang der Patientenzahlen kommt, dadurch keine negativen finanziellen Folgewirkungen erleiden. Um dies sicherzustellen, sind finanzielle Maßnahmen zur Entlastung dieser Krankenhäuser erforderlich. Infolge des beabsichtigten Freihaltens stationärer Behandlungskapazitäten – insbesondere in der Intensivmedizin mit entsprechenden Beatmungsmöglichkeiten – erhalten die Krankenhäuser deshalb für dadurch nicht belegte Betten für einen befristeten Zeitraum einen finanziellen Ausgleich. Die Mittel für den Ausgleich der den Krankenhäusern durch die Verschiebung bzw. Aussetzung planbarer Aufnahmen, Operationen und Eingriffe entstehenden finanziellen Belastungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach § 271 SGB V vorfinanziert.

Absatz 2 regelt, dass die Höhe der Ausgleichszahlungen nach Absatz 1 in einem zweistufigen Verfahren ermittelt wird. Zunächst subtrahieren die ausgewählten Krankenhäuser für die Zeit ab dem 16. März 2020 tagesbezogen ihre Patientenzahlen von der Zahl der im Jahresdurchschnitt 2019 pro Tag stationär behandelten Patientinnen und Patienten (Referenzwert). Ist der so ermittelte Wert größer als Null, wird dieser im zweiten Schritt mit der in Absatz 3 festgelegten Pauschale multipliziert. Das Ergebnis ist vom Krankenhaus wöchentlich aufgeschlüsselt nach Kalendertagen an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde zu melden, wobei die Ermittlung letztmalig für den 30. September 2020 durchzuführen ist. Die Landesbehörde führt die Meldungen aller Krankenhäuser im Land zusammen. Die Gegenüberstellung der durchschnittlichen Patientenzahlen des Jahres 2019 mit den geringeren aktuellen Patientenzahlen ist ein Indikator dafür, in welchem Umfang bei den betroffenen Krankenhäusern durch die Verschiebung oder Aussetzung planbarer Operationen oder Eingriffe Erlösausfälle entstanden sind. Das Ergebnis ist daher Grundlage für die Ermittlung der Höhe der Ausgleichszahlung. Ergibt die Gegenüberstellung, dass im Vergleich zum Zeitraum 2019 mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden, ist die Zahlung von Ausgleichsleistungen dagegen nicht gerechtfertigt. Die Ausgleichszahlungen sollen dauerhaft bei den Krankenhäusern verbleiben. Sie gehen daher nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegegesetzverordnung ein.

Absatz 3 gibt eine tagesbezogene Pauschale für die Krankenhäuser nach Absatz 1 vor, die wegen ausgesetzter oder verschobener planbarer Operationen Erlösausfälle zu verzeichnen haben. Als Multiplikator für die jeweilige wöchentliche Gesamtvergütung ist der nach Absatz 2 ermittelte Rückgang der Patientenzahlen im betrachteten Zeitraum maßgeblich. Die tagesbezogenen Pauschalen wurden ausgehend von der Grundlage des Kostennachweises für das Jahr 2017 ermittelt. Zur Vermeidung einer Doppelfinanzierung wurden die Kosten des Pflegedienstes, die über das Pflegebudget finanziert werden, sowie die über Ausbildungsbudgets finanzierten Ausbildungskosten nicht bei der Ermittlung der Pauschalen berücksichtigt. Um zudem zu berücksichtigen, dass für eine nicht stattgefundene stationäre Behandlung auch keine verbrauchsbezogenen Versorgungskosten entstehen, wurden die Kosten des Medizinischen Bedarfs (z. B. Arzneimittel, Implantate, Blutprodukte, Narkose- und OP-Bedarf, Laborbedarf etc.) und Lebensmittelausgaben für die Ermittlung der tagesbezogenen Pauschalen abgezogen. Nicht berücksichtigt wurden ebenfalls Ausgaben für Forschung und Lehre, die ebenfalls anderweitig finanziert werden. Erhöhend berücksichtigt wurden hingegen die Kosten für nicht direkt beim Krankenhaus beschäftigtes Personal. Ebenfalls einbezogen in die Berechnung wurden die Kosten von vor- und nachstationären Behandlungen, Mittel für ärztliche und nichtärztliche Wahlleistungen sowie für belegärztliche Leistungen. Die berücksichtigten Kosten wurden mit Annahmen zu den Kostensteigerungen für die Jahre 2018, 2019 und 2020 hochgerechnet. Zur Ermittlung der tagesbezogenen Pauschalen wurden die so ermittelten Kosten der Krankenhäuser durch die Summe der Belegungstage dividiert. Schließlich wurde unter Berücksichtigung der besonderen Bedingungen der durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie ausgelösten Krise ein pauschaler Aufschlag als Ausgleich für mögliche Erlösausfälle für ausgesetzte oder verschobene planbare Operationen vorgenommen.

Um eine zeitnahe Auszahlung an die Krankenhäuser zu gewährleisten, bestimmt Absatz 4, dass die Länder die nach Absatz 2 aufsummierten Beträge der Krankenhäuser unverzüglich an das Bundesamt für Soziale Sicherung übermitteln. Dieses überweist auf dieser Grundlage aus Mitteln der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds die jeweiligen Beträge an das Land, welches seinerseits den vom jeweiligen Krankenhaus gemeldeten Bedarf an diesem weiterleitet. Zur Gewährung eines zeitnahen Mittelflusses können vom Land gegebenenfalls Abschlagszahlungen beim Bundesamt für Soziale Sicherung beantragt werden. Das Bundesamt für Soziale Sicherung erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach diesem Absatz zu regeln.

Absatz 5 regelt als zusätzliche Maßnahme die Möglichkeit, dass Krankenhäuser nach Absatz 1 mit der Genehmigung der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde bis zum 30. September 2020 für zusätzlich geschaffene oder vorgehaltene Intensivbetten einen pauschalen Bonus erhalten. Voraussetzung ist, dass die zusätzlich für die Versorgung von COVID-19 Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehenden Intensivbetten maschinelle Beatmungsmöglichkeiten vorhalten. Bei den geforderten Betten sollte ein Monitoring mit gleichzeitiger Anzeige von Elektrokardiogramm, Sauerstoffsättigung und invasiven Drucken sowie Zugriffsmöglichkeiten auf Blutgasanalysegeräte gegeben sein. Die Intensivbetten können dabei zusätzlich zum bisherigen Bettenbestand des Krankenhauses geschaffen werden, sie sollen jedoch insbesondere über Betten aus anderen Stationen generiert werden. Für auf diese Weise zusätzlich geschaffene oder vorgehaltene Intensivbetten erhalten die Krankenhäuser einen bundeseinheitlichen Bonus in Höhe von 50 000 Euro. Die Auszahlung des Bonus erfolgt im gleichen Verfahren wie die Auszahlung nach Absatz 4. Unabhängig davon finanzieren die Länder kurzfristig jeweils nach eigenen Konzepten weitere erforderliche Investitionskosten.

Auf Grund der gestiegenen Nachfrage infolge der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie haben sich die Preise und die benötigten Mengen für verschiedene Artikel, insbesondere für persönliche Schutzausrüstungen (u. a. Mundschutz, Atemmasken, Schutzhittel und -brillen, Handschuhe) erhöht. Die den Krankenhäusern hieraus entstehenden Kostensteigerungen werden pauschal durch einen Zuschlag in Höhe von 50 Euro finanziert, den Krankenhäuser für jeden voll- oder teilstationären Fall erheben, der im Zeitraum vom 1. April 2020 bis zum 30. Juni 2020 in das Krankenhaus aufgenommen wird

(Absatz 6). Durch die Höhe des Zuschlags und die Regelung, dass der Zuschlag für alle voll- oder teilstationären Fälle, also auch solche, bei denen keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich ist, abgerechnet wird, werden auch Kosten für persönliche Schutzausrüstungen finanziert, die vor oder nach dem Zeitraum entstehen, in dem der Zuschlag abgerechnet werden kann. Die Berechnung des Zuschlags erfolgt gegenüber dem Patienten oder der Patientin oder ihren Kostenträgern. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Möglichkeit, durch die Rechtsverordnung nach § 23, den Zeitraum, in dem der Zuschlag abgerechnet werden kann, zu verlängern und die Zuschlagshöhe für diesen Zeitraum anzupassen.

Ergänzende Aufgabe der Selbstverwaltungspartner ist es, das Nähere zum Verfahren des Nachweises der Zahl der voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten nach Absatz 2 Satz 1 durch die Krankenhäuser zu regeln (Absatz 7). Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung vereinbaren hierbei etwa standardisierte Meldungen der Zahl der voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten. Im Fall der Nichteinigung entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG ohne Antrag innerhalb von weiteren zwei Wochen.

Absatz 8 regelt die Refinanzierung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanzierten Mittel. Da die Finanzierung von Ausgleichsleistungen an die Krankenhäuser, die planbare Aufnahmen, Operationen und Eingriffe zugunsten der Erhöhung der Bettenkapazitäten für die Versorgung von mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten verschieben oder aussetzen, eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe darstellt, ist es nicht sachgerecht, mit deren Finanzierung ausschließlich die Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung zu belasten. Aus diesem Grund werden diese Mittel aus dem Bundeshaushalt refinanziert. Zu diesem Zweck hat das Bundesamt für Soziale Sicherung dem Bundesministerium der Finanzen monatlich die Höhe des an die Länder nach Absatz 4 Satz 2 überwiesenen Betrags mitzuteilen. Der Bund erstattet den Betrag an das Bundesamt für Soziale Sicherung zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des Bundesamtes für Soziale Sicherung an das Bundesministerium für Finanzen zu erfolgen. Ausgenommen von der Erstattung durch den Bund sind Aufwendungen der Krankenhäuser, die diese für die Schaffung oder Vorrhaltung zusätzlicher intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten mit maschineller Beatmungsmöglichkeit tätigen, da diese die Versorgungsmöglichkeiten dauerhaft erweitern. Die erforderlichen Investitionskosten, wie etwa für die Geräte zur intensivmedizinischen Behandlung, werden von den Ländern kurzfristig jeweils nach eigenen Konzepten finanziert.

Die Regelung in Absatz 9 dient dazu, Transparenz hinsichtlich der Verteilung der an die einzelnen Krankenhäuser gezahlten Mittel herzustellen. Dies ist erforderlich, um die Zielgenauigkeit der Regelungen einschätzen zu können und Rückschlüsse auf die Ausgestaltung vergleichbarer Regelungen in Zukunft ziehen zu können. Aus diesem Grund hat jedes Land eine krankenhausbegleitende Aufstellung seiner durch das Bundesamt für Soziale Sicherung ausgereichten Finanzmittel dem Bundesministerium für Gesundheit nach Abschluss des Verfahrens vorzulegen, damit dieses einen Überblick über die an die Krankenhäuser geleisteten Unterstützungsmaßnahmen erhält. Eine zeitnahe Übermittlung wird durch die gesetzte Frist von etwa einem Kalendermonat gewährleistet.

§ 22

Behandlung in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

(1) Die Länder können Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen bestimmen, in denen Patientinnen und Patienten, die einer nicht aufschiebbarer akutstationären Krankenhausversorgung nach § 39 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bedürfen, vollstationär behandelt werden können, wenn mit diesen Einrichtungen

1. ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch besteht,
2. ein Vertrag nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches in Verbindung mit § 38 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch besteht oder wenn sie von der gesetzlichen Rentenversicherung selbst betrieben werden, oder
3. ein Vertrag nach § 34 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch besteht.

Die in Satz 1 genannten Einrichtungen gelten für die Behandlung von bis zum 30. September 2020 aufgenommenen Patientinnen und Patienten als zugelassene Krankenhäuser nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 vereinbaren bis zum 26. April 2020 Pauschalbeträge für die Vergütung der von den in Absatz 1 genannten Einrichtungen erbrachten Behandlungsleistungen sowie das Nähere zum Verfahren der Abrechnung der Vergütungen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb dieser Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 den Inhalt der Vereinbarung ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von weiteren vier Wochen fest.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Behandlungskapazitäten der Krankenhäuser trotz der Verschiebung oder Aussetzung planbarer Operationen bei einem weiteren dynamischen Anstieg der Zahl von mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten insgesamt für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit stationärem Behandlungsbedarf nicht ausreichen.

Aus diesem Grund wird in Absatz 1 ermöglicht, dass Patientinnen und Patienten, bei denen eine vollstationäre Behandlungsbedürftigkeit vorliegt, auch in geeigneten vom Land hierfür bestimmten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen behandelt werden können. Voraussetzung ist, dass die Einrichtung über einen Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen nach § 111 Absatz 2 SGB V oder über entsprechende Verträge mit der gesetzlichen Renten- oder Unfallversicherung verfügt oder dass sie von der gesetzlichen Rentenversicherung selbst betrieben wird. Die Länder haben daher die Möglichkeit, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen gezielt in solchen Gebieten für eine stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten zu bestimmen, in denen die verfügbaren Krankenhauskapazitäten hierfür voraussichtlich nicht ausreichen. Diese Bestimmung kann auch für Teile einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung erfolgen. Soweit die Einrichtung die stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten durchführt, gilt sie als zugelassenes Krankenhaus. Die Regelung gilt für Aufnahmen von Patientinnen und Patienten, die bis zum 30. September 2020 erfolgt sind.

Absatz 2 regelt die Vergütung der in den betroffenen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen erbrachten vollstationären Leistungen. Zur Vermeidung unverhältnismäßiger Umstellungsprozesse in diesen Einrichtungen werden die Vertragsparteien auf Bundesebene beauftragt, hierfür Pauschalentgelte zu vereinbaren. Wegen der Vergleichbarkeit der von den Einrichtungen erbrachten Leistungen mit Krankenhausleistungen ist es sachgerecht, diese Pauschalen an die Fallpauschalen der Krankenhausvergütung anzulehnen. Satz 2 enthält die Konfliktlösung für den Fall, dass die Vereinbarung der Vertragsparteien nicht zustande kommt.

§ 23

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen mit Zustimmung des Bundesrates

1. die in § 21 Absatz 2 Satz 4, Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6 sowie § 22 Absatz 1 Satz 2 genannten Fristen jeweils um bis zu sechs Monate verlängern,
2. die Höhe des Betrages nach § 21 Absatz 5 Satz 1 und, soweit diese zur Kostendeckung der Krankenhäuser nicht ausreichen, der Pauschale nach § 21 Absatz 3 und des Zuschlags nach § 21 Absatz 6 abweichend regeln.

Die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Pandemie nimmt aktuell eine dynamische Entwicklung, in deren Verlauf möglicherweise mit mehreren Erkrankungswellen mit einer Vielzahl von notwendigen stationären Behandlungen zu rechnen ist. Das Ansteckungsgeschehen und der Höhepunkt dieser Pandemie sind bislang nicht valide abschätzbar, sodass die Dauer der Erforderlichkeit der in den §§ 21 und 22 getroffenen Maßnahmen aktuell nicht abschließend bestimmt werden kann. Daher sollen die Ausgleichszahlungen zunächst nur bis zum 30. September 2020 geleistet werden. Zu diesem Zeitpunkt dürfte der Kenntnisstand über den Verlauf der Ansteckungswelle deutlich höher sein als derzeit.

Da aber nicht sicher vorhergesagt werden kann, ob zu diesem Zeitpunkt die aufgeschobenen oder ausgesetzten Operationen und Eingriffe schon wieder durchgeführt werden können, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Geltungsdauer der entsprechenden Regelungen und des Zuschlags zur pauschalen Finanzierung von Kostensteigerungen insbesondere für persönliche Schutzausrüstungen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats einmalig um bis zu weitere sechs Monaten verlängern. Darüber hinaus kann das Bundesministerium für Gesundheit die Geltungsdauer, für die die Länder im Falle eines Engpasses an verfügbaren Krankenhauskapazitäten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die stationäre Behandlung von COVID-19 Infizierten bestimmen können, durch Rechtsverordnung ebenfalls einmalig um bis zu weitere sechs Monaten verlängern (Nummer 1). Zudem kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung die Höhe des Zuschlags zur pauschalen Finanzierung von Kostensteigerungen, insbesondere für persönliche Schutzausrüstungen, erhöhen bzw. abweichend festlegen. Dies gilt auch für die tagesbezogene Pauschale, die zur Ermittlung des krankenspezifischen individuellen Ausgleichsbetrages durch die infolge COVID-19 bedingter Behandlungen freigehaltenen Betten erforderlich ist. Ferner kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung die Höhe des an die Krankenhäuser zu zahlenden Betrages in Höhe von 50 000 Euro für die Schaffung oder Vorhaltung zusätzlicher intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten mit maschineller Beatmungsmöglichkeit zur Versorgung von COVID-19-Patientinnen und Patienten erhöhen bzw. abweichend festlegen (Nummer 2).

§ 24

Überprüfung der Auswirkungen

Das Bundesministerium für Gesundheit überprüft zum 30. Juni 2020 die Auswirkungen der Regelungen in den §§ 21 bis 23 auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser. Es setzt hierfür einen Beirat von Vertreterinnen und Vertretern aus Fachkreisen ein, die insoweit über besondere Erfahrung verfügen.“

Da es sich bei den in den §§ 21 bis 23 vorgesehenen Maßnahmen, insbesondere bei der tagesbezogenen Pauschale nach § 21 Absatz 2 und der Pauschale für die Förderung zusätzlicher intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten nach § 21 Absatz 5 um neue Instrumente handelt, sind ihre Auswirkungen auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser schwer abschätzbar. Um diese Auswirkungen besser abschätzen zu können und kurzfristig über gegebenenfalls bestehenden Nachsteuerungsbedarf entscheiden zu können, überprüft das Bundesministerium für Gesundheit zeitnah die Auswirkungen der neuen Regelungen zum 30. Juni 2020. Um eine möglichst umfassende Analyse dieser Auswirkungen zu ermöglichen, wird er hierbei von einem Beirat aus Vertreterinnen und Vertretern der Praxis unterstützt, die über besondere einschlägige Erfahrung verfügen.

Artikel 2 – Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Nummer 1 Buchstabe e werden die folgenden Buchstaben f und g eingefügt:
 - „f) Leistungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion oder mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion,
 - g) Leistungen, die von den Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 zur Vermeidung unzumutbarer Härten vereinbart werden,“.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Fixkostendegressionsabschlag gilt nicht für die Vereinbarung des Erlösbudgets für das Jahr 2020.“
 - b) In Absatz 3 Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „für Mehr- oder Mindererlöse, die auf Grund einer Epidemie entstehen, können die Vertragsparteien auch nach Ablauf des Vereinbarungszeitraums einen von den Sätzen 3 und 4 abweichenden Ausgleich vereinbaren“ eingefügt.
2. § 15 Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ die Wörter „bis zum 31. März 2020 “ und nach dem Wort „Euro“ die Wörter „und ab dem 1. April 2020 mit 185 Euro“ eingefügt.
 - b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Führt die Erhebung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts

 1. zu einer Unterdeckung der Pflegepersonalkosten, gilt Absatz 3 entsprechend,

2. zu einer Überdeckung der Pflegepersonalkosten, verbleiben die Mittel aus dem vorläufigen Pflegeentgeltwert dem Krankenhaus und es sind keine Ausgleichszahlungen für das Jahr 2020 zu leisten; für das Jahr 2020 findet § 6a Absatz 5 keine Anwendung, für die Jahre ab 2021 gilt Absatz 3 entsprechend.“

Zu Nummer 1 (§ 4)

Zu Buchstabe a (Absatz 2a)

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 1 Buchstabe f und g)

Leistungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) - Infektion werden durch die Regelung im neuen Buchstaben f von der Erhebung des Fixkostendegressionsabschlags ausgenommen. Dies betrifft insbesondere Leistungen, bei denen der Kode U07.1! der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung kodiert wird. Darüber hinaus werden auch Leistungen ausgenommen, die bei einem Verdacht auf eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) erbracht werden. Krankenhäuser erhalten daher für diese Leistungen die volle Vergütung, auch wenn sie insoweit mehr Leistungen vereinbaren als für das vorangegangene Jahr. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass neben den Leistungen, bei denen der Kode U07.1! kodiert wird, auch andere Leistungen in erhöhtem Umfang zur Behandlung von Patientinnen und Patienten vereinbart werden müssen und die Krankenhäuser hierfür die volle Vergütung erhalten sollen, wird den Vertragsparteien vor Ort mit der Regelung im neuen Buchstabe g die Möglichkeit eingeräumt, weitere Leistungen vom Fixkostendegressionsabschlag auszunehmen. Die Vertragsparteien können mit dieser Möglichkeit auch in der Zukunft bei bestehendem Handlungsbedarf flexibel für einzelne Leistungen Ausnahmen vom Fixkostendegressionsabschlag vereinbaren. Damit wird eine Regelung wieder in Kraft gesetzt, die bereits in der Vergangenheit für den Mehrleistungsabschlag gegolten hat.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 7)

Durch die außergewöhnliche Belastung der Krankenhäuser im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 ist nicht absehbar, in welchem Umfang sie für das Jahr 2020 Mehrleistungen im Vergleich zum Jahr 2019 vereinbaren müssen. Die Krankenhäuser sollen für die Mehrleistungen die volle Vergütung erhalten. Daher wird der Fixkostendegressionsabschlag für die Vereinbarung des Erlösbudgets für das Jahr 2020 ausgesetzt. Für die Budgetverhandlungen des Jahres 2021 ist zu berücksichtigen, dass das Jahr 2020 ein Ausnahmejahr ist und keine repräsentative Ausgangsgrundlage für zukünftige Budgetverhandlungen bildet.

Zu Buchstabe b (Absatz 3 Satz 5)

Auf Grund einer Epidemie kann es notwendig sein, dass in einem Krankenhaus erheblich mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden als in der Budgetvereinbarung festgelegt. In solchen seltenen Ausnahmefällen soll das Krankenhaus die daraus entstehenden Erlöse behalten können. Eine Epidemie kann jedoch auch dazu führen, dass in einem Krankenhaus im Vergleich zur Budgetvereinbarung weniger Patientinnen und Patienten behandelt werden. Dies betrifft zum Beispiel Krankenhäuser, die auf Grund ihrer regionalen Lage, ihres Versorgungsauftrags oder ihrer infrastrukturellen Ausstattung nicht oder nur in geringem Umfang an der Behandlung von Fällen mit der epidemisch ausgebreiteten Krankheit beteiligt sind und bei denen der Umfang der Behandlung anderer Fälle auf Grund der Epidemie gegenüber der Budgetvereinbarung zurückbleibt. Diese Krankenhäuser sollen vor negativen finanziellen Folgen einer Epidemie geschützt werden. Die Vertragsparteien vor Ort erhalten daher die Möglichkeit, bei Epidemien flexibel auf daraus entstehende Mehr- oder Mindererlöse zu reagieren und im Einzelfall sachgerechte Ausgleichssätze zu vereinbaren. Da Epidemien nicht vorhersehbar sind, können die Vertragsparteien – im Gegensatz zu den anderen Fällen, in denen sie im Voraus von den gesetzlichen Vorgaben abweichende Ausgleichs vereinbaren sollen – im Fall von Epidemien abweichende Ausgleichs auch nach Ablauf des Vereinbarungszeitraums vereinbaren.

Zu Nummer 2 (§ 15 Absatz 1a)

Zu Buchstabe a (Satz 1)

Der vorläufige Pflegeentgeltwert wird für die Berechnung von tagesbezogenen Pflegeentgelten ab dem 1. April 2020 auf 185 Euro erhöht. Damit wird die Liquidität der Krankenhäuser und die Möglichkeit zur Finanzierung von Pflegepersonal für eine steigende Anzahl von Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2 - Infektion zusätzlich gestärkt. Nach Vereinbarung des Pflegebudgets erfolgt im Falle einer Unterdeckung der Pflegepersonalkosten des Krankenhauses eine Spitzabrechnung, bei der die mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert erzielten Pflegeerlöse den vereinbarten tatsächlichen Pflegepersonalkosten gegenübergestellt werden. Bei einer Überdeckung der Pflegepersonalkosten erfolgt für das Jahr 2020 kein Ausgleich der überzahlten Mittel (siehe dazu auch Satz 3).

Zu Buchstabe b (Satz 3)

Abweichend von der bisherigen Regelung zum Ausgleich von Mehr- oder Minderkosten bei der Finanzierung von Pflegepersonalkosten, die aus der Abrechnung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts anstelle eines zu vereinbarenden krankenhausspezifischen Pflegeentgeltwerts resultieren, wird auf Grund der im Jahr 2020 bestehenden Herausforderungen im Zusammenhang mit der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie eine Besserstellung der Krankenhäuser vorgenommen. Demnach werden Pflegepersonalkosten, die mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert nicht ausreichend finanziert werden, nach Nummer 1 vollständig ausgeglichen. Führt der vorläufige Pflegeentgeltwert zu einer Überdeckung der Pflegepersonalkosten, verbleiben diese Mittel nach Nummer 2 vollständig dem Krankenhaus. Auch mit der Vereinbarung des Pflegebudgets für das Jahr 2020 erfolgt in diesem Fall kein Ausgleich der zusätzlichen Mittel aus dem vorläufigen Pflegeentgeltwert. Sofern der vorläufige Pflegeentgeltwert über das Jahr 2020 hinaus weiter erhoben wird, sind für die Jahre ab 2021 die Mittel entsprechend der Regelungen nach Absatz 3 auszugleichen.

Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Anmerkung: Sowohl die Gesetzesänderungen als auch die Begründungen sind im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Artikel 4 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 437) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 146 die folgende Angabe eingefügt:

„Dritter Abschnitt

Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung während der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie

§ 147 Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach § 18

§ 148 Beratungsbesuche nach § 37

§ 149 Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege

§ 150 Sicherstellung der pflegerischen Versorgung, Kostenerstattung für Pflegeeinrichtungen und Pflegebedürftige

§ 151 Qualitätsprüfungen nach § 114

§ 152 Verordnungsermächtigung“.

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, mit denen die Inhaltsübersicht an die geänderten Regelungen angepasst wird.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„² Für den Berichtszeitraum bis einschließlich 2019 ist der Bericht erst im Jahr 2021 vorzulegen.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„² Die Berichterstattung zum Jahr 2019 erfolgt bis zum 31. Dezember 2020.“

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 2)

Die Arbeit der Institutionen und Einrichtungen, die Beiträge zum siebten Pflegebericht zu erbringen haben, muss sich im Jahr 2020 auf die Bewältigung der Auswirkungen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland fokussieren. Die Veröffentlichung des bis Ende 2020 vorgesehenen siebten Pflegeberichts für den Zeitraum 2016 bis 2019 wird deshalb auf das Jahr 2021 verschoben. Der Berichtszeitraum bleibt unverändert.

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 2)

Aufgrund der prioritären Arbeit im Jahr 2020 zur Bewältigung der Auswirkungen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Deutschland wird die Frist für die Berichterstattung zur Investitionskostenförderung der Länder an das Bundesministerium für Gesundheit auf den 31. Dezember 2020 verschoben.

3. In § 113b Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Qualitätsausschusses“ die Wörter „für die Dauer von fünf Jahren“ gestrichen.

Zu Absatz 6 Satz 1

Mit dem Zweiten Pflegestärkungsgesetz wurde der Qualitätsausschuss Pflege geschaffen und vom Gesetzgeber u.a. damit beauftragt, neue Instrumente für die Prüfung der Qualität der Leistungen, die von den stationären sowie von den ambulanten Pflegeeinrichtungen erbracht werden, und für die Qualitätsberichterstattung von unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen oder Sachverständigen entwickeln zu lassen. Nach der bundesweiten Einführung der neuen Qualitätssysteme sollen diese wissenschaftlich evaluiert werden. Zur Unterstützung des Qualitätsausschusses Pflege haben die Vertragsparteien gemäß § 113b Absatz 6 für die Dauer von fünf Jahren eine unabhängige qualifizierte Geschäftsstelle eingerichtet.

Nicht alle gesetzlichen Aufträge des Qualitätsausschusses nach § 113b Absatz 4 wurden bis zum Frühjahr 2020 erfolgreich abgeschlossen. Darüber hinaus handelt es sich bei vielen Fragen der Qualitätssicherung und -entwicklung um kontinuierlich zu bearbeitende Daueraufgaben. Aus diesem Grund ist die Beratung und Koordinierung des Qualitätsausschusses durch die qualifizierte Geschäftsstelle auch nach Ablauf der fünf Jahre noch notwendig. Die Befristung der Geschäftsstelle wird daher aufgehoben.

4. § 114b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2020“ durch die Angabe „31. Dezember 2020“ und die Angabe „1. Juli 2020“ durch die Angabe „1. Januar 2021“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „30. Juni 2020“ durch die Angabe „31. Dezember 2020“ ersetzt.

Zu Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2

Die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten Auswirkungen bringen eine außergewöhnliche Belastung für die pflegerische Versorgung in Deutschland mit sich. In dieser Situation müssen alle vorhandenen personellen Kapazitäten der Pflegeeinrichtungen für die unmittelbare pflegerische Versorgung eingesetzt werden. Die im Oktober 2019 begonnene Einführung des neuen vollstationären Qualitätssystems ist insbesondere in der noch laufenden Einführungsphase mit einem gewissen Mehraufwand verbunden. Zur Entlastung der vollstationären Pflegeeinrichtungen in der akuten Pandemie-Situation werden daher die mit der Erhebung und Übermittlung der indikatorenbasierten Qualitätsdaten verbundenen Fristen in § 114b Absatz 1 und 2 um jeweils sechs Monate verschoben. Die Einführungsphase endet nun am 31. Dezember 2020. Bis dahin sollen alle vollstationären Pflegeeinrichtungen eine Datenerhebung durchgeführt und an die Datenauswertungsstelle übermittelt haben. Die Veröffentlichung der Qualitätsdaten gemäß Qualitätsdarstellungvereinbarung beginnt erst mit den ab dem 1. Januar 2021 durchzuführenden Datenerhebungen.

5. § 114c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1. Januar 2021“ durch die Angabe „1. Juli 2021“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Angabe „30. September 2020“ durch die Angabe „31. März 2021“ und die Angabe „31. März 2021“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „31. März 2021“ durch die Angabe „30. September 2021“ ersetzt.

Zu Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und 2

Die in § 114c Absatz 1 Satz geregelte mögliche Abweichung des Prüfrhythmus gilt ab dem 1. Juli 2021. Dies ist eine notwendige Folgeänderung zu den neu geregelten Fristen in § 114b, denn die Bestimmung eines hohen Qualitätsniveaus ist erst ab Vorliegen der Ergebnisse der zweiten Datenerhebungen möglich.

Die mit der Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen aus § 114c Absatz 3 verbundenen Fristen werden um jeweils sechs Monate verschoben. Da die Berichte die Erfahrungen der Pflegekassen mit dem neuen stationären Qualitätssystem zum Inhalt haben, müssen sie auf den Einführungsprozess angepasst sein. Insofern handelt es sich um eine Folgeänderung zu den neu geregelten Fristen in § 114b.

6. Dem Sechzehnten Kapitel wird folgender Abschnitt angefügt:

„Dritter Abschnitt

Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung während der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie

§ 147

Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach § 18

- (1) ¹ Abweichend von § 18 Absatz 2 Satz 1 kann die Begutachtung bis einschließlich 30. September 2020 ohne Untersuchung des Versicherten in seinem Wohnbereich erfolgen. ² Grundlage für die Begutachtung bilden bis zu diesem Zeitpunkt insbesondere die zum Versicherten zur Verfügung stehenden Unterlagen sowie die Angaben und Auskünfte, die beim Versicherten, seinen Angehörigen und sonstigen zur Auskunft fähigen Personen einzuholen sind.
- (2) Abweichend von § 18 Absatz 2 Satz 5 werden bis einschließlich 30. September 2020 keine Wiederholungsbegutachtungen durchgeführt, auch dann nicht, wenn die Wiederholungsbegutachtung vor diesem Zeitpunkt vom Medizinischen Dienst oder anderen unabhängigen Gutachterinnen und Gutachtern empfohlen wurde.
- (3) ¹ Abweichend von § 18 Absatz 3 Satz 2 ist die Frist, in welcher dem Antragsteller die Entscheidung der Pflegekasse schriftlich mitzuteilen ist, bis einschließlich 30. September 2020 unbeachtlich. ² Abweichend von Satz 1 ist einem Antragsteller, bei dem ein besonders dringlicher Entscheidungsbedarf vorliegt, spätestens 25 Arbeitstage nach Eingang des Antrags bei der zuständigen Pflegekasse die Entscheidung der Pflegekasse schriftlich mitzuteilen. ³ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen entwickelt unverzüglich, spätestens bis einschließlich 9. April 2020, bundesweit einheitliche Kriterien für das Vorliegen, die Gewichtung und die Feststellung eines besonders dringlichen Entscheidungsbedarfs. ⁴ Die Pflegekassen und die privaten Versicherungsunternehmen berichten in der nach § 18 Absatz 3b Satz 4 zu veröffentlichen Statistik über die Anwendung der Kriterien zum Vorliegen und zur Feststellung eines besonders dringlichen Entscheidungsbedarfs.
- (4) Abweichend von § 18 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 ist die Pflegekasse bis einschließlich 30. September 2020 nur bei Vorliegen eines besonders dringlichen Entscheidungsbedarfs gemäß Absatz 3 dazu verpflichtet, dem Antragsteller mindestens drei unabhängige Gutachter zur Auswahl zu benennen, wenn innerhalb von 20 Arbeitstagen nach Antragstellung keine Begutachtung erfolgt ist.
- (5) § 18 Absatz 3b Satz 1 bis 3 findet bis einschließlich 30. September 2020 keine Anwendung.
- (6) Die Absätze 1 bis 5 gelten für Anträge auf Pflegeleistungen, die zwischen dem 1. Februar 2020 und dem 30. September 2020 gestellt werden.

Zu Absatz 1

Die Begutachtung von Pflegebedürftigkeit erfolgt grundsätzlich durch eine umfassende persönliche Befunderhebung im Wohnbereich der antragstellenden Person. Um die vulnerable Personengruppe der Pflegebedürftigen vor zusätzlichen Ansteckungsgefahren durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zu schützen, werden davon abweichend bis einschließlich 30. September 2020 Gutachten aufgrund der zur Verfügung stehenden Unterlagen (Aktenlage) erstellt. Zugleich haben die Gutachterinnen und Gutachter zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit und Einstufung in einen Pflegegrad nach Möglichkeit die Versicherten, deren Bevollmächtigte und rechtliche Betreuer sowie deren Angehörige und sonstige zur Auskunft fähige Personen (wie beispielsweise Ärzte des Antragstellers, Mitarbeitende des bisherigen Pflegedienstes, Nachbarn) telefonisch oder digital zu befragen (strukturierte Interviews) und die eingeholten Auskünfte sowie für den konkreten Fall einzuholende Unterlagen zu berücksichtigen. Die Vorgaben für die Pflegebegutachtung im Übrigen bleiben unberührt. Die inhaltlichen und organisatorischen Einzelheiten zu den strukturierten Interviews bestimmt der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen unter Beteiligung der Medizinischen Dienste.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung wird die Durchführung von Wiederholungsbegutachtungen bis einschließlich 30. September 2020 ausgesetzt. Mit den Regelungen in Absatz 1 und 2 sollen Infektionsrisiken für die Antragsteller und Antragstellerinnen sowie für die Gutachter und Gutachterinnen deutlich reduziert werden. Zugleich wird personellen Engpässen bei den Medizinischen Diensten entgegengewirkt und darüber hinaus die Möglichkeit eröffnet, dass freies ärztliches und pflegerisches Personal der Medizinischen Dienste bei dringendem Bedarf Gesundheitsämter, Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen personell unterstützen kann. Die Medizinischen Dienste haben hierzu ihre Bereitschaft erklärt.

Zu Absatz 3

Um das aktuell hohe Infektionsrisiko bei pflegebedürftigen Personen herabzusetzen und darüber hinaus sowohl die Pflegekassen als auch die Medizinischen Dienste personell zu entlasten, wird die 25-Arbeitstagefrist nach § 18 Absatz 3 Satz 2 bis einschließlich 30. September 2020 ausgesetzt. Für die Leistungsgewährung sind wie bisher der Tag der Antragstellung und das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen maßgebend.

Ziel der Regelung ist es, die gegenwärtig für alle antragstellenden Personen geltende Regelung, dass der Bescheid der Pflegekasse innerhalb von 25 Arbeitstagen erteilt werden muss, auf diejenigen Fälle zu konzentrieren, bei denen ein besonders dringlicher Entscheidungsbedarf besteht. Antragssituationen, für die eine verkürzte Frist gilt (§ 18 Absatz 3 Satz 3 bis 5), bleiben hiervon unberührt. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird beauftragt, für die Klärung eines besonders dringlichen Entscheidungsbedarfs unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bundeseinheitliche Kriterien und Anwendungshinweise festzulegen. Kriterien, die in diesem Zusammenhang Bedeutung haben, sind einerseits inhaltlicher Art und nehmen andererseits Bezug auf bestimmte Verfahrens- und Antragssituationen: Bevorzugung von Erstanträgen mit Antrag auf ambulante Sachleistungen, sich schnell verschlechternder Krankheitsverlauf, nicht sichergestellte Pflege, Bearbeitung von Widerspruchsgutachten, geplante Anträge auf Pflegezeit oder Familienpflegezeit oder Anträge auf eine Begutachtung von Kindern. Darüber hinaus wird ergänzend geregelt, dass der Umgang mit dieser Regelung in der in § 18 Absatz 3b bestehenden Berichtspflicht aufgegriffen wird.

Zu Absatz 4

Bei der Änderung in Absatz 2b handelt sich um eine Folgeänderung zu der im Absatz 3 bestimmten Beschränkung der Geltung der 25-Arbeitstagefrist auf diejenigen Anträge, bei denen ein besonders dringlicher Entscheidungsbedarf besteht. Durch die Verpflichtung zur Benennung unabhängiger Gutachter soll sichergestellt werden, dass in Fällen mit besonders dringlichem Entscheidungsbedarf

zeitnah eine Begutachtung stattfinden kann. Im Übrigen entfällt die Verpflichtung im genannten Zeitraum.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in Absatz 3 bestimmten Beschränkung der Geltung der 25-Arbeitstagefrist. Es wird klargestellt, dass die Regelung zur Zahlung eines Betrages in Höhe von 70 Euro bei Fristüberschreitung durch die Pflegekasse an den Antragsteller bis einschließlich 30. September 2020 nicht angewendet wird.

Ungeachtet der übergangsweise geänderten Regelungen hinsichtlich der 25-Arbeitstagefrist (Bearbeitungsfrist) stellen die Pflegekassen und die Medizinischen Dienste sicher, dass Verzögerungen im Verfahrensablauf so wenig wie möglich entstehen. Wiederholungsbegutachtungen werden durch Absatz 2 ausgesetzt.

Zu Absatz 6

Die Einschränkung beziehungsweise Aussetzung der Fristen in den Absätzen 1 bis 5 gilt für Anträge, die zwischen dem 1. Februar 2020 und 30. September 2020 gestellt werden. Die Anträge sind mit Ablauf des 30. September 2020 vorrangig zu bearbeiten (sog. Altfälle).

§ 148

Beratungsbesuche nach § 37

¹ Die Pflegekasse oder das private Versicherungsunternehmen darf das Pflegegeld abweichend von § 37 Absatz 6 nicht kürzen oder entziehen, wenn der Pflegebedürftige in dem Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis einschließlich 30. September 2020 keine Beratung nach § 37 Absatz 3 Satz 1 abrufen. ² Die Pflegekassen und die privaten Versicherungsunternehmen haben diese Ausnahmeregelung den Pflegegeldempfängern kurzfristig in geeigneter Form zur Kenntnis zu bringen.

Pflegebedürftige, die ausschließlich Pflegegeld beziehen, haben bei Pflegegrad 2 und 3 halbjährlich einmal und bei Pflegegrad 4 und 5 vierteljährlich einmal eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit abzurufen und gegenüber der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen nachzuweisen. Die Beratung erfolgt in der Regel durch einen zugelassenen Pflegedienst. Nach § 37 Absatz 3 dient die Beratung der Sicherung der Qualität der häuslichen Pflege und der regelmäßigen Hilfestellung und praktischen pflegefachlichen Unterstützung der häuslich Pflegenden. Rufen Pflegebedürftige die Beratung nicht ab, hat die Pflegekasse oder das private Versicherungsunternehmen das Pflegegeld angemessen zu kürzen und im Wiederholungsfall zu entziehen (§ 37 Absatz 6). Um die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen vor zusätzlichen Ansteckungsgefahren durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zu schützen und um das vorhandene Pflegekräfteangebot auf die Sicherstellung der Versorgung hin zu konzentrieren, soll das Pflegegeld im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. September 2020 bezogen werden können, ohne dass ein Beratungseinsatz abgerufen werden muss.

Es ist erforderlich, dass die Pflegegeldbezieher von der Ausnahmeregelung kurzfristig Kenntnis erlangen, um von ihr Gebrauch machen zu können. Daher werden die Pflegekassen und die privaten Versicherungsunternehmen verpflichtet, die Ausnahmeregelung kurzfristig bekannt zu machen.

Die Regelung schließt die Möglichkeit zur Inanspruchnahme von Beratung nicht aus.

§ 149

Einrichtungen zur Inanspruchnahme von Kurzzeitpflege

¹ Bis einschließlich 30. September 2020 besteht der Anspruch auf Kurzzeitpflege in Einrichtungen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, abweichend von § 42 Absatz 4 auch ohne, dass gleichzeitig eine Maßnahme der medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation für eine Pflegeperson erbracht wird. ² Die Vergütung richtet sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz gemäß § 111 Absatz 5 des Fünften Buches der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung.

Nach § 42 Absatz 4 Satz 1 besteht ein Anspruch auf Kurzzeitpflege für Pflegebedürftige, wenn während einer Maßnahme der medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation für eine Pflegeperson eine gleichzeitige Unterbringung und Pflege des Pflegebedürftigen erforderlich ist. Um besonderen Belastungen aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie gerecht zu werden, sollen Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen Kurzzeitpflege auch ohne Erfüllung dieser Voraussetzung erbringen können. Bis einschließlich 30. September 2020 soll der Anspruch auf Kurzzeitpflege daher auch in Einrichtungen bestehen, die stationäre Leistungen zur medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation erbringen, ohne dass gleichzeitig eine Maßnahme der medizinischen Vorsorge oder Rehabilitation für eine Pflegeperson erbracht wird.

Die Vergütung soll sich nach dem durchschnittlichen Vergütungssatz gemäß § 111 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der jeweiligen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung richten. Das vermeidet langwierige und streitanfällige Vergütungsverfahren und dient dem Ziel, möglichst kurzfristig vorhandene Versorgungskapazitäten zu nutzen.

§ 150

Sicherstellung der pflegerischen Versorgung, Kostenerstattung für Pflegeeinrichtungen und Pflegebedürftige

(1) ¹ Im Fall einer wesentlichen Beeinträchtigung der Leistungserbringung infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 ist der Träger einer nach § 72 zugelassenen Pflegeeinrichtung verpflichtet, diese umgehend den Pflegekassen gegenüber anzuzeigen. ² Es genügt die Anzeige an eine als Partei des Versicherungsvertrages beteiligte Pflegekasse.

³ In Abstimmung mit den weiteren hierbei zuständigen Stellen, insbesondere den nach Landesrecht bestimmten heimrechtlichen Aufsichtsbehörden, haben die Pflegekassen zusammen mit der Pflegeeinrichtung zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung die erforderlichen Maßnahmen und Anpassungen vorzunehmen, wobei auch von der vereinbarten Personalausstattung einschließlich deren gesetzlichen Bestimmungen nach diesem Buch abgewichen werden kann. ⁴ Dabei sind zum flexiblen Einsatz des Personals in anderen Versorgungsbereichen alle bestehenden Instrumente und Mittel einschließlich des Vertragsrechts zu nutzen, bei denen zulassungsrechtliche Voraussetzungen zweckgerichtet und unbürokratisch angewandt werden können. ⁵ Dies gilt auch für den Einsatz von Beschäftigten für die Leistungen der zusätzlichen Betreuung nach § 43b in anderen Bereichen.

(2) ¹ Den zugelassenen Pflegeeinrichtungen werden die ihnen infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 anfallenden, außerordentlichen Aufwendungen sowie Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung, die

nicht anderweitig finanziert werden, erstattet. ² Der Anspruch auf Erstattung kann bei einer Pflegekasse regelmäßig zum Monatsende geltend gemacht werden, die Partei des Versorgungsvertrages ist. ³ Die Auszahlung des gesamten Erstattungsbetrages hat innerhalb von 14 Kalendertagen über eine Pflegekasse zu erfolgen. ⁴ Die Auszahlung kann vorläufig erfolgen. ⁵ Für zugelassene Pflegeeinrichtungen, die eine vertragliche Regelung der Pflegevergütung nach den §§ 85 und 89 abgeschlossen haben, findet § 85 Absatz 7 insoweit keine Anwendung. ⁶ Dabei sind bei Unterschreitungen der vereinbarten Personalausstattung keine Vergütungskürzungsverfahren nach § 115 Absatz 3 Satz 1 durchzuführen.

(3) ¹ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen unverzüglich das Nähere für das Erstattungsverfahren und die erforderlichen Nachweise für seine Mitglieder fest. ² Dabei sind gemessen an der besonderen Herausforderung von allen Beteiligten pragmatische Lösungen in der Umsetzung vorzusehen. ³ Die Festlegungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig über die Ausgabenentwicklung.

(4) ¹ Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die Soziale Pflegeversicherung die nach Absatz 2 entstehenden Erstattungen entsprechend des Verhältnisses der Ausgaben im vorangegangenen Kalenderjahr der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegeschleistungen; § 106b Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. ² Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, beteiligen sich mit einem Anteil von 7 Prozent an den Kosten, die sich gemäß Absatz 2 ergeben. ³ Das Bundesamt für Soziale Sicherung stellt die Höhe des Finanzierungsanteils der privaten Versicherungsunternehmen auf Basis der vierteljährlichen Finanzstatistiken der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen fest. ⁴ Die entsprechende Zahlung wird binnen vier Wochen fällig. ⁵ Der jeweilige Finanzierungsanteil, der auf die privaten Versicherungsunternehmen entfällt, kann von dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. unmittelbar an das Bundesamt für Soziale Sicherung zugunsten des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung nach § 65 geleistet werden.

(5) ¹ Die Pflegekassen können nach ihrem Ermessen zur Vermeidung von durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 im Einzelfall im häuslichen Bereich verursachten pflegerischen Versorgungsengpässen, Kostenerstattung in Höhe der ambulanten Sachleistungsbeträge (§ 36) nach vorheriger Antragstellung gewähren, wenn die Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 3 nicht ausreichend sind; dabei haben sie vorrangig Leistungserbringer zu berücksichtigen, die von Pflegefachkräften geleitet werden. ² Entsprechende Kostenerstattungszusagen sind jeweils auf bis zu drei Monate zu begrenzen. ³ Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt Einzelheiten dazu in Empfehlungen fest. ⁴ Die Pflegekassen können bei Bedarf bereits vor dem Vorliegen der Empfehlungen Kostenerstattungen zusagen. ⁵ Die Pflegekassen können aus wichtigen Gründen die Kostenerstattungszusage jederzeit widerrufen.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten bis einschließlich 30. September 2020.

Zu Absatz 1

Oberste Priorität im Leistungserbringerrecht hat die Sicherstellung der pflegerischen Versorgung für die Pflegebedürftigen. Deshalb werden alle nach diesem Buch zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen verpflichtet, bei einer wesentlichen Beeinträchtigung ihrer Leistungserbringung infolge des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 diese umgehend gegenüber den Pflegekassen anzuzeigen. Hierbei genügt die Anzeige gegenüber einer als Partei des Versorgungsvertrages ausgewiesenen Pflegekasse, beispielsweise der federführenden Pflegekasse bei der Zulassung. Wesentliche Beeinträchtigungen der Leistungserbringung können sein: z.B. nicht kompensierbare krankheits- oder quarantänebedingte Ausfälle des Personals der Pflegeeinrichtung, ein höherer Aufwand bei der Versorgung von durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 erkrankten Pflegebedürftigen, pandemiebedingte Mindereinnahmen im Rahmen ihrer Leistungserbringung oder auch erhöhte Anforderungen durch eine behördlich angeordnete Isolation bzw. Quarantäne.

Ziel der unmittelbaren Information an die Pflegekassen ist, dass diese als Vertragspartei der Zulassung zusammen mit den betreffenden Pflegeeinrichtungen für den Einzelfall in der aktuellen Situation prüfen müssen, ob die pflegerische Versorgung der den Pflegeeinrichtungen anvertrauten Pflegebedürftigen sichergestellt ist oder welche individuelle Maßnahmen und Lösungen vor Ort erforderlich sind. Dieses hat in Abstimmung mit den weiteren zuständigen Stellen wie den heimrechtlichen Aufsichtsbehörden und den Gesundheitsämtern zu erfolgen. Dabei kann insbesondere von den gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben und Rahmenbedingungen zur Personalausstattung für die Aufrechterhaltung der weiteren Versorgung der Pflegebedürftigen abgewichen werden. Zur möglichst schnellen Reaktion auf die besonderen Erfordernisse vor Ort sollen die Pflegekassen mit den Pflegeeinrichtungen alle bestehenden Instrumente des Vertragsrechts wie insbesondere Gesamtversorgungsverträge nach § 72 Absatz 2 Satz 1 nutzen. Hierbei können zulassungsrechtliche Voraussetzungen einschließlich der Vorgaben aus den Landesrahmenverträgen zur pflegerischen Versorgung nach § 75 vorübergehend zweckgerichtet eingeschränkt werden. Dadurch wird u.a. ein flexibler Einsatz des Personals in anderen Versorgungsbereichen nach den Erfordernissen vor Ort gewährleistet. Es bedarf hier angesichts der dynamischen Lage keiner langwierigen schriftlichen Verfahren. Hiervon könnten insbesondere Tagespflegeeinrichtungen profitieren, die durch Schaffung eines weiteren Versorgungsbereiches, z.B. eines ambulanten Pflegedienstes, bei sinkender Auslastung frei werdende Personalkapazitäten für die Versorgung von Pflegebedürftigen wie den bisherigen Tagespflegegästen in ihrer Häuslichkeit einsetzen könnten. Ebenso besteht für vom Nachfragerückgang betroffene Pflegeeinrichtungen die Möglichkeit, das Personal durch Kooperationen zwischen zugelassenen Pflegeeinrichtungen bedarfsgerecht einzusetzen. Darüber hinaus unterliegen trägerübergreifende Personalüberlassungen nach dem Pflegeversicherungsrecht zulassungsrechtlich keinen Beschränkungen. Zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung können auch Betreuungskräfte für die Leistungen nach § 43b in von den Richtlinien nach § 53c abweichenden Bereichen eingesetzt werden und abweichende Aufgaben wahrnehmen.

Sofern Pflegeeinrichtungen vor Inkrafttreten dieses Gesetzes bereits ihre Betroffenheit wegen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 bereits gegenüber den Pflegekassen mitgeteilt haben, ist keine erneute Anzeige erforderlich.

Zu Absatz 2

Von der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie betroffene Pflegeeinrichtungen erhalten einen Anspruch auf Kostenerstattung gegenüber der Pflegeversicherung für ihre außerordentlichen Aufwendungen und Mindereinnahmen,

die im Rahmen ihrer Leistungserbringung einschließlich Leistungen für Unterkunft und Verpflegung entstehen. Ausgenommen sind Positionen, die anderweitig (z.B. über Kurzarbeitergeld, Entschädigung über Infektionsschutzgesetz) finanziert werden. Eine Doppelfinanzierung ist hierbei auszuschließen. Dieser Anspruch besteht unabhängig von einer Anzeige nach Absatz 1. Dabei ist es für den Anspruch zudem unerheblich, ob die zugelassene Pflegeeinrichtung eine Vergütungsvereinbarung mit den Pflegekassen abgeschlossen oder darauf verzichtet hat.

Zu den außerordentlichen Aufwendungen im Rahmen der Leistungserbringung gehören insbesondere solche im Zusammenhang mit den infektionshygienischen Schutzvorkehrungen der Mitarbeitenden (Einmalmaterial, Desinfektionsmittel) oder zusätzliche Personalaufwendungen für Ersatzpersonal oder Mehrarbeitsstunden, wenn Ausfälle von krankheits- oder quarantänebedingt abwesendem Personal kompensiert werden müssen. Ebenso können Einrichtungen von pandemiebedingten Mindereinnahmen betroffen sein, wenn z.B. Tagespflege- oder Kurzzeitpflegegäste ihre geplanten Aufenthalte in Einrichtungen dauerhaft absagen oder Kunden ambulanter Pflege- und Betreuungsdienste ihre Leistungsanspruchnahme zum Zwecke der sozialen Distanzierung reduzieren. Hieraus können für die Pflegeeinrichtungen wirtschaftlich schwierige Situationen entstehen bis hin zur Gefahr einer Insolvenz, die es hinsichtlich der Sicherstellung der pflegerischen Versorgung zu vermeiden gilt.

Für das Erstattungsverfahren ist vorgesehen, dass die Pflegeeinrichtungen zum Monatsende ihren Anspruch bei einer Pflegekasse geltend machen können, die Partei des Versorgungsvertrages ist. Für die Auszahlung der Erstattung ist vorgegeben, dass diese insgesamt über eine Pflegekasse an die Einrichtung innerhalb von 14 Kalendertagen zu erfolgen hat, damit eine Vorfinanzierung der Pflegeeinrichtung zeitlich auf maximal sechs Wochen begrenzt wird. Davon unabhängig können Pflegeeinrichtungen mehrere Monate in ihrem Antrag zusammenfassen.

Für zugelassene Pflegeeinrichtungen, die eine vertragliche Regelung der Pflegevergütung nach den §§ 85 und 89 abgeschlossen haben, wird ausdrücklich im Gesetz die Möglichkeit zur Neuverhandlung vor Ablauf der Laufzeit der geltenden Pflegesatz- bzw. Vergütungsvereinbarung wegen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten Veränderungen ausgeschlossen, da mit dem in Absatz 2 Satz 1 vorgesehenen Erstattungsantrag die Pflegeversicherung die entstehenden Kosten vollständig übernimmt. Insofern werden Pflegebedürftige und die zuständigen Sozialhilfeträger mit diesen Kosten nicht belastet.

Angesichts der hohen Priorität der Versorgungssicherstellung wird während der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten Lage ausdrücklich angeordnet, dass die Pflegekassen bei Unterschreitungen der in den Pflegeeinrichtungen nach § 84 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 vereinbarten Personalausstattung kein Vergütungskürzungsverfahren nach § 115 Absatz 3 Satz 1 durchzuführen haben.

Zu Absatz 3

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird beauftragt, unverzüglich, möglichst zum Inkrafttreten der Regelung das Erstattungsverfahren in den einzelnen Bundesländern einschließlich Fragen zu erforderlichen Nachweisen möglichst einheitlich und praktikabel zu regeln. Um das gesetzgeberische Ziel einer schnellen finanziellen Entlastung von betroffenen Pflegeeinrichtungen wirksam umzusetzen, sind hierbei einfache Belege für die zur Erstattung beantragten Aufwendungen und Mindereinnahmen vorzusehen. Die getroffenen Festlegungen des Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfordern die Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Um über die Ausgabenentwicklung einschließlich der Dynamik im weiteren zeitlichen Verlauf Kenntnis zu erhalten, wird der Spitzenverband Bund der Pflegekassen verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig hierüber zu berichten.

Zu Absatz 4

Ambulante Pflegedienste erbringen in der Regel Pflegesachleistungen nach dem SGB XI und Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach dem SGB V. Daher werden die Kosten der Erstattung nach Absatz 2 aufgeteilt auf die Soziale Pflegeversicherung und die gesetzlichen Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, § 106b Absatz 2 Satz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung. Die Regelung zur Beteiligung der privaten Pflege-Pflichtversicherung an der Finanzierung der Maßnahmen orientiert sich an den entsprechenden Vorschriften für die Fördermaßnahmen des Pflegepersonal-Stärkungsgesetzes und ermöglicht eine unbürokratische Abwicklung.

Zu Absatz 5

Den Pflegekassen wird ein weiter Gestaltungsspielraum zur Vermeidung von pflegerischen Versorgungslücken in der häuslichen Versorgung eingeräumt. Sie sollen diesen abgestuft nutzen können: Je größer die Versorgungsprobleme werden, desto unbürokratischer soll die Versorgung möglich sein. Vorrangig ist auf Leistungserbringer, die von Pflegefachkräften geleitet werden zurückzugreifen insbesondere Tagespflegeeinrichtungen, die wegen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 geschlossen werden mussten. Sodann ist auf andere Leistungserbringer, wie Betreuungsdienste, andere medizinische Leistungserbringer und zuletzt auf Nachbarinnen und Nachbarn zurückzugreifen. Für die häusliche Versorgung durch Angehörige und vergleichbar Nahestehende sieht das Recht der Pflegeversicherung die Möglichkeit der Inanspruchnahme der Pflegegeldleistung vor. Dies soll nicht geändert werden. Die Frage, welche Vergütungssätze im Rahmen der Kostenerstattung berücksichtigungsfähig sind, steht im Ermessen der Pflegekassen und sollte auch Gegenstand der Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen sein. Die Vergütungssätze sollten entsprechend der jeweils in Anspruch genommenen Leistung abgestuft sein (z.B. für eine Tagespflegeeinrichtung oder für ambulante Pflegedienste jeweils in Anlehnung an mit den Kassen vereinbarte Vergütungssätze).

Die Widerrufsmöglichkeit besteht insbesondere für den Fall, dass die Versorgung der Pflegebedürftigen nicht angemessen erfolgt. Die Empfehlungen sollen insbesondere auch mögliche Auflagen und Bedingungen, die in Kostenübernahmезusagen enthalten sein können, und Aussagen zur Vergütungshöhe sowie zur Qualitätssicherung enthalten. Dazu können regelmäßige telefonische Kontakte mit den Pflegebedürftigen, Angehörigen oder Betreuern gehören.

Zu Absatz 6

Die Regelungen der Absätze 1 bis 5 sind bis einschließlich 30. September befristet.

§ 151

Qualitätsprüfungen nach § 114

Abweichend von § 114 Absatz 2 Satz 1 und 2 finden bis einschließlich 30. September 2020 keine Regelprüfungen statt.

Aufgrund des sich verbreitenden neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 bringen die Qualitätsprüfungen nach § 114 eine zusätzliche Infektionsgefahr für die Pflegebedürftigen, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegeeinrichtungen sowie die Prüferinnen und Prüfer mit sich. Zudem binden die Prüfungen Pflegepersonal, das in der aktuellen Belastungssituation für die unmittelbare pflegerische Versorgung benötigt wird. Aus den genannten Gründen werden die Regelprüfungen nach § 114 bis zum 30. September 2020 ausgesetzt. Die Verpflichtung der Landesverbände der Pflegekassen, für jede zugelassene Pflegeeinrichtung Prüfungen regelmäßig im Abstand von höchstens einem Jahr zu veranlassen, wird damit für das Jahr 2020 außer Kraft gesetzt. Ebenfalls

außer Kraft gesetzt wird damit die Verpflichtung der Landesverbände der Pflegekassen, für alle vollstationären Einrichtungen mindestens einmal zwischen dem 1. November 2019 und dem 31. Dezember 2020 eine Prüfung zu veranlassen. Durch die Aussetzung der Qualitätsprüfungen ist mit vorübergehend frei werdenden Personalkapazitäten der Medizinischen Dienste zu rechnen. Die Medizinischen Dienste haben ihre Bereitschaft erklärt, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit medizinischer oder pflegerischer Qualifikation ohne Kosten- oder Aufwendungsersatz an Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser oder Gesundheitsämter abzustellen. Anlassprüfungen werden durch die Regelung nicht tangiert. Ob die Anlassprüfungen in Form einer Begehung der Pflegeeinrichtung oder der Häuslichkeit der Pflegebedürftigen stattfinden können, sollen die Landesverbände der Pflegekassen und die Medizinischen Dienste in Absprache mit den lokalen Behörden, insbesondere den Gesundheitsämtern im Einzelfall entscheiden.

§ 152

Verordnungsermächtigung

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 der §§ 147 bis 151 jeweils durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates um jeweils bis zu einem halben Jahr verlängern.“

Derzeit ist die weitere Ausbreitung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Infektionen und die damit verbundenen Auswirkungen und deren Tragweite noch nicht absehbar. Im Interesse einer flexiblen Handhabung werden die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 bedingten Änderungen nach den §§ 147 bis 151 mit einer Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall verknüpft, dass das Risiko einer Virusinfektion fortbesteht oder erneut auftritt. Die Regelungen können mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung insgesamt oder einzeln um jeweils bis zu einem halben Jahr, gegebenenfalls mehrfach, verlängert werden. Grundlage hierfür ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit jeweils rechtzeitig vor Fristablauf durchzuführende Risikobeurteilung.

Artikel 5 – Änderung des Bundesausbildungsförderungsgesetzes

§ 53 des Bundesausbildungsförderungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1952; 2012 I S. 197), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
2. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Wird im laufenden Bewilligungszeitraum Einkommen aus einer anlässlich der Bekämpfung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie 2020 aufgenommenen Tätigkeit in oder für eine Gesundheitseinrichtung oder eine sonstige soziale Einrichtung zur Unterstützung der Bekämpfung der Pandemie und deren sozialen Folgen oder in der Landwirtschaft erzielt, gilt die Maßgabe des Absatzes 1 Satz 5 entsprechend. Ist die Tätigkeit auf eine Dauer beschränkt, die nicht bis zum Ende des Bewilligungszeitraums reicht, wird das daraus erzielte Einkommen durch die Zahl der Monate geteilt, in denen die Vergütung für diese Tätigkeit erzielt wurde und nur auf diese Monate angerechnet.“

Die Änderung soll unerwünschte Leistungskürzungen in den Fällen vermeiden, in denen nach dem BAföG geförderte Auszubildende - etwa im Medizinstudium oder in einer schulischen Gesundheitsberufsausbildung - während eines bereits laufenden Bewilligungszeitraums vergütete Einsatzleistungen zur Bekämpfung der aktuellen Corona-Pandemie in oder für Einrichtungen aufnehmen, die der medizinischen Behandlung oder Versorgung oder der Pflege dienen. Nach der derzeitigen Fassung des § 53 würde es zur Anrechnung auf BAföG-Leistungen auch während der Monate des Bewilligungszeitraums kommen, in der die Tätigkeit noch gar nicht aufgenommen oder bereits wieder beendet worden ist. Dies soll durch den neuen Absatz 2 vermieden werden.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung in Absatz 2 Satz 1 wie folgt:

Mit dieser Änderung soll auch für die Tätigkeit in der Landwirtschaft etwa als Erntehelfer ein Anreiz für BAföG-Empfänger geschaffen werden, während der Corona-Krisenzeit helfend tätig zu werden.

*Artikel 6 – Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 87a Absatz 3b, § 87b Absatz 2a und § 105 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 24777, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden aufgehoben.

*Inkrafttreten: 1. Januar 2021 – Anmerkung: Im SGB V-Handbuch eingearbeitet.

Die Änderungen in Artikel 3 Nummer 1 bis 3 (§ 87a Absatz 3b, 87b Absatz 2a und § 105 Absatz 3) sollen nur befristet bis einschließlich 31. Dezember 2020 gelten. Um diese Änderungen wieder zu beseitigen wird zum 1. Januar 2021 daher das Gesetz erneut geändert und die entsprechenden Änderungen aufgehoben.

Artikel 7 – Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 5 tritt mit Wirkung vom 1. März 2020 in Kraft.
- (3) Artikel 6 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Begründungen

a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD vom 24. März 2020 (Drucksache 19/18112)

A. Problem und Ziel

Die Erkrankung COVID-19, verursacht durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2, breitet sich in vielen Ländern weiter aus. Auch in Deutschland steigt die Zahl der positiv auf SARS-CoV-2 getesteten, auch der krankenhausbehandlungsbedürftigen, Personen dynamisch an. Zur Sicherstellung der stationären Versorgung ist deshalb auch eine Erhöhung von Bettenkapazitäten für die Behandlung von COVID-19-Erkrankten erforderlich, etwa durch Verschiebung oder Aussetzung planbarer Aufnahmen, Eingriffe oder Operationen oder durch Schaffung zusätzlicher intensivmedizinischer Behandlungskapazitäten. Ziel ist es, Erlösausfälle sowie Defizite der Krankenhäuser zu vermeiden und die Liquidität der Krankenhäuser kurzfristig sicherzustellen.

Da Krankenhäuser seit dem 16. März 2020 planbare Operationen aussetzen oder verschieben, kommt es in der Folge auch zu einem erheblichen Rückgang der Patientenzahlen in Rehabilitationseinrichtungen, den diese durch die Übernahme von Krankenhausbehandlungen und Leistungen der Kurzzeitpflege voraussichtlich nicht vollständig werden kompensieren können. Die entstehenden Einnahmeherausfälle können die Einrichtungen in ihrer Existenz bedrohen.

Die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Pandemie führt auch zu einer enormen Herausforderung für die vertragsärztliche Versorgung, weil der überwiegende Teil der Verdachts- und Erkrankungsfälle im ambulanten Bereich versorgt werden muss. Ziel ist, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen in dieser Situation außerordentliche Maßnahmen ergreifen und Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die damit verbundenen erheblichen zusätzlichen Kosten zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung erstattet werden. Darüber hinaus können bei vertragsärztlichen Leistungserbringern wirtschaftliche Schäden auftreten, die in Patientenrückgängen in Folge der Pandemie begründet sind. Die vertragsärztlichen Leistungserbringer sollen vor zu hohen Honorarminderungen bei verringerten Inanspruchnahmen vertragsärztlicher Leistungen aufgrund von Patientenrückgängen in Folge der Pandemie geschützt werden.

Zudem bedroht die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Pandemie in besonderem Maße die Gesundheit der Pflegebedürftigen in Deutschland, die aufgrund ihres Alters und ihrer Vorerkrankungen in der Regel ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Krankheit haben. Aber auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflege- und Betreuungseinrichtungen sowie der Medizinischen Dienste sind durch das Virus gefährdet. Persönliche Kontakte der Prüferinnen und Prüfer, der Gutachterinnen und Gutachter sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegekassen mit Pflegebedürftigen sollen daher während der Pandemie soweit wie möglich vermieden werden. Auch für die Sicherstellung der pflegerischen Versorgung stellt die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Pandemie eine große Herausforderung dar. Aufgrund von Erkrankungen, Quarantäne sowie der Schließung von Schulen und Kitas ist nicht auszuschließen, dass Pflegeeinrichtungen mit der Situation konfrontiert werden, die vertraglich vereinbarten Personalstandards und Qualifikationsanforderungen nicht einhalten und Pflegebedürftige nicht ausreichend versorgen zu können. Aus diesem Grund sollen alle verfügbaren Pflege- und Betreuungskräfte der Einrichtungen daran mitarbeiten, die pflegerische Versorgung aufrecht zu erhalten. Während der Pandemie sollen daher keine Personalkapazitäten für Maßnahmen der externen Qualitätssicherung eingesetzt werden. Zudem stellt die Pandemie Pflegeeinrichtungen durch Mehrausgaben und Einnahmeherausfälle vor finanzielle Herausforderungen.

B. Lösung

Die durch Verschiebung oder Aussetzung planbarer Aufnahmen, Eingriffe oder Operationen hervorgerufenen Einnahmeherausfälle werden ausgeglichen, indem Krankenhäuser einen Pauschalbetrag erhalten. Die Höhe des Pauschalbetrages richtet sich danach, wie stark die aktuelle Zahl der voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten von der Zahl der im Jahr 2019 durchschnittlich pro Tag voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten abweicht. Der Pauschalbetrag wird aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanziert und aus dem Bundeshaushalt refinanziert. Für zusätzlich geschaffene oder vorgehaltene Intensivbetten erhalten Krankenhäuser einen Pauschalbetrag, der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert wird. Die Länder finanzieren kurzfristig jeweils nach eigenen Konzepten weitere erforderliche Investitionskosten. Für Mehrkosten, insbesondere bei persönlichen Schutzausrüstungen, erhalten Krankenhäuser vom 1. April bis zum 30. Juni 2020 einen Zuschlag je Patientin und Patient in Höhe von 50 Euro, der bei Bedarf verlängert und erhöht werden kann. Zum anderen sind weitere Maßnahmen zur Stärkung der Finanzierung der Krankenhäuser vorgesehen, um diese bei der aktuellen Krisenbewältigung zu entlasten. Diese Maßnahmen sehen eine Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltes vor, wodurch nicht nur die Liquidität der Krankenhäuser verbessert wird, sondern auch erhebliche Zusatzeinnahmen entstehen. Ferner werden u. a. umfassende Erleichterungen bei der Rechnungsprüfung durch den Medizinischen Dienst, eine Aussetzung des Fixkostendegressionsabschlags für das Jahr 2020 und eine höhere Flexibilität bei den Erlösausgleichen vorgenommen. Schließlich wird die Liquidität der Krankenhäuser durch eine auf fünf Tage verkürzte Zahlungsfrist in diesem Jahr zusätzlich gestärkt. Außerdem können die Länder Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die akutstationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten bestimmen. Die negativen finanziellen Folgewirkungen der Corona-Pandemie auf Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen abgemildert werden, um den Bestand dieser Einrichtungen zu sichern. Die Einrichtungen erhalten deshalb für einen befristeten Zeitraum einen – anteiligen – finanziellen Ausgleich für nicht belegte Betten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Es wird vorgesehen, dass die Krankenkassen den Kassenärztlichen Vereinigungen diejenigen zusätzlichen Kosten zu erstatten haben, die zur Finanzierung der Ergreifung außerordentlicher Maßnahmen erforderlich sind, um die vertragsärztliche Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes in der gebotenen Weise sicherzustellen. Zum Schutz vor einer zu hohen Umsatzminderung bei der Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen, die in einem Fallzahlrückgang aufgrund einer geringeren Patienteninanspruchnahme in Folge einer Pandemie begründet ist, werden Ausgleichszahlungen vorgesehen. Darüber hinaus wird mit der Regelung zur Anpassung der Honorarverteilungsmaßstäbe sichergestellt, dass der vertragsärztliche Leistungserbringer trotz der gefährdend rückläufigen Fallzahl aufgrund einer reduzierten Patienteninanspruchnahme Kalkulationssicherheit hinsichtlich der Höhe des zu erwartenden Honorars und zum Fortbestand seiner vertragsärztlichen Tätigkeit erhält.

Um das Infektionsrisiko der Pflegebedürftigen und aller in der Pflege tätigen Beschäftigten herabzusetzen und Pflegeeinrichtungen und Pflegekräfte zu entlasten, werden verschiedene Maßnahmen für die Pflege getroffen. Um die vulnerable Personengruppe der Pflegebedürftigen vor zusätzlichen Ansteckungsgefahren durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zu schützen, werden Pflegegutachten statt einer umfassenden persönlichen Befunderhebung im Wohnbereich aufgrund der zur Verfügung stehenden Unterlagen (Aktenlage) in Kombination mit strukturierten Interviews erstellt. Zudem werden Wiederholungsbegutachtungen ausgesetzt und die 25-Arbeitstagefrist (Bearbeitungsfrist) der Pflegekassen auf Dringlichkeitsfälle beschränkt. Die Regelung zur Zahlung eines Betrages in Höhe von 70 Euro bei Fristüberschreitung durch die Pflegekasse an die Antragstellerin oder den Antragsteller findet übergangsweise keine Anwendung. Eine notwendige Entlastung der zugelassenen Pflegeeinrichtungen wird im Bereich der Qualitätssicherung durch das befristete Aussetzen der Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI (Regelprüfungen) sowie durch die Verlängerung der Einführungsphase zur Erhebung der indikatorenbasierten Qualitätsdaten gemäß § 114b SGB XI bis zum 31. Dezember 2020 erreicht. Die Aussetzung der Qualitätsprüfungen soll darüber hinaus dazu beitragen, zusätzliche Infektionsgefahren für die Pflegebedürftigen, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegeeinrichtungen sowie die Prüferinnen und Prüfer zu vermeiden. Um die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen vor zusätzlichen Ansteckungsgefahren zu schützen und um das vorhandene Pflegekräfteangebot auf die Sicherstellung der Versorgung hin zu konzentrieren, kann der Abruf verpflichtender Beratungseinsätze im häuslichen Bereich unterbleiben, ohne dass sich dies auf den Pflegegeldanspruch auswirkt. Eine Beratung kann aber bei Bedarf weiterhin in Anspruch genommen werden. Mit der Kostenerstattungsregelung in § 150 SGB XI wird Pflegeeinrichtungen die Sicherheit gegeben, durch die Pandemie bedingte finanzielle Mehrausgaben oder Mindereinnahmen über die Pflegeversicherung erstattet zu bekommen. Den Pflegekassen wird zudem ein weiterer Gestaltungsspielraum zur Vermeidung von pflegerischen Versorgungslücken in der häuslichen Versorgung eingeräumt. Sie können nach ihrem Ermessen zur Vermeidung von im Einzelfall im häuslichen Bereich verursachten pflegerischen Versorgungsengpässen, wenn vorrangige Maßnahmen nicht ausreichend sind, Kostenerstattung in Höhe der ambulanten Sachleistungsbeträge gewähren.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Aus den vorgesehenen Ausgleichszahlungen für die Freihaltung von Bettenkapazitäten durch die Verschiebung planbarer Operationen, Eingriffe und Aufnahmen ergeben sich bei einer angenommenen Unterschreitung der Patientenzahl von 10 Prozent für 100 Tage Mehrausgaben von rund 2,8 Milliarden Euro. Durch Beihilfezahlungen entfallen auf die Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden Belastungen in Höhe von rund 96 Millionen Euro. Landeshäushalte werden darüber hinausgehend durch die Regelungen dieses Gesetzes nicht belastet.

Darüber hinaus ergeben sich für den Bund beim Bundeszuschuss für die Übernahme der Leistungsaufwendungen der Altenteiler im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrages.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der bundeseinheitliche Bonus in Höhe von 50 000 Euro würde für je 10 000 zusätzlich geschaffene oder zusätzlich vorgehaltene Intensivbetten zu Mehrausgaben in Höhe von 500 Millionen Euro führen. Geht man beispielhaft von einer Verdoppelung der bisherigen Intensivkapazitäten aus, würden Mehrausgaben in Höhe von 1,5 Milliarden Euro entstehen. Diese Mehrausgaben werden aus Mitteln der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

Der mit dem Gesetz neu eingeführte, auf zwölf Wochen begrenzte Zuschlag, insbesondere für persönliche Schutzausrüstung, in Höhe von 50 Euro je Fall kann zu Mehrausgaben von rund 240 Millionen Euro führen. Unter der Annahme, dass rund 10 Prozent der Patientinnen und Patienten privat krankenversichert sind, entfallen auf die private Krankenversicherung in diesem Fall rund 24 Millionen Euro. Hiervon wiederum werden 25 Prozent durch Beihilfezahlungen von Bund, Ländern und Gemeinden und damit rund 6 Millionen Euro getragen, so dass die zusätzliche Belastung der gesetzlichen Krankenkassen bei rund 220 Millionen Euro läge.

Durch die Ermöglichung einer Versorgung von Patientinnen und Patienten in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen könnten Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe für die gesetzlichen Krankenkassen entstehen. Dies gilt auch für den vorgesehenen Wegfall des Fixkostendegressionsabschlags (FDA) für das Jahr 2020, für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer COVID-19-Infektion und ggf. weitere Behandlungsfälle, die von den Vertragsparteien von der Erhebung des FDA zur Vermeidung besonderer Härten ausgenommen werden können. Auch die finanziellen Auswirkungen abweichender Ausgleichssätze für Mehr- und Mindererlöse sind nicht valide quantifizierbar. Die potenziellen Mehrausgaben dieser Maßnahmen sind von der derzeit nicht absehbaren Dynamik der Ansteckungsquoten, der

Wirkung der Isolationsmaßnahmen und der hieraus resultierenden Entwicklung stationärer Behandlungsfälle abhängig. Zur weiteren Förderung der Reaktivierung und Verlagerung von Pflegepersonal in die zur Behandlung der Infektionsfälle erforderlichen Einheiten wird der vorläufige Pflegeentgeltwert um rund 38 Euro auf 185 Euro pro Tag mit Wirkung für die gesetzliche und private Krankenversicherung erhöht. Hierdurch ist ein nachhaltiger Liquiditätseffekt für die Krankenhäuser zu erwarten. Geht man davon aus, dass sich die Vereinbarung der Pflegebudgets auf Grund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie bis ins nächste Jahr verzögert, ergibt sich bei rund 94,5 Millionen Pflegetagen aus der Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts ein Finanzvolumen von rund 3,6 Milliarden Euro. Unter der Annahme, dass rund 10 Prozent der Patientinnen und Patienten privat krankenversichert sind, entfallen auf die private Krankenversicherung in diesem Fall rund 360 Millionen Euro. Hiervon wiederum werden 25 Prozent durch Beihilfezahlungen von Bund, Ländern und Gemeinden und damit rund 90 Millionen Euro getragen, so dass die zusätzliche Belastung der gesetzlichen Krankenkassen bei knapp 3,3 Milliarden Euro läge. Zu berücksichtigen ist, dass nach der krankenhausindividuellen Vereinbarung des Pflegebudgets Unterdeckungen, die sich aus höheren krankenhausindividuellen Pflegepersonalkosten im Vergleich zu den mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert von 185 Euro finanzierten Pflegepersonalkosten ergeben, ausgeglichen werden. Überdeckungen, die aus niedrigeren krankenhausindividuellen Pflegepersonalkosten im Vergleich zu den mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert von 185 Euro finanzierten Pflegepersonalkosten resultieren, verbleiben dem Krankenhaus. Da die krankenhausindividuellen Pflegepersonalkosten nicht bekannt sind, kann keine Abschätzung der finanziellen Auswirkungen vorgenommen werden.

Aus der Streichung des Aufschlags auf beanstandete Abrechnungen für die Jahre 2020 und 2021 resultieren jährliche Mindereinnahmen für die gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von rund 370 Millionen Euro. Obwohl den Jahren 2020 und 2021 jeweils unterschiedliche gesetzliche Regelungen zu Prüfquoten und Aufschlägen sowie unterschiedliche Annahmen zugrunde liegen, ist von Mindereinnahmen in gleicher Größenordnung auszugehen.

Mit der Reduzierung der Prüfquote von 12,5 Prozent auf 5 Prozent darf eine Krankenkasse im Jahr 2020 bis zu 5 Prozent der bei ihr je Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen. Die reduzierte Prüfquote wirkt sich auf die Summe der Rückzahlungsbeträge der Krankenhäuser an die gesetzlichen Krankenkassen aus. Die Mehrausgaben lassen sich nicht genau quantifizieren, weil weder der durchschnittliche Rückzahlungsbetrag noch die Beanstandungsquoten bekannt sind, die allerdings im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen dürften.

Die mit den Ausgleichszahlungen für den Belegungsrückgang bei den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 111d verbundenen Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung sind abhängig von der Anzahl nicht belegter Betten und daher nicht konkret quantifizierbar. Für je 10 Prozent Unterschreitung der Patientenzahlen für den Zeitraum bis 30. September 2020 ergeben sich Mehrausgaben in Höhe eines mittleren bis hohen zweistelligen Millionenbetrages. Die Mehrausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

In Folge der Erstattungsregelung für zusätzliche Kosten für außerordentliche Maßnahmen, die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes erforderlich sind, können der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich bei den Kosten der ambulanten Pflegedienste für Schutzausrüstung aus der etwa hälftigen Kostenteilung mit der sozialen Pflegeversicherung Mehrausgaben von rund 12 Millionen Euro. Diese Finanzwirkungen ergeben sich einmalig für sechs Monate in 2020.

Soziale Pflegeversicherung

Es ergeben sich aus dem Wegfall von häuslichen Beratungsbesuchen Minderausgaben in Höhe von bis zu rund 60 Millionen Euro. Die Übernahme von zusätzlichen Ausgaben für Schutzausrüstung führt zu schwer kalkulierbaren Mehrausgaben. Setzt man je Pflegebedürftigen monatliche Zusatzkosten von 10 Euro an, so ergeben sich Mehrausgaben von rund 60 Millionen Euro. Einnahmeausfälle dürften sich hauptsächlich bei Tagespflegeeinrichtungen ergeben, weil weniger Gäste sie wegen der Infektionsgefahr aufsuchen. Geht man von einer Halbierung der Gästezahl aus, so führt dies zu Mindereinnahmen von rund 250 Millionen Euro, die von der Pflegeversicherung auszugleichen wären. In welchem Umfang eine anderweitige Beschäftigung des Personals in anderen Pflegeeinrichtungen gelingt, ist nicht abschätzbar, würde aber den notwendigen Ausgleichsbetrag reduzieren. Andere staatliche Leistungen - wie z. B. Kurzarbeitergeld - verringern ebenfalls den notwendigen Ausgleichsbetrag der Pflegeversicherung. Alle Maßnahmen zusammen vermindern den Finanzierungssaldo um rund 250 Millionen Euro. Die Finanzwirkungen ergeben sich einmalig für sechs Monate in 2020.

E. Erfüllungsaufwand

Durch die Maßnahmen dieses Gesetzes ergeben sich für die Verwaltung und die Wirtschaft zusätzliche Belastungen.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Krankenhäusern entsteht mit der Meldung ihres Ausgleichsanspruchs für die Aussetzung oder Verschiebung planbarer Leistungen sowie des Förderbetrages zur Schaffung zusätzlicher Intensivbetten gegenüber den Ländern geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen entstehen mit der Meldung ihres Ausgleichsanspruchs für ausgefallene Rehabilitationsleistungen geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Nach § 150 Absatz 1 SGB XI entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand (Sicherstellung der pflegerischen Versorgung).

Nach § 150 Absatz 2 SGB XI entsteht ein geringfügiger, nicht näher bezifferbarer Mehraufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder entsteht Erfüllungsaufwand auf Grund der Sammlung und Prüfung der von den Krankenhäusern angemeldeten Ausgleichszahlungen und Förderbeträge für neu geschaffene Intensivbetten sowie der Abwicklung der Zahlungen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) in Höhe von rund 1 Million Euro. Hierbei wurde unterstellt, dass in 16 Ländern 30 Tage lang jeweils zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter mit der administrativen Umsetzung der Hilfen beschäftigt sind.

Zusätzliche Verwaltungskosten des Bundesministeriums für Finanzen und der Vertragsparteien auf Bundesebene zur Konkretisierung der Umsetzungsmodalitäten der gesetzlichen Regelungen im Einzelnen liegen in nicht nennenswerter Höhe. Hierbei wie auch bei der abweichenden Vereinbarung von Ausgleichssätzen für Mehr- oder Mindererlöse und der Definition von Ausnahmen vom Fixkostendegressionsabschlag handelt es sich um Routineaufgaben, die im Rahmen von ohnehin stattfindenden Beratungen oder entsprechender Aufgabenerledigung stattfinden.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und Ländern und zwischen BAS und BMF und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 25 000 Euro.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und Ländern und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 10 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder oder – soweit die Aufgabe an eine federführende Krankenkasse delegiert wird – der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht Erfüllungsaufwand auf Grund der Sammlung und Prüfung der von den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen angemeldeten Ausgleichszahlungen für ausgefallene Rehabilitationsbehandlungen sowie der Abwicklung der Zahlungen mit dem BAS in Höhe von rund 1 Million Euro. Hierbei wurde unterstellt, dass in 16 Ländern 30 Tage lang jeweils zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter mit der administrativen Umsetzung der Hilfen beschäftigt sind.

Aufgrund der Entscheidungsfindung über die zu ergreifenden Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes entsteht den Kassenärztlichen Vereinigungen einmaliger Erfüllungsaufwand. Dieser ist aufgrund der außergewöhnlichen Maßnahmen hinsichtlich Art, Anzahl und Umfang nicht quantifizierbar. Aufgrund der Ausgleichszahlungen nach § 87a Absatz 3b SGB V kann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den gesetzlichen Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand entstehen. Da die tatsächliche Anzahl und die tatsächliche Notwendigkeit von Ausgleichszahlungen nicht beurteilt werden kann, ist eine Quantifizierung nicht möglich. Für die Anpassung der Verteilungsmaßstäbe kann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen jeweils ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand entstehen, der aufgrund des unklaren Anpassungsbedarfs in den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht näher quantifiziert werden kann.

Die Aussetzung der Wiederholungsbegutachtungen wird zu geringfügigen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Pflegekassen führen, die nicht quantifizierbar sind. Gleiches gilt für geringe Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Landesverbände der Pflegekassen durch die ausgesetzten Qualitätsprüfungen (Regelprüfungen). Zudem kommt es jedenfalls übergangsweise zu nicht unerheblichen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Medizinischen Dienste sowohl durch die Begutachtungen nach Aktenlage sowie das Aussetzen der Wiederholungsbegutachtungen als auch die Aussetzung der Qualitätsprüfungen (Regelprüfungen). Die Höhe der Einsparungen ist nicht quantifizierbar. Die Medizinischen Dienste haben ihre Bereitschaft erklärt, vorübergehend freierwerdende Personalkapazitäten insbesondere bei Pflegefachkräften und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit medizinischer oder pflegerischer Qualifikation ohne Kosten- oder Aufwendungsersatz an Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser oder Gesundheitsämter abzustellen.

Die Fortgewährung des Pflegegeldes auch in den Fällen, in denen ein Beratungseinsatz nicht abgerufen wird, wird zu geringfügigen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand führen.

Der Erfüllungsaufwand für die Gewährung von Kostenerstattungsleistungen in der häuslichen Versorgung ist nicht quantifizierbar, da nicht abzuschätzen ist, in welchem Umfang Versorgungsengpässe auftreten werden.

Nach § 150 Absatz 1 SGB XI entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand (Sicherstellung der pflegerischen Versorgung). Nach § 150 Absatz 2 SGB XI entsteht ein geringfügiger, nicht näher bezifferbarer Mehraufwand. Bei der Erstellung der Festlegungen nach § 150 Absatz 3 SGB XI entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von 7 680 Euro. Mit der Berichtspflicht nach § 150 Absatz 3 Satz 4 SGB XI entsteht ein laufender, geringfügiger Erfüllungsaufwand, da angesichts der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie ein enger Austausch zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfolgt.

F. Weitere Kosten

Aus der Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts und des auf zwölf Wochen befristeten Zuschlags in Höhe von 50 Euro unter anderem für persönliche Schutzausrüstung resultieren für die private Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe von rund 290 Millionen Euro.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rund 7 Prozent Minderausgaben bei den Beratungsbesuchen von rund 4 Millionen Euro, Mehrausgaben für Schutzausrüstung von rund 4 Millionen Euro und bei der Kompensation der Einnahmeausfälle von Tagespflegeeinrichtungen Mehrausgaben von rund 18 Millionen Euro. Alle Maßnahmen zusammen verschlechtern den Finanzierungssaldo um rund 18 Millionen Euro.

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Erkrankung COVID-19, verursacht durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2, breitet sich in vielen Ländern weiter aus und führt zu einer stetig steigenden Zahl der Ansteckungsfälle. Auch in Deutschland steigt die Zahl der positiv auf

SARS-CoV-2 (COVID-19) getesteten Personen dynamisch an. Eine weltweite Verbreitung der Erkrankung wird zurzeit beobachtet, täglich melden Länder steigende Fallzahlen. Die Erkrankung ist hochinfektiös und verläuft in etwa 4 von 5 Fällen mild. Gleichwohl sind insbesondere ältere Menschen und solche mit vorbestehenden Grunderkrankungen von schweren Krankheitsverläufen betroffen, die bis zum Tod führen können. Bei vielen schwer erkrankten Menschen muss mit einer im Verhältnis zu anderen schweren akuten respiratorischen Infektionen (SARI) – vermutlich sogar deutlich – längeren intensivmedizinischen Behandlung mit Beatmung/ zusätzlichem Sauerstoffbedarf gerechnet werden. Selbst gut ausgestattete Gesundheitssysteme wie das in Deutschland können hier schnell an Kapazitätsgrenzen gelangen, wenn sich die Zahl der Erkrankten durch längere Liegedauern mit Intensivtherapie aufaddiert (Epidemiologisches Bulletin 12/2020, „COVID-19: Jetzt handeln, vorausschauend planen Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (2. Update)“, Stand: online vorab 13. März 2020 mit Verweis auf Bericht ARDS-Netzwerk zu Influenza). Der mögliche massenhafte Anfall stationär behandlungsbedürftiger Patientinnen und Patienten, die teilweise der Beatmung bedürfen, erfordert in den Krankenhäusern im Vorfeld klare Festlegungen bezüglich der organisatorischen Umsetzung (Nationaler Pandemieplan Teil I, Strukturen und Maßnahmen, S. 34, Stand: 2. März 2017, Robert Koch-Institut). Neben einer von der allgemeinen Patientenversorgung räumlich getrennten Aufnahme und Versorgung von Influenzapatientinnen und -patienten misst der Nationale Pandemieplan Teil I der Bereitstellung zusätzlicher Bettenkapazitäten, beispielsweise durch Verschiebung planbarer Operationen, dabei eine besondere Bedeutung zu. Im Rahmen der organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der stationären Versorgung wird dabei auch eine Erhöhung von Bettenkapazitäten [für Influenzapatientinnen und -patienten] vorgesehen. Als zugehörige Maßnahmen wird die Aussetzung elektiver Aufnahmen und die Einbeziehung anderer Stationen (z.B. Haut, Augen- unter Berücksichtigung der [Influenza]-spezifischen Anforderungen) empfohlen (Anhang 1 zu Kapitel 5, Nationaler Pandemieplan Teil I, S. 51).

Da Krankenhäuser seit dem 16. März 2020 planbare Operationen aussetzen oder verschieben, kommt es in der Folge auch zu einem erheblichen Rückgang der Patientenzahlen in Rehabilitationseinrichtungen, den diese durch die Übernahme von Krankenhausbehandlungen und Leistungen der Kurzzeitpflege voraussichtlich nicht vollständig werden kompensieren können. Die entstehenden Einnahmeherausfälle können die Einrichtungen in ihrer Existenz bedrohen.

Die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Pandemie führt auch zu einer enormen Herausforderung für die vertragsärztliche Versorgung in Deutschland, weil der überwiegende Teil der Verdachts- und Erkrankungsfälle im ambulanten Bereich versorgt werden muss. Zudem sind die Kassenärztlichen Vereinigungen maßgebliche Akteure bei der Information der Bevölkerung und der Patientensteuerung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen besondere Maßnahmen ergreifen, um dieser Situation gerecht werden zu können. Folge sind erhebliche zusätzliche Kosten der Kassenärztlichen Vereinigungen, die über die üblicherweise von der Vertragsärzteschaft zu tragenden Kosten zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung hinausgehen.

Zudem bedroht das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in besonderem Maße die Gesundheit der Pflegebedürftigen in Deutschland, die aufgrund ihres Alters und ihrer Vorerkrankungen in der Regel ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Krankheit haben. Aber auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflege- und Betreuungseinrichtungen sowie der Medizinischen Dienste sind durch das Virus gefährdet. Persönliche Kontakte der Prüferinnen und Prüfer, der Gutachterinnen und Gutachter sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegekassen mit Pflegebedürftigen sollen daher während der Pandemie soweit wie möglich vermieden werden. Für die Sicherstellung der pflegerischen Versorgung stellt die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie eine große Herausforderung dar. Aufgrund von Erkrankungen, Quarantäne sowie der Schließung von Schulen und Kitas ist nicht auszuschließen, dass Pflegeeinrichtungen mit der Situation konfrontiert werden, die vertraglich vereinbarten Personalstandards und Qualifikationsanforderungen nicht einzuhalten und Pflegebedürftige nicht ausreichend versorgen zu können. Aus diesem Grund sollen alle verfügbaren Pflege- und Betreuungskräfte der Einrichtungen daran mitarbeiten, die pflegerische Versorgung aufrecht zu erhalten. Während der Pandemie sollen daher keine Personalkapazitäten für Maßnahmen der externen Qualitätssicherung eingesetzt werden. Zudem stellt die Pandemie Pflegeeinrichtungen durch Mehrausgaben und Einnahmeherausfälle vor finanzielle Herausforderungen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit den Regelungen des Entwurfs soll der Beschluss der Bundeskanzlerin und der Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 12. März 2020 umgesetzt werden. Danach sollen sich die Krankenhäuser in Deutschland auf den erwartbar steigenden Bedarf an Intensiv- und Beatmungskapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen durch COVID-19 vorbereiten. Zu diesem Zweck sollen in zugelassenen Krankenhäusern zur Versorgung von COVID-19-Patientinnen und Patienten, soweit medizinisch vertretbar, grundsätzlich alle planbaren Aufnahmen, Operationen und Eingriffe zunächst für 6 Monate verschoben bzw. ausgesetzt werden. Für die dadurch entstehenden wirtschaftlichen Folgen für die Krankenhäuser ist ein finanzieller Ausgleich zu regeln, damit Krankenhäuser durch die Maßnahmen der Krisenintervention nicht in eine defizitäre Lage geraten oder eine solche verschärft wird. Für zusätzlich provisorisch geschaffene oder vorgehaltene Intensivbetten erhalten Krankenhäuser darüber hinaus einen bundeseinheitlichen Bonus. Die Länder finanzieren kurzfristig jeweils nach eigenen Konzepten weitere erforderliche Investitionskosten. Für Mehrkosten, insbesondere bei persönlichen Schutzausrüstungen, erhalten Krankenhäuser vom 1. April bis zum 30. Juni 2020 einen Zuschlag je Patientin und Patient in Höhe von 50 Euro, der bei Bedarf verlängert und erhöht werden kann. Zum anderen sind weitere Maßnahmen zur Stärkung der Finanzierung der Krankenhäuser vorgesehen, um diese bei der aktuellen Krisenbewältigung zu entlasten. Diese Maßnahmen sehen eine Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts vor, wodurch nicht nur die Liquidität der Krankenhäuser verbessert wird, sondern auch erhebliche Zusatzeinnahmen entstehen. Ferner werden u. a. umfassende Erleichterungen bei der Rechnungsprüfung durch den Medizinischen Dienst, eine Aussetzung des Fixkostendegressionsabschlages für das Jahr

2020 und eine höhere Flexibilität bei den Erlösausgleichen vorgenommen. Schließlich wird die Liquidität der Krankenhäuser durch eine auf fünf Tage verkürzte Zahlungsfrist in diesem Jahr zusätzlich gestärkt. Um sicherzustellen, dass die Krankenhäuser bei steigender Fallzahl ihre Behandlungskapazitäten gezielt für die Versorgung schwerer Infektionsfälle einsetzen können, können die Länder zu deren Entlastung zudem gezielt Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen bestimmen, die gegenüber denjenigen Patientinnen und Patienten, die der Infrastruktur eines Krankenhauses sowie einer maschinellen Beatmung nicht bedürfen, vollstationäre Behandlung erbringen dürfen.

Der Effekt dieser gesetzlichen Maßnahmen kann durch eine zentrale Koordination der Behandlungskapazitäten noch deutlich verstärkt werden. Daher ist es von besonderer Bedeutung, dass sämtliche Krankenhäuser und alle weiteren Einrichtungen der Gesundheitsversorgung zur Bewältigung der aktuellen durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 11. März 2020 erklärten Pandemie solidarisch zusammenzuarbeiten und in einen koordinierten und medizinisch-fachlichen Austausch zu treten. Dies kann etwa geschehen, indem sich alle Krankenhäuser auf der Website der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin, des Robert Koch-Institutes und der Deutschen Krankenhausgesellschaft registrieren. Unter www.divi.de/intensivregister können freie Beatmungsplätze in allen Krankenhäusern Deutschlands registriert und abgefragt werden. Die Website ermöglicht eine zentrale Erfassung aller Krankenhäuser der Bundesrepublik und ist öffentlich einsehbar.

Die negativen finanziellen Folgewirkungen der Corona-Pandemie auf Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen abgemildert werden, um den Bestand dieser Einrichtungen zu sichern. Die Einrichtungen erhalten deshalb für einen befristeten Zeitraum einen – anteiligen – finanziellen Ausgleich für nicht belegte Betten aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Um den Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Finanzierung außerordentlicher Maßnahmen zu helfen, die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes geboten sind, wird vorgesehen, dass die Krankenkassen den Kassenärztlichen Vereinigungen die zusätzlichen Kosten zu erstatten haben. Zum Schutz vor einer zu hohen Umsatzminderung bei der Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen, die in einem Fallzahlrückgang aufgrund einer geringeren Patientenanspruchnahme in Folge einer Pandemie begründet ist, werden für vertragsärztliche Leistungserbringer Ausgleichszahlungen vorgesehen. Darüber hinaus wird mit der Regelung zur Anpassung der Honorarverteilungsmaßstäbe sichergestellt, dass der vertragsärztliche Leistungserbringer trotz der gefährdend rückläufigen Fallzahl aufgrund einer reduzierten Patientenanspruchnahme Kalkulationssicherheit hinsichtlich der Höhe des zu erwartenden Honorars und zum Fortbestand seiner vertragsärztlichen Tätigkeit erhält.

Um die vulnerable Personengruppe der Pflegebedürftigen vor zusätzlichen Ansteckungsgefahren durch das Coronavirus SARS-CoV-2 zu schützen, werden Pflegegutachten statt in einer umfassenden persönlichen Befunderhebung im Wohnbereich aufgrund der zur Verfügung stehenden Unterlagen (Aktenlage) in Kombination mit strukturierten Interviews erstellt. Zudem werden Wiederholungsbegutachtungen ausgesetzt und die 25-Arbeitsstagefrist (Bearbeitungsfrist) der Pflegekassen auf Dringlichkeitsfälle beschränkt. Die Regelung zur Zahlung eines Betrages in Höhe von 70 Euro bei Fristüberschreitung durch die Pflegekasse an den Antragsteller findet übergangsweise keine Anwendung. Eine notwendige Entlastung der zugelassenen Pflegeeinrichtungen wird im Bereich der Qualitätssicherung durch das befristete Aussetzen der Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI (Regelprüfungen) sowie durch die Verlängerung der Einführungsphase zur Erhebung der indikatorenbasierten Qualitätsdaten gemäß § 114b SGB XI bis zum 31. Dezember 2020 erreicht. Die Aussetzung der Qualitätsprüfungen soll darüber hinaus dazu beitragen, zusätzliche Infektionsgefahren für die Pflegebedürftigen, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegeeinrichtungen sowie die Prüferinnen und Prüfer zu vermeiden. Um die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen vor zusätzlichen Ansteckungsgefahren zu schützen und um das vorhandene Pflegekräfteangebot auf die Sicherstellung der Versorgung hin zu konzentrieren, kann der Abruf verpflichtender Beratungseinsätze im häuslichen Bereich unterbleiben, ohne dass sich dies auf den Pflegegeldanspruch auswirkt. Eine Beratung kann aber weiter in Anspruch genommen werden. Mit der Kostenerstattungsregelung in § 150 SGB XI wird Pflegeeinrichtungen die Sicherheit gegeben, durch die Epidemie bedingte finanzielle Mehrausgaben oder Mindereinnahmen über die Pflegeversicherung erstattet zu bekommen. Den Pflegekassen wird zudem ein weiterer Gestaltungsspielraum zur Vermeidung von pflegerischen Versorgungslücken in der häuslichen Versorgung eingeräumt. Sie können nach ihrem Ermessen zur Vermeidung von im Einzelfall im häuslichen Bereich verursachten pflegerischen Versorgungsengpässen, wenn vorrangige Maßnahmen nicht ausreichend sind, Kostenerstattung in Höhe der ambulanten Sachleistungsbeträge gewähren.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und des Krankenhausentgeltgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes (GG). Danach können die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze durch Bundesgesetz geregelt werden. Bundesgesetzliche Regelungen sind auch zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. In der aktuellen Situation ist es von besonderer Bedeutung, dass im gesamten Bundesgebiet kurzfristig ausreichende Krankenhauskapazitäten zur Verfügung stehen, um mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) Infizierte zu behandeln. Dieses Ziel kann nur erreicht werden, wenn Krankenhäuser, die planbare Operationen verschieben, um freie Behandlungskapazitäten zu schaffen, einen nach einheitlichen Regelungen ermittelten finanziellen Ausgleich erhalten. Dieses Regelungsziel könnte durch eine Gesetzesvielfalt auf Landesebene nicht erreicht werden, sodass eine flächendeckende und gleichmäßige Versorgung Infizierter nicht gewährleistet wäre. Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen ergibt sich die Ge-

setzungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur privaten Pflege-Pflichtversicherung ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft; privatrechtliches Versicherungswesen) in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes. Eine bundesgesetzliche Regelung zur Wahrung der Wirtschaftseinheit ist erforderlich, da die Unternehmen der privaten Pflege-Pflichtversicherung ihre Tätigkeit in der Regel im gesamten Bundesgebiet ausüben und der Aufsicht der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht unterliegen. Eine Segmentierung der Unternehmensverträge nach unterschiedlichem Landesrecht wäre wirtschaftlich kaum sinnvoll durchzuführen. Bundeseinheitliche Regelungen sind auch deswegen erforderlich, weil im Rahmen der privaten Pflege-Pflichtversicherung bundeseinheitlich Vertragsleistungen vorzusehen sind, die nach Art und Umfang den Leistungen der sozialen Pflegeversicherung gleichwertig sind (vergleiche § 23 Absatz 1 Satz 2 SGB XI).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für Änderungen des Bundesausbildungsförderungsgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 Grundgesetz.

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

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Gesetzentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, indem die Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen vorübergehend von bürokratischen Aufgaben entlastet werden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten einer Pandemie.

Die in dem Gesetz enthaltenen Regelungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch stehen im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger und der Beschäftigung sowie der Lebensqualität und Gesundheit im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Mit den Regelungen wird dafür gesorgt, dass die bestehenden Strukturen des Gesundheitssystems und der Pflege in der durch die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöste Pandemie ausgelösten Krise aufrecht erhalten werden und die medizinische sowie pflegerische Versorgung sichergestellt werden können. Es dient damit in besonderem Maße dem Prinzip 3 „Natürliche Lebensgrundlage erhalten“ sowie dem Prinzip 5 „Sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und verbessern“. Nach Beendigung der Krise werden die in den Regelungen enthaltenen Maßnahmen nicht fortgesetzt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Aus den vorgesehenen Ausgleichszahlungen für die Freihaltung von Bettenkapazitäten durch die Verschiebung planbarer Operationen, Eingriffe und Aufnahmen ergeben sich bei einer angenommenen Unterschreitung der Patientenzahl von 10 Prozent für 100 Tage Mehrausgaben von rund 2,8 Milliarden Euro. Durch Beihilfezahlungen entfallen auf die Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden Belastungen in Höhe von rund 96 Millionen Euro. Landeshaushalte werden darüber hinausgehend durch die Regelungen dieses Gesetzes nicht belastet.

Zudem ergeben sich für den Bund beim Bundeszuschuss für die Übernahme der Leistungsaufwendungen der Anteilnehmer im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrages.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der bundeseinheitliche Bonus in Höhe von 50 000 Euro würde für je 10 000 zusätzlich geschaffene oder zusätzlich vorgehaltene Intensivbetten zu Mehrausgaben in Höhe von 500 Millionen Euro führen. Geht man beispielhaft von einer Verdoppelung der bisherigen Intensivkapazitäten aus, würden Mehrausgaben in Höhe von 1,5 Milliarden Euro entstehen. Diese Mehrausgaben werden aus Mitteln der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

Der mit dem Gesetz neu eingeführte, auf zwölf Wochen begrenzte Zuschlag insbesondere für persönliche Schutzausrüstung in Höhe von 50 Euro je Fall kann zu Mehrausgaben von rund 240 Millionen Euro führen. Unter der Annahme, dass rund 10 Prozent der Patientinnen und Patienten privat krankenversichert sind, entfallen auf die private Krankenversicherung in diesem Fall rund 24 Millionen Euro. Hiervon wiederum werden 25 Prozent durch Beihilfezahlungen von Bund, Ländern und Gemeinden und damit rund 6 Millionen Euro getragen, so dass die zusätzliche Belastung der gesetzlichen Krankenkassen bei rund 220 Millionen Euro läge.

Durch die Ermöglichung einer Versorgung von Patientinnen und Patienten in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen könnten Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe für die gesetzlichen Krankenkassen entstehen. Dies gilt auch für den vorgesehenen Wegfall des Fixkostendegressionsabschlags (FDA) für das Jahr 2020, für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion und ggf. weiterer Behandlungsfälle, die von den Vertragsparteien von der Erhebung des FDA zur Vermeidung besonderer Härten ausgenommen werden können. Auch die finanziellen Auswirkungen abweichender Ausgleichssätze für Mehr- und Mindererlöse sind nicht valide quantifizierbar. Die potenziellen Mehrausgaben dieser Maßnahmen sind von der derzeit nicht absehbaren Dynamik der Ansteckungsquoten, der Wirkung der Isolationsmaßnahmen und der hieraus resultierenden Entwicklung stationärer Behandlungsfälle abhängig. Zur weiteren Förderung der Reaktivierung und Verlagerung von Pflegepersonal in die zur Behandlung der Infektionsfälle erforderlichen Einheiten wird der vorläufige Pflegeentgeltwert um rund 38 Euro auf 185 Euro pro Tag mit Wirkung für die gesetzliche und private Krankenversicherung erhöht. Hierdurch ist ein nachhaltiger Liquiditätseffekt für die Krankenhäuser zu erwarten. Geht man davon aus, dass sich die Vereinbarung der Pflegebudgets auf Grund der durch das

neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie bis ins nächste Jahr verzögert, ergibt sich bei rund 94,5 Millionen Pflegetagen aus der Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltswerts ein Finanzvolumen von rund 3,6 Milliarden Euro. Unter der Annahme, dass rund 10 Prozent der Patientinnen und Patienten privat krankenversichert sind, entfallen auf die private Krankenversicherung in diesem Fall rund 360 Millionen Euro. Hiervon wiederum werden 25 Prozent durch Beihilfezahlungen von Bund, Ländern und Gemeinden und damit rund 90 Millionen Euro getragen, so dass die zusätzliche Belastung der gesetzlichen Krankenkassen bei knapp 3,3 Milliarden Euro läge. Zu berücksichtigen ist, dass nach der krankenhausindividuellen Vereinbarung des Pflegebudgets Unterdeckungen, die sich aus höheren krankenhausindividuellen Pflegepersonalkosten im Vergleich zu den mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert von 185 Euro finanzierten Pflegepersonalkosten ergeben, ausgeglichen werden. Überdeckungen, die aus niedrigeren krankenhausindividuellen Pflegepersonalkosten im Vergleich zu den mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert von 185 Euro finanzierten Pflegepersonalkosten resultieren, verbleiben dem Krankenhaus. Da die krankenhausindividuellen Pflegepersonalkosten nicht bekannt sind, kann keine Abschätzung der finanziellen Auswirkungen vorgenommen werden.

Aus der Streichung des Aufschlags auf beanstandete Abrechnungen für die Jahre 2020 und 2021 resultieren jährliche Mindereinnahmen für die gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von rund 370 Millionen Euro. Obwohl den Jahren 2020 und 2021 jeweils unterschiedliche gesetzliche Regelungen zu Prüfquoten und Aufschlägen sowie unterschiedliche Annahmen zugrunde liegen, ist von Mindereinnahmen in gleicher Größenordnung auszugehen.

Mit der Reduzierung der Prüfquote von 12,5 Prozent auf 5 Prozent, darf eine Krankenkasse im Jahr 2020 bis zu 5 Prozent der bei ihr je Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen. Die reduzierte Prüfquote wirkt sich auf die Summe der Rückzahlungsbeträge der Krankenhäuser an die gesetzlichen Krankenkassen aus. Die Mehrausgaben lassen sich nicht genau quantifizieren, weil weder der durchschnittliche Rückzahlungsbetrag noch die Beanstandungsquoten bekannt sind, sie dürften allerdings im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen.

Die mit den Ausgleichszahlungen für den Belegungsrückgang bei den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 111d verbundenen Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung sind abhängig von der Anzahl nicht-belegter Betten und daher nicht konkret quantifizierbar. Für je 10 Prozent Unterschreitung der Patientenzahlen für den Zeitraum bis 30. September 2020 ergeben sich Mehrausgaben in Höhe eines mittleren bis hohen zweistelligen Millionenbetrages. Die Mehrausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

Mehrkosten für Ausgleichszahlungen nach § 87a Absatz 3b SGB V für Honorarverluste bezogen auf die extrabudgetäre Leistungserbringung sind aufgrund entgegenstehender mit Fallzahlrückgängen verbundener Minderausgaben nicht zu erwarten. In Folge der Anpassungen der Honorarverteilungsmaßstäbe entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen. Die in Folge der Erstattungsregelung für zusätzliche Kosten für außerordentliche Maßnahmen, die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes erforderlich sind, können der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben entstehen. Diese sind aufgrund der dezentralen Entscheidungsfindungen über die zu ergreifenden außergewöhnlichen Maßnahmen hinsichtlich Art, Anzahl und Umfang nicht quantifizierbar.

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich bei den Kosten der ambulanten Pflegedienste für Schutzausrüstung aus der etwa hälftigen Kostenteilung mit der sozialen Pflegeversicherung Mehrausgaben von rund 12 Millionen Euro. Diese Finanzwirkungen ergeben sich einmalig für 6 Monate in 2020.

Soziale Pflegeversicherung

Die Finanzwirkungen ergeben sich einmalig für 6 Monate in 2020. Es ergeben sich aus dem Wegfall von häuslichen Beratungsbesuchen Minderausgaben in Höhe von bis zu rund 60 Millionen Euro. Die Übernahme von zusätzlichen Ausgaben für Schutzausrüstung führt zu schwer kalkulierbaren Mehrausgaben. Setzt man je Pflegebedürftigen monatliche Zusatzkosten von 10 Euro an, so ergeben sich Mehrausgaben von rund 60 Millionen Euro.

Einnahmeausfälle dürften sich hauptsächlich bei Tagespflegeeinrichtungen ergeben, weil weniger Gäste sie wegen der Infektionsgefahr aufsuchen. Geht man von einer Halbierung der Gästezahl aus, so führt dies zu Mindereinnahmen von rund 250 Millionen Euro, die von der Pflegeversicherung auszugleichen wären. In welchem Umfang eine anderweitige Beschäftigung des Personals in anderen Pflegeeinrichtungen gelingt, ist nicht abschätzbar, würde aber den notwendigen Ausgleichsbetrag reduzieren. Andere staatliche Leistungen – wie z. B. Kurzarbeitergeld – verringern ebenfalls den notwendigen Ausgleichsbetrag der Pflegeversicherung.

Alle Maßnahmen zusammen verschlechtern den Finanzierungssaldo um rund 250 Millionen Euro.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Krankenhäusern entsteht mit der Meldung ihres Ausgleichsanspruchs für die Aussetzung oder Verschiebung planbarer Leistungen sowie des Förderbetrags zur Schaffung zusätzlicher Intensivbetten gegenüber den Ländern geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen entsteht mit der Meldung ihres Ausgleichsanspruchs für ausgefallene Rehabilitationsleistungen geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für die Wirtschaft entsteht nach § 150 Absatz 1 SGB XI kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand (Sicherstellung der pflegerischen Versorgung), nach § 150 Absatz 2 SGB XI entsteht ein geringfügiger, nicht näher bezifferbarer Mehraufwand.

Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder entsteht Erfüllungsaufwand auf Grund der Sammlung und Prüfung der von den Kranken-

häusern angemeldeten Ausgleichszahlungen und Förderbeträge für neu geschaffene Intensivbetten sowie der Abwicklung der Zahlungen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) in Höhe von rund 1 Million Euro. Hierbei wurde unterstellt, dass in 16 Ländern 30 Tage lang jeweils zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter mit der administrativen Umsetzung der Hilfen beschäftigt sind.

Zusätzliche Verwaltungskosten des Bundesministeriums für Finanzen und der Vertragsparteien auf Bundesebene zur Konkretisierung der Umsetzungsmodalitäten der gesetzlichen Regelungen im Einzelnen liegen in nicht nennenswerter Höhe. Hierbei wie auch bei der abweichenden Vereinbarung von Ausgleichssätzen für Mehr- oder Mindererlöse und der Definition von Ausnahmen vom Fixkostendegressionsabschlag handelt es sich um Routineaufgaben, die im Rahmen von ohnehin stattfindenden Beratungen oder entsprechender Aufgabenerledigung stattfinden.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und Ländern und zwischen BAS und BMF und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 25 000 Euro.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen zwischen BAS und Ländern und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 10 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder oder – soweit die Aufgabe an eine federführende Krankenkasse delegiert wird – der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht Erfüllungsaufwand auf Grund der Sammlung und Prüfung der von den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen angemeldeten Ausgleichszahlungen für ausgefallene Rehabilitationsbehandlungen sowie der Abwicklung der Zahlungen mit dem BAS in Höhe von rund 1 Million Euro. Hierbei wurde unterstellt, dass in 16 Ländern 30 Tage lang jeweils zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter mit der administrativen Umsetzung der Hilfen beschäftigt sind.

Aufgrund der Ausgleichszahlungen nach § 87a Absatz 3b SGB V kann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den gesetzlichen Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand entstehen. Da die tatsächliche Anzahl und die tatsächliche Notwendigkeit von Ausgleichszahlungen nicht beurteilt werden kann, ist eine Quantifizierung nicht möglich. Für die Anpassung der Verteilungsmaßstäbe kann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen jeweils ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand entstehen, der aufgrund des unklaren Anpassungsbedarfs in den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht näher quantifiziert werden kann. Aufgrund der Entscheidungsfindung über die zu ergreifenden Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes entstehen den Kassenärztlichen Vereinigungen einmaliger Erfüllungsaufwand. Dieser ist aufgrund der außergewöhnlichen Maßnahmen hinsichtlich Art, Anzahl und Umfang nicht quantifizierbar.

Die Aussetzung der Wiederholungsbegutachtungen wird zu geringfügigen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Pflegekassen führen, die nicht quantifizierbar sind. Gleiches gilt für geringe Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Landesverbände der Pflegekassen durch die ausgesetzten Qualitätsprüfungen (Regelprüfungen). Zudem kommt es jedenfalls übergangsweise zu nicht unerheblichen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Medizinischen Dienste sowohl durch die Begutachtungen nach Aktenlage sowie das Aussetzen der Wiederholungsbegutachtungen als auch die Aussetzung der Qualitätsprüfungen (Regelprüfungen). Die Höhe der Einsparungen ist nicht quantifizierbar. Die Medizinischen Dienste haben ihre Bereitschaft erklärt, vorübergehend freierwerdende Personalkapazitäten insbesondere bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit medizinischer oder pflegerischer Qualifikation ohne Kosten- oder Aufwendungsersatz an Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser oder Gesundheitsämter abzustellen. Die Fortgewährung des Pflegegeldes auch in den Fällen, in denen ein Beratungseinsatz nicht abgerufen wird, wird zu geringfügigen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand führen. Der Erfüllungsaufwand für die Gewährung von Kostenerstattungsleistungen in der häuslichen Versorgung ist nicht quantifizierbar, da nicht abzuschätzen ist, in welchem Umfang Versorgungsengpässe auftreten werden. Nach § 150 Absatz 1 entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand (Sicherstellung der pflegerischen Versorgung). Nach § 150 Absatz 2 entsteht ein geringfügiger, nicht näher bezifferbarer Mehraufwand. Bei der Erstellung der Festlegungen nach § 150 Absatz 3 SGB XI entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von 7.680 Euro. Mit der Berichtspflicht nach § 150 Absatz 3 Satz 4 SGB XI entsteht ein laufender, geringfügiger Erfüllungsaufwand, da angesichts der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 Pandemie ein enger Austausch zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfolgt.

5. Weitere Kosten

Aus der Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts und des auf zwölf Wochen befristeten Zuschlags insbesondere für persönliche Schutzausrüstung resultieren für die private Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe von rund 290 Millionen Euro.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rund 7 Prozent Minderausgaben bei den Beratungsbesuchen von rund 4 Millionen Euro, Mehrausgaben für Schutzausrüstung von rund 4 Millionen Euro und bei der Kompensation der Einnahmeausfälle von Tagespflegeeinrichtungen Mehrausgaben von rund 18 Millionen Euro. Alle Maßnahmen zusammen verschlechtern den Finanzierungssaldo um rund 18 Millionen Euro.

6. Weitere Gesetzesfolgen

VII. Befristung; Evaluierung

Das Gesetz greift die besondere Lage einer Pandemie auf und soll nur für diesen Zeitraum abweichende Regelungen treffen. Daher ist in einem Teil der Regelungen eine Befristung vorgesehen.

Die Auswirkungen der Regelungen im Krankenhausbereich auf die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser werden vom Bundesministerium für Gesundheit mit Unterstützung eines Beirats zum 30. Juni 2020 überprüft.

Die Geltungsdauer der Sonderregelungen §§ 147 bis 151 SGB XI ist befristet worden. Sie gelten einschließlich 30. September 2020, bei länger anhaltender Pandemie durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 bis zum Ablauf der durch Rechtsverordnung bestimmten Frist.

B. Besonderer Teil

Anmerkung: Die Begründungen zu Artikel 3 sind im Paragrafenteil, zu Artikel 1, 2 und 4 bis 7 im Anhang wiedergegeben.

b) Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 25. März 2020 (Drucksache 19/18151)

A. Problem

Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD stellen fest, dass sich die neue Infektionskrankheit COVID-19 in vielen Staaten immer weiter ausbreite und auch in Deutschland die Zahl der im Krankenhaus teilweise intensivmedizinisch behandlungsbedürftigen COVID-19-Patientinnen und -patienten dynamisch steige. Diese Entwicklung stelle die Krankenhäuser sowie die ambulanten Leistungserbringerinnen und -erbringer, aber auch die Vorsorge-, Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen vor große personelle und finanzielle Herausforderungen.

B. Lösung

Um Erlösausfälle, Defizite oder Liquiditätsengpässe im stationären und ambulanten Bereich zu vermeiden bzw. abzufedern und die Ansteckungsrisiken von Pflegebedürftigen zu reduzieren, sollen entsprechende gesetzliche Maßnahmen wie die Zahlung von Pauschalbeträgen an Krankenhäuser, die Erstattung zusätzlicher Kosten in der vertragsärztlichen Versorgung, Ausgleichszahlungen für Belegungsrückgänge in stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, der Ausgleich von Mehraufwand oder Mindereinnahmen der Pflegeeinrichtungen und die Aussetzung von persönlichen Begutachtungen Pflegebedürftiger durch die Medizinischen Dienste ergriffen werden.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung 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

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Aus den vorgesehenen Ausgleichszahlungen für die Freihaltung von Bettenkapazitäten durch die Verschiebung planbarer Operationen, Eingriffe und Aufnahmen ergeben sich bei einer angenommenen Unterschreitung der Patientenzahl von 10 Prozent für 100 Tage Mehrausgaben von rund 2,8 Milliarden Euro. Durch Beihilfezahlungen entfallen auf die Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden Belastungen in Höhe von rund 96 Millionen Euro. Landeshaushalte werden darüber hinausgehend durch die Regelungen dieses Gesetzes nicht belastet.

Darüber hinaus ergeben sich für den Bund beim Bundeszuschuss für die Übernahme der Leistungsaufwendungen der Altenteiler im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrages.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der bundeseinheitliche Bonus in Höhe von 50 000 Euro würde für je 10 000 zusätzlich geschaffene oder zusätzlich vorgehaltene Intensivbetten zu Mehrausgaben in Höhe von 500 Millionen Euro führen. Geht man beispielhaft von einer Verdoppelung der bisherigen Intensivkapazitäten aus, würden Mehrausgaben in Höhe von 1,5 Milliarden Euro entstehen. Diese Mehrausgaben werden aus Mitteln der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

Der mit dem Gesetz neu eingeführte, auf zwölf Wochen begrenzte Zuschlag, insbesondere für persönliche Schutzausrüstung, in Höhe von 50 Euro je Fall kann zu Mehrausgaben von rund 240 Millionen Euro führen. Unter der Annahme, dass rund 10 Prozent der Patientinnen und Patienten privat krankenversichert sind, entfallen auf die private Krankenversicherung in diesem Fall rund 24 Millionen Euro. Hiervon wiederum werden 25 Prozent durch Beihilfezahlungen von Bund, Ländern und Gemeinden und damit rund 6 Millionen Euro getragen, so dass die zusätzliche Belastung der gesetzlichen Krankenkassen bei rund 220 Millionen Euro liegt.

Durch die Ermöglichung einer Versorgung von Patientinnen und Patienten in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen könnten Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe für die gesetzlichen Krankenkassen entstehen. Dies gilt auch für den vorgesehenen Wegfall des Fixkostendegressionsabschlags (FDA) für das Jahr 2020, für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer COVID-19-Infektion und ggf. weitere Behandlungsfälle, die von den Vertragsparteien von der Erhebung des FDA zur Vermeidung besonderer Härten ausgenommen werden können. Auch die finanziellen Auswirkungen abweichender Ausgleichssätze für Mehr- und Mindererlöse sind nicht valide quantifizierbar. Die potenziellen Mehrausgaben dieser Maßnahmen sind von der derzeit nicht absehbaren Dynamik der Ansteckungsquoten, der Wirkung der Isolationsmaßnahmen und der hieraus resultierenden Entwicklung stationärer Behandlungsfälle abhängig. Zur weiteren Förderung der Reaktivierung und Verlagerung von Pflegepersonal in die zur Behandlung der Infektionsfälle erforderlichen Einheiten wird der vorläufige Pflegeentgeltwert um rund 38 Euro auf 185 Euro pro Tag mit Wirkung für die gesetzliche und private Krankenversicherung erhöht. Hierdurch ist ein nachhaltiger Liquiditätseffekt für die Krankenhäuser zu erwarten. Geht man davon aus, dass sich die Vereinbarung der Pflegebudgets auf Grund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie bis ins nächste Jahr verzögert, ergibt sich bei rund 94,5 Millionen Pflegetagen aus der Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts ein Finanzvolumen von rund 3,6 Milliarden Euro. Unter der Annahme, dass rund 10 Prozent der Patientinnen und Patienten privat krankenversichert sind, entfallen auf die private Krankenversicherung in diesem Fall rund 360 Millionen Euro. Hiervon wiederum werden 25 Prozent durch Beihilfezahlungen

von Bund, Ländern und Gemeinden und damit rund 90 Millionen Euro getragen, so dass die zusätzliche Belastung der gesetzlichen Krankenkassen bei knapp 3,3 Milliarden Euro läge. Zu berücksichtigen ist, dass nach der krankenhaushausindividuellen Vereinbarung des Pflegebudgets Unterdeckungen, die sich aus höheren krankenhaushausindividuellen Pflegepersonalkosten im Vergleich zu den mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert von 185 Euro finanzierten Pflegepersonalkosten ergeben, ausgeglichen werden. Überdeckungen, die aus niedrigeren krankenhaushausindividuellen Pflegepersonalkosten im Vergleich zu den mit dem vorläufigen Pflegeentgeltwert von 185 Euro finanzierten Pflegepersonalkosten resultieren, verbleiben dem Krankenhaus. Da die krankenhaushausindividuellen Pflegepersonalkosten nicht bekannt sind, kann keine Abschätzung der finanziellen Auswirkungen vorgenommen werden.

Aus der Streichung des Aufschlags auf beanstandete Abrechnungen für die Jahre 2020 und 2021 resultieren jährliche Mindereinnahmen für die gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von rund 370 Millionen Euro. Obwohl den Jahren 2020 und 2021 jeweils unterschiedliche gesetzliche Regelungen zu Prüfquoten und Aufschlägen sowie unterschiedliche Annahmen zugrunde liegen, ist von Mindereinnahmen in gleicher Größenordnung auszugehen.

Mit der Reduzierung der Prüfquote von 12,5 Prozent auf 5 Prozent darf eine Krankenkasse im Jahr 2020 bis zu 5 Prozent der bei ihr je Quartal eingegangenen Schlussrechnungen für vollstationäre Krankenhausbehandlung eines Krankenhauses durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen. Die reduzierte Prüfquote wirkt sich auf die Summe der Rückzahlungsbeträge der Krankenhäuser an die gesetzlichen Krankenkassen aus. Die Mehrausgaben lassen sich nicht genau quantifizieren, weil weder der durchschnittliche Rückzahlungsbetrag noch die Beanstandungsquoten bekannt sind, die allerdings im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen dürften.

Die mit den Ausgleichszahlungen für den Belegungsrückgang bei den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 111 d verbundenen Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung sind abhängig von der Anzahl nicht belegter Betten und daher nicht konkret quantifizierbar. Für je 10 Prozent Unterschreitung der Patientenzahlen für den Zeitraum bis 30. September 2020 ergeben sich Mehrausgaben in Höhe eines mittleren bis hohen zweistelligen Millionenbetrages. Die Mehrausgaben werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert.

In Folge der Erstattungsregelung für zusätzliche Kosten für außerordentliche Maßnahmen, die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes erforderlich sind, können der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe entstehen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich bei den Kosten der ambulanten Pflegedienste für Schutzausrüstung aus der etwa hälftigen Kostenteilung mit der sozialen Pflegeversicherung Mehrausgaben von rund 12 Millionen Euro. Diese Finanzwirkungen ergeben sich einmalig für sechs Monate in 2020.

Soziale Pflegeversicherung

Es ergeben sich aus dem Wegfall von häuslichen Beratungsbesuchen Minderausgaben in Höhe von bis zu rund 60 Millionen Euro. Die Übernahme von zusätzlichen Ausgaben für Schutzausrüstung führt zu schwer kalkulierbaren Mehrausgaben. Setzt man je Pflegebedürftigen monatliche Zusatzkosten von 10 Euro an, so ergeben sich Mehrausgaben von rund 60 Millionen Euro. Einnahmeausfälle dürften sich hauptsächlich bei Tagespfleeinrichtungen ergeben, weil weniger Gäste sie wegen der Infektionsgefahr aufsuchen. Geht man von einer Halbierung der Gästezahl aus, so führt dies zu Mindereinnahmen von rund 250 Millionen Euro, die von der Pflegeversicherung auszugleichen wären. In welchem Umfang eine anderweitige Beschäftigung des Personals in anderen Pflegeeinrichtungen gelingt, ist nicht abschätzbar, würde aber den notwendigen Ausgleichsbetrag reduzieren. Andere staatliche Leistungen – wie z. B. Kurzarbeitergeld – verringern ebenfalls den notwendigen Ausgleichsbetrag der Pflegeversicherung. Alle Maßnahmen zusammen vermindern den Finanzierungssaldo um rund 250 Millionen Euro. Die Finanzwirkungen ergeben sich einmalig für sechs Monate in 2020.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Krankenhäusern entsteht mit der Meldung ihres Ausgleichsanspruchs für die Aussetzung oder Verschiebung planbarer Leistungen sowie des Förderbetrages zur Schaffung zusätzlicher Intensivbetten gegenüber den Ländern geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen entsteht mit der Meldung ihres Ausgleichsanspruchs für ausgefallene Rehabilitationsleistungen geringer Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Nach § 150 Absatz 1 SGB XI entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand (Sicherstellung der pflegerischen Versorgung).

Nach § 150 Absatz 2 SGB XI entsteht ein geringfügiger, nicht näher bezifferbarer Mehraufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder entsteht Erfüllungsaufwand auf Grund der Sammlung und Prüfung der von den Krankenhäusern angemeldeten Ausgleichszahlungen und Förderbeträge für neu geschaffene Intensivbetten sowie der Abwicklung der Zahlungen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) in Höhe von rund 1 Million Euro. Hierbei wurde unterstellt, dass in 16 Ländern 30 Tage lang jeweils zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter mit der administrativen Umsetzung der Hilfen beschäftigt sind.

Zusätzliche Verwaltungskosten des Bundesministeriums für Finanzen und der Vertragsparteien auf Bundesebene zur Konkretisierung der Umsetzungsmodalitäten der gesetzlichen Regelungen im Einzelnen liegen in nicht nennenswerter Höhe. Hierbei wie auch bei der abweichenden Vereinbarung von Ausgleichssätzen für Mehr- oder Mindererlöse und der Definition von Ausnahmen vom FDA handelt es sich um Routineaufgaben, die im Rahmen von ohnehin stattfindenden Beratungen oder entsprechender Aufgabenerledigung stattfinden.

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlungen für Krankenhäuser zwischen BAS und Ländern und zwischen BAS und BMF und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 25 000 Euro. Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Ausgleichszahlungen für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zwischen BAS und Ländern und zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren in Höhe von rund 10 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder oder – soweit die Aufgabe an eine federführende Krankenkasse delegiert wird – der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht Erfüllungsaufwand auf Grund der Sammlung und Prüfung der von den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen angemeldeten Ausgleichszahlungen für ausgefallene Rehabilitationsbehandlungen sowie der Abwicklung der Zahlungen mit dem BAS in Höhe von rund 1 Million Euro.

Hierbei wurde unterstellt, dass in 16 Ländern 30 Tage lang jeweils zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter mit der administrativen Umsetzung der Hilfen beschäftigt sind.

Aufgrund der Entscheidungsfindung über die zu ergreifenden Maßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung während des Bestehens der epidemischen Lage nach § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes entsteht den Kassenärztlichen Vereinigungen einmaliger Erfüllungsaufwand. Dieser ist aufgrund der außergewöhnlichen Maßnahmen hinsichtlich Art, Anzahl und Umfang nicht quantifizierbar. Aufgrund der Ausgleichszahlungen nach § 87a Absatz 3b SGB V kann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den gesetzlichen Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand entstehen. Da die tatsächliche Anzahl und die tatsächliche Notwendigkeit von Ausgleichszahlungen nicht beurteilt werden kann, ist eine Quantifizierung nicht möglich. Für die Anpassung der Verteilungsmaßstäbe kann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen jeweils ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand entstehen, der aufgrund des unklaren Anpassungsbedarfs in den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht näher quantifiziert werden kann.

Die Aussetzung der Wiederholungsbegutachtungen wird zu geringfügigen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Pflegekassen führen, die nicht quantifizierbar sind. Gleiches gilt für geringe Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Landesverbände der Pflegekassen durch die ausgesetzten Qualitätsprüfungen (Regelprüfungen). Zudem kommt es jedenfalls übergangsweise zu nicht unerheblichen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand der Medizinischen Dienste sowohl durch die Begutachtungen nach Aktenlage sowie das Aussetzen der Wiederholungsbegutachtungen als auch die Aussetzung der Qualitätsprüfungen (Regelprüfungen). Die Höhe der Einsparungen ist nicht quantifizierbar. Die Medizinischen Dienste haben ihre Bereitschaft erklärt, vorübergehend freiwerdende Personalkapazitäten insbesondere bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit medizinischer oder pflegerischer Qualifikation ohne Kosten- oder Aufwendungsersatz an Pflegeeinrichtungen, Krankenhäuser oder Gesundheitsämter abzustellen.

Die Fortgewährung des Pflegegeldes auch in den Fällen, in denen ein Beratungseinsatz nicht abgerufen wird, wird zu geringfügigen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand führen.

Der Erfüllungsaufwand für die Gewährung von Kostenerstattungsleistungen in der häuslichen Versorgung ist nicht quantifizierbar, da nicht abzuschätzen ist, in welchem Umfang Versorgungsengpässe auftreten werden.

Nach § 150 Absatz 1 SGB XI entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand (Sicherstellung der pflegerischen Versorgung).

Nach § 150 Absatz 2 SGB XI entsteht ein geringfügiger, nicht näher bezifferbarer Mehraufwand. Bei der Erstellung der Festlegungen nach § 150 Absatz 3 SGB XI entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von 7 680 Euro. Mit der Berichtspflicht nach § 150 Absatz 3 Satz 4 SGB XI entsteht ein laufender, geringfügiger Erfüllungsaufwand, da angesichts der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie ein enger Austausch zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen erfolgt.

F. Weitere Kosten

Aus der Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts und des auf zwölf Wochen befristeten Zuschlags in Höhe von 50 Euro unter anderem für persönliche Schutzausrüstung resultieren für die private Krankenversicherung Mehrausgaben in Höhe von rund 290 Millionen Euro.

Für die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ergeben sich entsprechend ihrem Anteil an der Gesamtzahl der Pflegebedürftigen von rund 7 Prozent Minderausgaben bei den Beratungsbesuchen von rund 4 Millionen Euro, Mehrausgaben für Schutzausrüstung von rund 4 Millionen Euro und bei der Kompensation der Einnahmeausfälle von Tagespflegeeinrichtungen Mehrausgaben von rund 18 Millionen Euro. Alle Maßnahmen zusammen verschlechtern den Finanzierungssaldo um rund 18 Millionen Euro.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/18112 mit folgender Maßgabe im Übrigen unverändert anzunehmen: In Artikel 5 Nummer 2 werden in § 53 Absatz 2 Satz 1 nach dem Wort „Folgen“ die Wörter „oder in der Landwirtschaft“ eingefügt.

c) Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 25. März 2020 (Drucksache 19/18163)

**Bericht der Abgeordneten Lothar Riebsamen, Dr. Edgar Franke, Detlev Spangenberg,
Dr. Andrew Ullmann, Dr. Achim Kessler, Maria Klein-Schmeink**

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Drucksache 19/18112 in seiner 154. Sitzung am 25. März 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner wurde der Haushaltsausschuss gemäß § 96 GO-BT beteiligt.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD stellen fest, dass sich die neue Infektionskrankheit COVID-19 in vielen Staaten immer weiter ausbreite und auch in Deutschland die Zahl der im Krankenhaus behandlungsbedürftigen COVID-19-Patientinnen und -Patienten dynamisch steige.

1. Stationärer Bereich

Damit die stationäre, intensivmedizinische Versorgung der steigenden Zahl von behandlungsbedürftigen COVID-19-Patientinnen und -Patienten gesichert sei, müssten die Bettenkapazitäten in den Krankenhäusern erhöht werden, indem planbare Aufnahmen, Eingriffe und Operationen verschoben oder ausgesetzt und zusätzliche intensiv-medizinische Behandlungskapazitäten aufgebaut würden. Durch diese Maßnahmen hätten die Krankenhäuser Mehraufwendungen und Erlösausfälle. Deshalb sollen Krankenhäuser einen tagesbezogenen Pauschalbetrag erhalten, dessen Höhe sich danach richten soll, wie stark die aktuelle Zahl der voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten von der Zahl der im Jahr 2019 durchschnittlich pro Tag voll- oder teilstationär behandelten Patientinnen und Patienten abweicht. Der Pauschalbetrag soll aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanziert und aus dem Bundeshaushalt refinanziert werden. Für zusätzlich geschaffene oder vorgehaltene Intensivbetten sollten Krankenhäuser ebenfalls einen pauschalen Bonus erhalten, der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden soll. Für Mehrkosten, insbesondere für persönliche Schutzausrüstungen, sollten Krankenhäuser vom 1. April bis zum 30. Juni 2020 einen Zuschlag je Patientin und Patient in Höhe von 50 Euro erhalten. Zeitraum und Betrag des tagesbezogenen Pauschalbetrags für Erlösausfälle durch Freihaltung von Behandlungskapazitäten, des pauschalen Bonus sowie des Zuschlags für Mehrkosten sollen bei Bedarf verlängert bzw. erhöht werden können. Weitere Maßnahmen zur Stärkung der Finanzierung der Krankenhäuser sehen eine Erhöhung des vorläufigen Pflegeentgeltwerts vor, wodurch die Liquidität der Krankenhäuser verbessert werden soll. Ferner sollen u. a. umfassende Erleichterungen für Krankenhäuser bei der Rechnungsprüfung durch den Medizinischen Dienst, eine Aussetzung des Fixkostendegressionsabschlags für das Jahr 2020 und eine höhere Flexibilität bei den Erlösausgleichen vorgenommen werden. Die Liquidität der Krankenhäuser soll zudem durch eine auf fünf Tage verkürzte Zahlungsfrist im Jahr 2020 gestärkt werden.

2. Ambulanter Bereich

Der überwiegende Teil der Verdachts- und Erkrankungsfälle werde im ambulanten Bereich versorgt, was die vertragsärztliche Versorgung vor eine enorme Herausforderung stelle. Die Kassenärztlichen Vereinigungen ergriffen daher außerordentliche Maßnahmen. Die damit verbundenen, erheblichen zusätzlichen Kosten zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung müssten der Vertragsärzteschaft erstattet werden. In Folge des durch die Pandemie bedingten Patientenrückgangs in der Regelversorgung könnten den vertragsärztlichen Leistungserbringern zudem wirtschaftliche Schäden entstehen. Sie müssten daher vor zu hohen Honorarminderungen geschützt werden.

3. Pflegebereich

Zudem bedrohe die durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Pandemie in besonderem Maße die Gesundheit der Pflegebedürftigen. Diese hätten aufgrund ihres Alters und ihrer Vorerkrankungen in der Regel ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Krankheit. Auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflege- und Betreuungseinrichtungen sowie die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste seien durch das Virus gefährdet. Deshalb sollten während der Pandemie persönliche Kontakte des Personals der Medizinischen Dienste mit Pflegebedürftigen soweit wie möglich vermieden werden. Pflegegutachten sollten daher übergangsweise auf Basis der zur Verfügung stehenden Unterlagen in Kombination mit strukturierten Interviews erstellt werden. Zudem sollen Wiederholungsbegutachtungen ausgesetzt, die Einhaltung der Bearbeitungsfrist auf Dringlichkeitsfälle beschränkt und die Sanktionen bei Fristüberschreitung genauso befristet ausgesetzt werden wie die Qualitätsprüfungen. Die Einführungsphase zur Erhebung der indikatorenbasierten Qualitätsdaten soll bis zum 31. Dezember 2020 verlängert werden. Diese Maßnahmen sollen zu einer Entlastung der Pflegeeinrichtungen beitragen und zusätzliche Infektionsgefahren für die Pflegebedürftigen, das Personal der Pflegeeinrichtungen sowie Gutachterinnen und Gutachter und die Prüferinnen und Prüfer der Medizinischen Dienste vermeiden. Darüber hinaus soll erreicht werden, dass der Abruf verpflichtender Beratungseinsätze im häuslichen Bereich unterbleibt, ohne dass sich dies auf den Pflegegeldanspruch auswirkt. Eine Beratung soll aber bei Bedarf weiterhin in Anspruch genommen werden können. Um besonderen Bedarfen aufgrund der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten Pandemie Rechnung zu tragen, sollen auch Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen Kurzzeitpflege erbringen können. Oberste Priorität habe die Sicherstellung der pflegerischen Versorgung für die Pflegebedürftigen. Daher sollen die Pflegeeinrichtungen zu einer umgehenden Anzeige von Beeinträchtigungen ihrer Leistungserbringung durch die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie gegenüber den Pflegekassen verpflichtet werden. Deren Aufgabe sei es dann, vor Ort gemeinsam mit weiteren zuständigen Stellen, insbesondere den Heimaufsichtsbehörden, individuelle Maßnahmen und Anpassungen zur Sicherstellung der pflegerischen Versorgung – auch unter Abweichung von gesetzlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen – umzusetzen. Mit der Kostenerstattungsregelung im neuen § 150 SGB XI soll Pflegeeinrichtungen die Sicherheit gegeben werden, die durch die Pandemie bedingten außerordentlichen Aufwendungen oder Einnahmeausfälle über die Pflegeversicherung erstattet bekommen, sofern diese nicht anderweitig finanziert

werden, wie z. B. durch Kurzarbeitergeld. Die Pflegekassen sollen zur Vermeidung von im Einzelfall im häuslichen Bereich verursachten pflegerischen Versorgungsengpässen, wenn vorrangige Maßnahmen nicht ausreichend sind, nach ihrem Ermessen eine Kostenersatzung in Höhe der ambulanten Sachleistungsbeträge gewähren können. Um bei Fortbestehen der Pandemie flexibel und rechtzeitig reagieren zu können, können die aufgeführten, bis einschließlich 30. September 2020 befristeten, Regelungen durch Rechtsverordnung um jeweils bis zu sechs Monate verlängert werden.

III. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seine Beratungen zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Drucksache 19/18112 in der 86. Sitzung am 25. März 2020 aufgenommen und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt er 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, den Gesetzentwurf in der geänderten Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Änderung des Gesetzentwurfs beschlossen. Dieser Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 19(14)150.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Dem Ausschuss für Gesundheit hat zudem auf Ausschussdrucksache 19(14)147.1 ein Änderungsantrag der Fraktion der AfD mit folgendem Inhalt vorgelegen:

1. In Artikel 3 wird § 87a Abs. 3b wie folgt geändert:

- a) „(3b) Mindert sich das Gesamthonorar eines vertragsärztlichen Leistungserbringers, Arztes, Zahnarztes oder Psychotherapeuten um mehr als 10 Prozent gegenüber dem Vorjahresquartal und ist diese Honorarminderung in einem Fallzahlrückgang in Folge einer Pandemie, Epidemie, Endemie, Naturkatastrophe oder eines anderen Großschadensereignisses begründet, leistet die Kassenärztliche Vereinigung eine befristete Ausgleichszahlung an den vertragsärztlichen Leistungserbringer, Arzt, Zahnarzt oder Psychotherapeuten.“
- b) „Die Ausgleichszahlung ist nicht beschränkt auf Leistungen, die gemäß Absatz 3 Satz 5 und 6 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden, sondern bezieht sich auf die vertragsärztliche Vollversorgung“

2. In Artikel 3 wird § 275 Abs. b (5) wie folgt geändert:

„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 nicht eigenständig verlängern, es sei denn, der Bundestag beschließt zuvor eine Verlängerung.“

Begründung:

Durch die Neufassung wird gewährleistet, dass der Gesetzentwurf an Präzision gewinnt.

Dieser Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)147.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD abgelehnt.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/18112 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zur Änderung von Artikel 5 Nummer 2 (§ 53 des Bundesausbildungsförderungsgesetzes (BaföG))

Mit dieser Änderung soll auch für die Tätigkeit in der Landwirtschaft etwa als Erntehelfer ein Anreiz für BaföG-Empfänger geschaffen werden, während der Corona-Krisenzeit helfend tätig zu werden.

**d) Beschluss des Deutschen Bundestages vom 25. März 2020
(Drucksache 152/20 vom 26. März 2020)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 154. Sitzung am 25. März 2020 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksachen 19/18151, 19/18163 – den von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen (COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz) – Drucksache 19/18112 – mit folgender Maßgabe, im Übrigen unverändert angenommen:

In Artikel 5 Nummer 2 werden in § 53 Absatz 2 Satz 1 nach dem Wort „Folgen“ die Wörter „oder in der Landwirtschaft“ eingefügt.

**e) Beschluss des Bundesrates vom 27. März 2020
(Drucksache 152/20 – Beschluss)**

Der Bundesrat hat in seiner 988. Sitzung am 27. März 2020 beschlossen, zu dem vom Deutschen Bundestag am 25. März 2020 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

