

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)311(28)
gel VB zur öffent Anh am
12.04.2021 - GVWG
09.04.2021



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.04.2021

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der
Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiter-
entwicklungsgesetz – GVWG)**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	8
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	14
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	14
§ 10 – Familienversicherung	14
§ 13 – Kostenerstattung	15
§ 17 Absatz 1 – Leistungen bei Beschäftigung im Ausland	16
§ 22a – Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen	17
§ 23 – Medizinische Vorsorgeleistungen.....	18
§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft.....	19
§ 27b – Zweitmeinung.....	20
§ 31 Absatz 1a – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.....	21
§ 31 Absatz 5 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	22
§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung	24
§ 39a Absatz 2 – Förderung von ambulanten Hospizdiensten.....	25
§ 39d – Förderung der Koordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken	26
§ 55 – Zahnersatz Leistungsanspruch.....	29
§ 56 – Festsetzung der Regelversorgung	30
§ 57 – Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern	31
§ 62 – Belastungsgrenze.....	32
§ 65d – Förderung besonderer Therapieeinrichtungen.....	33
§ 65e – Ambulante Krebsberatungsstellen	35
§ 65e – Vereinbarung zur Suche und Auswahl nichtverwandter Spender von Blutstammzellen aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut.....	40
§ 75 Absatz 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	41
§ 75 Absatz 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung	42
§ 85 – Gesamtvergütung	43
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	44
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	45
§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	46
§ 87a Absatz 3 Satz 8 bis 10 – Korrekturverfahren der Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) aus dem TSVG.....	47
§ 91 – Gemeinsamer Bundesausschuss.....	50

§ 95e – Berufshaftpflichtversicherung	51
§ 98 – Zulassungsverordnungen.....	55
§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen	56
§ 110a – Qualitätsverträge.....	57
§ 118 – Psychiatrische Institutsambulanzen.....	63
§ 120 Absatz 1 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen	65
§ 120 Absatz 2 Satz 7 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen	66
§ 120 Absatz 3b (neu) – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen.....	67
§ 130a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	72
§ 130b – Übertragung des gesetzlich fortgeltenden Erstattungsbetrages auf Neueinführungen	73
§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern	77
§ 132a – Versorgung mit häuslicher Krankenpflege	79
§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen	80
§ 136a Absatz 6 (neu) – Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen	81
§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3, 4 (neu), 5 und 5 (neu) – Mindestmengen	84
§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 8 – Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus: Qualitätsverträge	86
§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 – G-BA-Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus: Qualitätszu- und -abschläge	91
§ 136b Absatz 6 Satz 5 – Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus.....	93
§ 137 Absatz 2 – Maßnahmen bei Unterschreiten der 100-%-Dokumentationsrate	94
§ 137a Absatz 3 – Beauftragungen des IQTIG	95
§ 137b Absatz 1 – Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a	96
§ 137d – Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation	97
§ 137e – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	101
§ 137f –Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten.....	103
§ 137i Absatz 1 Satz 6 – Pflegepersonaluntergrenzen.....	105
§ 137j – Pflegepersonalquotient	106
§ 219a Absatz 1 Satz 6 bis 8 – Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland.. ..	109
§ 226 – Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtig Beschäftigter	111
§ 231 – Erstattung von Beiträgen	112
§ 240 – Beitragspflichtige Einnahmen freiwilliger Mitglieder	113
§ 257 – Beitragszuschuss für Freiwilligendienstleistende	115
§ 266 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (Risikostrukturausgleich), Verordnungsermächtigung	116

§ 267 – Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs.....	117
§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte	118
§ 271 – Gesundheitsfonds.....	122
§ 273 – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich.....	123
§ 275 Absatz 6 neu – Begutachtung und Beratung	124
§ 275b – Durchführung und Umfang von Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege und außerklinischen Intensivpflege durch den Medizinischen Dienst und Verordnungsermächtigung	125
§ 276 Absatz 2 Satz 2 – Zusammenarbeit.....	126
§ 277 Absatz 1 Satz 1 bis 3 – Mitteilungspflichten	128
§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen	130
§ 299 Absatz 4 – Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung – hier Patientenbefragungen	132
§ 301 – Krankenhäuser	134
§ 403 – Übergangsregelung zur enteralen Ernährung	136
Artikel 3 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)..	137
§ 39 – Beitragsberechnung für versicherungspflichtige landwirtschaftliche Unternehmer..	137
Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)	138
§ 8 Absatz 1b – Voraussetzungen der Förderung – Plankrankenhäuser.....	138
§ 17b – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung	139
§ 17d Absatz 9 – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen	140
§ 18 Absatz 4 Satz 1 – Pflegesatzverhandlung.....	141
Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	142
§ 4 Absatz 8a Satz 4 – Förderung von Maßnahmen zur Verbesserung der Vereinbarkeit von Pflege, Familie und Beruf	142
§ 4 Absatz 9 Satz 4 – Hygieneförderprogramm.....	143
§ 4 Absatz 9 Satz 8 – Hygieneförderprogramm.....	144
§ 5 Absatz 3a – Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen – Qualitätszu- und -abschläge	145
§ 5 Absatz 3b Satz 2 (neu) – Kosten für klinische Sektionen	146
§ 5 Absatz 3e Satz 1 – Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen	148
§ 8 Absatz 4 Satz 2 – Berechnung der Entgelte; hier Mindestmengen	149
§ 9 Absatz 1a Nummer 3 – Zuschlag für klinische Sektionen	150
§ 9 Absatz 1a Nummer 4 – Vereinbarung auf Bundesebene – Qualitätszu- und -abschläge	151
§ 10 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 – Vereinbarungen auf Landesebene	152
§ 10 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 – Vereinbarungen auf Landesebene	153
§§ 10 Absatz 10 Satz 2 und 11 Absatz 3 Satz 1	154

§§ 10 Absatz 10 Satz 3 und 11 Absatz 1 Satz 4	155
§ 15 Absatz 3 Satz 3 (neu) – Ausgleich von Mehr-oder Mindererlösen bei NUB-Entgelten	156
Artikel 7 (Änderung des Ergotherapeutengesetzes).....	158
Artikel 8 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden)	158
Artikel 9 (Änderung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes).....	158
Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende).....	159
Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – Änderung des Transplantationsgesetzes	159
Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe c – Änderung des Transplantationsgesetzes	160
Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe c – Änderung des Transplantationsgesetzes	161
Artikel 1 Nummer 3 – Änderung des Transplantationsgesetzes.....	162
Artikel 2 Nummer 1 – Änderung des Transplantationsgesetzes.....	163
Artikel 11 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung).....	164
§ 2 – Risikogruppen	164
§ 7 – Verarbeitung von Daten für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs.....	165
§ 8 – Auswahl und Anpassung des Versichertenklassifikationsmodells	169
§ 9 – Datenmeldungen für den monatlichen Ausgleich	171
§ 10 – Folgegutachten zu Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld und Auslandsversicherte	172
§ 11 – Zuweisungen für das Krankengeld	173
§ 18 – Jahresausgleich.....	174
§ 19 – Ausschluss auffälliger Risikogruppen	175
§ 20 – Prüfung der Datenmeldungen	176
§ 27 – Übergangsregelung.....	177
Artikel 12 (Änderung der Ärzte-ZV)	178
§ 18	178
§ 26	179
§ 27	180
§ 31	181
§ 46 Absatz 2.....	182
Artikel 13 (Änderung der Zahnärzte-ZV)	183
§ 18	183
§ 26	184
§ 27	185
§ 31	186
§ 46 Absatz 2.....	187
Artikel 14 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)	188

§ 3 Absatz 1 Satz 3	188
§ 8 Absatz 5 Satz 1	188
§ 11 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3 Satz 1	188
§ 5 Absatz 3 – Vereinbarung von Zu- und Abschlägen	189
§ 9 Absatz 1 Nummer 3 – Vereinbarung von Zu- und Abschlägen	190
§ 15 Absatz 2 – Ausgleich von Mehr- oder Mindererlösen bei NUB-PEPP-Entgelten	191
Artikel 16 Inkrafttreten	194
III. Ergänztnder Änderungsbedarf.....	195
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	195
§ 13 Absatz 3a Satz 9 – Kostenerstattung.....	195
§ 120 Abs. 2 und 3 SGB V „Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen“	197
§ 132i SGB V „Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren“	198
§ 221a Absatz 1 – Ergänztnder Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds	199
§ 55 Abs. 3 – Leistungsanspruch	201
§§ 111, 111a, 111c – Bestandsschutz für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	203
§§ 111 – Versorgungsverträge mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	204
§ 111c – Versorgungsverträge mit Rehabilitationseinrichtungen, Verordnungsermächtigung..	205
§ 125 – Verträge	206
§ 130a Absatz 1 – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer	208
§ 130b – Übertragung des gesetzlich fortgeltenden Erstattungsbetrages auf Neueinführungen bei Original-Arzneimitteln im sog. „opt out“	209
§ 132d – Spezialisierte ambulante Palliativversorgung	211
§ 137i Absatz 6 – Pflegepersonaluntergrenzen	213
§ 140f – Beteiligung von Interessensvertretungen der Patientinnen und Patienten	215
§ 206a – Elektronisches Abrufverfahren zur Beitragsbemessung bei freiwillig Versicherten und Versicherungspflichtigen nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 (neu)	216
§ 275 – Begutachtung und Beratung.....	217
§ 293 – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer.....	218
§ 302 – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	221
§ 304 Absatz 1 Satz 3 – Aufbewahrung von Daten bei den Krankenkassen	224
Änderung der Allgemeine Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV)	225
§ 35 Aufbewahrungsfristen	225
Artikel 3 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)..	226
§ 45 – Beitragsberechnung für Altenteiler	226
Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)	227

Klarstellung der berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen auf bettenführenden Stationen für die Pflege am Bett gemäß § 17b Abs. 4 KHG	227
Ergänzung um § 21a KHG (Corona-Mehrkostenzuschlag)	229
Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes).....	232
Veröffentlichung der Daten nach § 6a Abs. 3 KHEntgG zur Anzahl der in den Krankenhäusern beschäftigten Pflegevollkräfte sowie über die Ergebnisse der Pflegebudgetverhandlungen	232
Anpassung des § 6a KHEntgG sowie § 9 Abs. 1 Nr. 8 KHEntgG	232
§ 11 KHEntgG – Meldung der Notfallstufen an das Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V	235
Folgeänderungen im § 293 Absatz 6 SGB V	236
Ergänzung eines Absatzes 6a (Notfallstufen)	236
Ergänzung eines Absatzes 6b (Krankenhaus-Kennzeichen).....	237
Ergänzung eines Satzes 11 im Absatz 6 (Vereinbarung zum Krankenhausstandortverzeichnis)	240
Folgeänderung im § 301 SGB V	241
Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte	242
Artikel 11 (Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung).....	246
§ 7 Absatz 3 Satz 1 – Möglichkeit zur Meldung des Abgabedatums und Kennzeichens bei Mehrfachverordnungen	246
Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte.....	248
Änderung des Einkommenssteuergesetzes	252
§ 10 Abs. 1 Nr. 3 Satz 1 Buchst. a Satz 2 EStG	252

I. Vorbemerkung

Ziel des Gesetzentwurfes ist es, die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten und die Versorgung zielgerichtet weiterzuentwickeln. Es sollen daher Leistungen sowie die Qualität und Transparenz in der Versorgung verbessert, Netzwerke gestärkt und strukturelle Verwerfungen beseitigt werden. Aus dem breiten Spektrum der Regelungen ist insbesondere auf die folgenden Themen und Sachverhalte hinzuweisen.

Ergänzender Bundeszuschuss für die GKV für das Jahr 2022 dringend erforderlich

Die Corona-Pandemie stellt die gesetzliche Krankenversicherung vor eine große finanzielle Herausforderung. Enormer Handlungsdruck besteht sowohl auf der Einnahmen- wie auf der Ausgabenseite. Die Pandemie reißt eine Lücke zwischen der Finanzierungsbasis und dem Ausgaben-niveau. Die den Krankenkassen für das Jahr 2021 zugesicherten Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds wurden bereits in einer Größenordnung von rund 13 Mrd. Euro durch einmalige Finanztransfers finanziert. Zur Vermeidung drastisch steigender Zusatzbeitragssätze ab dem Jahr 2022 – und damit zugleich zur Stabilisierung des Beitragssatzniveaus der Sozialversicherung insgesamt – muss der Bund den krisenbedingt erhöhten Finanzbedarf des Gesundheitsfonds für das Jahr 2022 durch ergänzende Bundesmittel ausgleichen. Es zeichnet sich deutlich ab, dass die gesetzliche Krankenversicherung als Folge der Covid-19-Pandemie im kommenden Jahr einen zusätzlichen Finanzbedarf von etwa 16 bis 19 Mrd. Euro haben wird. Um drastisch steigende Zusatzbeitragssätze ab dem Jahr 2022 auszuschließen, fordert der GKV-Spitzenverband, den krisenbedingt erhöhten Finanzbedarf des Gesundheitsfonds im Jahr 2022 durch ergänzende Bundesmittel auszugleichen. Losgelöst von der Notwendigkeit, diesen Finanzierungsbedarf in der Finanzplanung und Haushaltsgesetzgebung des Bundes für das Jahr 2022 zu berücksichtigen, sollte der Gesetzgeber den erforderlichen ergänzenden Bundeszuschuss jetzt dringend mit diesem Gesetzgebungsverfahren im Fünften Buch Sozialgesetzbuch festschreiben.

Korrekturverfahren der Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung aus dem TSVG

Zu begrüßen ist, dass das zur Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung für durch das TSVG geförderte Leistungen bislang vorgesehene Verfahren nachgeschärft werden soll. Dies ist dringend notwendig, da sich aufgrund einer strategie- und pandemiebedingten Unterkennzeichnung im bisher vorgesehenen Bereinigungszeitraum voraussichtlich eine Doppelfinanzierung von jährlich über 2 Mrd. Euro ergibt. Das nun vorgesehene Korrekturverfahren reicht in der geplanten Ausgestaltung jedoch noch nicht aus. Der Korrekturzeitraum muss um die Monate Juli bis September 2021 erweitert werden. In der bestehenden quartalsbezogenen Gesamtvergütungssystematik mit Anknüpfung an das jeweilige Vorjahresquartal käme es ansonsten aufgrund der dauerhaft fortbestehenden Doppelfinanzierung zukünftig immer im dritten Quartal eines Jahres

zu einem erheblichen Vergütungssprung gegenüber dem zweiten und vierten Quartal. Ein solcher Zyklus wäre hochgradig unlogisch und führte auch durch die regionalen Unterschiede im Ausmaß der dann für alle Zeiten festgeschriebenen Unterbereinigung zur Inkonsistenz der Vergütungen in den einzelnen KV-Bezirken. Diese zusätzliche finanzielle Belastung der Krankenkassen ist sachlich nicht zu rechtfertigen. Der GKV-Spitzenverband legt hierfür einen entsprechenden Regelungsvorschlag vor.

Kinderkrankengeld

Die nach dem GWB-Digitalisierungsgesetz zusätzlich für das erweiterte Kinderkrankengeld an die Liquiditätsreserve gezahlten Bundesmittel in Höhe von 300 Mio. Euro sollten zuweisungs-erhöhend im Ausgleichsjahr 2021 an die Krankenkassen ausgezahlt werden. Hierzu ist dieser Betrag bei der Ermittlung der Zuweisungen nach § 266 Absatz 6 SGB V durch das BAS zu berücksichtigen. Eine dementsprechende Ergänzung des Absatz 2 ist erforderlich, damit eine Anpassung der Zuweisungen im monatlichen Abschlagsverfahren nach in Kraft treten des GVWG im Jahr 2021 erfolgt. Hierzu legt der GKV-Spitzenverband einen Änderungsvorschlag vor.

Stärkung von Qualitätsverträgen

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention des Gesetzgebers ausdrücklich, mit den beabsichtigten Änderungen die Erprobung von Qualitätsverträgen als Instrument der Qualitätssicherung im Krankenhaus insgesamt zu stärken. Die Erprobung von Qualitätsverträgen ist aufgrund von unterschiedlichen Umsetzungshemmnissen sowohl im Hinblick auf die Anzahl der abgeschlossenen Qualitätsverträge als auch auf die damit realisierbare Datenbasis noch nicht ausreichend, um eine aussagekräftige Evaluation zu ermöglichen. Zu den wesentlichen Hemmnissen zählen die Einschränkungen in Folge der Verbreitung des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, die begrenzte Vertragslaufzeit durch die Befristung der Erprobungsphase auf maximal vier Jahre und die momentan mangelnde Transparenz und Bekanntheit aufgrund der bisher noch nicht vorgesehenen Veröffentlichung abgeschlossener Verträge.

Der GKV-Spitzenverband hält allerdings einen Teil der beabsichtigten Änderungen nicht geeignet für die Erreichung dieses nachvollziehbaren Anliegens. Abzulehnen sind insbesondere die vorgesehenen Neuregelungen, mit denen die Erprobung von Qualitätsverträgen als verpflichtende Aufgabe der Krankenkassen verbindlich festgeschrieben und mit einem festgelegten Ausgabevolumen belegt werden sollen, das in der Regel nicht unterschritten werden darf. Die geplanten Änderungen sind vor dem Hintergrund der Zielstellung der Qualitätsverträge und der erforderlichen komplexen Umsetzung nur mit Einschränkungen umsetzbar.

Sehr zu begrüßen ist hingegen insbesondere die geplante Verlängerung der Laufzeit der Qualitätsverträge. Somit wird eine rechtssichere Umsetzung erfolgreicher Qualitätsverträge sichergestellt, bis der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß dem geplanten erweiterten Auftrag ggf. eine Empfehlung ausspricht, dass in einer Leistung oder einem Leistungsbereich künftig das Instrument der Qualitätsverträge nicht mehr zur Anwendung kommen soll.

Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen

Aufgrund der Coronavirus-Pandemie liegen für das Jahr 2020 keine umfassenden Nachweise zur Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen vor. Für sechs der acht pflegesensitiven Bereiche gibt es lediglich für die Monate Januar und Februar 2020 Meldungen über die Einhaltung der Vorgaben. Um eine fundierte wissenschaftliche Evaluation über die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen in den pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern zu ermöglichen, sollte die Frist zur Übergabe des wissenschaftlichen Berichts an den Deutschen Bundestag um mindestens ein Jahr verschoben werden. Nur auf diese Weise ist es möglich, Aussagen zur pflegerischen Versorgungsqualitäten in Zeiten mit unterschiedlichen Anforderungen an die Patientenversorgung zu treffen.

Berufshaftpflichtversicherung

Zu begrüßen ist die Erhebung der Versicherungspflicht für eine Berufshaftpflichtversicherung zu einer vertragsärztlichen Pflicht. Die Neuregelung ermöglicht eine effektive Überprüfung der Versicherungspflicht und die Sanktionierung von Verstößen. Dies dient dem Patientenschutz, indem verhindert wird, dass Schadenersatzansprüche der Versicherten ins Leere gehen, weil Leistungserbringer zahlungsunfähig geworden sind. Angesichts der geringen Mindestversicherungssumme von drei Millionen für jeden Versicherungsfall regt der GKV-Spitzenverband an, deutlich herauszustellen, dass es sich hierbei nur um einen Mindestbetrag handelt und die Pflicht zum Abschluss einer angemessenen Berufshaftpflichtversicherung die Vereinbarung einer höheren Versicherungssumme erforderlich machen kann. Darüber hinaus sollte die Zulässigkeit der Begrenzung der Leistungspflicht des Versicherers für alle innerhalb eines Jahres verursachten Schäden vom zweifachen auf den dreifachen Betrag der Mindestversicherungssumme erhöht werden.

DMP Adipositas

Der Gesetzentwurf beinhaltet leider auch Regelungen, die im Widerspruch zur bewährten Arbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung stehen und deshalb abzulehnen sind. So greift der Gesetzgeber mit der gesetzlichen Festlegung eines DMP Adipositas in einen dem G-BA übertragenen Aufgabenbereich erneut ein. Gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 soll der G-BA geeignete chronische Krankheiten festlegen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. In dem

hierfür vorgesehenen Bewertungsverfahren ist Adipositas auf der Grundlage der gesetzlich vorgegebenen Kriterien auf ihre DMP-Eignung geprüft worden. Trotz der Verfügbarkeit evidenzbasierter Leitlinien hielt der G-BA die Umsetzung der Indikation Adipositas im Rahmen eines DMP-Settings in der Gesamtbewertung für nicht geeignet, da er wesentliche relevante Kriterien als unzureichend erfüllt angesehen hat.

Krankenhausnotaufnahmen

Die derzeitige Situation in den Krankenhausnotaufnahmen ist sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch das Praxispersonal unbefriedigend. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf es einer umfassenden Reform der Notfallstrukturen, um einerseits die bisherige Fehlannahme der Notaufnahmen durch Patientinnen und Patienten mit originär ambulantem Versorgungsbedarf zukünftig zu vermeiden und andererseits an zentraler Stelle ein geeignetes Versorgungsangebot für diese Patientinnen und Patienten zu schaffen. An ausgewählten Krankenhausstandorten mit einer stationären Notfallstufe sollten gemäß den Notfallstufen-Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Notdienstpraxen der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV-Notdienstpraxen) eingerichtet werden. An einem von KV und Krankenhaus betriebenen „gemeinsamen Tresen“ sollte die Ersteinschätzung der Patientinnen und Patienten anhand eines strukturierten Ersteinschätzungsinstruments erfolgen, um zu entscheiden, ob der Patient oder die Patientin in der KV-Notdienstpraxis im Krankenhaus oder in der Notaufnahme richtig aufgehoben ist. Der GKV-Spitzenverband spricht sich weiterhin ausdrücklich dafür aus, dass der G-BA damit beauftragt werden sollte,

1. ein Bedarfsplanungsinstrument für KV-Notdienstpraxen an Krankenhäusern, die die Mindestanforderungen des G-BA gemäß § 136c Absatz 4 SGB V an die Basisnotfallstufe, die erweiterte Notfallstufe, die umfassende Notfallstufe oder das Modul Notfallversorgung Kinder erfüllen, zu entwickeln,
2. Vorgaben zur personellen und apparativen Ausstattung sowie zeitlichen Verfügbarkeit der KV-Notdienstpraxen festzulegen und
3. Vorgaben für ein strukturiertes Ersteinschätzungsinstrument zu entwickeln.

Die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf vorgenommene Etablierung eines bundeseinheitlichen Ersteinschätzungsinstruments zur Ermittlung von Behandlungsbedarf und -dringlichkeit ist ein wichtiger Baustein, um Patientinnen und Patienten in die geeignete Versorgungsebene zu lotsen, stellt aber nur eine sachgerechte Einzelmaßnahme dar. Hinsichtlich des möglichen Nutzens für die Patientinnen und Patienten wird das volle Potenzial nicht ausgeschöpft. Die Akzeptanz der Maßnahme bei Patientinnen und Patienten könnte deutlich erhöht werden, wenn gleichzeitig die entsprechenden ambulanten und stationären Versorgungsstrukturen zentral vor Ort „unter einem

Dach“ angeboten würden. Dies hätte den Vorteil, dass im Bedarfsfall eine sofortige Weiterbehandlung in einer höheren Versorgungsebene gewährleistet wäre. Im Gesetzentwurf sollte daher der Auftrag an den G-BA dahingehend erweitert werden, dass auch zu regeln ist, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang eine Weiterleitung von Patienten aus Notaufnahmen in eine der ca. 600 bis 800 Portalpraxen an Krankenhausstandorten vorzunehmen ist.

Die Erweiterung der Aufgaben der Terminservicestellen um die telefonische ärztliche Konsultation wird begrüßt. Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung des Gesetzgebers, dass hierdurch eine Entlastung von Notfallambulanzen, Rettungsdiensten, ggf. aber auch von ambulanten vertragsärztlichen Ressourcen zu erwarten ist.

Ergänzender Änderungsbedarf

Da es sich bei dem GVWG voraussichtlich um eines der letzten großen Gesetzgebungsverfahren dieser Legislaturperiode handelt, beinhaltet die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes umfangreichen ergänzenden Änderungsbedarf mit zeitlicher Dringlichkeit. Besonders hervorzuheben sind die folgenden Änderungsvorschläge:

Transparenz über Pflegevollkräfte sowie über die Ergebnisse der Pflegebudgetverhandlungen

Bislang fehlt es an einer einheitlichen Form der Ergebnisdarstellung der Vereinbarungen zum Pflegebudget. Diese sind notwendig um das Vergütungssystem konsistent weiterzuentwickeln und die Auswirkungen der Einführung der Selbstkostendeckung im Pflegebereich beurteilen zu können. Hierzu legt der GKV-Spitzenverband einen Formulierungsvorschlag vor, der Transparenz über die Vereinbarungen des Pflegebudgets einschließlich der jahresdurchschnittlichen Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, schafft und verdeutlicht, welche der tatsächlichen Kosten pflegebudgetrelevant waren.

Berücksichtigungsfähige Berufsgruppen auf bettenführenden Stationen für die Pflege am Bett

Eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus ist für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Beschäftigten unabdingbar. Um eine nachhaltige Finanzierung von Pflege am Bett zu gewährleisten und die aktuellen Unklarheiten sowie Schiedsstellenverfahren bezüglich der zu berücksichtigenden Berufsgruppen für das Pflegebudget zu lösen, regt der GKV-Spitzenverband eine Klarstellung für die im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen an.

Corona-Mehrkostenzuschlag

Die aktuelle gesetzliche Regelung sieht vor, dass zur Finanzierung von Mehrkosten, die aufgrund des Coronavirus im Zusammenhang mit der voll- oder teilstationären Behandlung von Patientinnen und Patienten entstehen und die noch nicht bei der Kalkulation der Fallpauschalen und der Zusatzentgelte berücksichtigt werden konnten, die Vertragsparteien vor Ort auf der Grundlage bundeseinheitlicher Rahmenvorgaben krankenhausindividuelle Zuschläge vereinbaren können. Die Umsetzung der bestehenden gesetzlichen Regelungen wird voraussichtlich zu hoch konfliktären, bürokratischen und langwierigen Verhandlungen auf der Ortsebene führen, da die Abgrenzung von krankenhausindividuellen Corona bedingten Mehrkosten, die nicht anderweitig finanziert sind, eine komplexe Aufgabe darstellt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband sehen die derzeitige gesetzliche Regelung gleichermaßen problematisch und haben deshalb den beigefügten gemeinsamen Änderungsvorschlag ausgearbeitet.

Nachfolgend nimmt der GKV-Spitzenverband im Detail zum Gesetzentwurf Stellung.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 10 – Familienversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung des § 10 Abs. 2 Nr. 3 SGB V nimmt Kinder im Bundesfreiwilligendienst von der Aufzählung der Personen, die bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres familienversichert sein können, aus. Eine Änderung der Rechtslage ist damit jedoch nicht verbunden. Personen, die einen Bundesfreiwilligendienst leisten, stehen in einem sozialversicherungsrechtlichen Beschäftigungsverhältnis und sind daher wie Arbeitnehmer und zur Berufsausbildung Beschäftigte in die Versicherungspflicht einbezogen. Aufgrund dieser vorrangigen Versicherungspflicht ist die Familienversicherung ohnehin ausgeschlossen.

B) Stellungnahme

Die Erwähnung der Kinder, die Bundesfreiwilligendienst leisten, in der in Rede stehenden Norm war seit jeher irreführend, weil es keinen Anwendungsfall gibt. Die Rechtsbereinigung dient der Klarheit der Rechtsordnung und ist insofern zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 13 – Kostenerstattung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 13 sollen Verweisregelungen angepasst werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur von Verweisen auf § 129 Abs. 1 SGB V. Im Rahmen des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) vom 04.05.2017 wurde in § 129 Abs. 1 SGB V ein neuer Satz eingefügt, der eine entsprechende Anpassung im § 13 Abs. 2 Satz 11 erfordert. Die Anpassung ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3a

§ 17 Absatz 1 – Leistungen bei Beschäftigung im Ausland

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Leistungsanspruch nach § 17 Abs. 1 Satz 2 SGB V soll erweitert werden um den Personenkreis, der während der Elternzeit die Voraussetzungen für eine Familienversicherung nur wegen der Regelung des § 10 Abs. 1 Nr. 2 SGB V nicht erfüllt.

B) Stellungnahme

Gemäß § 17 Abs. 1 SGB V erhalten Mitglieder, die im Ausland beschäftigt sind und während dieser Beschäftigung erkranken oder bei denen Leistungen bei Schwangerschaft oder Mutterschaft erforderlich sind, die ihnen nach dem Dritten Kapitel des SGB V zustehenden Leistungen von ihrem Arbeitgeber. Dies gilt entsprechend für die nach § 10 SGB V versicherten Familienangehörigen, soweit sie das Mitglied für die Zeit dieser Beschäftigung begleiten oder besuchen. Die Intention der beabsichtigten Neuregelung, vergleichbar schutzbedürftige Familienangehörige während der Elternzeit – insbesondere unter dem Aspekt der Familienzusammenführung – den nach § 10 SGB V familienversicherten Angehörigen gleich zu stellen, sofern sie die Voraussetzungen für eine Familienversicherung dem Grunde nach erfüllen, ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 22a – Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der redaktionellen Anpassung ist der Bezug in § 22a Abs. 1 entsprechend anzupassen. Dazu werden die Wörter „Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII“ durch die Wörter „in der Eingliederungshilfe nach § 99 SGB IX leistungsberechtigt sind“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Änderung umfasst eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 23 – Medizinische Vorsorgeleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten und stationäre medizinische Vorsorgeleistungen sollen von Ermessens- in Pflichtleistungen umgewandelt werden.

B) Stellungnahme

Durch die Umwandlung der medizinischen Vorsorgeleistungen von Ermessens- in Pflichtleistungen soll nach der Begründung des Gesetzentwurfs dem Wert der Vorsorgeleistungen für die Gesundheit der Versicherten stärker Rechnung getragen werden. Denn die Vorsorgeleistungen würden nicht nur der möglichen Linderung der aktuellen Beschwerden oder einer Festigung und Besserung der körperlichen Funktionen dienen, sondern sollen einen bewussten und verantwortungsvollen Umgang mit der Gesundheit fördern und krankheitsträchtige sowie krankheitsbestimmende Verhaltensweisen korrigieren. Mit der Umwandlung in Pflichtleistungen solle eine Verstetigung dieses Leistungsbereichs erreicht werden.

Die Zielsetzungen und Voraussetzungen der ambulanten Vorsorgeleistungen an anerkannten Kurorten und stationären medizinischen Vorsorgeleistungen sind zutreffend dargestellt. Allerdings weisen wir darauf hin, dass der Ermessensspielraum der Krankenkassen bei Vorliegen der medizinischen Indikation für die genannten Leistungen auch bei den aktuell als Ermessensleistungen ausgestalteten Regelungen eingeschränkt ist. Von daher bedarf es der beabsichtigten Gesetzesänderung zur Bekräftigung des Anspruchs auf medizinisch notwendige Leistungen nicht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 24c – Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 24c Satz 1 SGB V katalogisiert die Leistungsansprüche bei Schwangerschaft und Mutterschaft. Durch den neu angefügten Satz 2 soll klargestellt werden, dass jede Person einen Anspruch auf diese Leistungen hat, sofern sie schwanger ist, ein Kind geboren hat oder stillt.

B) Stellungnahme

Bei der Ergänzung des § 24c SGB V um den neuen Satz 2 handelt es sich um eine sachgerechte Folgeänderung. Damit wird klargestellt, dass analog zur Regelung in § 1 Abs. 4 Mutterschutzgesetz (MuSchG) ein Anspruch auf Leistungen nach den §§ 24d bis 24i SGB V (Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft) auch für intersexuelle Menschen – unabhängig von der Eintragung eines Geschlechtsmerkmals im Geburtenregister – besteht, sofern diese schwanger sind, ein Kind geboren haben oder stillen.

Anders als im MuSchG, wo es besondere Leistungsansprüche für Stillende gibt (z. B. § 7 MuSchG), werden die Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft im SGB V allgemein während der Schwangerschaft, bei und nach der Entbindung gewährt; mit dem Stillen sind keine besonderen Leistungsansprüche verbunden. Insofern ist es ausreichend, wenn jede Person Anspruch auf Leistungen nach den §§ 24d bis 24i SGB V hat, sofern sie schwanger ist oder ein Kind geboren hat. Die Ergänzung des „Stillens“ würde hingegen die Frage aufwerfen, ob daraus weitergehende Leistungsansprüche abzuleiten sind. Von daher sollte diese Ergänzung gestrichen werden. Im Übrigen entspricht die vorgesehene gesetzliche Neuregelung der bisherigen Praxis der Krankenkassen und wird daher begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 6 wird wie folgt formuliert:

Dem § 24c wird folgender Satz angefügt:

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 27b – Zweitmeinung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem 1. Januar 2022 soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) jährlich mindestens zwei weitere Eingriffe bestimmen, für die Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung gemäß § 27b SGB V besteht.

B) Stellungnahme

Auf der Grundlage von § 27b SGB V hat der G-BA bisher Eingriffe an den Tonsillen (Mandeloperationen), Hysterektomien, arthroskopische Eingriffe an der Schulter und Knieendoprothesen in die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren aufgenommen. Weitere Eingriffe wurden beschlossen bzw. wird deren Aufnahme in den Beratungen des G-BA vorbereitet. Insbesondere wurde das IQWiG am 16.04.2020 beauftragt ca. 15 weitere, für das Zweitmeinungsverfahren geeignete Eingriffe auf der Grundlage der gesetzlichen Kriterien zu benennen. Die Ergebnisse sollen im ersten Quartal 2021 vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass somit eine Reihe weiterer Eingriffe in das Zweitmeinungsverfahren aufgenommen werden können. Die gesetzliche Neuregelung erscheint daher nicht erforderlich.

Zusätzlich ist anzumerken, dass die Aufnahme eines Eingriffes an fachliche, medizinische bzw. versorgungsepidemiologische, Kriterien (zahlenmäßige Entwicklung, Gefahr einer Indikationsausweitung) gebunden ist. Aus Sicht der GKV ist die Beauftragung des IQWiG auch darin begründet, die Eingriffe zunächst zu ermitteln, die diese Kriterien erfüllen. Im Sinne effektiver Beratungen und angesichts des Aufgabenspektrums des G-BA erscheint es überdies sinnvoll, vor weiteren Beratungen zur Aufnahme von Eingriffen und zur Gestaltung des Zweitmeinungsverfahrens die Ergebnisse des IQWiG abzuwarten und die daran sich anschließenden Beratungen abzuschließen. Über weiteren Entwicklungsbedarf kann auf der Grundlage der Ergebnisse der durch den G-BA ausgeschriebenen Evaluation der Richtlinie entschieden werden.

C) Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 a)

§ 31 Absatz 1a – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Absatz 1a Satz 5 vorgesehene Übergangsregelung soll nach dem Inkrafttreten der Regelung zu Verbandmitteln in der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses beginnen und von zwölf auf 24 Monate erweitert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Änderung ab. Eine Erweiterung der Übergangsregelung ist nicht notwendig, da sich ein Bestandschutz nur auf Produkte beziehen kann, die bereits vor der erstmaligen gesetzlichen Definition zu Verbandmitteln im Heil- und Hilfsmittelversorgungsstärkungsgesetz (HHVG) zu Lasten der GKV erbracht wurden.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 b)

§ 31 Absatz 5 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), eine Neuregelung zum Anspruch auf die Versorgung mit Produkten zur enteralen Ernährung, aufzuheben. Die bestehende Ersatzvornahme des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aus dem Jahr 2005 soll als Basis des Leistungsanspruchs verstetigt werden.

Der G-BA soll die Entwicklung der Leistungen in diesem Bereich evaluieren und hierüber dem BMG regelmäßig alle 3 Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem erstmaligen Inkrafttreten Bericht erstatten. Sollten Anpassungen notwendig sein, sind diese mit Frist von zwei Jahren vorzunehmen. Dabei sollen Angaben der Hersteller, der Fachgesellschaften sowie der Trägerorganisationen des G-BA berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Der G-BA hat für Produkte nach § 31 Absatz 5 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Die Frist für die Abgabe der Stellungnahmen war der 17. März 2015. Die Beratungen zu den bis dahin eingegangenen Stellungnahmen sind noch nicht abgeschlossen. Dennoch sind aus der Versorgung mit diesen Produkten keine Probleme bekannt. Die Ersatzvornahme des Bundesministeriums scheint vor diesem Hintergrund geeignet und kann aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes verstetigt werden.

Eine regelmäßige Evaluierung und gegebenenfalls Anpassung der Richtlinie erscheint zielführend, ist jedoch bereits durch die bestehende Verpflichtung des G-BA zur Beobachtung seiner Richtlinien gedeckt. Die Richtlinien des G-BA haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen.

Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Leistungen obliegt dem G-BA und nicht den Herstellern der Produkte. Angaben von diesen Akteuren beschränken sich daher auf Produktinformationen wie die Zweckbestimmung. Ein gesetzlicher Auftrag zur Berücksichtigung von Angaben zur Versorgung von Fachgesellschaften sowie den Trägerorganisationen des G-BA erscheint ebenfalls nicht notwendig, da solche Angaben vom G-BA in allen Bereichen zu berücksichtigen sind.

C) Änderungsvorschlag

Im neu gefassten § 31 Absatz 5 werden die Sätze 3 und 4 gestrichen.

Im bisherigen Satz 5, der dann Satz 3 wird, werden die Worte „Evaluation nach Satz 2 und der
Regelung nach Satz 3“ durch „Umsetzung seines Evaluations- und Regelungsauftrags“ er-
setzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bzw. des betroffenen Gesetzes)

Nr. 11

§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung in §35a Absatz 7 sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Zusammenhang mit der Beratung pharmazeutischer Unternehmer zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen auf seiner Internetseite generalisierte Informationen, insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie, zur Verfügung stellen kann.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung. Durch die Veröffentlichung generalisierter Informationen von zum Teil inhaltsgleicher Beratungsanforderungen verschiedener pharmazeutischer Unternehmer in demselben Therapiegebiet kann der quantitative Umfang von Beratungsanfragen verringert und vor dem Hintergrund der stetig gestiegenen Nachfrage nach Beratungen eine angemessene Beratungs- und Bearbeitungszeit gewährleistet werden.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12

§ 39a Absatz 2 – Förderung von ambulanten Hospizdiensten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll geregelt werden, dass zur Förderung ambulanter Kinder- und Jugendhospizdienste eine eigene Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten Hospizdienste maßgeblichen Spitzenorganisationen zu schließen ist.

B) Stellungnahme

In § 39a Abs. 1 Satz 5 SGB V wurde bezüglich der stationären Hospizversorgung bereits durch das Hospiz- und Palliativgesetz (HPG) geregelt, dass den besonderen Belangen der Versorgung in Kinderhospizen und Erwachsenenhospizen durch jeweils gesonderte Vereinbarungen ausreichend Rechnung zu tragen ist.

Der GKV-Spitzenverband hat gegenüber den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten Hospizdienste maßgeblichen Spitzenorganisationen bereits im Rahmen der im Jahr 2020 geführten Beratungen über notwendige Anpassungen der betreffenden Rahmenvereinbarung vorgeschlagen, die besonderen Belange der ambulanten Kinderhospizarbeit zukünftig in einer gesonderten Rahmenvereinbarung zu regeln, zumal die aktuelle gesetzliche Grundlage bereits ein solches Vorgehen ermöglicht. Von daher hat die nun beabsichtigte Gesetzesänderung eher klarstellende Bedeutung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 39d – Förderung der Koordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen den Auftrag erhalten, gemeinsam und einheitlich in jedem Kreis oder jeder kreisfreien Stadt die Koordination der Aktivitäten in einem regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerk durch einen Netzwerkkoordinator zu fördern. Bedarfsgerecht kann insbesondere in Ballungsräumen die Koordination eines Netzwerkes durch einen Netzwerkkoordinator in mehreren regionalen Hospiz- und Palliativnetzwerken für verschiedene Teile des Kreises oder der kreisfreien Städte gefördert werden. Die Förderung soll voraussetzen, dass sich der Kreis oder die kreisfreie Stadt an der Finanzierung der Netzwerkkoordination in gleicher Höhe beteiligt. Die Fördersumme für die entsprechende Teilsumme der Förderung durch die GKV soll maximal 15.000 EUR je Kalenderjahr und Netzwerk für Personal- und Sachkosten betragen. Die Fördermittel sollen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen durch Umlage nach dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder an der Gesamtanzahl der Mitglieder aller Krankenkassen im jeweiligen Bundesland erhoben und im Benehmen mit den für Gesundheit und Pflege jeweils zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam verausgabt werden. Im Falle einer finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherung an der Förderung soll sich das Fördervolumen um den entsprechenden Betrag der Beteiligung erhöhen. Aufgaben des regionalen Netzwerkes sind übergreifende Koordinationstätigkeiten zur Kooperation, Koordinierung und Kommunikation der einzelnen Akteure der Hospiz- und Palliativversorgung sowie der ehrenamtlichen und kommunalen Strukturen. Die Grundsätze des Förderverfahrens soll der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung, der kommunalen Spitzenverbände und des Verbandes der privaten Krankenversicherung erstmals bis zum 31.03.2022 regeln. Der GKV-Spitzenverband soll dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31.03.2025 über die Entwicklung der Netzwerkstrukturen und die Auswirkungen der Förderung berichten. Die Krankenkassen sowie deren Landesverbände sollen verpflichtet werden, dem GKV-Spitzenverband die für den Bericht erforderlichen Informationen zu übermitteln.

B) Stellungnahme

Der neue gesetzliche Auftrag an die GKV, zukünftig Strukturen zur Koordination in Hospiz- und Palliativnetzwerken zu fördern, wird abgelehnt. Die Förderung der Personal- und Sachkosten von Netzwerkkoordinatoren zur Kooperation, Koordinierung und Kommunikation der einzelnen Akteure der Hospiz- und Palliativversorgung sowie der ehrenamtlichen und kommunalen Strukturen durch die Krankenkassen ist systemfremd.

Die versicherten- und fallbezogene Koordination ist Aufgabe der Leistungserbringer und bereits Bestandteil der jeweiligen Leistungen (z.B. Koordinationsleistung nach § 5 Abs. 2 der SAPV-Richtlinie oder § 7 Abs. 1 der HKP-Richtlinie i.V.m. Ziffer 24a des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie). Etwaige Aufwände sind, wie bereits in der Begründung zum Gesetzentwurf zum Ausdruck gebracht wird, bereits Bestandteil der jeweiligen Leistungsvergütung durch die Krankenkassen.

In der Begründung des Gesetzentwurfs wird zutreffend zum Ausdruck gebracht, dass Städte und Gemeinden im Rahmen der kommunalen Daseinsvorsorge die Aufgabe haben, für ihre Bürgerinnen und Bürger die kommunalen Leistungen und Einrichtungen so zu gestalten, dass eine gute Versorgung bei schweren Erkrankungen und am Lebensende gewährleistet ist. Hierzu zählt auch, Menschen in ihrer letzten Lebensphase Orientierung und Unterstützung zu geben, etwa durch das Vorhalten von Beratungs- und Unterstützungsangeboten der Hospiz- und Palliativversorgung. Darüber hinaus wird es im Bereich der Palliativ- und Hospizversorgung – wie in anderen Versorgungsbereichen auch – im eigenen Interesse der Leistungserbringer liegen, ihre gemeinsamen Interessen zu bündeln, Erfahrungen auszutauschen und gemeinsame Treffen auch zur Weiterentwicklung der Versorgungsangebote durchzuführen.

Eine Mitfinanzierung solcher Strukturen, die allgemeine kommunale oder z.B. kirchliche Angebote und Netzwerke von Leistungserbringern der gesundheitlichen oder pflegerischen Versorgung – letztere auch zur ggf. gemeinsamen Interessenwahrnehmung – umfassen, aus Beitragsmitteln der gesetzlich Krankenversicherten ist nicht sachgerecht. Eine solche Co-Finanzierung lässt sich in Abgrenzung zu anderen Versorgungsbereichen auch nicht als Besonderheit der Hospiz- und Palliativversorgung rechtfertigen, sodass mit der beabsichtigten gesetzlichen Regelung ggf. Erwartungen in anderen Versorgungsbereichen einhergehen würden.

Die vorgesehenen Regelungen, mit denen eine zunehmend festzustellende Verschiebung der Finanzierungsverantwortung Dritter zulasten der GKV für Aufgaben und Strukturen fortgesetzt würde, die keinen unmittelbaren Bezug zur Krankenbehandlung haben, wird strikt abgelehnt.

Ein weiterer Beleg dafür, dass eine Finanzierung aus Beitragsmitteln der gesetzlich Krankenversicherten systemfremd wäre liegt darin, dass eine Finanzierungsbeteiligung der PKV nicht verbindlich geregelt werden kann; gleichwohl würden auch privat Krankenversicherte von der Netzwerkstruktur profitieren. Eine Querfinanzierung aus Mitteln der gesetzlich Krankenversicherten für Strukturen, von denen gleichfalls auch Versicherte der PKV profitieren können, wird abgelehnt.

Falls dennoch an den vorgesehenen Regelungen festgehalten werden soll, bedarf es einer Anpassung der Regelung zur Umlagefinanzierung nach Abs. 1 Satz 4. Diese Regelung stellt auch in Bezug auf die Landesverbände der Krankenkassen auf den „Anteil ihrer eigenen Mitglieder gemessen an der Gesamtzahl der Mitglieder aller Krankenkassen im jeweiligen Bundesland“ ab. Diese Regelung ist insoweit unzutreffend, als sie auf die „eigenen Mitglieder“ des Landesverbandes abstellt. Als Mitglieder der Landesverbände der Krankenkassen gelten jedoch die Krankenkassen, die den Landesverband bilden. Ganz offensichtlich soll auf den Anteil der Mitglieder der Mitgliedskassen gemessen an der Gesamtzahl der GKV-Mitglieder im jeweiligen Bundesland abgestellt werden. Dies bedarf einer redaktionellen Anpassung. Darüber hinaus sollte insoweit der Systematik des SGB V auch in anderen vergleichbaren Regelungen folgend nicht auf die jeweiligen Mitgliederzahlen, sondern auf den Versichertenanteil abgestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Art. 1 Nr. 13.

Sollte daran festgehalten werden, bedarf es folgender Änderung:

In Art. 1 Nr. 13 wird § 39d Abs. 1 Satz 5 SGB V n.F. wie folgt gefasst:

„Die Fördermittel werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und von den Ersatzkassen durch eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Mitgliedskassen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen ~~eigenen Mitglieder~~ gemessen an der Gesamtzahl der Versicherten Mitglieder aller Krankenkassen im jeweiligen Bundesland erhoben und im Benehmen mit den für Gesundheit und Pflege jeweils zuständigen obersten Landesbehörden verausgabt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe a) und b)

§ 55 – Zahnersatz Leistungsanspruch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4 werden in Absatz 1 Satz 2 und in Absatz 2 Satz 1 Halbsatz 1 und 2 die Angaben „§ 57 Absatz 1 Satz 6“ durch die Angaben „§ 57 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Änderung umfasst eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15

§ 56 – Festsetzung der Regelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Aufhebung von § 57 Absatz 1 Satz 2 bis 4 wird in Absatz 4 die Angabe „§ 57 Absatz 1 Satz 6“ durch die Angaben „§ 57 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Die Änderung umfasst eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 Buchstabe a, b, c, d und e

§ 57 – Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Angabe der erstmaligen Geltung der Regelung sowie die Vorgaben für die erstmalige Vereinbarung für das Jahr 2005 sind gegenstandslos geworden und werden zur Rechtsbereinigung gestrichen. Die folgenden Sätze werden neu nummeriert und sprachlich angepasst. Satz 9 wird ebenfalls gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Änderungen umfassen redaktionelle Änderungen zur Rechtsbereinigung bzw. deren Folgeänderungen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17

§ 62 – Belastungsgrenze

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der vorgesehenen Aufhebung des Absatzes 5 handelt es sich um eine Rechtsbereinigung.
Der in Absatz 5 vorgesehene Evaluierungsauftrag ist zwischenzeitlich gegenstandslos gewor-
den.

B) Stellungnahme

Die Streichung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19 a und b

§ 65d – Förderung besonderer Therapieeinrichtungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die gesetzlichen Regelungen sehen vor, dass Modellvorhaben auf längstens 5 Jahre zu befristen sind, wenn von den Vorschriften des Zehnten Kapitels abgewichen wird (§ 63 Absatz 5 Satz 3); dies bezieht sich bei den Modellvorhaben nach § 65d SGB V insbesondere auf die fehlende Übermittlung patientenbezogener Leistungsdaten. Mit der Änderung wird die Förderdauer der Modellvorhaben nach § 65d SGB V trotz anonymer Behandlungen von 5 auf 8 Jahre verlängert.

B) Stellungnahme

Seit Januar 2018 fördert der GKV-Spitzenverband Modellvorhaben nach §65d SGB V, in denen eine anonyme Behandlung von Patienten mit pädophilen Sexualstörungen durchgeführt wird. Aufgrund des bisher vorgesehenen Förderzeitraumes von 5 Jahren ist eine Förderung noch für weitere 2 Jahre bis zum 31.12.2022 vorgesehen.

Seit ca. 15 Jahren besteht mit dem Projekt „Kein Täter werden“ ein spezialisiertes Angebot für Menschen mit Pädophilie. Die Projektstandorte des Netzwerkes wurden vor der Förderung durch den GKV-Spitzenverband durch Landes- und Bundesministerien gefördert. Da das Ziel der Therapie ist, das Risiko sexueller Übergriffe auf Kinder sowie die Nutzung von Missbrauchsabbildungen zu verringern, muss das Angebot des Forschungs- und Therapieprojektes im Bereich der Kriminalprävention verortet werden.

Die therapeutischen und ggf. medikamentösen Behandlungen der Patienten als Leistungskomponenten zielen auf die Verringerung von psychischen Belastungssymptomen ab. Dabei ist eine spezialisierte Ausrichtung einzelner Institutionen auf die Behandlung von Störungen der Sexualpräferenz und deren Begleitsymptomen im Rahmen der Regelversorgung bereits möglich. Derzeit finden neben der Behandlung der Patienten im Rahmen des Modellvorhabens zusätzliche Behandlungsinterventionen in der Regelversorgung statt. Dies spricht dafür, dass die im Modellvorhaben erbrachten Leistungen bereits im Rahmen der Regelversorgung gedeckt werden können und daher keine Beendigung der Behandlung nach Ende des Förderzeitraumes anzunehmen ist.

Die geförderten Standorte stehen durch die SARS-CoV-2 Pandemie vor neuen Herausforderungen, konnten die Behandlungsangebote jedoch anpassen. Beispielsweise durch die Umstellung von Gruppen- auf Einzeltherapien und die Ausweitungen der telemedizinischen Angebote konnten Therapieabbrüche verhindert werden. Entsprechend ist nicht davon auszugehen, dass von dem ursprünglich angestrebten Ziel abgewichen werden muss u.a. auch, weil die begleitende Evaluation planmäßig stattfindet. Ein höherer Erkenntnisgewinn durch eine Verlängerung des Förderzeitraumes ist daher nicht zu erwarten.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Änderungen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20

§ 65e – Ambulante Krebsberatungsstellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Änderungen in Absatz 1
 - aa) Das bisher durch die GKV zu tragende Fördervolumen von 21 Millionen Euro wird auf 42 Millionen Euro verdoppelt. Damit wird der Förderanteil den ursprünglich die Rentenversicherung tragen sollte auf die GKV übertragen.
 - bb) Die ursprüngliche Frist für die Vereinbarungen zwischen GKV und PKV ist inzwischen überholt und wird aus redaktionellen Gründen gestrichen.
- b) Änderungen in Absatz 2
 - aa) Die Förderung soll sich künftig nicht mehr explizit auf ambulante Krebsberatungsstellen beziehen, die psychoonkologische Beratung und Unterstützung anbieten, sondern auf solche, die psychosoziale Beratung und Unterstützung anbieten.
 - bb) Die ursprüngliche Frist zur Festlegung der Fördergrundsätze ist inzwischen überholt und wird aus redaktionellen Gründen gestrichen.
 - cc) Die durch den GKV-SV in den Fördergrundsätzen zu regelnden Sachverhalte werden um einen Punkt 5 ergänzt. Bis zum 1. Juli 2021 soll nun unter Beteiligung der Länder auch das Nähere zur Berücksichtigung von Finanzierungsbeiträgen von Ländern und Kommunen geregelt werden.
- c) Absatz 3 wird dahingehend ergänzt, dass die Förderung 80 v.H. der nach den Fördergrundsätzen zuwendungsfähigen Ausgaben je ambulanter Krebsberatungsstelle nicht übersteigen. Mit Wirkung vom 1. Januar 2020 geförderte Krebsberatungsstellen können ab dem 1. Juli 2021 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine Erhöhung ihres Förderbetrages beantragen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden Auswirkungen der Corona Pandemie auf die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenkassen ist eine Ausweitung versicherungsfremder Leistungen, die nicht dem eigentlichen Sinn und Zweck der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dienen, nicht nachvollziehbar. Die Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen

gehört weder in den Bereich der Krankenbehandlung noch in die Finanzierungsverantwortung der Solidargemeinschaft der GKV. Es handelt sich lediglich um ein regional sehr heterogenes Beratungsangebot, dass weder bundeseinheitlichen Vorgaben und Zielsetzungen entspricht, noch inhaltlich oder institutionell eindeutig strukturiert wäre. Es gibt bisher weder ein Zulassungssystem noch eine Registerstelle. Eine regelhafte Förderung durch die GKV sollte zumindest voraussetzen, dass den Versicherten das betreffende Leistungsangebot bundesweit flächendeckend in bedarfsgerechtem Umfang zur Verfügung steht und die Versorgung nach einheitlichen Kriterien sichergestellt wird. Hierfür fehlt bezüglich der ambulanten Krebsberatungsstellen bisher ein entsprechender Ordnungsrahmen.

Zudem gibt es zahlreiche Überschneidungen mit weiteren Leistungsbereichen und Angeboten anderer Leistungserbringer:

- Die soziale Beratung obliegt grundsätzlich ganz wesentlich den Sozialämtern und nachgeordneten Leistungsangeboten. Es verwundert daher nicht, dass mehr als 20 Prozent der bisher bekannten Krebsberatungsstellen beim öffentlichen Gesundheitsdienst angesiedelt sind. Hier richten sich die Beratungsangebote i.d.R. an Rat-suchende mit unterschiedlichen Erkrankungen und Fragestellungen, nicht um reine Krebsberatungsstellen. Die Förderung von Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes oder der Sozialämter und Kommunen durch die GKV wird strikt abgelehnt. Hierbei handelt es sich um steuerfinanzierte Leistungen.
- In den Krankenhäusern sind psychosoziale Beratungsangebote ebenfalls bereits an verschiedener Stelle vorhanden und finanziert. An vielen Krankenhäusern gibt es einen gesonderten sozialen Dienst für entsprechende Beratungsangebote. Die Kosten für Psychologen und Sozialarbeiter sind im DRG-System bereits einkalkuliert. Die psychologische Beratung gehört zusätzlich zu den besonderen Aufgaben von onkologischen Zentren und löst hier zusätzliche Vergütungen aus. Ambulante psychologische Beratungsangebote können darüber hinaus in den ermächtigten Einrichtungen der Krankenhäuser erbracht und abgerechnet werden, insbesondere in Hochschulambulanzen oder PIA. Es kann hier nicht nachvollzogen werden, warum Krankenhäusern durch die Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen eine doppelte Vergütung erhalten sollten. Bisher befinden sich rd. 10 v.H. der ambulanten Krebsberatungsstellen in der Trägerschaft von Kliniken. Bei einer Förderung von ambulanten Krebsberatungsstellen in der Trägerschaft von Kliniken ist ein „personeller Verschiebebahnhof“

zu befürchten und damit eine ungerechtfertigte Querfinanzierung stationärer Versorgungsbereiche.

- Um wirtschaftliche Einflussfaktoren und Anreizmechanismen zu vermeiden ist zudem sicherzustellen, dass auch Wirtschaftsunternehmen, insbesondere Unternehmen aus dem Bereich der Pharmaindustrie oder Medizinproduktehersteller als Träger von Krebsberatungsstellen ausgeschlossen werden können.

Insgesamt kann die Notwendigkeit einer Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen durch die GKV vor diesem Hintergrund nicht nachvollzogen werden. Die angebotenen Beratungsleistungen finden sich in verschiedener Form bereits im Rahmen der Regelversorgung und werden dort auch entsprechend finanziert.

Die sozialen Fragestellungen im Zusammenhang mit einer Erkrankung sowie die psychologische Belastungssituation finden sich bei verschiedenen schweren, chronischen oder seltenen Erkrankungen und in verschiedenen Lebenssituationen in gleichem Maße. Es verwundert daher auch nicht, dass es sich bei den bestehenden Angeboten häufig um gemischte Beratungsangebote für verschiedene Patientengruppen und Ratsuchende handelt. Um qualitativ hochwertige Krebsberatungsstellen zu fördern, die einen besonderen Versorgungsbedarf speziell für die Gruppe der Onkologie Patienten und deren Angehörigen erkennen lassen, sollten spezifische Qualitätsanforderungen erfüllt und gemischte Beratungsangebote ausgeschlossen werden.

Die Verdopplung der Förderhöhe gegenüber der vorangegangenen gesetzlichen Regelung scheint offensichtlich darauf zurückzuführen, dass das Bundesministerium für Arbeit und Soziale Sicherung (BMAS) nicht bereit war, den ursprünglich für die Rentenversicherung vorgesehenen Förderbetrag i. H. v. 40 v. H. der Förderung zu tragen. Dem Psychotherapeutenausbildungsreformgesetz kann klar entnommen werden, dass der Gesetzgeber selbst eine überwiegende Finanzierung der Förderung durch die GKV als nicht gerechtfertigt bewertet hat. Ursprünglich wurde die Finanzierungsverantwortung der GKV lediglich aus dem psychologischen Beratungsanteil abgeleitet. Die soziale Beratung durch Sozialarbeiter richtet sich insbesondere auf die Unterstützung bei sozialrechtlichen Fragestellungen und fällt damit ganz offensichtlich nicht in den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Verdopplung der Förderung wird strikt abgelehnt.

Inhaltlich ist darüber hinaus nicht nachvollziehbar, warum der GKV-Spitzenverband im Rahmen der eigenen Fördergrundsätze unter Beteiligung der Länder das Nähere zur Berücksich-

tigung von den Finanzierungsbeiträgen der Länder und Kommunen regeln soll. Die Fördergrundsätze des GKV-Spitzenverbandes sind vollständig unabhängig von weiteren Förderungen. Weder hat die GKV einen Einfluss auf die Förderung durch Länder und Kommunen, noch trägt der GKV-Spitzenverband die Verantwortung für die übrige Finanzierung der Krebsberatungsstellen. Es handelt sich nicht um eine Vollförderung. Hierfür ist der Förderbeitrag an andere Institutionen unerheblich. Es besteht hier keinerlei Abstimmungsbedarf.

Dem Ziel einer bürokratiearmen Förderung der Krebsberatungsstellen ist im Übrigen auch nicht damit gedient, dass die GKV höchstens 80 v. H. der nach den Fördergrundsätzen förderfähigen Ausgaben finanzieren soll. Dies bedeutet im Endeffekt, dass der GKV-Spitzenverband die finanzielle Situation aller geförderten Krebsberatungsstellen regelmäßig überprüfen und entsprechende Rückforderungen und Anpassungen an den Förderungen vornehmen muss. Es ist zwar zu begrüßen, dass der Förderanteil der GKV überhaupt begrenzt werden soll. Hierfür fehlt jedoch eine bürokratiearme Umsetzungsmöglichkeit. Im Sinne einer bürokratiearmen Lösung ist zudem auf rückwirkende Änderungen der Förderbeträge zu verzichten. Dies verursacht einen unverhältnismäßigen verwaltungstechnischen Aufwand.

Das Verfahren ist bereits bisher sehr aufwändig und bürokratisch. Zusatzaufgaben, die das Verfahren weiter verkomplizieren sind daher zwingend zu vermeiden. Im Übrigen dürfte der Anreiz weiterer Förderer sich an der Förderung zu Beteiligung sowie auch der Anreiz für die Krebsberatungsstellen sich um weitere Finanzierungsmöglichkeiten zu bemühen eher gering sein, wenn der Anteil der GKV bereits auf 80 v. H. der förderfähigen Kosten festgesetzt wird. Daneben ist es für die Förderung der GKV unerheblich, wie sich die Finanzierung der Krebsberatungsstellen insgesamt darstellt. Anderenfalls dürfte eine Förderung durch die GKV überhaupt erst erfolgen, wenn die Gesamtfinanzierung feststeht und alle Einnahmen und Ausgaben bekannt sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 65e wird gestrichen.

Die Finanzierung einer Förderung ambulanter Krebsberatungsstellen durch die GKV wird grundsätzlich abgelehnt und sollte gestrichen werden.

Sollte dies unter politischen Gesichtspunkten nicht umsetzbar sein, sollte § 65e SGB V wie folgt konkretisiert werden:

§ 65e Absatz 1 aa) wird gestrichen.

§ 65e SGB V Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt ergänzt:

In Nummer 1 werden vor dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „Definition und Abgrenzung der förderfähigen Krebsberatungsstellen sowie“ eingefügt

In Nummer 4 wird vor dem Wort „Verteilung“ wird das Wort „regionalen“ eingesetzt. Der Punkt wird durch ein Semikolon ersetzt. Nach dem Semikolon wird folgender Halbsatz ergänzt: „sowie eine maximale Begrenzung der Förderung und eine Priorisierung sofern das angeforderte Fördervolumen die verfügbaren Fördermittel übersteigt.“

Folgende Nummer 5 wird angefügt: „Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgungsstruktur anhand der Bevölkerungszahlen“

Folgende Nummer 6 wird angefügt: „Das Nähere zur Erfassung und zentralen Veröffentlichung der geförderten Krebsberatungsstellen“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21

§ 65e – Vereinbarung zur Suche und Auswahl nichtverwandter Spender von Blutstammzellen aus dem Knochenmark oder aus dem peripheren Blut

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aus dem bisherigen § 65e, der sich auf die Suche und Auswahl nichtverwandter Spender von Blutstammzellen bezog, soll neu der § 65f werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Korrektur eines redaktionellen Fehlers. In der derzeitigen Fassung des SGB V gibt es den § 65e doppelt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22 a

§ 75 Absatz 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird der Aufgabenumfang der Terminservicestellen noch einmal erweitert. Versicherte sollen in Akutfällen neben einer Vermittlung in eine unmittelbare ärztliche Versorgung in der medizinisch gebotenen Versorgungsebene nun in geeigneten Fällen auch in eine telefonische ärztliche Konsultation vermittelt werden können. Ausweislich der Begründung soll im Rahmen dieser Konsultation auch eine abschließende Behandlung möglich sein, sofern der vorliegende Behandlungsbedarf allein im Rahmen des Telefonkontakts gedeckt werden kann. Die Terminservicestellen haben für diese Konsultationen eine kurzfristige telefonische Verfügbarkeit von Ärztinnen und Ärzten sicherzustellen. Ziel ist die Entlastung von Notfallambulanzen und Rettungsdiensten.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Aufgaben der Terminservicestellen um die telefonische ärztliche Konsultation wird begrüßt. Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung des Gesetzgebers, dass hierdurch eine Entlastung von Notfallambulanzen, Rettungsdiensten, ggf. aber auch von ambulanten vertragsärztlichen Ressourcen zu erwarten ist.

Im Gesetzestext findet sich in Absatz 1a Satz 3 Nr. 3 derzeit noch die zeitliche Vorgabe, die Vermittlung bis zum 01.01.2020 zu ermöglichen. Dies ist für die Aufgabenerweiterung um die telefonische ärztliche Konsultation nicht umsetzbar. Insofern sollte hierfür eine neue Frist zum 01.07.2021 ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 Nummer 3 werden nach dem Wort „Versorgungsebene“ ein Komma und werden die Wörter „spätestens zum 01.07.2021 in geeigneten Fällen auch in Form einer telefonischen ärztlichen Konsultation,“ eingefügt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22 b

§ 75 Absatz 1a – Inhalt und Umfang der Sicherstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bestehenden Ausnahmen vom Überweisungsvorbehalt für die Terminvermittlung durch die Terminservicestelle werden im Rahmen der Neuregelung in § 120 Absatz 3b ergänzt. Sofern in der Krankenhausnotaufnahme beim Ersteinschätzungsverfahren gem. § 120 Absatz 3b kein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde, ist bei der Vermittlung eines Termins durch die Terminservicestelle zu einem Facharzt keine Überweisung erforderlich. Zur Umsetzung dieser Regelung wird in § 120 Absatz 3b Satz 2 Nr. 3 geregelt, dass der G-BA Vorgaben zum Nachweisverfahren gegenüber der Terminservicestelle zu beschließen hat. Ausweislich der Begründung bezweckt diese Regelung, eine zusätzliche Inanspruchnahme von Hausärzten bzw. zusätzliche Arztkontakte für Patienten zu vermeiden, da bereits in der Krankenhausnotaufnahme ein Arzt-Patienten-Kontakt vorlag, bei dem ein ambulanter Behandlungsbedarf – wenn auch kein sofortiger Behandlungsbedarf – festgestellt wurde.

B) Stellungnahme

Die vorgenommene Ergänzung bei den Ausnahmen vom Überweisungsvorbehalt ist sachgerecht. Vorstellbar wäre, eine gleichartige Regelung zukünftig auch auf andere Konstellationen zu erweitern, in denen Patienten mit fachärztlichem Behandlungsbedarf durch eine qualifizierte und standardisierte Ersteinschätzung identifiziert werden können (beispielsweise in Portalpraxen oder durch den fahrenden Bereitschaftsdienst).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24

§ 85 – Gesamtvergütung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Regelungen betreffend die Jahre 2011 bis 2014, die gegenstandslos geworden sind und nun zur Rechtsbereinigung aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Die Änderungen umfassen redaktionelle Änderungen zur Rechtsbereinigung bzw. deren Folgeänderungen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25 a)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss hat zukünftig nur noch alle drei Jahre über die palliativmedizinische Versorgung zu berichten

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Verlängerung des Berichtszeitraums für die palliativmedizinische Versorgung von 1 auf 3 Jahre.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25 b)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Fristen für die Beschlussfassung des Bewertungsausschusses zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der ärztlichen Beratung nach § 2 Abs. 1a des Transplantationsgesetzes in der ab dem 1. März 2022 geltenden Fassung werden neu geregelt.

B) Stellungnahme

Mit der Neuregelung wird ein bestehender Regelungswiderspruch aufgelöst. Die Änderung wird befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25 Buchstabe c)

§ 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26

§ 87a Absatz 3 Satz 8 bis 10 – Korrekturverfahren der Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) aus dem TSVG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die regionalen Gesamtvertragspartner haben nach Satz 7 die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung um die durch das TSVG extrabudgetär zu vergütenden Leistungen, begrenzt auf ein Jahr zu bereinigen. Um eine absehbare Unterbereinigung zu korrigieren, sollen sie die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung nun in den drei Quartalen ab dem vierten Quartal 2021 zusätzlich auf der Grundlage des gemäß den Abrechnungsdaten der Jahre 2016 bis 2018 eigentlich erwarteten Leistungsumfangs bereinigen. Der Bewertungsausschuss hat hierzu Vorgaben zu beschließen.

B) Stellungnahme

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass die Notwendigkeit einer Erweiterung der bislang auf ein Jahr begrenzten Bereinigungsregelung anerkannt wird, denn aus einer strategie- und pandemiebedingten Unterkennzeichnung im bisher vorgesehenen Bereinigungszeitraum resultiert voraussichtlich eine Doppelfinanzierung von jährlich etwa 2 Mrd. Euro.

Bedauerlicherweise wurde jedoch der von uns in der Kommentierung des Referentenentwurfs aufgezeigte Lösungsvorschlag nicht aufgegriffen, die Bereinigung solange fortzuführen, bis sichergestellt ist, dass das Potenzial an TSVG-Leistungen in den einzelnen KV-Bezirken vollständig erbracht und gekennzeichnet wird. Die im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehene Neuregelung würde die Doppelfinanzierung aufgrund der Unterbereinigung im ersten Bereinigungsjahr nur zum Teil beseitigen.

Wenn an einer Korrektur anstelle einer Verlängerung der Bereinigung festgehalten werden sollte, müsste zumindest der gesamte Bereinigungszeitraum von einem Jahr korrigiert werden. Der Korrekturzeitraum sollte hierzu um die Monate Juli bis September 2021 erweitert werden. In der bestehenden quartalsbezogenen Gesamtvergütungssystematik mit Anknüpfung an das jeweilige Vorjahresquartal käme es ansonsten aufgrund der dauerhaft fortbestehenden Doppelfinanzierung zukünftig immer im dritten Quartal eines Jahres zu einem erheblichen Vergütungssprung gegenüber dem zweiten und vierten Quartal. Ein solcher Zyklus wäre hochgradig unlogisch und führte auch durch die regionalen Unterschiede im Ausmaß

der dann für alle Zeiten festgeschriebenen Unterbereinigung zur Inkonsistenz der Vergütungen in den einzelnen KV-Bezirken. Zudem wäre die zusätzliche finanzielle Belastung der Krankenkassen sachlich durch nichts gerechtfertigt.

Da die Gesamtleistungsmenge im bisher vorgesehenen Korrekturzeitraum voraussichtlich immer noch pandemiebedingt eingeschränkt ist, sollte der Korrekturzeitraum um ein zweites Korrekturjahr verlängert werden. Anderenfalls würde das nach Satz 10 bestimmte Verhältnis von erwartetem Leistungsbedarf zu Gesamtleistungsbedarf bezogen auf den Gesamtleistungsbedarf im ersten Jahr des Korrekturzeitraums in einem zu geringen absoluten Korrekturbetrag resultieren.

Des Weiteren ist kritisch zu bewerten, dass die Korrektur erst über ein Jahr nach dem Auslaufen des bisherigen Bereinigungszeitraums vorgenommen werden soll und in der Zwischenzeit weiterhin eine Überzahlung zu leisten ist. Das vorgesehene Korrekturverfahren sollte daher möglichst um eine einmalige Rückzahlung der zwischen dem Bereinigungszeitraum und dem Korrekturzeitraum geleisteten Überzahlungen erweitert werden.

Der Erwartungswert des insgesamt zu bereinigenden Leistungsumfangs soll auf der Grundlage der Abrechnungsdaten der Jahre 2016 bis 2018 bestimmt werden, obwohl in diesem Zeitraum von den verschiedenen TSVG-Konstellationen nur der Leistungsumfang der Neupatienten unmittelbar bestimmt werden kann. Es sollte daher ausdrücklich ergänzt werden, dass zur Ermittlung des erwarteten Leistungsumfangs von Terminvermittlungen und offenen Sprechstunden zusätzliche Schätzverfahren angewandt werden können.

C) Änderungsvorschlag

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

„Zudem haben sie unter Berücksichtigung der vom Bewertungsausschuss zu beschließenden Vorgaben nach Satz 9 ab dem 1. ~~Juli~~~~Oktober~~ 2021 bis zum 30. Juni ~~2023~~~~2022~~ vierteljährlich ein Verfahren zur Korrektur der Bereinigung nach Satz 7 durchzuführen **und eine einmalige Rückzahlung der zwischen dem Bereinigungszeitraum und dem Korrekturzeitraum in Folge der Unterbereinigung geleisteten Überzahlungen vorzunehmen.** Der Bewertungsausschuss beschließt Vorgaben zum Korrekturverfahren einschließlich des Leistungsbedarfs, um den die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung für jede Kassenärztliche Vereinigung zusätzlich zu bereinigen ist. Der Leistungsbedarf nach Satz 9 soll aus dem auf Grundlage der Abrechnungsdaten der Jahre 2016, 2017 sowie 2018 zu bestimmenden Verhältnis von erwartetem Leistungsbedarf der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen zum Gesamtleistungsbedarf der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung ermittelt werden, **wobei zur Ermittlung des erwarteten Leistungsbedarfs der in Satz 5 Nummer 3, 4 und 6 genannten Leistungen zusätzliche Schätzverfahren angewandt werden können.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27

§ 91 – Gemeinsamer Bundesausschuss

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Regelung sieht vor, dass der unparteiische Vorsitzende des G-BA künftig Anträge gegenüber dem Beschlussgremium des G-BA stellen kann, mit denen er in Ausübung seiner Steuerungsverantwortung zur Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Fristen eine fristgerechte Beschlussfassung herbeiführen kann.
- b) Ein Verweis in § 91 Abs. 5 Satz 2 wird korrigiert.
- c) Gemäß der Neuregelung in § 136b Abs. 3 Satz 1 wird das Verfahren zur Mindestmengenfestlegungen des G-BA modifiziert. Diesbezüglich wird die regelmäßige jährliche Berichtspflicht des G-BA gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages gemäß § 91 Abs. 11 Satz 1 ergänzt und auf neue Beratungsverfahren eingegrenzt.

B) Stellungnahme

Zu a)

Das bestehende Antragsrecht des unparteiischen Vorsitzenden und der anderen unparteiischen Mitglieder bezieht sich auf Anträge nach § 135 Abs. 1 Satz 1 oder § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V. Dem unparteiischen Vorsitzenden ein zusätzliches Antragsrecht einzuräumen, mit dem er eine fristgerechte Beschlussfassung und damit die Einhaltung gesetzlicher Fristen herbeiführen kann, ist nachvollziehbar und vertretbar.

Zu b)

Entfällt

Zu c)

Die Regelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28

§ 95e – Berufshaftpflichtversicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 95e SGB V wird das Bestehen einer ausreichenden Berufshaftpflichtversicherung zu einer vertragsärztlichen Pflicht und zur Voraussetzung für die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung. Ob der Versicherungsschutz ausreichend ist, bestimmt sich anhand des individuellen Haftungsrisikos des Vertragsarztes. Flankierend wird eine Mindestversicherungssumme festgelegt, welche nicht unterschritten werden darf. Die Überprüfung der Pflicht zu einer ausreichenden Berufshaftpflichtversicherung obliegt den Zulassungsausschüssen.

Zur vertragsärztlichen Versorgung können künftig nur noch ausreichend berufshaftpflichtversicherte (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte, sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren zugelassen werden. Die Pflicht zum Vorhalten einer ausreichenden Berufshaftpflichtversicherung gilt auch für bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. Auch hier erfolgt eine Überprüfung durch die Zulassungsausschüsse, die als zuständige Stellen im Sinne des § 117 VVG benannt werden.

Soweit kein ausreichender Versicherungsschutz nachgewiesen wird, sind die Zulassungsausschüsse verpflichtet, zunächst mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung anzuordnen. Wird daraufhin nicht innerhalb von zwei Jahren das Bestehen eines ausreichenden Versicherungsschutzes nachgewiesen, hat der Zulassungsausschuss das Entziehen der Zulassung zu beschließen.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Bislang waren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer nur berufsrechtlich verpflichtet, eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung abzuschließen. Die Überwachung dieser Pflicht erfolgt durch die zuständigen Ärztekammern nicht einheitlich. Vor dem Hintergrund, dass ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlungsfehler lebenslange und kostenintensive medizinische Behandlungen sowie weitere Ansprüche der Geschädigten zum Beispiel auf Schmerzensgeld, Ersatz von Verdienstausschlag, Renten- und Unterhaltsleistungen nach sich ziehen können, ist die vorgesehene Regelung sachgerecht und erforderlich.

Die Neuregelung ergänzt das Berufsrecht und trägt erheblich dazu bei, dass nur solche Leistungserbringer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, die über eine Berufshaftpflichtversicherung verfügen. Die Erhebung der Versicherungspflicht zu einer vertragsärztlichen Pflicht sowie die Regelungen der Absätze 3 bis 7 ermöglichen eine effektive Überprüfung der Versicherungspflicht und die Sanktionierung von Verstößen. Dies dient dem Patientenschutz, indem verhindert wird, dass Schadenersatzansprüche der Versicherten ins Leere gehen, weil Leistungserbringer zahlungsunfähig geworden sind. Zugleich werden auch die Krankenkasse und andere Sozialversicherungsträger davor geschützt, dass Ansprüche, die auf sie übergegangen sind, aufgrund einer Insolvenz nicht realisiert werden können.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht eine Mindestversicherungssumme von drei Millionen für jeden Versicherungsfall vor. Allerdings wird diese Summe nicht in allen Fällen ausreichend sein. Absatz 1 Satz 2 legt daher fest, dass die Mindestversicherungssumme nach Absatz 2 nur ein Mindestbetrag ist und die Pflicht zum Abschluss einer angemessenen Berufshaftpflichtversicherung die Vereinbarung einer höheren Versicherungssumme erforderlich machen kann. Klarstellend sollte daher in Absatz 2 Satz 1 darauf hingewiesen werden, dass die Regelung des Absatzes 1 Satz 2 unberührt bleibt.

Die Zulässigkeit der Begrenzung der Leistungspflicht des Versicherers für alle innerhalb eines Jahres verursachten Schäden auf den zweifachen Betrag der Mindestversicherungssumme scheint nicht ausreichend. Entsprechend der korrespondierenden Regelung zu medizinischen Versorgungszentren sowie Vertragsärzten und Berufsausübungsgemeinschaften mit angestellten Ärzten sollte eine Begrenzung erst ab dem dreifachen Betrag der Mindestversicherungssumme zulässig sein. Dies insbesondere mit Blick auf die ohnehin bereits geringere Mindestversicherungssumme (Absatz 2 Satz 1: drei Millionen Euro; Absatz 5 Satz 3: fünf Millionen Euro).

Die Regelung des Absatz 2 Satz 3, wonach der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jeweils mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der jeweiligen Kassenärztlichen Bundesvereinigung höhere Mindestversicherungssummen vereinbaren kann, kann eine gesetzliche Festlegung nicht ersetzen. Insbesondere fehlt ein Konfliktlösungsmechanismus für den Fall der Nichteinigung.

Zu Absatz 5

Nach Absatz 5 Satz 1 gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend für ermächtigte Ärzte, soweit für deren Tätigkeit im Rahmen der Ermächtigung kein anderweitiger Versicherungsschutz besteht. Ziel muss sein, dass auch ermächtigte Ärzte ausreichend gegen Haftpflichtrisiken versichert sind. Deshalb reicht es nicht, dass ein – wie auch immer gearteter – „anderweitiger

Versicherungsschutz“ besteht. Vielmehr muss der Zulassungsausschuss prüfen, ob ein den Anforderungen der Absätze 1 und 2 *gleichwertiger* Versicherungsschutz besteht. Das ist mit der aktuellen Formulierung des Gesetzeswortlautes nicht hinreichend sichergestellt und sollte daher wie vorgeschlagen ergänzt werden.

Absatz 5 Satz 1 trifft spezielle Vorgaben zur Anwendung der Berufshaftpflichtversicherungspflicht auf ermächtigte Ärzte. Diese Regelung ist sinnvoll. Allerdings sollte noch eine Ausweitung auf ermächtigte Einrichtungen (z. B. §§ 117, 118, 118a, 119 SGB V) geprüft werden.

Weiterhin geprüft werden sollte, ob die Zulässigkeit einer Begrenzung der Leistungen des Versicherers für alle innerhalb eines Jahres verursachten Schäden auf den dreifachen Betrag der Mindestversicherungssumme ausreichend ist. Gerade bei großen MVZ mit zahlreichen angestellten Ärztinnen und Ärzten könnte diese Deckelung zu restriktiv sein. Möglich erscheint beispielsweise eine an der Anzahl der angestellten Ärzte orientierte Deckelung.

Zu Absatz 6

Nach Maßgabe von Absatz 6 fordern die Zulassungsausschüsse die Leistungserbringer erstmals bis spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes zum Nachweis eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes auf. Kommen sie dieser Aufforderung nicht nach, gilt gemäß Absatz 6 Satz 2 „Absatz 4 Satz 2 bis 6 entsprechend.“

Dieser Verweis nimmt bislang Absatz 4 Satz 7 nicht in Bezug, welcher anordnet, dass die Zulassung zu entziehen ist, wenn das Ruhen nicht innerhalb von zwei Jahren nach seiner Anordnung endet. Um klarzustellen, dass auch bei Nichterfüllung der Verpflichtung um erstmaligen Nachweis als ultima ratio eine Entziehung der Zulassung folgen muss, ist der Verweis entsprechend zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Der Punkt in Satz 1 wird durch ein Semikolon ersetzt und danach wie folgt ergänzt:
„Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.“
- b) In Satz 2 wird das Wort „zweifachen“ durch das Wort „dreifachen“ ersetzt.
- c) Satz 3 wird gestrichen.

2. Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für ermächtigte Ärzte, soweit für deren Tätigkeit im Rahmen der Ermächtigung kein anderweitiger *gleichwertiger* Versicherungsschutz besteht; Absatz 4 gilt hierbei mit der Maßgabe, dass anstelle des Beschlusses des Ruhens der Zulassung die Ermächtigung zu widerrufen ist.“

3. Absatz 6 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Kommen die Leistungserbringer der Aufforderung nicht nach, gilt Absatz 4 Satz 2 *bis 7* entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29

§ 98 – Zulassungsverordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 98 Absatz 2 Nummer 12 wird ergänzt. Im Sinne der Rechtsklarheit wird das Bundesministerium für Gesundheit als Verordnungsgeber explizit ermächtigt, Regelungen über das Ruhen und die Entziehung der Zulassung in der Ärzte-ZV und der Zahnärzte-ZV zu regeln. Die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) und die Zulassungsverordnung für Zahnärzte (Zahnärzte-ZV) enthalten zwar bereits heute Regelungen über das Ruhen und die Entziehung der Zulassung zur vertragsärztlichen und -zahnärztlichen Versorgung. Eine explizite Ermächtigung des Verordnungsgebers hierfür fehlte jedoch bisher.

Mit der neuen Vorschrift des § 95e Absatz 4 SGB V, die im Falle eines Verstoßes gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht als Sanktion die Anordnung des Ruhens der Zulassung vorsieht, ist zum bisherigen Ruhenstatbestand ein neuer hinzugekommen. Dieser wird flankierend zur gesetzlichen Regelung des § 95e Absatz 3 nunmehr auch in § 26 Ärzte-ZV und Zahnärzte-ZV abgebildet.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Die Verbesserung der Rechtsklarheit wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30

§ 106b – Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher auf die Grippezeit 2020/2021 beschränkte Sonderregelung, dass eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen nicht als unwirtschaftlich gilt, soll auch auf die Grippezeit 2021/2022 ausgeweitet werden.

B) Stellungnahme

Ziel dieser gesetzlichen Regelung soll es sein, durch die Sonderregelung das Angebot für Grippeimpfungen auszuweiten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die vorgeschlagene Regelung dafür jedoch nicht geeignet. Um einen verbesserten Schutz der vulnerablen Gruppen vor schwer verlaufenden Grippeerkrankungen zu vermeiden, ist es notwendig, die Zahl tatsächlich durchgeführter Impfungen zu erhöhen. Die vorgeschlagene Regelung bedeutet aber gerade keinen Anreiz, vermehrt Impfungen durchzuführen, also Grippeimpfstoffe, die über den Sprechstundenbedarf verordnet wurden, auch tatsächlich zu verabreichen. Sie erhöht vielmehr die Gefahr, dass Ärztinnen und Ärzte inadäquat hohe Mengen bestellen, in dem Wissen, dass auch verhältnismäßig große Zahlen nicht verabreichter Grippeimpfstoffe als wirtschaftlich und damit unproblematisch angesehen werden. Da produktionsbedingt die Gesamtmenge an Grippeimpfstoffen beschränkt ist, steht dieser individuell zu viel bestellte Impfstoff anderen Ärztinnen und Ärzten nicht mehr zur Verfügung. Als Folge ergeben sich dann bei diesen Ärztinnen und Ärzten Engpässe für Impfstoffe. Sinnvoller für eine gute Versorgung der Versicherten mit einer Grippeimpfung wäre es, wenn die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgehend von einem Gesamtbedarf eine dem individuellen Bedarf angepasste Verteilung auf die Vertragsärztinnen und -ärzte sicherstellen würden und gleichzeitig eine breite Aufklärungskampagne für die Bevölkerung über die Sinnhaftigkeit von Grippeimpfungen stattfinden würde.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31

§ 110a – Qualitätsverträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Instrument der Qualitätsverträge soll mit den geplanten Änderungen im § 110a verbindlicher geregelt werden. Mit der Ersetzung der Sollregelung in Absatz 1 Satz 1 soll klargestellt werden, dass es sich bei der Erprobung von Qualitätsverträgen um eine verpflichtende Aufgabe der Krankenkassen bzw. deren Zusammenschlüssen handelt.

Mit der beabsichtigten Ergänzung von Absatz 3 wird in der Folge für die Krankenkassen für das Jahr 2022 ein Ausgabevolumen in Höhe von 0,30 Euro je Versichertem zur Erprobung von Qualitätsverträgen festgelegt, welches in den Folgejahren bis einschließlich 2028 gemäß der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV dynamisch anzupassen ist. Eine Überschreitung des Ausgabevolumens ist möglich. Eine Unterschreitung soll jedoch in der Regel direkte finanzielle Konsequenzen haben, in dem die nicht verausgabten Mittel im Folgejahr an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu zahlen sind. Abweichend hierzu kann der GKV-Spitzenverband mit einer Krankenkasse ausnahmsweise für besondere Vertragsgestaltungen einen längeren Abrechnungszeitraum von bis zu drei Jahren vereinbaren. Voraussetzung hierfür ist, dass die betreffende Krankenkasse einen oder mehrere Qualitätsverträge mit erfolgsabhängigen Zahlungen nachweist.

Mit dem Satz 3 wird konkretisiert, dass bei der Ermittlung des Ausgabevolumens einer Krankenkasse jeweils eine angemessene Pauschale für die Vertragsvorbereitung sowie sämtliche Aufwendungen nach Vertragsschluss für jeden Qualitätsvertrag zu berücksichtigen sind.

Der GKV-Spitzenverband soll zudem verpflichtet werden, ab dem Jahr 2022 auf Basis der Rechnungsergebnisse der Krankenkassen jährlich zu prüfen, ob die Krankenkassen das für die Durchführung der Qualitätsverträge vorgegebene Ausgabevolumen erreichen. Relevant für die Prüfung ist laut Gesetzesbegründung auch die Anzahl der Versicherten entsprechend der GKV-Statistik KM1/13 für jedes Jahr. Bei Nichterreichen des vorgegebenen Ausgabevolumens hat der GKV-Spitzenverband unter Berücksichtigung der oben genannten Ausnahmeregelung den Betrag zu ermitteln, den die betreffende Krankenkasse im Folgejahr an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zu entrichten hat und durch Bescheid geltend zu machen.

In diesem Zusammenhang soll der GKV-Spitzenverband die Aufgabe erhalten, vor dem Hintergrund der Verfahrenstransparenz und Planungssicherheit für die Krankenkassen bis zum 31.10.2021 das nähere Verfahren für einen verlängerten Abrechnungszeitraum zu regeln und

angemessene Pauschalen für die Vertragsvorbereitung festzulegen. Beides ist dem BMG zur Zustimmung vorzulegen.

In Bezug auf den verlängerten Abrechnungszeitraum sind laut Gesetzesbegründung insbesondere der Zeitpunkt und die Form der Einleitung einer solchen Vereinbarung durch die Krankenkasse sowie das Nachweisverfahren über vereinbarte erfolgsabhängige Vergütungen zu regeln.

Die Pauschalen sollen den unterschiedlichen Aufwand der Krankenkassen, insbesondere in Bezug auf die Erarbeitung eines Vertragskonzepts und die Verhandlung der Vertragsinhalte bis zum Vertragsschluss, berücksichtigen und somit die Verwaltungskosten abdecken. In der Gesetzesbegründung werden mögliche Kriterien für die Identifizierung aufwandsdifferenzierter Pauschalen (die Erarbeitung eines neuen oder eines angepassten/weiterentwickelten Versorgungskonzepts oder der Vertragsschluss mit weiteren Vertragspartnern zu einem bestehenden Konzept) und für die Absenkung einer Pauschale (Beitritt zu einem bestehenden Vertrag) benannt.

Im Abschnitt 4.1 (Stärkung der Qualität und Transparenz in der Versorgung) zum Erfüllungsaufwand für die Einzelmaßnahmen des Gesetzes wird ausgeführt, dass der Aufwand für die Vertragsvorbereitung bis zum Vertragsschluss für einen Qualitätsvertrag für die Krankenkassen einmalig 5.000 Euro nicht überschreiten dürfte. Es handelt sich demnach um einen Richtwert für die Höhe der maximalen Aufwandspauschale für die Vertragsvorbereitung pro Qualitätsvertrag. Dahinter steht die Annahme, dass ein Aufwand von bis zu zehn Personentagen (mit je acht Stunden Arbeitszeit) anfällt, der sich zu 90 % auf eine hohe Qualifikation (Stundenlohn Sozialversicherung in Höhe von 64 Euro) und zu 10 % auf eine mittlere Qualifikation (Stundenlohn Sozialversicherung in Höhe von 45,50 Euro) verteilt. Der gesamte Erfüllungsaufwand für die Vertragsvorbereitung lasse sich nicht abschätzen, da er davon abhängt, wie viele Qualitätsverträge jede Krankenkasse und mit welchem Aufwand abschließen. Darüber hinaus soll der GKV-Spitzenverband die jährliche Aufgabe erhalten, eine Aufstellung der rechtskräftig festgestellten Beträge für das jeweilige Jahr an das Bundesamt für Soziale Sicherung zu übermitteln.

Mit der geplanten Ergänzung in Absatz 1 Satz 3 soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Vertragslaufzeit der zu befristenden Qualitätsverträge zu verlängern. Laut Gesetzesbegründung soll hiermit zum einen die von der Selbstverwaltung geäußerte Kritik an der begrenzten Zeit zur Umsetzung der Qualitätsverträge aufgegriffen werden, die dem hohen Aufwand für die Entwicklung und Umsetzung der Qualitätsverträge entgegenstehe. Zum anderen handelt es sich hierbei insbesondere um eine Übergangsregelung für erfolgreich umgesetzte Qualitätsverträge bis zur Vorlage der Empfehlungen des G-BA nach § 136b Absatz 8 auf der

Grundlage der Bewertung der Evaluationsergebnisse. Eine Verlängerung der Vertragslaufzeit ist solange zulässig, bis eine Empfehlung des G-BA vorliegt, dass für die jeweilige Leistung oder den jeweiligen Leistungsbereich künftig kein Qualitätsvertrag mehr zur Verfügung stehen sollte. In der Gesetzesbegründung wird klargestellt, dass damit in den Fällen, in denen der G-BA eine solche Empfehlung nicht abgibt, die Laufzeit der Qualitätsverträge darüber hinaus solange verlängert werden kann, bis der Gesetzgeber nach dem Abschluss der Erprobung eine neue Rechtsgrundlage für Qualitätsverträge geschaffen hat. Inwieweit verlängerte Vertragslaufzeiten Eingang in die Evaluation finden sollen, ist durch den G-BA festzulegen.

Die geplante Änderung in Absatz 2 stellt eine Folgeänderung zu dem erweiterten Auftrag des G-BA nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 dar, bis zum 31.12.2023 weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche festzulegen, zu denen Qualitätsverträge erprobt werden sollen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben die verbindlichen Rahmenvorgaben für die vier bisher vom G-BA beschlossenen Leistungsbereiche mit Wirkung zum 01.08.2018 vereinbart. Die Festlegung von vier weiteren Leistungen oder Leistungsbereichen macht voraussichtlich Anpassungen oder Ergänzungen in der Rahmenvereinbarung erforderlich. Ab dem Jahr 2021 sind deshalb innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten eines Beschlusses des G-BA über neue Leistungen oder Leistungsbereiche erforderliche Anpassungen der Rahmenvereinbarung zu vereinbaren.

B) Stellungnahme

Auch wenn das grundlegende Anliegen geteilt wird, die Erprobung von Qualitätsverträgen wirkungsvoll zu stärken, stuft der GKV-Spitzenverband die beabsichtigten Änderungen in § 110a überwiegend nicht als zielführend ein. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher dafür aus, auf einen größeren Teil der geplanten Änderungen zu verzichten. Aufgrund der Komplexität der geplanten Regelungen wird im Folgenden dargelegt, welche Änderungen vom GKV-Spitzenverband abgelehnt und welche mitgetragen werden.

Die beabsichtigte Klarstellung, dass es sich bei der Erprobung von Qualitätsverträgen um eine verpflichtende Aufgabe der Krankenkassen handelt, ist nicht sachgerecht. Die Krankenkassen haben grundsätzlich ein großes Interesse daran, Qualitätsverträge abzuschließen, um zu erproben, ob sich durch die Vereinbarung von Anreizen und höherwertigen Qualitätsanforderungen eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen erreichen lässt. Der Einsatz qualitätssichernder Maßnahmen im stationären Bereich ist ein primäres Anliegen der GKV. Bei den Qualitätsverträgen handelt es sich allerdings bisher um selektive Verträge ohne Anspruch auf Vertragsabschluss. Dies ist vor dem Hintergrund der mit

den Qualitätsverträgen intendierten „experimentellen“ Erprobung von höherwertigen Qualitätsanforderungen in Verbindung mit völlig frei gestaltbaren Anreizen auch sachgerecht. Es ist fraglich, ob eine Verpflichtung zum Vertragsabschluss der Zielstellung zuträglich ist. Außerdem würde die geplante Klarstellung die Krankenkassen einseitig belasten, da für die Krankenhäuser weiterhin keinerlei Verpflichtung zum Vertragsabschluss bestünde.

Besonders kritisch ist die ergänzende Konkretisierung, mit der der verpflichtenden Aufgabe der Krankenkassen zur Erprobung von Qualitätsverträgen ein Ausgabevolumen zugewiesen wird. Die Einführung eines Ausgabevolumens ab dem Jahr 2022 erfordert ein hochkomplexes Verfahren zur Identifizierung der relevanten Aufwendungen. Die Ermittlung des Ausgabevolumens ist dabei nicht für alle Vertragstypen gleichermaßen umsetzbar und schränkt somit die Vertragsfreiheit ein.

Insbesondere für Qualitätsverträge mit nicht-monetären Anreizformen ist nicht zu erwarten, dass sich die getätigten Aufwendungen nach Vertragsschluss auf Basis der Vereinbarungen in den Qualitätsverträgen ohne Weiteres ermitteln lassen. Voraussetzung ist, dass in den Qualitätsverträgen hierfür konkrete Beträge ausgewiesen werden und in der Rechnungslegung Aufwendungen für Qualitätsverträge eindeutig identifiziert werden können. Laut § 7 Absatz 3 Rahmenvereinbarung kann beispielsweise die Empfehlung des Krankenhauses durch die Krankenkasse als nicht-monetäres Anreizsystem eingesetzt werden, für welche ein konkreter Betrag nur schwer zu ermitteln sein dürfte. Die Verknüpfung der Qualitätsverträge mit einem Ausgabevolumen erschwert somit den Einsatz nicht-monetärer Anreizformen und schränkt die Vertragsfreiheit ein. Eine solche Einschränkung ist problematisch, da sie der Zielstellung der Qualitätsverträge einer Erprobung und Evaluation frei gestaltbarer Anreize zuwiderläuft. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher dafür aus, auf die Festlegung eines Ausgabevolumens insgesamt zu verzichten, um mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen weiterhin eine freie Anreizgestaltung in den Qualitätsverträgen zu ermöglichen.

Insofern trotz der oben genannten Einschränkungen der Vertragsfreiheit an der Festlegung eines Ausgabevolumens für die Durchführung von Qualitätsverträgen festgehalten werden soll, ist es nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes zwingend erforderlich, dass die vorgesehene Ausnahmeregelung mit einem auf bis zu drei Jahre verlängerten Abrechnungszeitraum regelhaft umgesetzt wird. Dies ist insbesondere für Verträge essenziell, die die Auslösung von Zahlungen an konkrete Verbesserungen der Ergebnisqualität knüpfen, da diese Aufwendungen sich häufig nicht direkt und zeitgerecht einzelnen Jahren zuordnen lassen. Beispielhaft zu nennen sind folgende, im Evaluationskonzept für den Leistungsbereich „Endoprothetische Gelenkversorgung“ festgelegte Evaluationskennziffern: „Revisionsfreiheit 2 Jahre postoperativ nach elektivem Primärimplantat“ oder „Patientenbefragung ein Jahr post-

stationär“. Es ist daher zu begrüßen, dass vor der geplanten Einführung des Ausgabevolumens im Jahr 2022 ein geordnetes und transparentes Verfahren zur Umsetzung der Ausnahmeregel (Zeitpunkt und Form der Einleitung einer Vereinbarung und Nachweisverfahren) festzulegen ist. So wird unter Beachtung der oben geschilderten Einschränkungen sichergestellt, dass im Sinne der Zielstellung der Erprobung und Evaluation frei gestaltbarer Anreize und höherwertiger Qualitätsanforderungen auch unter den geplanten geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen die Implementation unterschiedlicher Vertragsmodelle möglich bleibt.

Darüber hinaus ist positiv anzumerken, dass zur Ermittlung des Ausgabevolumens auch die Aufwendungen vor Vertragsschluss zu berücksichtigen sind. Diese stellen einen wesentlichen Teil der Transaktionskosten bei der Durchführung der Qualitätsverträge dar. Um die hochkomplexe Aufwandsermittlung transparenter zu gestalten und zu vereinfachen, soll der GKV-Spitzenverband hierzu im Vorfeld bis zum 31.10.2021 bundesweit einheitliche, aufwandsdifferenzierte Pauschalen festlegen. Die Festlegung der Pauschalen setzt auch ein geeignetes Verfahren zur Eingruppierung der Krankenkassen in die Pauschalen voraus. Die in der Gesetzesbegründung genannten beispielhaften Kriterien für die Identifizierung aufwandsdifferenzierter Pauschalen und für die Absenkung einer Pauschale sind sachgerecht, aber naturgemäß nicht abschließend. Vielmehr gibt es noch weitere Faktoren, die den Aufwand bei der Vertragsvorbereitung beeinflussen, wie z. B. die Komplexität des eingesetzten Anreizmodells bei der Erarbeitung neuer Konzepte.

Im Abschnitt 4.1 zum Erfüllungsaufwand für die Einzelmaßnahmen des Gesetzes wird ein Richtwert für die Höhe der maximalen Aufwandspauschale für die Vertragsvorbereitung (5.000 Euro) pro Qualitätsvertrag hergeleitet. Es ist nicht nachvollziehbar, auf welcher Grundlage hierfür angenommen wird, dass für die Vertragsvorbereitung für einen Qualitätsvertrag bis zum Vertragsschluss für eine Krankenkasse maximal zehn Personentage mit den entsprechenden Qualifikationsniveaus anfallen. Auf die Vorgabe eines Richtwertes für die Höhe der maximalen Aufwandspauschale für die Vertragsvorbereitung sollte entweder verzichtet oder aber eine klare und nachvollziehbare Begründung hierfür ergänzt werden.

Die geplante Ergänzung in Absatz 1 Satz 3 wird hingegen ausdrücklich begrüßt. Die Möglichkeit zur Verlängerung der Vertragslaufzeit der zu befristenden Qualitätsverträge ist sinnvoll, um den Abschluss weiterer Qualitätsverträge oder die Verlängerung der Vertragslaufzeit bei bestehenden Verträgen über den bisher in der Rahmenvereinbarung festgelegten Erprobungszeitraum hinaus zu ermöglichen. Die konzeptionelle Entwicklung und die Vorbereitung eines Vertragsabschlusses nimmt viel Zeit in Anspruch, sodass potenzielle Vertragspartner somit mehr Anreiz haben, noch weitere Verträge abzuschließen. Darüber hinaus stuft der GKV-Spitzenverband es als sachgerecht und sinnvoll ein, dass bis zu den zum 31.10.2029 vorzulegenden Empfehlungen des G-BA nach § 136b Absatz 8 somit eine Übergangsregelung

für erfolgreich umgesetzte Qualitätsverträge eingeführt werden soll. Eine Vertragsverlängerung soll solange zulässig sein, bis der G-BA in diesem Zusammenhang eine negative Empfehlung abgibt, dass künftig in einem bestimmten Leistungsbereich kein Qualitätsvertrag mehr zur Anwendung kommen solle. Es ist zu begrüßen, dass in der Gesetzesbegründung klargestellt wird, dass damit Qualitätsverträge, die in einem Leistungsbereich mit positiver Empfehlung des G-BA zur Fortführung der Qualitätsverträge abgeschlossen worden sind, weitergeführt werden können, bis nach Abschluss der Erprobung eine Anschlussregelung des Gesetzgebers zur Zukunft der Qualitätsverträge getroffen wurde.

Die geplante Folgeänderung in Absatz 2 zu dem erweiterten Auftrag des G-BA nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, bis zum 31.12.2023 vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche festzulegen, zu denen Qualitätsverträge erprobt werden sollen, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Die Festlegung von neuen Leistungen oder Leistungsbereichen erfordert voraussichtlich Anpassungen in der Rahmenvereinbarung. Die erforderlichen Anpassungen sollen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten eines Beschlusses des G-BA über die weiteren neuen Leistungen oder Leistungsbereiche durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und den GKV-Spitzenverband vereinbart werden. Die zeitliche Kopplung an die Beschlussfassung des G-BA über die neuen Leistungen oder Leistungsbereiche ist sinnvoll und zu unterstützen. Somit wird anders als bei einer festen Fristsetzung zu einem bestimmten Datum sichergestellt, dass auch im Falle einer vorzeitigen Beschlussfassung des G-BA über die neuen Leistungen oder Leistungsbereiche vor dem 31.12.2023 zeitnah die wesentlichen Rahmenvorgaben für die Umsetzung der Qualitätsverträge vorzuliegen haben. Ebenfalls positiv zu werten ist die Konkretisierung in der Gesetzesbegründung, dass in der Rahmenvereinbarung unabhängig von der oben genannten Regelung auch für bereits festgelegte Leistungen oder Leistungsbereiche für die fortlaufende Erprobung erforderliche Anpassungen vorgenommen werden können. Die vorgesehene Verlängerung des Erprobungszeitraums ist beispielsweise für eine rechtssichere Umsetzung zu einem früheren Zeitpunkt deutlich vor der Beschlussfassung über die neuen Leistungen oder Leistungsbereiche in der Rahmenvereinbarung zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

Auf die beabsichtigten Änderungen in Absatz 1 Satz 1 wird verzichtet. Absatz 1 Satz 1 gilt in seiner ursprünglichen Fassung fort. Die geplante Ergänzung von Absatz 3 wird aufgehoben.

Die geplante Änderung von Absatz 1 Satz 3 wird unverändert umgesetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32

§ 118 – Psychiatrische Institutsambulanzen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA ist mit Frist zum 31.12.2020 gemäß § 92 Absatz 6b mit einer Regelung für eine neue berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung psychisch Kranker mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf beauftragt. Der Auftrag umfasst eine Erleichterung der Übergänge zwischen stationärer und ambulanter Versorgung und sieht auch die Einbeziehung der psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 vor.

Mit der Neuregelung werden die Vertragsparteien auf Bundesebene nun verpflichtet, nach Inkrafttreten der neuen Richtlinie des G-BA die von ihnen getroffenen Bundesvereinbarungen für die psychiatrischen Institutsambulanzen zu überprüfen. Die bestehende Vereinbarung ist dahingehen anzupassen, dass den Institutsambulanzen eine Teilnahme an der neuen Versorgung nach § 92 Absatz 6b ermöglicht wird. Da die Bundesvereinbarung nicht für psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 Absatz 1 gilt, ist hier eine Verpflichtung der Zulassungsausschüsse vorgesehen.

B) Stellungnahme

Das Ziel einer Einbindung der psychiatrischen Institutsambulanzen in die neue Versorgungsform nach § 92 Absatz 6b wird grundsätzlich begrüßt.

Es besteht eine hohe Überschneidung der Regelungsaufträge an den G-BA im § 92 Absatz 6b und an die Vertragsparteien auf Bundesebene für die psychiatrischen Institutsambulanzen im § 118. In beiden Regelungen geht es um eine berufsgruppenübergreifende und koordinierte Versorgung schwer psychisch kranker Versicherter mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. Es ist fraglich, ob die beabsichtigte Beteiligung der Institutsambulanzen an der Versorgung nach § 92 Absatz 6b mit dem bisherigen Versorgungsauftrag nach § 118 umsetzbar ist. In Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung der neuen Versorgungsform in der G-BA-Richtlinie sowie der Festlegungen zur Einbindung der Institutsambulanzen kann sich ein Widerspruch zu den bestehenden gesetzlichen Vorgaben für eine Behandlung in einer psychiatrischen Institutsambulanz ergeben, der nicht ohne eine weitergehende gesetzliche Anpassung auflösbar ist.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33 a

§ 120 Absatz 1 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung vollzieht die bereits geltende Rechtsprechung und Praxis gesetzlich nach, dass Leistungen von Krankenhäusern im Rahmen der ambulanten Notfallversorgung nach § 76 Absatz 1 S. 2 SGB V aus der Gesamtvergütung vergütet werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt. Im Sinne der Regelung erscheint jedoch eine zusätzliche Klarstellung hilfreich, dass auch Leistungen von Krankenhäusern im Rahmen der ambulanten Notfallversorgung, die nach § 75 Absatz 1b Satz 2 und § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 erbracht werden, Teil der Gesamtvergütung sind. Auch in diesen Fällen würde es sich um eine gesetzliche Fixierung des Status Quo handeln.

C) Änderungsvorschlag

§ 120 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen der ermächtigten Krankenhausärzte, die in stationären Pflegeeinrichtungen erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen von nach § 119b Absatz 1 Satz 4 ermächtigten Ärzten, ambulante ärztliche Leistungen, die in ermächtigten Einrichtungen erbracht werden, und Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 27b Absatz 3 Nummer 4 oder nach § 75 Absatz 1b Satz 2, § 76 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 1a, § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 sowie nach § 87 Absatz 2a Satz 13 erbracht werden, werden nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33b)

§ 120 Absatz 2 Satz 7 – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung erfolgt eine Klarstellung, dass Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen, die im Rahmen der neuen Versorgung nach § 92 Absatz 6b erbracht werden, nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu vergüten sind. Für die übrigen Leistungen, die außerhalb der neuen Versorgung nach § 92 Absatz 6b erbracht werden, bleiben die bestehenden Regelungen unberührt.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt. Um ökonomische Fehlanreize zu vermeiden und eine Doppelvergütung auszuschließen, sollte in den auf Landesebene von den Vertragspartnern getroffenen Vergütungsvereinbarungen nach § 120 Absatz 2 eine Doppelvergütung explizit ausgeschlossen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 120 Absatz 2 wird folgender Satz 8 angefügt:

„Bei der Vereinbarung der Vergütung der Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen nach Satz 2 ist sicherzustellen, dass eine doppelte Vergütung der Leistung nach § 92 Absatz 6b und nach § 118 ausgeschlossen wird, wenn diese zeitgleich durch die psychiatrische Institutsambulanz erbracht wird.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33 c

§ 120 Absatz 3b (neu) – Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen Absatz 3b wird geregelt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes Vorgaben für die Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Behandlungsbedarfs von Versicherten aufzustellen hat, die sich an Notfallambulanzen der Krankenhäuser wenden. Im Rahmen dieser Ersteinschätzung soll eine Abklärung und Bewertung der Behandlungsnotwendigkeit erfolgen. Der G-BA soll in seiner Richtlinie das Nähere vorgeben zur Qualifikation des medizinischen Personals, zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung einer Ersteinschätzung sowie zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle, dass eine Vermittlung an einen Facharzt ohne Überweisung gem. der Neuregelung in § 75 Absatz 1a Satz 4 erfolgen kann (gem. Begründung beispielsweise über einen Vermittlungscodes). Die Abrechnung ambulanter Leistungen durch Krankenhäuser soll nur möglich sein, sofern eine entsprechende sofortige Behandlungsnotwendigkeit festgestellt wird. Der ergänzte Bewertungsausschuss soll innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Regelung prüfen, ob im einheitlichen Bewertungsmaßstab Anpassungen erforderlich sind und diese gegebenenfalls beschließen.

Ziel der Regelung ist ausweislich der Gesetzesbegründung, dass hiermit zukünftig vermieden werden soll, dass Patienten die Behandlungskapazitäten der Krankenhäuser binden, obwohl kein medizinischer Notfall nach § 76 Absatz 1 Satz 2 vorliegt und somit die vertragsärztliche Versorgung die sachgerechte Versorgungsebene darstellt. Die Begründung stellt weiter fest, dass für die Ersteinschätzung bereits in der Praxis zur Anwendung kommende Abfragesysteme zu berücksichtigen und mit den neuen Vorgaben in Einklang zu bringen sind.

B) Stellungnahme

Hinsichtlich der Positionierung des GKV-Spitzenverbandes für eine grundsätzliche Neugestaltung der Versorgung in der ambulanten Notfallversorgung, wird auf die Vorbemerkungen verwiesen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass der Gesetzgeber beabsichtigt, Regelungen zu treffen, um die Zahl der ambulanten Behandlungen in den Zentralen Notaufnahmen der Krankenhäuser zu reduzieren. Der Gesetzgeber verweist in der Gesetzesbegründung darauf, dass die

Zentralen Notaufnahmen nur bei Vorliegen eines medizinischen Notfalles nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V als sachgerechte Versorgungsebene angesehen werden können. Auswertungen von Abrechnungsdaten zeigen hingegen, dass knapp über 50% aller Leistungen im ambulanten Notdienst von Krankenhäusern erbracht werden. Dennoch werden die Notfallpauschalen 01205 und 01207 (Abrechnung, wenn die Erkrankung eines Patienten keiner sofortigen Maßnahme bedarf und die nachfolgende Versorgung durch einen Vertragsarzt außerhalb der Notfallversorgung möglich ist) nur in weniger als einem Prozent aller Notfälle abgerechnet. Da dennoch davon auszugehen ist, dass in einem Großteil dieser Fälle tatsächlich auch eine Behandlung durch Vertragsärzte möglich gewesen wäre, unterstützt der GKV-Spitzenverband Maßnahmen, die geeignet sind, die Kapazitäten der Zentralen Notaufnahmen für die Behandlung echter Notfälle frei zu halten.

Insofern ist es zielführend, den Krankenhäusern durch die Vorgabe einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung per G-BA-Richtlinie eine rechtsverbindliche Bewertung zur Verfügung zu stellen, welche Patienten ein Notfall nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind. Bislang wurden häufig haftungsrechtliche Bedenken als Grund für die Behandlung von Patienten durch Krankenhäuser angeführt, die nach objektiven Kriterien eigentlich nicht als Notfall einzuschätzen waren.

Die Übertragung der Aufgabe zur Entwicklung des Ersteinschätzungsverfahrens an den G-BA wird begrüßt, allerdings ist angesichts der absehbar kontroversen Thematik und den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (u. a. Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens) eine abschließende Beratung innerhalb von sechs Monaten nicht sachgerecht durchführbar. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dem G-BA für die Erstellung der Richtlinie eine Frist von 12 Monaten vorzuschreiben.

Der GKV-Spitzenverband sieht zudem noch geringen Ergänzungsbedarf an den vorliegenden Regelungen, um die Zielgenauigkeit der Maßnahme weiter zu verbessern.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte nicht nur geregelt werden, wie eine Ersteinschätzung erfolgen kann, sondern auch wie eine weitere Versorgung gewährleistet werden kann, für den Fall, dass auf Basis der Ersteinschätzung eine Weiterleitung in die vertragsärztliche Versorgung als sachgerecht angesehen wird. Der Auftrag an den G-BA sollte dahingehend erweitert werden, dass einerseits sowohl zu regeln ist, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang eine Weiterleitung von Patientinnen und Patienten aus Notaufnahmen in eine der ca. 600 bis 800 Portalpraxen an Krankenhausstandorten vorzunehmen ist, als auch andererseits unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang eine Weiterleitung von Patientinnen und Patienten aus der Notaufnahme in eine Vertragsarztpraxis außerhalb des Krankenhausstandorts möglich ist.

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz hat der Gesetzgeber in § 136c Abs. 4 SGB V beschlossen, dass Krankenhäuser, die an der stationären Notfallversorgung teilnehmen, in Abhängigkeit von den vorgehaltenen Notfallstrukturen zu differenzierende Zuschläge erhalten. In seiner Richtlinie hat der G-BA bereits für die Basisnotfallversorgung vorgegeben, dass ein strukturiertes und validiertes System zur Behandlungspriorisierung bei der Erstaufnahme von Notfallpatienten zur Anwendung kommen muss. Vor diesem Hintergrund erscheint von hoher Bedeutung, dass der G-BA bei der Festlegung der Vorgaben für das Ersteinschätzungsinstrument eine medizinisch sachgerechte Verknüpfung mit dem Priorisierungsinstrument für Notfallpatienten vorsieht, um keine konkurrierenden Vorgaben am Empfangstresen der Notaufnahme zu erzeugen. Es sollte daher eine entsprechende Ergänzung bei der Aufgabenerteilung an den G-BA erfolgen.

In Absatz 3b Satz 3 wird vorgegeben, dass eine Vergütung von Leistungen von Krankenhäusern voraussetzt, dass ein sofortiger Behandlungsbedarf im Rahmen des Ersteinschätzungsverfahrens festgestellt wurde. Diese Formulierung sollte ergänzt werden, um klarzustellen, dass Krankenhäuser die Gebührenordnungspositionen für die ärztliche Abklärung der Behandlungsnotwendigkeit (Gebührenordnungspositionen 01205 bzw. 01207 des EBM) auch in diesem Falle abrechnen können, sofern die Abrechnungsvoraussetzungen vorliegen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass der G-BA das Verfahren der Ersteinschätzung sowie die Qualifikation des medizinischen Personals erst noch festzulegen hat. Denn es ist zu unterscheiden zwischen Patientinnen und Patienten, die nach einer Ersteinschätzung vor Ort in der Notaufnahme oder einer KV-Notdienstpraxis im Krankenhaus ärztlich behandelt werden und solchen, die nach der Ersteinschätzung direkt an die Terminservicestelle verwiesen werden. Während die Ersteinschätzung der Patientinnen und Patienten durch qualifiziertes nicht-ärztliches Personal erfolgen kann, kann für die Entscheidung, Patientinnen und Patienten nicht vor Ort zu behandeln, sondern an die Terminservicestelle zu verweisen, in bestimmten Fällen auch eine ärztliche Entscheidung erforderlich sein. Der G-BA sollte daher auch festlegen, in welchen Fällen ein Arztkontakt vor der Überweisung an die Terminservicestelle erforderlich ist.

In der Gesetzesbegründung sollte ausgeführt werden, dass aufgrund der Einführung des Ersteinschätzungsinstruments die bisherige regelmäßige Rechtsprechung nach der jedes Aufsuchen der Zentralen Notaufnahmen außerhalb der vertragsärztlichen Sprechstundenzeiten als Notfall nach § 76 Abs. 1 S. 2 SGB V gilt (vgl. BSG-Urteil vom 02.07.2014 – B 6 KA 30/13 R), keine Anwendung mehr finden kann. Das Vorliegen eines entsprechenden ambulanten Notfalls ist vielmehr durch das Ersteinschätzungsinstrument allein dann zu erken-

nen, wenn die Erkrankung des Patienten aufgrund ihrer Beschaffenheit einer sofortigen Maßnahme bedarf und die Versorgung durch einen Vertragsarzt entsprechend § 76 SGB V nicht möglich und/oder aufgrund der Umstände nicht vertretbar ist.

Darüber hinaus sollte auf Basis einer Evaluation zeitnah nach Umsetzung der Maßnahme untersucht werden, ob die vorliegende Maßnahme dazu geeignet ist, die Patientensteuerung bei ambulanten Notfällen zu optimieren. Der G-BA sollte daher beauftragt werden, seine Vorgaben zur Ersteinschätzung drei Jahre nach Inkrafttreten zu evaluieren. Weiterhin sollte der ergänzte Bewertungsausschuss beauftragt werden, die Veränderung der Leistungsinanspruchnahme zu evaluieren. Vergleichbare Analysen wurden bereits in der Vergangenheit durchgeführt.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 3b wird die Frist von sechs auf zwölf Monate nach Inkrafttreten angepasst.

In Absatz 3b wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt; der bisherige Satz 2 wird Satz 3:

„Die Vorgaben nach den Regelungen gem. § 136c Abs. 4 SGB V sind zu berücksichtigen.“

In Absatz 3b werden in Satz 3 Nummer 1 nach dem Wort „vornimmt“ die Wörter „sowie zur Einbeziehung ärztlichen Personals bei der Feststellung des Nichtvorliegens eines sofortigen Behandlungsbedarfs,“ eingefügt.

In Absatz 3b wird in Satz 3 (neu) folgende Nummer 4 ergänzt:

„4. zur Weiterleitung an Notdienstpraxen gem. § 75 Absatz 1 b Satz 2 oder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und medizinische Versorgungszentren gem. § 95 Abs. 1.“

In Absatz 3b wird nach Satz 4 (neu) folgender Satz angefügt:

„Sofern der einheitliche Bewertungsmaßstab eine Vergütung für die ärztliche Abklärung der Behandlungsnotwendigkeit nach § 76 Absatz 1 Satz 2 vorsieht, gilt Satz 3 für diese Abklärung nicht.“

In Absatz 3b wird nach Satz 3 der folgende Satz 4 angefügt; der bisherige Satz 4 wird Satz 5:

„Drei Jahre nach Inkrafttreten der Vorgaben nach Satz 1 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Auswirkungen dieses Beschlusses hinsichtlich der Entwicklung der Inanspruchnahme der Notaufnahmen sowie die Erforderlichkeit einer Anpassung seiner Regelungen zu prüfen.“

In Absatz 3b wird der folgende Satz angefügt:

Drei Jahre nach Inkrafttreten der Vorgaben nach Satz 1 hat der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a die Entwicklung der Fälle und der Inanspruchnahme in Notaufnahmen zu evaluieren und hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten; § 87 Absatz 3a gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35

§ 130a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf § 131 in Absatz 2 soll aktualisiert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus der in Artikel 1 N. 37 vorgesehenen Änderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 36 a) und b)

§ 130b – Übertragung des gesetzlich fortgeltenden Erstattungsbetrages auf Neueinführungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem GKV-FKG wurde in § 130b Abs. 7 Sätze 4 – 8 SGB V die Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach Ablauf des Unterlagenschutzes bzw. des Patentschutzes als Preisobergrenze für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff verankert. Der Gesetzgeber beabsichtigt die Rechtslage inhaltlich dahingehend zu konkretisieren, wie sich die Abgabepreise für Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages bestimmen. Normstrukturell werden die Regelungen in einen neuen, separaten Absatz 8a verlagert.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht die Neuregelung als notwendig und prinzipiell geeignet an, eine bisher offene Rechtsfrage zu klären.

Nachdem ein erstes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff seinen Unterlagen- oder Patentschutz verloren hat, kann derselbe Wirkstoff auch von anderen pharmazeutischen Unternehmen als weiteres Arzneimittel auch in anderer Dosierung, Darreichungsform, Wirkstärke etc. neu in den Markt eingeführt werden. Für diese Neueinführungen gilt nach § 130b Abs. 7 Satz 4 SGB V (derzeitige Fassung) der Erstattungsbetrag als Preisobergrenze fort. Nach aktueller Rechtslage verliert nach Ende des Patent- und Unterlagenschutzes die übrige Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 oder 4 SGB V ihre Gültigkeit. Damit entfallen auch Vertragsklauseln, die die Übertragung des Erstattungsbetrags auf Neueinführungen mit dem gleichen Wirkstoff regeln. Eine solche Übertragungsregel ist jedoch notwendig. Dies illustriert das folgende Beispiel:

Angenommen der Erstattungsbetrag als Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers wurde in Höhe von 100 Euro für ein Arzneimittel mit einer Dosierung von 10 mg vereinbart. Ein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff und derselben Packungsgröße wird auf den Markt gebracht, allerdings in einer Dosierung von nur 5 mg. Würde man den Erstattungsbetrag im Sinne des Packungspreises einfach auf das andere Arzneimittel übertragen, wäre die Folge, dass die GKV für das andere Arzneimittel mit den 5 mg doppelt so viel pro mg des Wirkstoffes zahlen würde wie für das Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, aber mit einer 10 mg Dosierung. Dies würde zu einer unabsehbaren Kostenentwicklung führen.

Im Sinne der Rechtssicherheit bedarf es daher der gesetzlichen Klarstellung, wie in einem Fall eines anderen Arzneimittels mit anderer Dosierung, Wirkstärke etc. der maximal zulässige Abgabepreis des Unternehmers auf Grundlage des Erstattungsbetrages zu bestimmen ist. Dies leistet die geplante gesetzliche Vorgabe.

Die Neufassung der gesetzlichen Vorgabe im vorliegenden Gesetzesentwurf gegenüber dem Referentenentwurf wird überwiegend befürwortet:

Gegenüber der Fassung des Referentenentwurfs ist nun im Gesetzeswortlaut sprachlich eindeutig klargelegt, dass die Verantwortung für die Bepreisung von Neueinführungen auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer liegt. Diese Klarstellung ist sachlich erforderlich.

Die Formulierung des Gesetzesentwurfes in der vom Kabinett verabschiedeten Fassung trägt der Vertragsgestaltungsfreiheit und den Interessen von GKV wie Unternehmen dahingehend flexibler Rechnung, als die Vorgabe entfällt, dass stets der Erstattungsbetrag „je Mengeneinheit“ Grundlage der Bestimmung des Abgabepreises des andern Arzneimittels ist. Mit der aktuell offener gefassten Formulierung bleiben nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes auch andere als lineare Preisstrukturen zulässig.

Die Änderung des unbestimmten Wortes „Kalkulationsmodell“ im Referentenentwurf in den präziseren Begriff „Preisstrukturmodell“ und damit deutliche Eingrenzung auf die allein notwendige Information der Preisstruktur des vereinbarten Erstattungsbetrages ist sachgerecht. Die Preisstruktur ist neben dem Erstattungsbetrag eine zwingend notwendige Information zur Bestimmung des höchstzulässigen Abgabepreises anderer Arzneimittel mit demselben Wirkstoff. Aufgrund der Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner des § 130b SGB V werden je nach Einzelfall im Zuge des Interessenausgleichs unterschiedliche Preisstrukturen unter Wahl unterschiedlicher Bezugsgrößen vereinbart:

Zum einen findet sich die Vereinbarung eines gleichen Eurobetrages für jede Einheit des Produktes, also z. B. mg oder ml. In dieser Preisstruktur steigt der Packungspreis mit zunehmender Anzahl der in der Packung enthaltenen Einheiten an (sog. lineare Preisstruktur oder sogenanntes lineares pricing). Zum anderen wird auch vereinbart, dass jede Packung eines Produktes denselben Betrag kostet, unabhängig von der Anzahl an Einheiten des Produktes in der Packung (sogenanntes flat pricing pro Packung oder Einheit). Es gibt daneben weitere komplexe Preisstrukturen wie stufenweise flat je Wirkstärkeniveau bzw. Packungsgröße. Aus den unterschiedlichen Preisstrukturen ergeben sich unterschiedliche Eurosummen je Einheit des Produktes. Hieraus ergeben sich wiederum unterschiedliche Berechnungsgrundlagen für die Ermittlung des maximal zulässigen Abgabepreises eines anderen Arzneimittels mit dem-

selben Wirkstoff. Der höchst zulässige Packungspreis eines anderen Arzneimittels mit demselben Wirkstoff ergibt sich daher nur aus der Zusammenschau von Erstattungsbetrag mit der Preisstruktur.

Der GKV-Spitzenverband sieht sich hingegen nicht in der Pflicht, die Aufgabe zu übernehmen, die Öffentlichkeit über die Preisstruktur zu informieren. Die Bepreisung zum oder unterhalb des maximal zulässigen Abgabepreises ist Teil der Preisbestimmungsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers. Die Angabe der Preisstruktur ist entsprechend eine Information, die in die Verantwortungssphäre der Unternehmen fallen. Anstelle der vorgesehenen Information durch den GKV-Spitzenverband ist die Meldepflicht der Unternehmen nach § 131 SGB V um das Preisbestimmungsmodell zu erweitern. Übermittlungspflichtig sollten alle pharmazeutischen Unternehmer mit einem Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff sein. Da Produkte auch vom Markt genommen werden und die Angaben in den Preis- und Produktverzeichnissen gelöscht werden, sind auch die Informationen zur Bestimmung des höchst zulässigen Preises gelöscht und dem Markt nicht mehr zugänglich; daher muss es in diesem Sinn redundant verankert werden.

Aufgrund erster Erfahrungen in der Ausübung des Auskunftsrechts nach dem Ende der Patentlaufzeit befürwortet der GKV-Spitzenverband mit Nachdruck die Konkretisierung des Inhaltes des Auskunftsrechts gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer zur Patentlaufzeit unter Angaben des Tages der Patentanmeldung sowie der entsprechenden Patentnummer innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Anfrage.

C) Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 8a neu wird wie folgt gefasst:

„(8a) Der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fort gilt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrundeliegenden Preisstrukturmodells; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 bis 8 und 9 bis 10 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach

§ 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3 unter Angaben des Tages der Patentanmeldung sowie der entsprechenden Patentnummer innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Anfrage. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. ~~Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkasse unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach Satz 3 des erstmalig zugelassenen Arzneimittels auf seiner Internetseite das Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1. Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel nach Satz 1 oder Satz 2 in Verkehr bringen, haben im Rahmen ihrer Meldepflichten nach § 131 Abs. 4 das Preisstrukturmodell für die Abgabepreise gemäß der Regelung nach Satz 7 zur Bestimmung des Erstattungsbetrages im Sinne von Satz 1 zu übermitteln; das Nähere zur Übermittlung und Abbildung in den Preis- und Produktverzeichnis vereinbaren die Vertragspartner nach § 131 Absatz 1.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 37

§ 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, mehrere Änderungen in § 131 einzufügen. Ziel der Neufassung ist es, den Vertrag nach § 131 analog zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 als verbindlichen Normenvertrag zu fassen. Wesentlicher und obligatorischer Inhalt soll die Übermittlung der Preis- und Produktinformationen von Arzneimitteln und anderen in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkten sein. Darüber hinaus werden fakultative Inhalte des Vertrages aufgelistet.

Vertragspartner sollen – wie auch bisher – die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene sein. Im Übrigen soll über die Inhalte des Vertrages eine Benehmensherstellung mit den maßgeblichen Verbänden erfolgen, die die Unternehmen repräsentieren, die die weiteren in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte herstellen. Im Falle des Nicht-Zustandekommens soll die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 die Inhalte des Vertrages festsetzen.

Zudem soll im neuen § 131 explizit klargestellt werden, dass sich die Vertragspartner auch Dritter bedienen dürfen, um ihre vertraglichen Pflichten zu erfüllen.

B) Stellungnahme

Ein wesentlicher Inhalt des Vertrages nach § 131 sind die Preis- und Produktinformationen, die insbesondere die Grundlage für die Abrechnung von Arzneimitteln und andere nach § 31 in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte, bilden. Diese Informationen haben eine herausragende Bedeutung für die Arzneimittelversorgung. Der GKV-Spitzenverband befürwortet vor diesem Hintergrund die Absicht, den bisher optionalen Vertrag nach § 131 als obligatorischen Normenvertrag auszugestalten, der zwischen obligatorischen und fakultativen Inhalten unterscheidet.

Analog zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung soll bei Nicht-Zustandekommen einer Entscheidung eine Schiedsstelle den Inhalt des Vertrages festsetzen. Folgerichtig handelt es sich dabei um die Schiedsstelle nach § 130b, die auch bisher schon von den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern gebildet wird.

Die Erwähnung der Möglichkeit, dass sich die Vertragspartner Dritter zur Erfüllung ihrer vertraglichen Pflichten bedienen dürfen, entspricht der derzeitigen Praxis. Eine solche Ausgestaltung wird durch den GKV-Spitzenverband explizit befürwortet.

Weiterhin ist jedoch auch in dieser neuen Fassung des § 131 vorgesehen, dass die Unternehmen, die Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundheilung vertreiben, selbständig ein Kennzeichen zur Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte in den Preis- und Produktinformationen melden. Ein solches Vorgehen ist bei den arzneimittelähnlichen Medizinprodukten durchaus adäquat, da der Gemeinsame Bundesausschuss für diese Produkte eine explizite „Positivliste“ der Erstattungsfähigkeit erstellt. Bei Verbandmitteln gibt es jedoch keine „Positivliste“, sondern nur Kriterien, die in der Arzneimittelrichtlinie festgelegt wurden. Wenn für Produkte, die nicht die Kriterien erfüllen, durch die Unternehmen dennoch eine Erstattungsfähigkeit gemeldet wird, führt dies zu unnötigen Rechtsstreitigkeiten. Bei der Überarbeitung des § 131 sollte diese Ursache für Unklarheiten aufgehoben und die Regelung für Verbandmittel gestrichen werden.

Die Klarstellung in der Gesetzesbegründung, dass es sich bei der Korrektur von fehlerhaften Angaben in den Preis- und Produktinformationen um einen Realakt handelt, ist zur praktischen Durchführung dieses Korrekturrechts sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Vor dem Hintergrund, dass es sich bei dem Vertrag nach § 131 SGB V nun um einen einzigen Normenvertrag handelt, regt der GKV-Spitzenverband an den Titel von § 131 wie folgt zu fassen: „Rahmenvertrag mit pharmazeutischen Unternehmen“

In Absatz 4 Satz 7 werden die Wörter „und Absatz 1a Satz 1 und 4“ gestrichen.

Der GKV-Spitzenverband regt aus Gründen der besseren Lesbarkeit an, die Nummerierung der Absätze so zu fassen, dass aus dem vorgesehenen Absatz 3a der Absatz 4 wird und die folgenden Absätze entsprechend nummeriert werden.

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 38

§ 132a – Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Zukunft sollen Verträge im Bereich der häuslichen Krankenpflege nur noch mit zuverlässigen Leistungserbringern geschlossen werden dürfen.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Änderung wird ausdrücklich begrüßt.

Es ist erforderlich, die Zuverlässigkeit des Leistungserbringers als Anforderung für einen Vertragsschluss im Bereich der häuslichen Krankenpflege zu regeln, da die gesetzlichen Regelungen des § 132a Abs. 4 SGB V einen sog. Kontrahierungszwang für den Vertragsschluss vorsehen. Folglich müssen Verträge mit Leistungserbringern geschlossen werden, die insofern die formalen Voraussetzungen erfüllen. Ohne Regelungen zur Zuverlässigkeit des Leistungserbringers als Anforderungen für den Vertragsabschluss gibt es keinerlei Möglichkeiten der Krankenkassen, den Vertragsabschluss zu verweigern, wenn der Leistungserbringer z. B. unter einem neuen Namen neu firmiert und in der Vergangenheit durch Abrechnungsbetrug oder eine schlechte Versorgungsqualität auffällig geworden ist und somit Zweifel an der Zuverlässigkeit des Leistungserbringers bestehen.

Eine vergleichbare Regelung wurde bereits durch das Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG) vom 23. Oktober 2020 in § 132l Abs. 5 Satz 1 SGB V vorgesehen. Etwaiges Fehlverhalten kann aber nicht nur bei Pflegediensten vorkommen, die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege erbringen. Daher ist die beabsichtigte Anforderung auch im Rahmen des Vertragsschlusses im Bereich der häuslichen Krankenpflege sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39 a) und b)

§ 132e – Versorgung mit Schutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Sonderregelung für die Bedarfsermittlung für Grippeimpfstoffe für das Jahr 2020 – ein Aufschlag von 30 Prozent auf die gemeldete Menge – soll auch in der kommenden Impfsaison Geltung haben.

Zudem soll in einem neuen Absatz 4 klargestellt werden, dass im Rahmen der Verträge nach § 132e SGB V eine Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen angestrebt werden soll.

B) Stellungnahme

Die Zielsetzung einer stärkeren Durchimpfungsrate der Bevölkerung mit den saisonalen Grippeimpfstoffen ist geboten. Entsprechend ist die unter b) vorgesehene Ergänzung eines Absatz 4 aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar.

Eine Verlängerung der Sonderregelung des Jahres 2020 ist hingegen nicht nachvollziehbar. Ein pauschaler Aufschlag von 30 Prozent auf die bestellten Mengen mag im vergangenen Jahr 2020 ein plausibler Ansatz gewesen sein, da nicht bekannt war, inwiefern die Covid-19-Pandemie Auswirkungen auf die Impfbereitschaft der Bevölkerung hatte. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nun dringend notwendig, das Impfgeschehen in der Saison 2020/21 zu analysieren. Gab es Nachfrage nach Impfungen, die nicht durch das Angebot gedeckt werden konnte? Waren die Impfdosen nachfragegerecht auf die Ärztinnen und Ärzte verteilt oder gab es regionale Engpässe? Wurden alle verfügbaren Dosen verimpft? Ohne dieses Kenntnis ist eine Fortführung der Regelung aus dem letzten Jahr nicht zielführend und es ist völlig unklar, ob durch sie eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit Gripeschutzimpfungen erreicht werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Die unter a) vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40

§ 136a Absatz 6 (neu) – Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Veröffentlichung einrichtungsbezogener Vergleiche sollen Qualität und Transparenz in der stationären und ambulanten Versorgung gefördert werden. Hierzu soll der G-BA in einer Richtlinie bis zum 31.12.2022 einheitliche Anforderungen an Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der Daten festlegen. Grundlage bilden hierzu die bereits aus den unterschiedlichen Qualitätssicherungsverfahren vorliegenden Daten (Qualitätsdaten), die zum Zwecke der Veröffentlichung verarbeitet werden müssen. Dazu sind Festlegungen zu Art und Umfang der Veröffentlichung der jeweiligen Auswertungen zu treffen. Dabei sind die Ergebnisse des Konzepts des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zum Qualitätsportal zu berücksichtigen. Eignung und Erforderlichkeit der Qualitäts- und Vergleichsdaten sollen vom G-BA regelmäßig evaluiert werden, erstmals zum 31.12.2024.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt das mit der Ergänzung des Absatz 6 verbundene Ziel, die Transparenz und Qualität im stationären und ambulanten Sektor zu erhöhen und begrüßt die hierzu noch notwendigen gesetzlichen Klarstellungen und Fristsetzungen. Allerdings sind die gewählten Formulierungen noch nicht hinreichend klar. So bleibt unberücksichtigt, dass es bislang – anders als im stationären Sektor – im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung noch keine Praxis- bzw. Arzt-bezogene Darstellung von Qualitätsergebnissen aus den (wenn auch noch wenigen) sektorenübergreifenden oder speziell ambulanten Qualitätssicherungsverfahren gibt. Es fehlt sowohl eine Regelung zur regelmäßigen Veröffentlichung von Struktur- und Ergebnisdaten als auch ein Auftrag zur Ermittlung patientenrelevanter Inhalte für eine vergleichende Darstellung im Rahmen eines Qualitätsportals. Allein diese „Asymmetrie“ erfordert unterschiedliche Herangehensweisen, um dem formulierten Anspruch an Transparenz in beiden Sektoren gleichermaßen gerecht werden zu können.

Im Hinblick auf das Verfahren zur Veröffentlichung von Struktur- und Qualitätsergebnisdaten im stationären Sektor gibt es ebenfalls Klarstellungsbedarf. Dies gilt insbesondere für die Rolle des G-BA, der nicht nur Art, Inhalt und Umfang der Daten festlegt, die zunächst von den Leistungserbringern zu übermitteln und schließlich nach erfolgter Auswertung bzw.

Plausibilisierung zu veröffentlichen sind. Er sollte darüber hinaus selbst oder durch Beauftragung Dritter die regelmäßige und unabhängige Veröffentlichung sicherstellen. Eine erneute Überprüfung der Erforderlichkeit der Daten wird in diesem Zusammenhang für entbehrlich gehalten, da sich diese bereits aus den zugrundeliegenden Qualitätssicherungsverfahren sowie der daraus resultierenden Datenverarbeitung nach § 299 ergibt. Bestehende vergleichende Sonderveröffentlichungen sollten darüber hinaus explizit von der neuen Richtlinie ausgenommen bleiben. Sie können im Rahmen der kontinuierlichen Weiterentwicklung an ggf. neue Anforderungen angepasst werden.

Risikoadjustierung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine faire vergleichende Darstellung von Qualitätsdaten. Sie kann aber nur bei auf Patientinnen und Patienten beziehbare Daten sinnvoll erfolgen. Reine Strukturangaben können nur begrenzt risikoadjustiert werden. Deshalb sollte klargestellt werden, dass auch reine einrichtungsbezogene Strukturangaben bei Eignung und Relevanz ebenfalls regelmäßig zu veröffentlichen sind.

Angesichts der hohen Verbindlichkeit und gewünschten Aussagekraft der Daten ist die vorgesehene Plausibilisierung, insbesondere im Hinblick auf die Strukturdaten der Krankenhäuser, sehr zu begrüßen. Zusätzlich können Ergebnisse der Prüfungen durch den Medizinischen Dienst (MD) einen wertvollen Beitrag zur Validierung der Angaben leisten und sollten deshalb auch im Rahmen der Veröffentlichung berücksichtigt werden.

Grundsätzlich ist es sicherlich sinnvoll, den Fokus zunächst auf die Daten aus den aktuellen G-BA-Richtlinien zu richten und damit ihren Nutzen für datengestützte Arzttempfehlungen und informierte Patientenentscheidungen zu erhöhen. Dennoch ist die Klarstellung wichtig, dass die Informationsbasis perspektivisch, insbesondere in Hinblick auf weitere, explizit patientenrelevante Inhalte, ausgeweitet werden soll. Dies wird voraussichtlich ein Ergebnis aus der IQTIG-Beauftragung zum Qualitätsportal sein und sollte analog auch für die ambulante Versorgung gelten.

In diesem Zusammenhang ist darauf zu achten, dass durch die unterschiedlichen Gesetzesinitiativen keine redundanten Veröffentlichungen auf unterschiedlichen Plattformen entstehen. Dies gilt konkret für den im Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVG) geplanten neuen § 395 SGB V („Nationales Gesundheitsportal“), in dem die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) verpflichtet werden soll, administrative und strukturbegene Daten der Vertragsärzte zu veröffentlichen. In diesem Zusammenhang wäre aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu überprüfen, inwieweit die Potenziale der Digitalisierung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung durch die gebündelte Darstellung von Informationen aus verschiedenen Bereichen an einem Ort oder zumindest durch die Schaffung eines

einfacheren Zugriffs auf die verschiedenen Informationen mittels expliziter Verweise bzw. mit Hilfe von Verlinkungen aktiver gehoben werden können.

Eine ausdrückliche Regelung zur Evaluation der Richtlinie wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes für entbehrlich gehalten, hat der G-BA gemäß § 136d ohnehin die grundsätzliche Verpflichtung zur Beobachtung seiner Richtlinien und kann entsprechende Beauftragungen vornehmen. Sollte an der Regelung inklusive dem regelmäßigen Berichtswesen an das BMG festgehalten werden, ist sicherzustellen, dass die Fristen auch zur verfahrenstechnischen Umsetzung (mit und ohne Ausschreibung) realistisch sind.

C) Änderungsvorschlag

Aus der Stellungnahme ergeben sich folgende Änderungsvorschläge zur Formulierung des neuen Absatzes 6:

„[...] Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung **einschließlich einer Risikoadjustierung der Daten** für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene ~~risikoadjustierte~~ Vergleiche ist in der Richtlinie darzulegen. Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen. **Der Gemeinsame Bundesausschuss legt außerdem Art und Umfang der Veröffentlichung der Ergebnisse von Prüfungen durch den Medizinischen Dienst gemäß § 275a fest.** Die Ergebnisse der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 sollen in der Richtlinie nach Satz 1 berücksichtigt werden. ~~Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert regelmäßig die in der Richtlinie bestimmten Qualitätsdaten und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung des festgelegten Ziels. Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, zu berichten. Mit der Evaluation nach Satz 6 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a beauftragen.~~“

Hilfsweise (bei Nichtstreichung):

„Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember **2026**, zu berichten.“

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 41

§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 3, 4 (neu), 5 und 5 (neu) – Mindestmengen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Mindestmengenregelungen des G-BA sollen rechtssicherer ausgestaltet, konsequenter umgesetzt und das Verfahren zur Festlegung und Evaluation von Mindestmengenbeschlüssen effizienter gestaltet werden. Entsprechend dem Charakter der Mindestmengen als ein basales Sicherungssystem zur Reduktion schwerer Risiken für die Patienten soll es keine Ausnahmen in ihrer Anwendung mehr geben. Die mit dem KHSG eingeführte Verpflichtung des G-BA zur Evaluation und Evidenzabsicherung seiner Mindestmengenfestlegungen wird weiterentwickelt. Das Beratungsverfahren des G-BA wird auf zwei Jahre befristet. Verschiedene Mindestmengen zu ähnlichen Leistungen können kombiniert werden. Auch sollen Mindestmengen mit Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität verknüpft werden können. Das in der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA bereits verankerte Antragsrecht des BMG wird nun auch gesetzlich festgeschrieben. Die Umsetzung der Mindestmengenregelungen des G-BA durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen wird klar geregelt. Klagen gegen den Verwaltungsakt (Widerlegung der Prognose) haben keine aufschiebende Wirkung mehr. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen zu informieren.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird begrüßt. Die Gesetzesänderungen greifen bekannte Probleme aus den Erfahrungen in der Umsetzung der durch das KHSG 2016 geänderten Vorgaben für die Festlegung von Mindestmengen durch den G-BA gezielt auf und führen sie einer sachgerechten Lösung zu. Insbesondere wird klargestellt, dass bei Nichterfüllung der Mindestmenge die Widerlegung der Prognose nicht in das Ermessen gestellt ist, sondern zwingend zu erfolgen hat. Dies trägt zur Rechtssicherheit in der Anwendung der Vorschrift bei.

Die zeitintensive zusätzliche Einbindung von Fachgesellschaften in den Beratungsprozess steht jedoch im Widerspruch zu der neu vorgegebenen gesetzlichen Beratungsfrist von zwei Jahren und sollte gestrichen werden. Die bisher praktizierte Praxis der Einbindung von durch die Bänke und Beteiligte zu benennenden Fachexperten erscheint ausreichend.

Die gleichzeitige Festlegung von zusätzlich zu erfüllenden Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität ist für bestimmte Eingriffe wie bei Stammzelltransplantationen eine weitere wichtige Voraussetzung, um die Patientensicherheit zu erhöhen. Die Erfüllung von Struktur- und Prozessanforderungen lässt sich zeitnah und leicht nachweisen. Eine Verknüpfung mit Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität erscheint hingegen in der Praxis kaum umsetzbar. Sie könnte sich im Hinblick auf die Prognosedarlegung sogar höchst kontraproduktiv auswirken, da die für einen statistisch aussagekräftigen Nachweis benötigten Fallzahlen sehr hoch wären. Voraussetzung wäre, dass viele Patientinnen und Patienten behandelt werden müssten, um überhaupt erst Ergebnisqualität messen und diese für die Prognosedarlegung als validen Nachweis vorlegen zu können. Hierzu bedürfte es zuvor der Entwicklung von Ergebnisindikatoren sowie die Umsetzung einer validen Datenerhebung. Es würden dann mindestens drei Jahre hohe Fallzahlen generiert und ausgewertet werden müssen, um erst im vierten Jahr bei der Prognosedarlegung prüfen zu können, ob Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität erfüllt werden, mit dem Ziel im Folgejahr dann die Leistungserbringung zuzulassen oder nicht. Von der Festlegung einer Mindestmenge bis zur Anwendung von Ergebnisqualitätsergebnissen im Rahmen der Prognose würden rund sieben Jahre vergehen, in denen von allen Kliniken hohe Fallzahlen generiert werden müssten.

C) Änderungsvorschlag Text

In Nummer 41 Buchstabe b) (§ 136b Abs. 3 [neu] Satz 2 Nummer 2): wird wie folgt gefasst:

2. gleichzeitig mit der Mindestmenge Mindestanforderungen an die Struktur- ~~und~~, Prozess- ~~und Ergebnisqualität~~ nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 festlegen.

In Nummer 41 Buchstabe b) (§ 136b Abs. 4 [neu] Satz 1 Nummer 3): Streichen von „*und Fachgesellschaften*“.

In Nummer 41 Buchstabe b) (§136 Abs. 4 [neu] Satz 1 Nummer 5) wird wie folgt gefasst:

5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, ~~und~~ Prozess- ~~und Ergebnisqualität~~.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nrn. 41a) bb) und 41f)

§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 8 – Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus: Qualitätsverträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Änderung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 soll der G-BA beauftragt werden, bis zum 31.12.2023 vier weitere Leistungsbereiche festzulegen, zu denen Qualitätsverträge nach § 110a erprobt werden sollen. Ziel der Erweiterung auf acht Leistungen oder Leistungsbereiche ist, mit den Qualitätsverträgen ein größeres Versorgungsspektrum abzubilden. Hintergrund ist die bisher zögerliche Umsetzung von Qualitätsverträgen. Der G-BA kann gemäß Gesetzesbegründung Leistungen oder Leistungsbereiche, insbesondere im Hinblick auf die Versorgungsrelevanz für die Patientinnen und Patienten, auswählen und hat dabei auch die Voraussetzungen für eine aussagefähige Evaluation, z. B. in Bezug auf die Fallzahlen, zu prüfen.

Außerdem soll der Auftrag an den G-BA in Absatz 8, das IQTIG mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität zu beauftragen, dahingehend geändert werden, dass die Anzahl der Leistungen oder Leistungsbereiche offengehalten wird und die Beauftragung noch während und nicht erst nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu erfolgen habe. Mit den neuen Sätzen 3 und 4 wird die Evaluationsverpflichtung des G-BA erweitert und inhaltlich konkretisiert. Ergänzt werden soll die Frist zum 31.12.2028, bis zu der die Untersuchungsergebnisse der Evaluation vorzuliegen haben. Darüber hinaus soll der G-BA verpflichtet werden, die Evaluationsergebnisse zu bewerten und bis zum 31.10.2029 Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge insgesamt und für die jeweiligen Leistungen oder Leistungsbereiche abzugeben. In seinen Empfehlungen soll sich der G-BA dazu positionieren, inwieweit und unter welchen Rahmenvorgaben, z. B. zur Laufzeit oder Transparenz, Qualitätsverträge zukünftig als Instrument zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen sollen. Darüber hinaus soll er darlegen, ob einzelne wirksame Maßnahmen aus den Qualitätsverträgen in allgemeine Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 und damit in die Regelversorgung überführt werden können. Die Empfehlungen sollen als Grundlage für die Entscheidung des Gesetzgebers über die Zukunft der zunächst befristeten Qualitätsverträge dienen.

Der G-BA soll außerdem dazu verpflichtet werden, ab dem Jahr 2021 auf Basis von vom IQTIG zu übermittelnden Informationen regelmäßig eine aktuelle Übersicht über abgeschlossene Qualitätsverträge nach § 110a mit Angaben zu den betreffenden Vertragspartnern, Leistun-

gen oder Leistungsbereichen und Zeiträumen zu veröffentlichen. Ziel der geplanten Neuregelung ist, insbesondere Transparenz darüber herzustellen, welche Kassen oder Zusammenschlüsse von Kassen entsprechend dem gesetzlichen Auftrag Qualitätsverträge abgeschlossen haben und ihren Versicherten entsprechende Versorgungsangebote machen. Insbesondere für potenzielle Vertragspartner soll es gemäß der Gesetzesbegründung somit erleichtert werden, Beitrittsmöglichkeiten zu bestehenden Verträgen zu prüfen oder mit Vertragspartnern in den Austausch über eigene Ideen zu kommen.

B) Stellungnahme

Die geplante Erweiterung des Auftrags an den G-BA in § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis zum 31.12.2023 weitere Leistungen oder Leistungsbereiche für die Erprobung von Qualitätsverträgen festzulegen, wird durch den GKV-Spitzenverband als überlegenswerter Ansatz eingestuft. Sie sollte aber auf die Festlegung von maximal zwei weiteren Leistungen oder Leistungsbereichen anstelle von vier beschränkt werden.

Die beabsichtigte Änderung zielt darauf ab, durch Öffnung weiterer Leistungen oder Leistungsbereiche für Qualitätsverträge die Möglichkeit zu eröffnen, mit den Qualitätsverträgen ein breiteres Versorgungsspektrum abzubilden. Hintergrund ist die in der Gesetzesbegründung geäußerte Kritik an der zögerlichen Umsetzung und der Konzentration auf überwiegend einen Leistungsbereich. Der GKV-Spitzenverband teilt die Auffassung des Gesetzgebers, dass die Erprobung von Qualitätsverträgen sowohl hinsichtlich der Anzahl der abgeschlossenen Qualitätsverträge als auch der damit verbundenen Datenbasis derzeit noch ausbaufähig ist, um eine aussagekräftige Evaluation zu ermöglichen. Auch die Kritik an der überwiegenden Konzentration auf einen Leistungsbereich ist nachvollziehbar. Derzeit beziehen sich rund zwei Drittel der 24 abgeschlossenen Qualitätsverträge (Stand: 01.12.2020) auf einen Leistungsbereich, die übrigen verteilen sich in etwa gleich auf zwei weitere Leistungsbereiche und in einem Leistungsbereich wurde bislang erst ein Vertrag geschlossen. Möglicherweise bestehen in den bisher festgelegten Leistungen oder Leistungsbereichen, in denen derzeit nur wenige Qualitätsverträge geschlossen wurden, spezifische Hemmnisse zum Abschluss von Qualitätsverträgen. Die Erweiterung um neue Leistungen oder Leistungsbereiche könnte daher Abhilfe schaffen, um weitere Vertragsabschlüsse mit ggf. größeren Fallzahlen zu ermöglichen.

Der GKV-Spitzenverband ist aber der Auffassung, dass eine Erweiterung um gleich vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche nicht zielführend ist, da auch hier wieder aufwändige „Rüstzeiten“, insbesondere im Hinblick auf die hierfür nötigen Anpassungen und Erweiterungen des Evaluationskonzeptes, entstehen, die zulasten der tatsächlichen Vertragslaufzeiten

gingen. So müssen nach den geplanten Änderungen die Evaluationsergebnisse für alle Leistungsbereiche bis zum 31.12.2028 vorliegen. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher dafür aus, die Erweiterung des Auftrags an den G-BA auf maximal zwei neue Leistungen oder Leistungsbereiche zu beschränken und im Gegenzug den Auftrag inhaltlich zu ergänzen. Bis zum 31.12.2023 sollten die weiteren neuen Leistungen oder Leistungsbereiche einschließlich der zugehörigen neuen Evaluationskennziffern beschlossen werden, damit die Erprobung direkt im Anschluss erfolgen kann. Hintergrund ist, dass vor der Erprobung von Qualitätsverträgen in neuen Leistungen oder Leistungsbereichen das IQTIG gemäß dem bestehenden Evaluationskonzept mit der Entwicklung von spezifischen Evaluationskennziffern für die jeweiligen neuen Leistungen oder Leistungsbereiche zu beauftragen ist. Hierfür ist ausreichend Vorlaufzeit einzuplanen. Würde das IQTIG erst nach der Beschlussfassung der weiteren Leistungen oder Leistungsbereiche zum 31.12.2023 mit den nötigen Entwicklungen zu sogar vier neuen Leistungen oder Leistungsbereichen beauftragt, verbliebe entsprechend weniger Zeit für die Erprobung und Evaluation, was als kritisch einzustufen ist. In der Konsequenz wird durch eine Beschränkung auf maximal zwei neue Leistungen oder Leistungsbereiche und eine gleichzeitige Festlegung der Evaluationskennziffern bis zum 31.12.2023 sichergestellt, dass im Anschluss auch für die neuen Leistungen und Leistungsbereiche ausreichend Zeit für die Erprobung und Evaluation zur Verfügung steht.

Die inhaltliche Ergänzung des Auftrags setzt voraus, dass das IQTIG eng in die Auswahl und Festlegung der weiteren neuen Leistungen oder Leistungsbereiche eingebunden wird und rechtzeitig vor dem 31.12.2023 mit den entsprechenden Entwicklungen beauftragt wird. Die Organisation des Verfahrens ist durch den G-BA zu regeln.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich außerdem dafür aus, die weiteren Leistungen oder Leistungsbereiche zeitgleich bis spätestens zum 31.12.2023 zu beschließen. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass der G-BA den Auftrag erhält, die weiteren vier Leistungen oder Leistungsbereiche in den Jahren 2021 bis 2023 festzulegen. Die Formulierung legt nahe, dass die Festlegung in einem gestuften Verfahren nacheinander erfolgen kann, was der GKV-Spitzenverband als nicht praktikabel einstuft. Zwar könnten somit einzelne Leistungen oder Leistungsbereiche früher in die Erprobung gehen, aber es würden unterschiedlich lange Zeiträume für die Erprobung entstehen, was die Gesamtevaluation erschweren würde. In der Gesetzesbegründung sollte daher analog zu den Änderungen der Begründung zu § 110a Absatz 2 klargestellt werden (vgl. Stellungnahme zur Artikel 1 Nr. 31b)), dass die neuen Leistungen oder Leistungsbereiche zeitgleich bis Ende des Jahres 2023 festzulegen sind.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die ergänzende Evaluationsverpflichtung des G-BA im Grundsatz. Bei der geplanten Streichung der vorgegebenen Anzahl von zu evaluierenden

Leistungen oder Leistungsbereichen handelt es sich um eine Folgeänderung zum beabsichtigten erweiterten Auftrag an den G-BA aus § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche festzulegen. Dies ist als sinnvoll einzustufen, da somit sichergestellt wird, dass alle festgelegten Leistungen oder Leistungsbereiche auch Teil der Evaluationsverpflichtung des G-BA sind. Der Verzicht auf die konkrete Benennung einer vorgegebenen Anzahl ist sachgerecht, da bei einer Änderung in § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht automatisch auch diese Bezüge geändert werden müssen. Ebenfalls sachgerecht ist die Änderung, dass das IQTIG schon während und nicht erst nach Abschluss des Erprobungszeitraums mit der Evaluation beauftragt werden soll. Somit wird für entsprechende Aufträge an das IQTIG vor Ablauf des Erprobungszeitraumes eine klare Rechtsgrundlage geschaffen, was zu begrüßen ist. So hat der G-BA mit Beschluss vom 21.06.2018 das IQTIG in einem gestuften Verfahren beauftragt, die verfahrenstechnischen Voraussetzungen für die Umsetzung des vorgeschlagenen Evaluationskonzepts zu schaffen und die Entwicklung der Versorgungsqualität bei den beschlossenen vier Leistungen oder Leistungsbereichen zu untersuchen.

Mit den neuen Sätzen 3 und 4 werden die zeitlichen und inhaltlichen Anforderungen an die Evaluationsverpflichtung des G-BA konkretisiert. In seinem Beschluss vom 21.06.2018 hat der G-BA geregelt, dass die Termine für die Umsetzung der Gesamtevaluation gemäß Plan nach Abschluss der Erprobungsphase und die Erstellung eines Abschlussberichts bis zum 05.01.2021 festzulegen sind. Mit der geplanten gesetzlichen Fristsetzung für die Untersuchungsergebnisse der Evaluation, die bis zum 31.12.2028 vorzuliegen haben, entfällt das Regelungserfordernis durch den G-BA. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgesehene gesetzliche Klarstellung ausdrücklich, da sie einen klaren und realistischen zeitlichen Rahmen definiert. Ebenso wird begrüßt, dass der G-BA die Evaluationsergebnisse bewerten und Empfehlungen hierzu abgeben soll. Die konkreten inhaltlichen Vorgaben für diese Empfehlungen sind nachvollziehbar und sachgerecht und setzen eine differenzierte Bewertung zum Instrument der Qualitätsverträge insgesamt, zu einzelnen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie zu den spezifischen Maßnahmen in den Verträgen voraus. Der G-BA soll auch eine Empfehlung dazu abgeben, ob und unter welchen Rahmenbedingungen das Instrument fortgeführt werden soll und ob ggf. einzelne Maßnahmen in die Regelversorgung überführt werden sollten.

Die mit den neuen Sätzen 5 und 6 vorgesehene regelmäßige Veröffentlichung von aktuellen Informationen zu den Vertragspartnern, den Leistungen oder Leistungsbereichen und den Laufzeiten der abgeschlossenen Qualitätsverträge auf der Internetseite des G-BA ist eine sinnvolle Maßnahme, um mehr Transparenz zu schaffen, die Bekanntheit der Qualitätsverträge sowohl bei potenziellen Vertragspartnern als auch bei Patientinnen und Patienten zu

erhöhen und die Suche nach geeigneten Vertragspartnern zu unterstützen. Gemäß den bisherigen Regelungen in der Rahmenvereinbarung werden die Informationen gemäß § 6 Absatz 4 lediglich im geschützten Bereich auf den Internetseiten des IQTIG eingestellt, auf die während der Erprobungs- und Evaluationszeit nur der G-BA, die DKG, der GKV-Spitzenverband und die jeweiligen Vertragspartner Zugriff haben. Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber hiermit eine klare Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung dieser Informationen schaffen möchte. Der GKV-Spitzenverband hat sich bereits im Zuge der bisherigen Beratungen stets für eine Veröffentlichung ausgesprochen, die aber aufgrund der bisher fehlenden eindeutigen Rechtsgrundlage noch nicht realisiert werden konnte.

C) Änderungsvorschlag

§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt geändert:

Das Komma am Ende wird durch ein Semikolon und die Wörter „bis zum 31. Dezember 2023“ beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere **zwei** Leistungen oder Leistungsbereiche **inklusive der zugehörigen Evaluationskennziffern.**“ ersetzt.

Die Gesetzesbegründung zu Nr. 41bb) wird wie folgt geändert:

Der Satz „Durch die Änderung erhält der G-BA den Auftrag, in den Jahren 2021 bis 2023 vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche festzulegen, bei denen Qualitätsverträge nach § 110a erprobt werden sollen.“ wird wie folgt gefasst: **„Durch die Änderung erhält der G-BA den Auftrag, bis zum 31.12.2023 zwei weitere Leistungen oder Leistungsbereiche einschließlich der zugehörigen Evaluationskennziffern festzulegen, bei denen Qualitätsverträge nach § 110a erprobt werden sollen.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nrn. 41a) cc) und 41g)

§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 – G-BA-Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus: Qualitätszu- und -abschläge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Auftrag an den G-BA in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, für zugelassene Krankenhäuser einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und -indikatoren zu beschließen, soll gestrichen werden. In Folge dessen soll auch der Auftrag an den G-BA in Absatz 9 entfallen, Festlegungen zu diesen Leistungen oder Leistungsbereichen zu treffen sowie ein Verfahren zur Umsetzung der Qualitätszu- und -abschläge zu entwickeln.

Hintergrund der Streichung ist, dass der Einführung der Qualitätszu- und -abschläge unerwartete Umsetzungshindernisse entgegenstehen. In der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass das IQTIG im Rahmen der Entwicklungsaufträge des G-BA kein überzeugendes Konzept für eine mittelfristige Umsetzung vorgelegt habe, sodass noch ein erheblicher Entwicklungsaufwand erforderlich wäre. Die Positionierung der gemeinsamen Selbstverwaltung, dass unter den gegebenen Rahmenbedingungen auf absehbare Zeit keine rechtssichere Umsetzung möglich sei, habe Berücksichtigung gefunden. Auch die beteiligten Fachexperten hätten erhebliche Zweifel an der Umsetzbarkeit unter den gegebenen Rahmenbedingungen geäußert. Aufgrund des hohen Konfliktpotenzials und der ungewissen Effekte geht der Gesetzgeber davon aus, dass u. a. Elemente der qualitätsorientierten Vergütung stattdessen im Rahmen der Qualitätsverträge nach § 110a weiter erprobt werden.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Streichung des Auftrags an den G-BA und damit der Verzicht auf die flächendeckende Umsetzung einer qualitätsorientierten Vergütung wird begrüßt. Aufgrund der oben geschilderten Problematik ist eine Umsetzung unter den gegebenen Rahmenbedingungen auf absehbare Zeit nicht möglich. Die Erarbeitung eines tragfähigen Konzeptes würde andere Rahmenbedingungen erfordern und wäre mit einem erheblichen Entwicklungsaufwand mit sehr hohem methodischen Anspruch und unklarem Kosten-Nutzen-Verhältnis verbunden. Aus diesem Grunde begrüßt der GKV-Spitzenverband die in der Gesetzesbegründung geäußerte Annahme ausdrücklich, Elemente der qualitätsorientierten Vergütung künftig experimentell und modellhaft im Rahmen der Qualitätsverträge nach § 110a zu erproben und im Zuge der dort vorgesehenen Evaluation zu bewerten.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nrn. 41d) und 41e)

§ 136b Absatz 6 Satz 5 – Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Zusammenhang mit den Regelungen zu Inhalt, Umfang und Datenformat des strukturier-ten Qualitätsberichts wird die Formulierung in Satz 5 im Absatz 6 von „In einem speziellen Berichtsteil sind die besonders patientenrelevanten Informationen in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache zusammenzufassen.“ in „In dem Bericht sind die besonders patientenrelevanten Informationen darzustellen.“ geändert.

B) Stellungnahme

Mit der Umformulierung wird klargestellt, dass kein zusätzliches Kapitel für besonders patientenrelevante Inhalte im strukturierten Qualitätsbericht erwartet wird. Es geht vielmehr um die adressatengerechte Darstellung und Veröffentlichung von Informationen zur Patientensicherheit (z. B. Risiko- und Fehlermanagement, Arzneimitteltherapiesicherheit oder Hygienestandards), die inzwischen zum verbindlichen Berichtsumfang gehören. Hierzu wurde das IQTIG bereits im Januar 2019 mit der Erstellung eines umfassenden Konzepts beauftragt, das bis zum 31.12.2021 vorliegen soll.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 42

§ 137 Absatz 2 – Maßnahmen bei Unterschreiten der 100-%-Dokumentationsrate

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA hat für die datenbasierte Qualitätssicherung eine vollständige Dokumentation von 100 Prozent (Dokumentationsrate) festzulegen. Diese galt bisher nur für Krankenhäuser, obwohl seit dem Jahr 2016 im Rahmen der Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherung auch Vertragsärzte sowie zukünftig auch Zahnärzte zur Datenübermittlung verpflichtet sind. Die neue Regelung stellt sicher, dass für alle an der datenbasierten Qualitätssicherung beteiligten Leistungserbringer (Krankenhäuser, Vertragsärzte und Zahnärzte) gleiche Dokumentations- und Sanktionsregeln gelten.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Bei der datenbasierten Qualitätssicherung müssen die Regelungen und Pflichten zur Datenerhebung, Auswertung und auch Sanktionierung im Falle der Nichtübermittlung von Daten für alle Leistungserbringer gleich sein.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 43

§ 137a Absatz 3 – Beauftragungen des IQTIG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird einerseits klargestellt, dass die vom IQTIG zu entwickelnden Patientenbefragungen auch in digitaler Form konzipiert werden können und andererseits bereits existierende, national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigt werden sollen.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Die Klarstellungen ermöglichen den zukunftsorientierten Einsatz digitaler Patientenbefragungen sowie die Nutzung ggf. verfügbarer bereits existierender Befragungsinstrumente.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 44

§ 137b Absatz 1 – Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass die Beauftragungen des IQTIG durch den G-BA im Hinblick auf zu entwickelnden Patientenbefragungen eine barrierefreie Durchführung vorsehen. Für bereits erarbeitete Patientenbefragungen soll der G-BA die Entwicklung der barrierefreien Durchführung bis zum 31. Dezember 2025 nachträglich beauftragen.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 45

§ 137d – Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation

A) Beabsichtigte Neuregelung

An den § 137d Abs. 1 Satz 1 sollen 5 weitere Sätze angefügt werden. Danach soll die mit der Auswertung der Qualitätsdaten aus dem QS-Reha®-Verfahren beauftragte unabhängige Auswertungsstelle die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen an den GKV-Spitzenverband übermitteln. Dieser soll verpflichtet werden, die Ergebnisse einrichtungsbezogen, in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache im Internet zu veröffentlichen. Der GKV-Spitzenverband soll die Versicherten auf der Basis der Ergebnisse auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Rehabilitationseinrichtungen informieren und über die Umsetzung der Barrierefreiheit berichten. Er soll Empfehlungen aussprechen können. Den Verbänden der Leistungserbringer für die ambulante und stationäre Rehabilitation ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Ausgestaltung der Veröffentlichungen einzubeziehen. Bei der Veröffentlichung soll auch in geeigneter Form auf die Veröffentlichung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung in der Rehabilitation anderer Rehabilitationsträger hingewiesen werden.“

B) Stellungnahme

Das auf einer Vereinbarung nach § 137d SGB V basierende externe Qualitätssicherungsverfahren für stationäre Vorsorgeeinrichtungen sowie ambulante und stationäre Rehabilitationseinrichtungen ist das QS-Reha®-Verfahren. Die in diesem Verfahren von den beteiligten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen bzw. deren Patientinnen und Patienten erhobenen Daten werden an eine von den Vereinbarungspartnern gemeinsam bestimmte unabhängige Auswertungsstelle übermittelt (vgl. § 299 Abs. 3 SGB V). Die Auswertungsstelle erstellt einrichtungsbezogene Qualitätsberichte und stellt jeder teilnehmenden Einrichtung ihre Qualitätsberichte zur Verfügung; die Einrichtungen können daraus ihr Qualitätsniveau auch im Vergleich zu anderen Einrichtungen ableiten. Dem GKV-Spitzenverband liegen die Qualitätsberichte nicht vor. Die Krankenkassen erhalten für Zwecke der Einrichtungsauswahl und der Vertragsverhandlungen die Berichte aller teilnehmenden Einrichtungen. Für eine Veröffentlichung der Qualitätsberichte besteht derzeit keine Rechtsgrundlage. Vor diesem Hintergrund ist die Darstellung der Berichte ausschließlich auf den Adressatenkreis der teilnehmenden Einrichtungen und der Krankenkassen ausgerichtet. Hingegen soll die mit dem Gesetzentwurf

vorgesehene Veröffentlichung der Qualitätsdaten den Versicherten ermöglichen, ihr Wunsch- und Wahlrecht effektiver auszuüben. Sie sollen deshalb in übersichtlicher und allgemein verständlicher Sprache im Internet veröffentlicht werden. Angehörigen, Ärztinnen und Ärzten soll die Veröffentlichung ausweislich der Darstellung in der Begründung zum Gesetzentwurf eine Transparenz über das Versorgungsgeschehen ermöglichen.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielsetzung der vorgesehenen Veröffentlichung der Daten des QS-Reha®-Verfahrens im Internet und begrüßt die vorgesehene Regelung. Wie dargestellt sind die Ergebnisberichte des QS-Reha®-Verfahrens heute als vergleichende Qualitätsdarstellungen der jeweils bewerteten Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung mit anderen Einrichtungen der gleichen Fachrichtung konzipiert und richten sich primär an Fachleute, die für die Qualitätsentwicklung verantwortlich sind. Daher erfordert die gesetzliche Anforderung, die Ergebnisse in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache im Internet zu veröffentlichen, Prüfungen und Bewertungen, insbesondere in welchem Umfang und in welcher Art und Weise die heute erhobenen Qualitätsdaten sowie deren Aufbereitung durch die Auswertungsstelle für die erweiterte Zweckbestimmung nutzbar gemacht werden können und ob ggf. weitere Daten (z.B. in Bezug auf die Umsetzung der Barrierefreiheit) erhoben werden müssen, um dem Veröffentlichungszweck weitergehend Rechnung zu tragen.

Vor diesem Hintergrund ist eine angemessene Vorlaufzeit für das Inkrafttreten dieser Regelung vorzusehen (siehe Stellungnahme zu Artikel 16, Inkrafttreten).

Zu berücksichtigen ist ferner, dass nicht alle Einrichtungen, die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu Lasten der Krankenkassen erbringen, an dem QS-Reha®-Verfahren der GKV teilnehmen. Einrichtungen, die durch die Deutsche Rentenversicherung hauptbelegt werden, nehmen in der Regel ausschließlich am Qualitätssicherungsprogramm der Deutschen Rentenversicherung teil. Die Qualitätsdaten dieser Einrichtungen können für die Versicherten im Hinblick auf die Ausübung des Wunsch- und Wahlrechtes auch von Bedeutung sein. Dem soll nach den vorgesehenen Regelungen dadurch Rechnung getragen werden, dass der GKV-Spitzenverband bei seiner Veröffentlichung auch in geeigneter Form auf die Veröffentlichung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung in der Rehabilitation anderer Rehabilitationsträger hinweisen soll.

In diesem Zusammenhang wird in der Gesetzesbegründung vor dem Hintergrund der mit dem Gesetz zur Verbesserung der Transparenz in der Alterssicherung und der Rehabilitation sowie zur Modernisierung der Sozialversicherungswahlen auch im Bereich der Deutschen Rentenversicherung vorgesehenen Veröffentlichung der Daten der externen Qualitätssicherung insoweit von einem ersten pragmatischen Schritt in Richtung einer trägerübergreifenden

Transparenz gesprochen. Der GKV-Spitzenverband solle dabei mit den anderen Rehabilitationsträgern auch die Möglichkeit einer abgestimmten gemeinsamen Veröffentlichung erwägen. Dieser pragmatische Ansatz ist – noch dazu einseitig für die GKV – allein darauf ausgerichtet, dass die GKV auf Veröffentlichungen zu Qualitätsdaten der Deutschen Rentenversicherung hinweisen soll. Für einen weiteren Schritt in Richtung eines trägerübergreifenden Ansatzes sollte gesetzlich geregelt werden, dass die Rehabilitationsträger berechtigt sind, sich die Qualitätsdaten aus ihren Qualitätssicherungsverfahren wechselseitig in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Als „Soll-Vorschrift“ soll geregelt werden, dass der GKV-Spitzenverband die Versicherten auf Basis der Ergebnisse auch vergleichend über Qualitätsmerkmale informieren soll; zusätzlich könne er auch Empfehlungen aussprechen. Diese Formulierungen lassen die Interpretation zu, dass Versicherte einen individuellen Informationsanspruch gegenüber dem GKV-Spitzenverband haben; dieser Eindruck wird durch die Berechtigung, Empfehlungen auszusprechen, verstärkt. Aus der Begründung des Gesetzentwurfs ist erkennbar, dass dies offensichtlich nicht beabsichtigt ist. Vielmehr soll mit diesen Regelungen eine Grundlage z. B. für die Aufbereitung in einer suchfähigen Datenbank oder in einem suchmaschinenfähigen Datenformat geschaffen werden. Damit werde weder ein bestehendes Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten noch ein etwaiges Auswahlermessen der Krankenkassen eingeschränkt; die Veröffentlichungspflicht begründe keinen individuellen Informationsanspruch der Versicherten gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Aus Gründen der Konsistenz des Gesetzeswortlautes mit der Intention des Gesetzgebers sollte im Gesetzeswortlaut auf den Aspekt des „Aussprechens von Empfehlungen“ verzichtet werden.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass auch stationäre Vorsorgeeinrichtungen in das QS-Reha®-Verfahren einbezogen sind. Sofern sich die Veröffentlichungsverpflichtung auch auf die Qualitätsdaten dieser Einrichtungen beziehen soll, wäre eine entsprechende gesetzliche Regelung in § 137d Abs. 2 SGB V erforderlich.

C) Änderungsvorschläge

In Artikel 1 Nr. 45 wird der neu eingefügte Satz 4 des § 137 wie folgt gefasst (Änderungen kenntlich gemacht):

„Um die Transparenz und Qualität der Versorgung zu erhöhen sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Versicherten auf Basis der die Ergebnisse nach Satz 3 auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Rehabilitationseinrichtungen nach Satz 1 informieren dargestellt werden und Informationen über die Umsetzung der Barrierefreiheit umfassen berichten; er kann auch Empfehlungen aussprechen.“

In Artikel 1 Nr. 45 werden an die Regelungen zur Ergänzung des § 137d folgende Sätze angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Rehabilitationsträger, die vergleichbare Qualitätssicherungsverfahren in der medizinischen Rehabilitation durchführen, sind berechtigt, sich die Qualitätsdaten aus ihren Qualitätssicherungsverfahren in Bezug auf Rehabilitationseinrichtungen, die sie gemeinsam belegen, wechselseitig in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.“

Zur Inkrafttretensregelung siehe Stellungnahme zu Artikel 16.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 46

§ 137e – Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um die Umsetzung von Richtlinien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e in der Praxis weiter zu fördern, werden dem § 137e Absatz 4 konkretisierende Regelungen zur Abrechnung ambulanter Erprobungsleistungen angefügt. Nach dem neuen Satz 7 gelten die Vorgaben nach § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend, so dass die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer die in § 295 Absatz 1 genannten Angaben, bei Krankenhäusern einschließlich ihres Institutskennzeichens, an die jeweiligen Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermitteln. Vertragsärztliche Leistungserbringer können die Angaben über die Kassenärztliche Vereinigung übermitteln. Zugleich wird klargestellt, dass es in der Vereinbarungskompetenz der betroffenen dreiseitigen Vertragspartner auf Bundesebene liegt, das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke durch die an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäuser und vertragsärztlichen Leistungserbringer zu regeln.

B) Stellungnahme

Die Abrechnung ambulanter Erprobungsleistungen nach den Vorgaben von § 295 Absatz 1b ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht zielführend. Auch eine Datenübermittlung in der Struktur nach § 295 Absatz 1 für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser bzw. den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die direkt mit den Krankenkassen abrechnen, ist nicht realisierbar, da diese die Daten grundsätzlich in der Struktur nach § 301 übermitteln.

Zur reibungslosen, zeitnahen Umsetzung der Abrechnung sollte für die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser bzw. für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die direkt mit den Krankenkassen abrechnen (z. B. Psychiatrische Institutsambulanzen) eine Datenübermittlung nach § 301 Absatz 3 zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband vereinbart werden. Darüber hinaus sollte die

Abrechnung der Erprobungsleistungen von vertragsärztlichen Leistungserbringer über die Kassenärztliche Vereinigung erfolgen.

Zur Auswertung der Erprobung nach § 137e ist Transparenz über die im Rahmen der Erprobung verordneten Leistungen unerlässlich, insbesondere im Bereich der Arzneimittelverordnungen. Neben der Kennzeichnung, dass die Verordnung der Leistungen im Rahmen der Erprobung erfolgt ist, muss auch eine Zuordnung zum verordnenden Leistungserbringer bzw. Krankenhaus gewährleistet werden. Die vertragsärztlichen Leistungserbringer kennzeichnen hierzu verbindlich auf den Verordnungen ihre Betriebsstättennummer und Arztnummer gemäß § 293 Absatz 4 und die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser ihre Standort-ID gemäß § 293 Absatz 6 und ihre Krankenhausarzt Nummer gemäß § 293 Absatz 7.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 137e Absatz 4 werden die folgenden Sätze wie folgt angefügt:

„Für die Abrechnung der nach Satz 4 geregelten Leistungen gilt für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, welche über die Kassenärztliche Vereinigung abrechnen, § 295 entsprechend; das Nähere regeln die Partner des Bundesmantelvertrags nach § 87 Absatz 1. Für die Abrechnung der nach Satz 4 geregelten Leistungen durch nach § 108 zugelassene Krankenhäuser bzw. durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die direkt mit den Krankenkassen abrechnen gilt § 301 inklusive der Daten nach § 293 Absatz 6 und 7 entsprechend. Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens nach § 301 Absatz 3 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Das Nähere über die erforderlichen Vordrucke und ihre Kennzeichnung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und für die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung bis zum 30.06.2021. Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser kennzeichnen bei der Nutzung der nach Satz 9 vereinbarten Vordrucke ihre Standort-ID gemäß § 293 Absatz 6 und ihre Krankenhausarzt Nummer gemäß § 293 Absatz 7.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47

§ 137f –Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um die Versorgung der Versicherten mit krankhaftem Übergewicht zu verbessern, wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP Adipositas) zu entwickeln. Die im bisherigen Satz 3 in § 137f Abs. 1 enthaltenen Vorgaben an den G-BA zur Entwicklung weiterer DMP, insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen, sollen entfallen, da der G-BA ihnen zwischenzeitlich nachgekommen ist.

B) Stellungnahme

Gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V legt der G-BA unter Beachtung von Satz 2 in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten fest, für die DMP entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Am 21.08.2014 hat der G-BA zuletzt festgelegt, welche Erkrankungen für die Entwicklung weiterer DMP geeignet sind. Der G-BA hat die Themenauswahl im Rahmen eines strukturierten Verfahrens zur Auswahl geeigneter chronischer Erkrankungen unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Kriterien gemäß § 137f Abs. 1 Satz 2 Ziffer 1 bis 6 vorgenommen. Zusätzlich wurden zwei weitere Kriterien berücksichtigt:

- Hoher finanzieller Aufwand der Behandlung und Folgekosten,
- Erfahrungen mit DMP aus dem In- und Ausland.

In diesem Bewertungsverfahren ist die Adipositas auf der Grundlage der gesetzlich vorgegebenen Kriterien vom G-BA auf ihre DMP-Eignung geprüft worden. Trotz der Verfügbarkeit evidenzbasierter Leitlinien hielt der G-BA die Umsetzung der Indikation Adipositas im Rahmen eines DMP-Settings in der Gesamtbewertung für nicht geeignet, da er wesentliche relevante Kriterien (Umsetzbarkeit, sektorenübergreifender Behandlungsbedarf, Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Erfahrungen mit strukturierten Behandlungsprogrammen im In- und Ausland) als nicht oder nur gering erfüllt angesehen hat.

Mit der gesetzlichen Festlegung eines DMP Adipositas greift der Gesetzgeber in den dem G-BA übertragenen Aufgabenbereich ein, wonach dieser gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 geeignete chronische Krankheiten festlegt, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Eine gesetzliche Neuregelung, die den G-BA mit der Entwicklung eines neuen

strukturierten Behandlungsprogramms zur Indikation Adipositas beauftragt, erscheint insbesondere vor einer neuerlichen Prüfung, ob sich die Voraussetzungen verbessert haben, nicht zielführend. Diese Überprüfung erfolgt durch den G-BA im Rahmen seiner Prüfung nach § 137f Abs. 1.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass die genannten Fristen zur Umsetzung eines DMP Adipositas in eine Richtlinie aufgrund der vom G-BA einzuhaltenden Verfahrensschritte nicht ausreichend wären.

Die Streichung der im bisherigen Satz 3 in § 137f Abs. 1 enthaltenen Vorgaben an den G-BA zur Entwicklung weiterer DMP, insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen, erscheint sachgerecht, da vom G-BA zwischenzeitlich sowohl ein DMP zu Depressionen als auch zu chronischen Rückenschmerzen beschlossen wurde.

C) Änderungsvorschläge

§ 137f Absatz 1 Satz 3 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48

§ 137i Absatz 1 Satz 6 – Pflegepersonaluntergrenzen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingeführten Verweis in § 137i Absatz 1 Satz 6 wird klargestellt, dass Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i nicht gelten, sofern der G-BA insgesamt Mindestanforderungen an das Pflegepersonal gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 normiert oder weitere Anforderungen gemäß § 136a Absatz 5 festlegt. Die Neuregelung ergänzt die bereits geltende Abgrenzung von Pflegepersonaluntergrenzen gegenüber Mindestvorgaben des G-BA gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1, wonach Pflegepersonaluntergrenzen nicht für die stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung gelten.

B) Stellungnahme

Mit der Abgrenzung der Pflegepersonaluntergrenzen nach § 137i gegenüber Personalvorgaben des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 5 wird bei inhaltlichen Überschneidungen von Regelungsbereichen Klarheit geschaffen. Dadurch wird auch verdeutlicht, dass die Befugnis des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 5 nicht durch die Aufgabenzuweisung in § 137i beschränkt wird. Diese Klarstellungen sind erforderlich und werden durch den GKV-Spitzenverband begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 49

§ 137j – Pflegepersonalquotient

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung des § 137j Absatz 1 wird geregelt, dass das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine vergleichende Zusammenstellung der Pflegepersonalquotienten für jeden Krankenhausstandort jährlich bis zum 31. August eines Jahres, erstmalig zum 31. August 2021 auf seiner Internetseite veröffentlicht. In der Zusammenstellung wird auch die prozentuale Zusammensetzung des Pflegepersonals nach Berufsbezeichnungen abgebildet. Weiterhin wird die Anrechnung von Pflegepersonal geregelt, welches nicht über eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1, § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 oder § 64 Pflegeberufegesetz (PflBG) verfügt. Diese soll entsprechend dem Verfahren zur Festlegung von Pflegepersonaluntergrenzen nach § 137i bis zur Höhe des jeweils obersten Quartils des an allen Standorten mit den jeweiligen Berufsbezeichnungen eingesetzten Pflegepersonals erfolgen.

Darüber hinaus werden in § 137j Absatz 2 die Inhalte der Rechtsverordnung des BMG festgelegt. Diese soll – neben der Festlegung einer Untergrünze, die durch den Pflegepersonalquotienten eines Krankenhauses nicht unterschritten werden darf – auch den Zeitpunkt der erstmaligen Sanktionierung im Falle des Unterschreitens enthalten. Die erstmalige Sanktionierung für das Budgetjahr 2020 in Form von Vergütungsabschlägen oder einer Fallzahlverringernng wurde in § 137j Absatz 2a Satz 1 aufgehoben.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Änderung des § 137j für die Förderung der Transparenz über den Pflegepersonaleinsatz in den Krankenhäusern wird begrüßt. Mit der Veröffentlichung der vergleichenden Darstellung der Pflegepersonalquotienten und der Zusammensetzung der Pflegekräftepools der Krankenhausstandorte soll es Patientinnen und Patienten im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung ermöglicht werden, die Höhe und die Zusammensetzung von Pflegepersonal gemessen am jeweiligen Pflegeaufwand einzusehen. Zudem werden diese Informationen wichtige neue Erkenntnisse über den Pflegepersonaleinsatz in Krankenhäusern liefern, die zukünftig als Grundlage für Forschungsvorhaben öffentlich zur Verfügung stehen. Durch das Benchmarking wird voraussichtlich ein Anreiz für die vergleichsweise schlecht ausgestatteten Krankenhäuser geschaffen, die Pflegepersonalausstattung im Verhältnis zum

Patientenaufkommen zu verbessern. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dient die Regelung, die Pflegepersonalquotienten der Krankenhäuser vergleichend zu veröffentlichen, einer verbesserten Patienteninformation. Zudem setzt sie einen Impuls in Richtung Patientensicherheit und Qualität der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus.

Die ursprünglich vorgesehene Einführung des Pflegepersonalquotienten für das Jahr 2020 wird nun mit Änderung des § 137j Absatz 1 erstmalig für den 31.08.2021 angestrebt. Diese verzögerte Einführung des Pflegepersonalquotienten ist aufgrund der Coronavirus-Pandemie in 2020 nachvollziehbar und die damit verbundenen Neuregelungen zur Bestimmung des Zeitpunktes der Sanktionierung im Falle einer Unterschreitung der Untergrenze sachgerecht.

Weiterhin wurde klargestellt, dass Pflegepersonen ohne eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1, § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 oder § 64 PfIBG bei den zu berücksichtigenden Vollzeitkräften des Pflegepersonalquotienten anzurechnen sind.

Jedoch ist die Anteilshöhe, in der Pflegehilfskräfte bei der Ermittlung des Pflegepersonalquotienten angerechnet werden sollen, deutlich zu hoch. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nicht nachvollziehbar, warum das obere Quartil als Grenzwert herangezogen wird, da hierdurch Krankenhäuser mit einem hohen Anteil an Pflegehilfskräften im Vergleich zu Krankenhäusern mit einem hohen Anteil an Pflegefachkräften nahezu gleichgestellt werden.

Bereits bei der Festlegung der Pflegepersonaluntergrenzen wurde eine Mindestpersonalbesetzung normiert, die den Patientenschutz in pflegesensitiven Krankenhausbereichen gewährleistet. Hierbei wurde die pflegerische Versorgungsqualität insbesondere dadurch gestärkt, dass zur Erfüllung der Mindestpersonalvorgaben größtenteils Pflegefachkräfte zu berücksichtigen sind. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte dieses Verfahren analog bei der Ermittlung des Pflegepersonalquotienten herangezogen werden; daher ist ein maximaler Anteil in Höhe des unteren Quantils akzeptabel. Dieser Grenzwert entspricht auch den Vorgaben der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV), in der im Durchschnitt ein maximaler Anteil an anrechenbaren Pflegehilfskräften in Höhe von 8 % in der Tagschicht festgeschrieben wurde.

Zudem ist der Bezug zur Festlegung des Verfahrens, wie der Anteil des berücksichtigungsfähigen Pflegehilfspersonals anzurechnen ist, lediglich in der Gesetzesbegründung definiert. Eine eindeutige Regelung zu den Berechnungsgrundlagen ist zu ergänzen, so dass Unklarheiten in der Anwendung ausgeschlossen werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt:

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

Nach Satz 4 wird der neue Satz 5 eingefügt:

„Die Höhe des berücksichtigungsfähigen Pflegehilfspersonals orientiert sich an dem Verfahren zur Festlegung der Pflegepersonaluntergrenzen nach § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52

§ 219a Absatz 1 Satz 6 bis 8 – Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) Befugnisse zu übertragen, die für die Erfüllung seiner Aufgabe im Bereich der Kostenabrechnungen mit in- und ausländischen Stellen erforderlich sind. Ihm wird konkret die Möglichkeit eröffnet, auf die Einreichung von Beanstandungen von Forderungen ausländischer Krankenversicherungsträger für Behandlungen in anderen EU- oder Abkommensstaaten zu verzichten und damit einhergehend Zahlungsverpflichtungen der Krankenkassen zu begründen. Zudem soll die DVKA im Rahmen des Abschlusses der Rechnungsführung mit in- und ausländischen Stellen ganz oder teilweise auf Forderungen deutscher Krankenkassen für Behandlungen von Personen aus anderen EU- oder Abkommensstaaten verzichten und im Sinne eines Vergleichs eine ganze oder teilweise Verpflichtung der Krankenkassen zur Zahlung von ausländischen Forderungen begründen können. Beide Maßnahmen sind an die Voraussetzung geknüpft, dass sie wirtschaftlich und zweckmäßig sind. Die Einzelheiten zu den Voraussetzungen und zum Verfahren sind vom Spitzenverband Bund in einer Richtlinie festzulegen.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung des § 219a wird befürwortet. Sie ist eine Konkretisierung der in Satz 3 Nummer 2 genannten Aufgabe der Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen. Der Reihenfolge der Aufgaben in § 219a Absatz 1 Satz 3 folgend sollte die Konkretisierung der Nummer 2 vor der Konkretisierung der Nummer 3 eingefügt werden, die derzeit für die Festlegung des anzuwendenden Versicherungsrechts in Satz 4 geregelt ist. Daher ist die Ergänzung notwendig, dass nach § 219a Absatz 1 nach Satz 3 die folgenden Sätze 4 bis 6 eingefügt werden. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Satz 7 und 8.

Nach § 219a Absatz 1 Satz 6 Nummer 1 (Gesetzentwurf der Bundesregierung) kann die DVKA auf Beanstandungen verzichten und [eine] damit einhergehende Zahlungsverpflichtungen der Krankenkassen begründen. Hier liegt ein redaktioneller Fehler vor. Der unbestimmte Artikel [eine] muss gestrichen werden. Die Verwendung des Plurals „Zahlungsverpflichtungen“ wird begrüßt.

Nach § 219a Absatz 1 Satz 6 Nummer 2 (Gesetzentwurf der Bundesregierung) kann die DVKA im Rahmen des Abschlusses der Rechnungsführung [...] sich auf das Bestehen einer oder

mehrerer ausländischer Forderungen gegenüber einer deutschen Krankenkasse mit einer ausländischen Stelle verständigen. Dies ist inhaltlich korrekt. Um der Tatsache Ausdruck zu verleihen, dass die DVKA sich nur *mit einer ausländischen Stelle* auf das Bestehen einer oder mehrerer ausländischer Forderungen gegenüber einer deutschen Krankenkasse verständigen kann, sollte dieser Satzteil nach vorne vor das Bestehen einer oder mehrerer ausländischer Forderungen [...] gezogen werden.

Nach § 219a Absatz 1 Satz 8 (Gesetzesentwurf der Bundesregierung) legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Einzelheiten zu den Voraussetzungen „des Satzes 4“ und zum Verfahren in einer Richtlinie fest. Es wird begrüßt, dass der Inhalt der Richtlinie mit den Einzelheiten zu den Voraussetzungen des Satzes 4 und dem Verfahren konkretisiert wird. Die Bezugnahme auf Satz 4 ist jedoch nur dann korrekt, wenn in § 219a Absatz 1 nach Satz 3 die Sätze 4 bis 6 eingefügt werden. Sollten die neuen Regelungen hingegen als Absatz 1 Satz 6 bis 8 eingefügt werden, müsste es in der Bezugnahme „des Satzes 6“ heißen.

C) Änderungsvorschläge

Dem In § 219a Absatz 1 werden nach Satz 3 die folgenden Sätze 4 bis 6 ~~aneingefügt~~:

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

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

Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu Satz 7 und 8.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53

§ 226 – Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtig Beschäftigter

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Verfahren der Bemessung von Beiträgen zur gesetzlichen Krankenversicherung aus Arbeitseinkommen aus nebenberuflicher selbstständiger Tätigkeit von Pflichtversicherten ist bislang nicht ausreichend geregelt. Die vorgesehene Regelung zielt daher darauf ab, dass Verfahren der zunächst vorläufigen und nachträglichen endgültigen Festsetzung von Beiträgen aus dem Arbeitseinkommen von freiwillig Versicherten nach § 240 Abs. 4a SGB V entsprechend anzuwenden und somit die bislang bereits praktizierte Verfahrensweise auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen. Durch den gleichermaßen vorgesehenen Verweis auf § 240 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird darüber hinaus eine entsprechende Anwendung der in den Beitragsverfahrensgrundsätzen Selbstzahler des GKV-Spitzenverbandes verankerten Regelung für eine vorläufige Beitragsminderung bei einer unverhältnismäßigen Belastung des Mitglieds erreicht.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Im Ergebnis wird eine Gleichbehandlung von versicherungspflichtigen und freiwillig versicherten Mitgliedern in Bezug auf das Verfahren der Festsetzung von Beiträgen aus Arbeitseinkommen erreicht. Die Regelung wird auch vor dem Hintergrund vereinzelt ergangener Rechtsprechung, die die bisherige Verfahrensweise der Krankenkassen infrage stellte, ausdrücklich begrüßt. Durch die Verankerung der Neuregelung in § 226 Abs. 2 SGB V wird zudem erreicht, dass die Regelung nicht nur für versicherungspflichtig Beschäftigte, sondern auch für die anderen versicherungspflichtigen Personengruppen gilt (insbesondere für Rentnerinnen und Rentner), für die diese Vorschrift für anwendbar erklärt wird.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54

§ 231 – Erstattung von Beiträgen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Beiträge aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen werden dem Mitglied erstattet, soweit sie auf Beträge entfallen, um die die Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen zusammen mit dem Arbeitsentgelt die Beitragsbemessungsgrenze überschritten haben; Gleiches gilt hinsichtlich der aus der Rente gezahlten Beiträge. Die Beiträge werden allerdings nur auf Antrag des Mitglieds erstattet; für das Mitglied ist jedoch die Feststellung einer Beitragsentrichtung oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze regelmäßig nur mit größerem Aufwand möglich.

Die Regelung sieht deshalb vor, dass künftig die Krankenkassen angesichts der ihnen zur Verfügung stehenden Prüfmöglichkeiten die Mitglieder zu informieren haben, sofern Beiträge aus beitragspflichtigen Einnahmen oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze entrichtet wurden.

B) Stellungnahme

Die mit der Änderung verbundene Absicht, dass die Krankenkassen von sich aus die betroffenen Mitglieder informieren, wenn nach den gemeldeten relevanten Einnahmen damit zu rechnen ist, dass Beiträge erstattet werden können, begegnet keinen grundsätzlichen Bedenken, wenngleich vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen in der praktischen Umsetzung festzustellen ist, dass das bislang vorgehaltene Verfahren sich friktionsfrei und unproblematisch gestaltet und insofern auch kein zwingender Handlungs- respektive Regelungsbedarf besteht. Dem mit der neuen Informationspflicht verbundenen höheren Verwaltungsaufwand der Krankenkassen steht gleichwohl in der Tendenz ein Zugewinn an Beitragsgerechtigkeit und Akzeptanz des Beitragsverfahrens gegenüber.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 55

§ 240 – Beitragspflichtige Einnahmen freiwilliger Mitglieder

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung befasst sich mit Fallkonstellationen, in denen für die Beitragsbemessung eines freiwilligen Mitglieds in einem bestimmten Umfang (nach Maßgabe der Beitragsverfahrensgrundsätze Selbstzahler des GKV-Spitzenverbandes) das Einkommen seines nicht gesetzlich versicherten Ehegatten oder Lebenspartners berücksichtigt wird. Für diese Fälle definiert die zurzeit geltende Regelung in § 240 Absatz 5 SGB V, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang sich der Unterhaltsaufwand für Kinder beitragsmindernd auf die Anrechnung des Familieneinkommens auswirkt. Hierbei werden nach dem Wortlaut dieser Vorschrift lediglich die Unterhaltsverpflichtungen gegenüber den gemeinsamen Kindern des Mitglieds und seines Ehegatten berücksichtigt. Aus der zwischenzeitlich ergangenen, zum Teil widersprüchlichen, höchstrichterlichen Rechtsprechung ist eine gewisse Rechtsunsicherheit bzw. Ungleichbehandlung in Bezug auf die beitragsrechtliche Berücksichtigung von nicht gemeinsamen Kindern in sogenannten Patchworkfamilien entstanden. Diese wird mit vorliegendem Regelungsvorschlag aufgegriffen.

Nach der Neukonzeption findet eine einkommensmindernde Berücksichtigung des Aufwands für den Unterhalt von unterhaltsberechtigten Kindern grundsätzlich unabhängig davon statt, ob es sich um die gemeinsamen Kinder beider Ehegatten oder um die Stiefkinder des Mitglieds handelt. Der Unterhaltsaufwand soll in einer pauschalierten Form in Gestalt eines Absetzungsbetrages auf das Ehegatteneinkommen angerechnet werden. Bei der Bestimmung der Höhe des Absetzungsbetrages wird zwischen vier Fallgruppen differenziert.

Für gemeinsame unterhaltsberechtigte Kinder des Mitglieds und seinen Ehegatten, die familienversichert sind, gilt ein Absetzungsbetrag in Höhe von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße. Sind die gemeinsamen Kinder nicht familienversichert, kommt ein Absetzungsbetrag in Höhe von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße zum Tragen.

Die pauschalen Absetzungsbeträge für unterhaltsberechtigte Kinder des Ehegatten, die keine Kinder des freiwilligen Mitglieds sind, werden entsprechend halbiert. Dadurch wird typisierend berücksichtigt, dass der andere verwandte Elternteil auch unterhaltspflichtig ist und dadurch das Familieneinkommen entlastet wird. Für den Fall, dass der andere Elternteil seinen Unterhaltsverpflichtungen nicht nachkommt, sind für die Stiefkinder des Mitglieds die gleichen Pauschalbeträge wie für gemeinsame Kinder anzusetzen.

Für (gemeinsame und nichtgemeinsame) Kinder, die die Voraussetzungen der Familienversicherung nach § 10 SGB V zwar erfüllen, jedoch diesen gesetzlichen Anspruch tatsächlich nicht realisieren, kommt der jeweils für familienversicherte Kinder anzuwendende Absetzungsbetrag zum Tragen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung beseitigt die durch die Rechtsprechung verursachten Friktionen in der geltenden Rechtslage und wird daher begrüßt. Die grundsätzliche Gleichbehandlung der Familien mit gemeinsamen Kindern und der Patchworkfamilien spiegelt die veränderten gesellschaftlichen Verhältnisse wider. Wenngleich die vorangegangene Rechtsprechung eine jeweils individuelle Ermittlung von Unterhaltszahlungen innerhalb von Patchworkfamilien gefordert hat, ist der mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagene Lösungsansatz einer Typisierung sachgerecht. Zum einen orientiert sich die pauschale Halbierung der Absetzungsbeträge für Kinder in Patchworkfamilien an dem nachvollziehbar typisierenden Fall der Teilung von Unterhaltspflichten, zum anderen sind Mechanismen für die Minimierung von besonderen Härten vorgesehen.

Die gesetzestechnische Umsetzung ist in sich schlüssig und ausgewogen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 56

§ 257 – Beitragszuschuss für Freiwilligendienstleistende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Personen, die einen Freiwilligendienst nach dem JFDG oder dem BFD leisten und im Ausnahmefall nicht versicherungspflichtig, sondern freiwillig krankenversichert sind, erhalten zukünftig von ihrem Arbeitgeber (Träger/Einsatzstellen im JFDG bzw. BFD) einen Zuschuss zu den Beiträgen zur freiwilligen Krankenversicherung (und zur sozialen Pflegeversicherung). Der Zuschuss bemisst sich nach dem Betrag, der als Arbeitgeberbeitragsanteil im Falle einer Versicherungspflicht aufzubringen wäre.

B) Stellungnahme

Freiwilligendienstleistende, die im Ausnahmefall wegen vorrangig zu beachtender Ausschluss- oder Versicherungsfreiheitsregelungen nicht in die im Regelfall eintretende Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen werden, unterscheiden sich systematisch nicht von denjenigen Beamten, Ruhestandsbeamten oder hauptberuflich Selbstständigen, die daneben eine mehr als geringfügige Beschäftigung ausüben und ebenfalls keine Beitragsbeteiligung bzw. einen Beitragszuschuss beanspruchen können. Insofern wird für die beabsichtigte Regelung aus rechtssystematischen Gründen keine Notwendigkeit gesehen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 56 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57

§ 266 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (Risikostrukturausgleich), Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a)

Durch die vorgesehene Änderung wird künftig das Risikomerkmal „Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld“ im Risikostrukturausgleich auf das Krankengeld nach § 44 beschränkt. Damit wird das Krankengeld bei Erkrankung eines Kindes nach § 45 nicht mehr in diesem Risikomerkmal berücksichtigt.

Buchstabe b)

Die beabsichtigte Neuregelung stellt klar, dass für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 die Zuordnung der Versicherten zu den Krankengeld-Risikogruppen nach dem bisherigen Verfahren auf Grundlage des Anspruchs auf Krankengeld nach den §§ 44 und 45 durchzuführen ist.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung steht in Zusammenhang mit Artikel 1 Nr. 52 des vorliegenden Gesetzesentwurfes.

Der nach dem GWB-Digitalisierungsgesetz zusätzlich für das erweiterte Kinderkrankengeld an die Liquiditätsreserve gezahlte Bundeszuschuss ist nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ab dem Ausgleichsjahr 2021 zuweisungserhöhend an die Krankenkassen auszus zahlen. Die beabsichtigte Neuregelung zum Ausgleich des Kinderkrankengeldes ist dementsprechend auf das Ausgleichsjahr 2021 vorzuziehen (siehe hierzu Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 59 und 61).

C) Änderungsvorschlag

Dem Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

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

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 58

§ 267 – Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig übermitteln die Krankenkassen im Rahmen der Datenverarbeitung für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs nach § 267 versichertenbezogen das Länderkennzeichen des Wohnortes der Versicherten mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland.

B) Stellungnahme

Zur Umsetzung der Vorgabe des neuen § 269 Absatz 3 Satz 2 ist die Meldung des Länderkennzeichens durch die Krankenkassen erforderlich. Die vorgesehene Datenmeldung weicht hinsichtlich der Vorgabe, den letzten Wohnortstaat zu melden, von der bereits im Rahmen der Sondererhebung zu Versicherten mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt im Ausland nach dem derzeit gültigen § 269 Absatz 3c durchgeführten Datenmeldung ab. Die EDV-technische Implementierung dieser Datenerhebung ab dem Berichtsjahr 2020, wie in der Begründung zu diesem Änderungsbefehl ausgeführt, ist auf Seiten der Krankenkassen möglich. Vor dem Hintergrund der im Jahre 2022 durch das BAS durchzuführenden Festlegungen nach § 8 Absatz 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2023 ist grundsätzlich lediglich die Kenntnis der im Rahmen des Risikostrukturausgleichs zu berücksichtigenden Länderschlüssel erforderlich. Dementsprechend kann das Länderkennzeichen erstmalig im Rahmen der Datenmeldungen zur Korrektur des Jahresausgleiches 2020 nach § 7 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 RSAV für das Berichtsjahr 2020 durch die Krankenkassen gemeldet werden.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59

§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 1 konkretisiert mit der expliziten Nennung des § 44 die Zuordnung der Versicherten zu der Risikogruppe Krankengeld auf Basis des Krankengeldanspruches nach § 44.

Mit Absatz 2 wird vorgegeben, dass ab dem Ausgleichsjahr 2023 ein vollständiger Ausgleich der Leistungsausgaben für das Krankengeld bei Erkrankung eines Kindes nach § 45 über den Gesundheitsfonds erfolgt. Eine Übermittlung der entsprechenden Leistungsausgaben der Krankenkassen hat ab dem Berichtsjahr 2023 über den GKV-Spitzenverband an das BAS zu erfolgen.

Gemäß der Neufassung des Absatzes 3 erfolgt ab dem Ausgleichsjahr 2023 eine Zuordnung von Versicherten mit Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland zu gesonderten, landesspezifischen Risikogruppen, deren Risikozuschläge auf Basis der durchschnittlichen Ausgaben für Auslandsversicherte im In- und Ausland berechnet werden.

Die Absätze 3c bis 3d werden gestrichen.

Nach der beabsichtigten Neufassung des Absatz 4 soll der GKV-Spitzenverband, DVKA (DVKA) ab dem Berichtsjahr 2020 die Summe der in einem Jahr mit den Krankenkassen für Auslandsversicherte beglichenen Rechnungsbeträge differenziert nach dem Wohnstaat an das BAS übermitteln.

Gemäß Absatz 5 ist vorgesehen, dass die Krankenkassen ab dem Berichtsjahr 2022 als Teil der Übermittlung nach § 267 Absatz 1 Satz 1 die folgenden Daten erheben:

- die beitragspflichtigen Einnahmen der Versicherten aus nichtselbständiger bzw.
- die beitragspflichtigen Einnahmen der Versicherten aus selbständiger Tätigkeit bzw.
- die beitragspflichtigen Einnahmen der Versicherten aus dem Bezug von Arbeitslosengeld,
- die beitragspflichtigen Einnahmen aus selbstständiger Tätigkeit von Künstlern und Publizisten,
- die Zeiträume bzw. Tage, an denen diese Einnahmen jeweils erzielt wurden,

- die Leistungsausgaben für Krankengeld nach § 44,
- Beginn und Ende des Krankengeldbezugs.

Die Vorgaben des neuen Absatzes 6 geben für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 die Anwendung der Regelungen der Absätze 1 und 2 in der derzeit gültigen Fassung vor, die eine Zuordnung der Versicherten zu den Krankengeld-Risikogruppen aufgrund des Anspruches auf Krankengeld nach den §§ 44 und 45 vorsehen.

In Absatz 7 wird das BMG ermächtigt, Näheres zur Umsetzung der Vorgaben der Absätze 1 bis 3 und 6 sowie zu den Fristen der Datenübermittlung und zum Verfahren der Verarbeitung der Daten nach Absatz 2 Satz 2 (Leistungsausgaben Kinderkrankengeld nach § 45 SGB V) und nach Absatz 4 Satz 1 (Datenmeldung der beglichenen Rechnungsbeträge für Auslandsversicherte) sowie Absatz 5 Satz 1 (Datenmeldung für das Gutachten zum Krankengeld) in der Verordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung) zu bestimmen.

Im neuen Absatz 8 wird geregelt, dass der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem BAS das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 2 und Absatz 4 und 5 Satz 1 bestimmt. Es wird ferner klargestellt, dass die Kosten für diese Datenübermittlung durch die Krankenkassen zu tragen sind.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Neuregelungen für den Bereich des Krankengeldes bei Erkrankung eines Kindes nach § 45 entsprechen den Empfehlungen der Folgegutachten zur Weiterentwicklung der Zuweisungssystematik für den Bereich Krankengeld. Vor diesem Hintergrund sind die entsprechenden Änderungen der Absätze 1 und 2 nachvollziehbar. Aufgrund der durch Artikel 8 Nummer 2 des GWB-Digitalisierungsgesetzes vorgenommenen Neuregelung des § 221a Absatz 2 SGB V wird im Jahr 2021 ein ergänzender Bundeszuschuss an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zum Ausgleich für versicherungsfremde Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Folge der Neuregelung zum Kinderkrankengeld nach § 45 Absatz 2a SGB V n. F. geleistet. Diese Bundesmittel sind im Ausgleichsjahr 2021 zuweisungserhöhend an die Krankenkassen auszuzahlen. Um eine zielgenaue Zuweisung dieser Mittel im RSA-Jahresausgleich zu gewährleisten, ist die beabsichtigte Neuregelung des Absatzes 2 auf das Jahr 2021 vorzuziehen (siehe hierzu auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 61).

In diesem Zusammenhang dient die Erhebung der Daten nach Absatz 5 der Vorbereitung des nach Artikel 11 Nr. 5 durch den Wissenschaftlichen Beirat beim BAS zu erstellenden Gutachtens. Die zu erhebenden Daten wurden bereits im Rahmen der Sondererhebung zum Krankengeldbezug und der beitragspflichtigen Einnahmen nach dem derzeit gültigen § 269 Absatz 3b erhoben. Dementsprechend ist die EDV-technische Umsetzung dieser Datenmeldung durch die Krankenkassen und über den GKV-Spitzenverband im vorgesehenen Zeitrahmen möglich.

Die Streichung der derzeit gültigen Absätze 3 Nr. 2, 3a, 3b, 3c und 3d ist sachgerecht. Die in diesen Absätzen enthaltenen Regelungen zur Erstellung von Gutachten zur Weiterentwicklung der Zuweisungssystematik für die Bereiche Krankengeld und Auslandsversicherte sowie die diesbezüglichen Datenerhebungen haben sich im Zeitverlauf erledigt.

Bezüglich der beabsichtigten Neuregelung des Absatzes 4 weisen wir darauf hin, dass die Möglichkeiten zur Differenzierung von Abrechnungsdaten teilweise begrenzt sind. Nur im Falle von in elektronischer Form eingereichten Kostenrechnungen bzw. nach pauschalem Aufwand abgerechneten Forderungen können Wohnstaatsfälle als solche identifiziert werden. Im Falle von in Papierform eingereichten Forderungen wird das Differenzierungsmerkmal „Wohnstaat“ nicht im System erfasst. Hier können bisher insofern nur Gesamtbeträge ausgewertet werden. Es wird zwar mittelfristig eine ausschließlich elektronische Einreichung angestrebt. Dies ist jedoch von den Bemühungen der ausländischen Stellen abhängig, mit denen die DVKA die Kostenabrechnung durchführt. Daher wird in Einzelfällen gemäß den Regelungen des neuen Absatz 8 durch den GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem BAS ein abweichender Umgang mit den entsprechenden Rechnungsbeträgen zu bestimmen sein, wie auch die Begründung zum neuen Absatz 8 zutreffend ausführt.

Im Falle von Vorschüssen, die teilweise für Forderungen nach pauschalem Aufwand an Abkommensstaaten gezahlt werden, erfolgt zum Zeitpunkt der Zahlung zunächst keine Datensatzerfassung im Abrechnungssystem der DVKA. Diese erfolgt erst im Zuge der zeitlich nachgelagerten Endabrechnung. Zuvor gezahlte Vorschüsse werden dabei im Abrechnungssystem der DVKA gemeinsam mit dem Restzahlungsbetrag dem Jahr der Endabrechnung zugerechnet und nicht dem Jahr des Zahlungsausgleichs.

Aus der Begründung ergibt sich, dass sich die Datenauswertung konkret auf die innerhalb des Berichtsjahres beglichenen Rechnungsbeträge beziehen soll.

Der neue Absatz 6 regelt die zeitliche Umsetzung des Absatzes 1 und 2. Die enthaltenen Regelungen sind u. E. sachgerecht. Gleichmaßen sind die beabsichtigten Neuregelungen des Absatzes 7 sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

§ 269 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ab dem Ausgleichsjahr 2021 werden die Leistungsausgaben der einzelnen Krankenkassen nach § 45 durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds vollständig ausgeglichen. Die Krankenkassen übermitteln ab dem Berichtsjahr 2021 für jedes Jahr bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres die Summe der Leistungsausgaben nach § 45 je Krankenkasse über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung.“

§ 269 Abs. 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für das Ausgleichsjahr 2020 gelten die Vorgaben des Absatz 1 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung. Für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 gelten die Vorgaben des Absatz 2 in der bis zum ... [einsetzen: Tag der Verkündung] geltenden Fassung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 61

§ 271 – Gesundheitsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Ergänzung des Absatz 2 wird vorgesehen, das im Jahr 2021 zur Finanzierung der Persönlichen Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel, die an die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KZBV geliefert worden sind, aus der Liquiditätsreserve pauschal ein Betrag von 190 Millionen Euro an das BMG gezahlt wird. Die Zahlung wird durch das BAS als Verwalter des Gesundheitsfonds geleistet.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Ergänzung des Absatz 2 ist sachgerecht.

Die nach dem GWB-Digitalisierungsgesetz zusätzlich für das erweiterte Kinderkrankengeld an die Liquiditätsreserve gezahlten Bundesmittel in Höhe von 300 Mio. Euro sind zuweisungserhöhend im Ausgleichsjahr 2021 an die Krankenkassen auszus zahlen. Hierzu ist dieser Betrag bei der Ermittlung der Zuweisungen nach § 266 Absatz 6 SGB V durch das BAS zu berücksichtigen (siehe hierzu auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 59). Eine dementsprechende Ergänzung des Absatz 2 ist erforderlich, damit eine Anpassung der Zuweisungen im monatlichen Abschlagsverfahren nach in Kraft treten des GVWG im Jahr 2021 erfolgt.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 271 Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Aus der Liquiditätsreserve werden im Jahr 2021 für vom Bund angeschaffte Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel 190 Millionen Euro an das Bundesministerium für Gesundheit gezahlt. Der zusätzliche Bundeszuschuss nach § 221a Absatz 2 Satz 1 ist im Jahr 2021 bei der Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach § 266 Absatz 6 zu berücksichtigen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 62

§ 273 – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 273 Absatz 3 Satz 2 wird der Verweis auf den Gültigkeitsstand des § 18 Absatz 1 Satz 4 RSAV gestrichen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 63

§ 275 Absatz 6 neu – Begutachtung und Beratung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass fallabschließende gutachtliche Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes schriftlich oder elektronisch zu verfassen sind. Sie müssen zumindest eine kurze Darlegung der Fragestellung und des Sachverhalts, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe hierfür enthalten.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist als sachgerecht und nachvollziehbar zu bewerten.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 64

§ 275b – Durchführung und Umfang von Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege und außerklinischen Intensivpflege durch den Medizinischen Dienst und Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 275b SGB V sollen zwei neue Absätze eingefügt werden. Darin soll geregelt werden, dass sich die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der Medizinische Dienst (MD) bei Regel- und Anlassprüfungen mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden abstimmen. Außerdem soll geregelt werden, dass sich die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie der MD bei Prüfungen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, die auch Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen nach § 128 SGB IX unterzogen werden können, mit den Trägern der Eingliederungshilfe zur Vermeidung von Doppelprüfungen abstimmen.

B) Stellungnahme

Die Regelungen zur Abstimmung von Qualitätsprüfungen nach § 275b SGB V zwischen den Krankenkassen, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem MD mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Eingliederungshilfe insbesondere zur gegenseitigen Information und Beratung sowie über Terminabsprachen für gemeinsame oder arbeitsteilige Prüfungen und zur Verständigung über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen, können nachvollzogen werden. Die beabsichtigten Regelungen bilden die Inhalte des § 117 SGB XI im Wesentlichen nach.

Die Kostenregelung in Abs. 5 ist den Regelungen des § 117 Abs. 5 SGB XI nachgebildet und nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschläge

keiner

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 65

§ 276 Absatz 2 Satz 2 – Zusammenarbeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass die Krankenkassen oder die Medizinischen Dienste bei der Abforderung versichertenbezogener Daten für gutachtliche Stellungnahmen oder für bestimmte Prüfungen den Leistungserbringern den Zweck der Begutachtung mitteilen müssen.

B) Stellungnahme

Die Regelung soll der Klarstellung dienen, dass bei Anforderungen von Unterlagen zur sozialmedizinischen Begutachtung der Zweck der Anforderung anzugeben ist. Dies ist nachvollziehbar.

Es muss jedoch klargestellt werden, dass Unterstützungsleistungen für die Versicherten durch die Kranken- und Pflegekassen hiervon unberührt bleiben, da eine direkte Übersendung der versichertenbezogenen Daten im Falle der Unterstützung der Versicherten gemäß § 66 SGB V nicht zielführend und nicht sachgerecht wäre. Anhand der Behandlungsunterlagen berät die Kasse ihre Versicherten hinsichtlich potentieller Behandlungsfehler und etwaiger sich daraus ergebender Schadensersatzansprüche und legt die möglichen Handlungsoptionen für den geschädigten Patienten dar. Gemeinsam mit dem betroffenen Versicherten werden die Fragestellungen für den Gutachtenauftrag erarbeitet, die für den Patienten Klarheit im Hinblick auf den Verdacht eines Behandlungs- oder Pflegefehlers bringen soll. Häufig müssen für eine Begutachtung die Behandlungsdokumentationen mehrerer Behandler herangezogen werden, die im Vorfeld sortiert, auf Vollständigkeit geprüft und aufbereitet werden müssen. Dieser Aufwand sollte aufgrund der ohnehin begrenzten Ressourcen nicht an die Medizinischen Dienste übertragen werden, zumal die Unterlagen in der Regel sehr umfangreich sind.

Gleiches gilt für die den Kassen gesetzlich übertragene Aufgabe der Durchführung von Ersatz- und Erstattungsansprüchen (§ 76 Abs. 1 SGB IV), die sich aus Behandlungs- und Pflegefehlern ergeben. Auch für die in diesem Zusammenhang erforderlichen Begutachtungen müssen die Unterlagen vorab in den Kassen aufbereitet und die auf den Einzelfall bezogenen Gutachtenaufträge mit den jeweils individuellen Fragestellungen erarbeitet werden.

C) Änderungsvorschläge

§ 276 Absatz 2 Satz 2 wird um folgenden Halbsatz ergänzt:

„; die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen sowie die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungs- und Pflegefehlern (§§ 66 SGB V und 115 Abs. 3 Satz 7 SGB XI) bleiben hiervon unberührt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 66

§ 277 Absatz 1 Satz 1 bis 3 – Mitteilungspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Änderung der Mitteilungspflichten des Medizinischen Dienstes an die Krankenkassen und Leistungserbringer vor. Weicht das Begutachtungsergebnis des Medizinischen Dienstes von der Verordnung, der leistungsrechtlichen Einordnung oder der Abrechnung der Leistung mit der Krankenkasse durch den Leistungserbringer ab, sind die Medizinischen Dienste verpflichtet, diesem Leistungserbringer das Ergebnis seiner Begutachtung mitzuteilen. Auch auf Anforderung der Leistungserbringer und bei Vorliegen der Einwilligung der Versicherten sind die Medizinischen Dienste zur Übermittlung der Ergebnisse ihrer Begutachtung und der wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung verpflichtet.

B) Stellungnahme

Unseres Erachtens sind die bereits bestehenden gesetzlichen Vorschriften sachgerecht, wonach

- mit Blick darauf, dass der Medizinische Dienst in der Regel keinen eigenen Befund erhebt, die Mitteilungspflicht an die Krankenkasse der aktuellen Praxis entsprechend die „wesentlichen Gründe für das Ergebnis“ umfasst,
- Mitteilungen an Leistungserbringer in Fällen der Prüfung nach § 275 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V nur mit Einwilligung des Versicherten erfolgen dürfen,
- Mitteilungen an Leistungserbringer über die wesentlichen Gründe für das Ergebnis der Begutachtung nur mit Einwilligung des Versicherten erfolgen dürfen und
- den Versicherten Gutachten nach § 275 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V in vollständiger Form zu übermitteln sind.

In der Begründung zum Gesetzentwurf wird zutreffend darauf hingewiesen, dass die sozialmedizinische Begutachtung des Medizinischen Dienstes als Grundlage der Entscheidung der Krankenkasse dient. Die Krankenkasse hat demnach das Ergebnis der Begutachtung in ihren Verwaltungsprozess und ihre Entscheidung einzubeziehen. Das Ergebnis der Begutachtung des Medizinischen Dienstes ist damit eine Entscheidungsgrundlage der Krankenkasse; die Krankenkasse kann jedoch unter Berücksichtigung aller vorliegenden Entscheidungsgrundla-

gen auch eine von dem Begutachtungsergebnis abweichende Entscheidung treffen. Vor diesem Hintergrund ist eine Verpflichtung des Medizinischen Dienstes, in Fällen der von der „Bewertung“ des Leistungserbringers abweichenden Beurteilung durch den Medizinischen Dienst, dem Leistungserbringer das Ergebnis der Begutachtung mitzuteilen, nicht sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

In Nr. 66 wird § 277 Abs. 1 Satz 2 1. Halbsatz wie folgt formuliert:

„Der Medizinische Dienst ist befugt, dem Leistungserbringer, über dessen Leistung er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, das Ergebnis seiner Begutachtung mitzuteilen;“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 68

§ 295 – Abrechnung ärztlicher Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Zu a) Mit der Regelung wird klargestellt, dass in Fällen der Verträge nach den §§ 73b und 140a im Rahmen der Abrechnung die Vertragsnummer nach § 293a Absatz 1 Satz 4 je Diagnose zu übermitteln ist. Die Regelung ist erforderlich, damit für jede im Rahmen einer Versorgung nach §§ 73b sowie 140a dokumentierte Diagnose die entsprechende Vertragsnummer in den Datenmeldungen des RSA nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 gemeldet werden kann.

Zu b) Es wird klargestellt, dass Kassenärztliche Vereinigungen, die an Verträgen nach den §§ 73b und 140 beteiligt sind, verpflichtet sind, bei der Abrechnung den Krankenkassen die Vertragsnummern nach § 293a Absatz 1 Satz 4 je Diagnose zu übermitteln. Die Regelung ist erforderlich, damit für jede im Rahmen einer Versorgung nach §§ 73b sowie 140a dokumentierte Diagnose die entsprechende Vertragsnummer in den Datenmeldungen des RSA nach § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 gemeldet werden kann.

Die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die zeitnahe Verfügbarkeit von Daten zur Beurteilung des Leistungsgeschehens von ärztlichen Leistungen ist. Derzeit sind in der vertragsärztlichen Versorgung aussagekräftige Abrechnungsdaten erst sechs Monate nach Quartalsende bei den Krankenkassen, also bis zu neun Monate nach der erbrachten Leistung, verfügbar. Dies führt unter anderem dazu, dass aktuelle Erkrankungen von Patientinnen und Patienten bei den Krankenkassen nicht nachvollzogen werden können. So konnten die Krankenkassen beispielsweise bei der Ermittlung des anspruchsberechtigten Personenkreises nach der Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung nicht alle betroffenen Versicherten berücksichtigen, weil ihnen aktuelle Abrechnungsdaten noch nicht vorlagen. Um die Übermittlung der

Abrechnungsdaten grundlegend zu beschleunigen, sollten die Kassenärztlichen Vereinigungen gesetzlich verpflichtet werden, die Abrechnungsdaten spätestens drei Monate nach einem Abrechnungsquartal an die Krankenkassen zu übermitteln. Die vertragliche Vereinbarung einer Frist im Bundesmantelvertrag ist dann nicht mehr erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 295 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „für jeden Behandlungsfall“ ein Komma und die Wörter „spätestens drei Monate nach dem Quartal,“ eingefügt.
- b) in Absatz 3 Nummer 4 werden die nach dem Wort „Form“ das Komma und das Wort „Frist“ gestrichen.

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 69

§ 299 Absatz 4 – Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung – hier Patientenbefragungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Löschfrist der Versendestelle für die für die Durchführung der Patientenbefragung notwendigen Daten wird von sechs Monaten auf 24 Monate verlängert.

Weiterhin wird das Verbot, dass die Versendestelle über die Daten der Patientenbefragungen hinaus keine Behandlungs-, Leistungs- und Sozialdaten von Versicherten verarbeiten dürfte, nun eingeschränkt: eine Datenverarbeitung (weitere Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten) ist dann erlaubt, wenn zwei Bedingungen erfüllt werden:

- Wenn diese Datenverarbeitung organisatorisch, personell und räumlich von der Datenverarbeitung für die Patientenbefragungen getrennt ist,
- und wenn die Datenverarbeitung nicht zum Zweck der Qualitätssicherungen in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b erfolgt.

B) Stellungnahme

Die Änderung der Löschfristen wird begrüßt. Insbesondere für Patientenbefragungen von chronisch erkrankten Patienten (z. B. Dialyse bei Niereninsuffizienz) oder sehr lange andauernde Behandlungen (z. B. Psychiatrie und Psychotherapie) sollten ausgeschlossen werden können, dass in den regelmäßig zu ziehenden Stichproben bereits befragte Patienten nochmals für eine Erstbefragung ausgewählt werden. Dies wird bei begründetem Bedarf nun möglich sein.

Die Änderungen in den Sätzen 5 und 6 hinsichtlich der Verarbeitung weiterer Versichertendaten, wird einerseits begrüßt, da dies den Kreis potenzieller Auftragnehmer für die Vergabe der Versendestelle etwas vergrößert und somit eine erfolgreiche Vergabe erleichtern könnte. Das bisherige Verbot, jegliche anderweitigen Aufträge im Zusammenhang mit Versichertendaten aktuell und während der gesamten Betriebszeit der Versendestelle durchzuführen, bedeutete für den Betreiber der Versendestelle – je nach bisherigem Tätigkeitsprofil des potenziellen Auftragnehmers – eine massive Einschränkung und führte dazu, dass bisher vom G-BA kein geeignetes Unternehmen für den Betrieb der Versendestelle gefunden werden konnte. Mit der Änderung dürften nun Unternehmen einbezogen werden, die mit Versichertendaten jenseits der aufgeführten Paragraphen arbeiten.

Andererseits werden mit Satz 6 weiterhin Unternehmen, die bisher schon mit Daten aus der Qualitätssicherung arbeiten und daher kompetent in der Umsetzung von Spezifikationen und erfahren auch in der Zusammenarbeit mit dem G-BA sind, weiterhin explizit ausgeschlossen. Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein Unternehmen, welches z. B. Versichertendaten aus DMP-Programmen, aus der stationären/ambulant Rehabilitation oder gar Abrechnungsdaten für Vertragsärzte, Krankenhäuser oder Krankenkassen verarbeitet, als Auftragnehmer infrage kommen darf; in Unternehmen, das mit vergleichsweise wenigen pseudonymisierten oder anonymisierten QS-Daten des G-BA arbeitet, jedoch nicht. Ein anderes oder gar höheres Missbrauchspotenzial ist bei den QS-Daten-verarbeitenden Unternehmen nicht zu erkennen. Zudem blieben einem Unternehmen, das bisher nicht mit QS-Daten arbeitete und die Versendestelle betreibt, in Zukunft Aufträge im Bereich der QS verboten, sodass wir die Gefahr sehen, dass hierin weiterhin das oben genannte Hindernis für die erfolgreiche Vergabe der Versendestelle bestehen bleibt.

C) Änderungsvorschlag

Satz 5 des § 299 Abs. 4 sollte wie folgt geändert werden:

Die Versendestelle muss von den Krankenkassen und ihren Verbänden, den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihren Verbänden, der Vertrauensstelle nach Abs. 2 Satz 5, dem Institut nach § 137a und sonstigen nach Abs. 1 Satz 2 festgelegten Datenempfängern räumlich, organisatorisch und personell getrennt sein. Sie darf über die Daten nach Satz 2 hinaus weitere Behandlungs-, Leistungs- oder Sozialdaten von Versicherten aufgrund anderer Vorschriften nur verarbeiten, sofern diese Datenverarbeitung organisatorisch, personell und räumlich von der Datenverarbeitung für den Zweck der Versendestelle nach Satz 1 getrennt ist ~~und nicht zum Zweck der Qualitätssicherung in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136b erfolgt.~~

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 70

§ 301 – Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Überschrift des Paragraphen soll um die Wörter „...und Rehabilitationseinrichtungen“ ergänzt werden.

Ferner soll die Vorschrift um einen neuen Absatz 4a ergänzt werden. Danach sollen Rehabilitationseinrichtungen, die Leistungen für die Deutsche Rentenversicherung oder für die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung erbringen, den Krankenkassen für erwerbstätige Versicherte mit einem Anspruch auf Krankengeld die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen erforderlichen Daten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermitteln. Zu den insoweit relevanten gesetzlichen Aufgaben gehören die Bestimmung über die Dauer des Krankengeldanspruches, die Mitteilung an den Arbeitgeber über die auf den Entgeltfortzahlungsanspruch des Versicherten anrechenbaren Zeiten sowie zur Zuständigkeitsabgrenzung bei stufenweiser Wiedereingliederung in das Erwerbsleben.

Die Rehabilitationseinrichtungen sollen den Krankenkassen folgende Daten übermitteln:

- den Familiennamen und den Vornamen des Versicherten,
- das Geburtsdatum des Versicherten,
- das Geschlecht des Versicherten,
- die Anschrift des Versicherten,
- die Krankenversichertennummer des Versicherten,
- ihr Institutionskennzeichen,
- den Tag der Aufnahme, den Tag und den Grund der Entlassung oder der externen Verlegung sowie die Entlassungs- und Verlegungsdiagnose,
- Aussagen zur Arbeitsfähigkeit,
- die zur Zuständigkeitsabgrenzung bei stufenweiser Wiedereingliederung in das Erwerbsleben nach §§ 44, 71 Abs. 5 SGB IX erforderlichen Angaben.

Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben und das Verfahren der Übermittlung im Wege elektronischer Datenübermittlung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sind vom GKV-Spitzenverband mit den Leistungserbringerverbänden auf Bundesebene zu vereinbaren.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung der Überschrift ist sachgerecht, weil der § 301 SGB V den Datenaustausch sowohl der Krankenhäuser als auch der Rehabilitationseinrichtungen regelt.

Die in dem neu einzufügenden Absatz 4a an die Krankenkassen zu übermittelnden Daten sind für deren Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben notwendig. Die Übermittlung dieser Daten von den Rehabilitationseinrichtungen an die Krankenkassen ist wegen einer fehlenden expliziten Datenübermittlungsbefugnis bisher als datenschutzrechtlich unzulässig bewertet worden, weil die Regelung des § 301 Abs. 4 SGB V nur eine Befugnis zur Datenübermittlung vorsieht, wenn die Krankenkasse der zuständige Rehabilitationsträger ist. Mit der beabsichtigten Einfügung des Absatzes 4a wird diese Befugnis und die Verpflichtung zur Datenübermittlung der Rehabilitationseinrichtungen an die Krankenkassen auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Dies ist zu begrüßen.

Als Formen der Datenübermittlung sind die elektronische Datenübertragung oder alternativ die Übermittlung auf maschinell verwertbaren Datenträgern vorgesehen. Die Übermittlung auf maschinell verwertbaren Datenträgern ist technisch nicht mehr zeitgemäß. Deswegen sollte eine elektronische Datenübertragung verpflichtend vorgesehen werden.

Eine Vereinbarung des Näheren über Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke, der Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben und das Verfahren zur Übermittlung im Wege elektronischer Datenübermittlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Leistungserbringerverbänden auf Bundesebene wird als sachgerecht betrachtet. Möglicherweise bietet sich hier eine Ergänzung der Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung nach § 301 Abs. 4 SGB V an.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 70 Buchstabe b) wird Absatz 4a wie folgt geändert:

In Satz 2 werden die Wörter „oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 72

§ 403 – Übergangsregelung zur enteralen Ernährung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Zusammenhang mit den in § 31 vorgesehenen Änderungen zur enteralen Ernährung (Artikel 1 Nr. 8) soll die Übergangsregelung zur enteralen Ernährung im SGB V aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Die Aufhebung der Übergangsvorschrift zur parenteralen Ernährung lässt sich vor dem Hintergrund der Änderungen in § 31 nachvollziehen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 3 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

§ 39 – Beitragsberechnung für versicherungspflichtige landwirtschaftliche Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wie das Verfahren der Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen aus nebenberuflicher selbstständiger Tätigkeit von Pflichtversicherten in der allgemeinen Krankenversicherung (vgl. Artikel 1 Nr. 53 – Änderung des § 226 Abs. 2 SGB V) ist das Verfahren der Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen aus außerland- und außerforstwirtschaftlicher Tätigkeit für in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung pflichtversicherte landwirtschaftliche Unternehmer und mitarbeitende Familienangehörige bislang nicht ausreichend geregelt.

Mit der Änderung wird erreicht, dass für die Beitragsbemessung aus diesem Arbeitseinkommen aus nebenberuflicher selbstständiger Tätigkeit von pflichtversicherten landwirtschaftlichen Unternehmern und – über die Verweissvorschrift des § 42 Abs. 4 Satz 1 KVLG 1989 – auch von pflichtversicherten mitarbeitenden Familienangehörigen das Beitragsverfahren für freiwillig Versicherte in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung entsprechend gilt. Konkret wird, wie in dem neuen Satz 3 des § 226 Abs. 2 SGB V, § 240 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 4a SGB V für anwendbar erklärt – mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes (hier: Beitragsverfahrensgrundsätze Selbstzahler) die Regelungen der Satzung der landwirtschaftlichen Krankenkasse treten (vgl. § 46 KVLG 1989).

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 226 Abs. 2 Satz 3 SGB V (vgl. Artikel 1 Nr. 53). Es wird für sachgerecht erachtet, dass das Verfahren der Beitragsbemessung von in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung freiwillig Versicherten aus Gründen der Gleichbehandlung mit dem der pflichtversicherten landwirtschaftlichen Unternehmer und mitarbeitenden Familienangehörigen – bezogen auf das Arbeitseinkommen aus außerland- und außerforstwirtschaftlicher Tätigkeit – gleichgeschaltet und zudem das Beitragsverfahren in der allgemeinen Krankenversicherung nach § 240 Abs. 4a SGB V für anwendbar erklärt wird.

Hinsichtlich des Personenkreises der pflichtversicherten Altenteiler wird auf die unter „III. Ergänzung der Änderungsbedarf“ vorgeschlagene Änderung des § 45 KVLG 1989 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 1

§ 8 Absatz 1b – Voraussetzungen der Förderung – Plankrankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 3a KHEntgG. Die krankenhaushausplanerischen Konsequenzen, insofern in höchstens drei aufeinanderfolgenden Jahren Qualitätsabschläge nach § 5 Absatz 3a KHEntgG erhoben wurden, entfallen in der Folge ebenfalls.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung wird unter Verweis auf die Ausführungen zu § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V begrüßt (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 41a) cc)).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nrn. 2a und 2b

§ 17b – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 2a)

Der Antrag auf die Anerkennung als besondere Einrichtung konnte bisher nur in schriftlicher Form erfolgen, diese Regelung wird um eine elektronische Alternative ergänzt.

Nr. 2b)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

B) Stellungnahme

Nr. 2a)

Die Möglichkeit, Anträge auch in elektronischer Form zu stellen, wird begrüßt.

Nr. 2b)

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 41a) cc).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 3

§ 17d Absatz 9 – Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Anpassung der Vorgaben zur Übermittlung von Angaben zur Weiterentwicklung des Entgeltsystems von psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen. Die bisher vorgesehene Übermittlung der Einstufung nach der Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV) entfällt nach deren Aufhebung zum 31.12.2019. Zukünftig ist nun die Zahl des insgesamt beschäftigten Pflegepersonals und die Zahl des insgesamt in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen beschäftigten Pflegepersonals zu übermitteln.

B) Stellungnahme

Eine Anpassung der Vorgaben ist durch die Aufhebung der Psych-PV notwendig. Die vorgesehene Übermittlung des beschäftigten Pflegepersonals wird begrüßt. Für die wegfallende Einstufung nach Psych-PV sollte jedoch ersatzweise nun eine Übermittlung der Behandlungsbereiche entsprechend der ab 01.01.2020 in Kraft getretenen Personalvorgaben des G-BA gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie – PPP-RL) erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

In § 17d Absatz 9 wird Satz 2 wie folgt geändert:

„Zusätzlich ist von Einrichtungen, ~~die die Psych-PV anwenden,~~ **im Geltungsbereich der Richtlinie gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch** für jeden ~~voll- und teilstationären~~ Behandlungsfall die tagesbezogene Einstufung der Patientin oder des Patienten in die ~~Behandlungsbereiche nach den Anlagen 1 und 2 der Psych-PV in der Richtlinie~~ **festgelegten Behandlungsbereiche** zu übermitteln; für die zugrunde liegende Dokumentation reicht eine Einstufung zu Beginn der Behandlung und bei jedem Wechsel des Behandlungsbereichs aus.“

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nr. 4

§ 18 Absatz 4 Satz 1 – Pflegesatzverhandlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Aufforderung in Papierform um eine elektronische Alternative ergänzt.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 1a)

§ 4 Absatz 8a Satz 4 – Förderung von Maßnahmen zur Verbesserung der Vereinbarkeit von Pflege, Familie und Beruf

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird der § 4 Absatz 8a Satz 4 dahingehend ergänzt, dass der vom Krankenhaus gegenüber den Krankenkassen bislang ausschließlich schriftlich zu erbringende Nachweis über eine Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung künftig auch in elektronischer Form möglich ist.

B) Stellungnahme

Die geplante Ergänzung der Nachweisführung zur bislang ausschließlich in Papierform beizubringenden Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung um eine elektronische Alternative ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 1 b) aa)

§ 4 Absatz 9 Satz 4 – Hygieneförderprogramm

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird der § 4 Absatz 9 Satz 4 dahingehend ergänzt, dass die vom Krankenhaus gegenüber den Krankenkassen bislang ausschließlich schriftlich zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fördervoraussetzungen künftig auch in elektronischer Form möglich sind.

B) Stellungnahme

Die geplante Ergänzung der Nachweisführung zu den bislang ausschließlich in Papierform beizubringenden Nachweisen über die Erfüllung der Fördervoraussetzungen um eine elektronische Alternative ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 1b) bb)

§ 4 Absatz 9 Satz 8 – Hygieneförderprogramm

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es ist beabsichtigt, den Querverweis auf die Bestimmungen des Pflegestellen-Förderprogrammes im § 4 Absatz 9 Satz 8 mit einer Angabe zur Fassung vom 31.12.2020 zu versehen.

B) Stellungnahme

Die Änderung erfolgt, da durch den Wegfall des Pflegestellen-Förderprogrammes der § 4 Absatz 8, auf den im Kontext des Hygieneförderprogrammes über einen Querverweis referenziert wird, ab dem 01.01.2021 entfällt. Die geplante Formulierung ist folgerichtig, damit auch künftig der Querverweis im noch geltenden § 4 Absatz 9 Satz 8 sichergestellt ist.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 2a)

§ 5 Absatz 3a – Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen – Qualitätszu- und -abschläge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V. Die Vereinbarungen der Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG zu den Qualitätszu- und -abschlägen entfallen in der Folge ebenfalls.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung wird unter Verweis auf die Ausführungen zu § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V begrüßt (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 41a) cc)). In Folge der Streichung von § 5 Absatz 3a (Vereinbarung von Qualitätszu- und -abschlägen) ist auch der § 8 Absatz 4 Nummer 2 aufzuheben. Durch den Verzicht auf die Vereinbarung von Qualitätszu- und -abschlägen gemäß § 5 Absatz 3a entfällt auch der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, für die in höchstens drei aufeinanderfolgenden Jahren Qualitätsabschläge erhoben wurden und der Qualitätsmangel fortbesteht. Die Aufhebung ist im Artikel 6 Nr. 3 zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

Zusätzlich zu § 5 Absatz 3a wird auch § 8 Absatz 4 Nummer 2 aufgehoben.

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 2b)

§ 5 Absatz 3b Satz 2 (neu) – Kosten für klinische Sektionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es ist geplant die Höhe des Zuschlags auf die vom InEK kalkulierten Werte festzusetzen.

B) Stellungnahme

Obduktionen sind ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung. Sie dienen außerdem der Verbesserung der Todesursachenstatistik. Deswegen sind sie außerhalb Deutschlands oftmals Teil des staatlichen Gesundheitssystems (z. B. Coroner in Großbritannien) und nicht Teil einer Krankenversicherung.

Derzeit werden in Deutschland klinische Sektionen zur Qualitätssicherung im Krankenhaus mit 750 Euro pro Obduktion vergütet. Dieser Betrag wurde vom GKV-Spitzenverband mit der DKG im Juli 2017 als Teil der Vereinbarung zu klinischen Sektionen gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 3 geeint¹.

Der Gesetzgeber möchte laut Gesetzesbegründung eine „angemessene Refinanzierung“ der klinischen Sektion erreichen, schreibt nunmehr aber den Vertragsparteien nach § 11 vor, die Kalkulationsergebnisse des InEK in voller Höhe zu übernehmen.

Das InEK hat die Kosten der klinischen Sektionen seit 2017 viermal kalkuliert. Grundlage dieser Kalkulation sind die Kosten von neun Krankenhäusern: „Unter den Kalkulationshäusern befinden sich sechs Universitätskliniken die zusammen 819 der insgesamt 1.030 Fälle übermitteln. Damit ist die Stichprobe weiter deutlich durch universitäre Kostenstrukturen geprägt.“² Das bedeutet, dass die derzeit ermittelten Durchschnittskosten von 1.210 Euro die Durchschnittskosten einer klinischen Sektion an einer Uniklinik abbilden und nicht die Kosten, die in einem nicht-universitären Haus entstehen. Nur 47 % aller Obduktion werden aber an Universitätskliniken vorgenommen.³ Es ist davon auszugehen, dass die Kosten in einem Haus der Regelversorgung deutlich niedriger sind, weil Vorhaltekosten, Gehälter, Forschungskosten, Kosten für feingewebliche Untersuchungen aus wissenschaftlichem Interesse

¹ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/abrechnung/zu___abschlaege/2017_07_19_KH_Obduktionsvereinbarung.pdf.

² Abschlussbericht Kalkulation der Durchschnittskosten von klinischen Sektionen für das Jahr 2020; InEK, Siegburg 16.10.2020.

³ Pathologie 2017 38:422–429.

sowie Kosten für klinische Demonstrationen vor Studenten niedriger oder nicht vorhanden sind.

Die Gründe für die niedrige Obduktionsfrequenz liegen vor allem in der mangelnden Akzeptanz der Bevölkerung und weniger in der wegrationalisierten Infrastruktur von Pathologieabteilungen und Sektionssälen an nicht-universitären Häusern. Diese Entwicklung findet sich in vielen europäischen Ländern.⁴ Die vorgeschlagene Streichung der Indikationsliste und einer Mindestzahl von Obduktionen (gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 3) verbunden mit einer 60 %igen Steigerung der Vergütung wird bestenfalls wirkungslos sein und wird zu Mitnahmeeffekten führen.

Schlimmstenfalls kommt es aufgrund der lukrativen Vergütung gemäß § 5 Absatz 3b Satz 2 (neu) nun zu intensiveren Versuchen, die Angehörigen eines Verstorbenen zur Einwilligung in eine Obduktion zu bewegen. Dies würde zu einer weiteren Verunsicherung der Öffentlichkeit führen und die Obduktionsbereitschaft in der Bevölkerung noch weiter senken.

C) Änderungsvorschlag

§ 5 Absatz 3b Satz 2 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Bei der Ermittlung des durch den Zuschlag zu finanzierenden Betrages sind **als Basis jeweils** die für den Vereinbarungszeitraum vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nach § 9 Absatz 1a Nummer 3 kalkulierten Kosten einer klinischen Sektion ~~in voller Höhe~~ **unter Berücksichtigung der für die Qualitätssicherung relevanten Bestandteile einer Obduktion** zugrunde zu legen.“

⁴ Pathologe 2017 38:422–429.

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 2c)

§ 5 Absatz 3e Satz 1 – Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung wird die Berechnungsmethodik des TI-Abschlages klargestellt. Zu- und Abschläge für jeden voll- und teilstationären Fall werden bei der Bestimmung der Abschlagshöhe nicht berücksichtigt.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt. Bislang war unklar, wie Zu- und Abschläge zu berücksichtigen sind, deren Basis ebenfalls die Rechnungshöhe ist. Je nach Berechnungsreihenfolge ergaben sich unterschiedliche Ergebnisse, was zu Konflikten zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern führen konnte.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 3

§ 8 Absatz 4 Satz 2 – Berechnung der Entgelte; hier Mindestmengen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Klarstellung im Hinblick auf die Berechnung der Entgelte im Bezug zu der Erfüllung der vom G-BA festgelegten Mindestmengen. Entgelte dürfen für eine Leistung dann nicht berechnet werden, wenn ein Krankenhaus die Vorgaben für Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt, da nun eine eindeutige und explizite Verbindung zwischen den Anforderungen aus der Mindestmengenregelung aus dem SGB V mit dem für die Berechnung von Entgelten im KHEntgG hergestellt worden ist. Dies verhindert Streitigkeiten zwischen den Vertragspartnern. Eine Klarstellung wird analog auch für die vom G-BA festgelegten Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V für erforderlich gehalten. Es muss zusätzlich abgestellt werden auf das Ergebnis der Entscheidung und nicht nur auf einen noch nicht bewerteten Nachweis bezogen auf die berechnete mengenmäßige Erwartung. Ohne positive Prognose ist der Krankenhausstandort nicht zur Entgeltabrechnung berechtigt.

C) Änderungsvorschlag

§ 8 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Entgelte dürfen für eine Leistung nicht berechnet werden, wenn die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen die Prognose widerlegt haben z. B. weil ein Krankenhaus die Vorgaben für Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht erfüllt, soweit keine berechnete mengenmäßige Erwartung nach § 136b Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nachgewiesen wird- **oder wenn ein Krankenhaus die Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht erfüllt.**“

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 4a)

§ 9 Absatz 1a Nummer 3 – Zuschlag für klinische Sektionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der Änderung des § 9 Absatz 1a werden die für die Erlangung eines Zuschlages bisher erforderliche Sektionsrate und die Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Finanzierung der klinischen Sektionen über einen Zuschlag durch die Krankenversicherung wurde durch das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) eingeführt. Klinische Sektionen sollten als Instrument der Qualitätssicherung gefördert werden: „Ziel ist es, die deutlich zu niedrige Sektionsrate zu erhöhen, damit Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus aus den Erkenntnissen, die aus Sektionen gewonnen werden, wieder kontinuierlich lernen können.“ (Drucksache 18/5372 S. 36).

Im vorliegenden Gesetzesentwurf wird nun die Klausel gestrichen, die sicherstellte, dass nur Obduktionen, die der Qualitätssicherung dienen, von der Krankenversicherung vergütet werden. Damit wird jede Obduktion im Krankenhaus, nicht nur die zur Qualitätssicherung, finanziert. Durch die Streichung einer Mindestobduktionsrate verschwindet jeder Anreiz, die Obduktionsrate in einem Krankenhaus zu steigern, weil die Vergütung ab der ersten Sektion beginnt.

In einer zu Zwecken der Qualitätssicherung geschaffenen Regelung sollen nun die qualitätssichernden Vorgaben selbst gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagenen Änderungen werden abgelehnt.

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 4b)

§ 9 Absatz 1a Nummer 4 – Vereinbarung auf Bundesebene – Qualitätszu- und -abschläge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V. Die Vereinbarung der Vertragsparteien auf Bundesebene zu den Qualitätszu- und -abschlägen entfallen in der Folge ebenfalls.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung wird unter Verweis auf die Ausführungen zu § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V begrüßt (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 41a) cc)).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 5a) aa)

§ 10 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 – Vereinbarungen auf Landesebene

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 5a) bb)

§ 10 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 – Vereinbarungen auf Landesebene

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Auftrages an den G-BA, Festle-
gungen für die Umsetzung von Qualitätszu- und -abschlägen zu treffen.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nrn. 41a) cc) und 41g).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nrn. 5b) aa) und 6b)

§§ 10 Absatz 10 Satz 2 und 11 Absatz 3 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Aufforderung in Papierform um eine elektronische Alternative ergänzt.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nrn. 5b) bb) und 6a)

§§ 10 Absatz 10 Satz 3 und 11 Absatz 1 Satz 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Vereinbarung in Papierform um eine elektronische Alternative sowie um die Anforderung, die Vereinbarung auf einem maschinenlesbaren Datenträger zu dokumentieren, ergänzt. Eine technikoffene Formulierung wird sichergestellt und die Option einer elektronischen Vereinbarung zur Verwaltungsvereinfachung eingeräumt. Es wird gewährleistet, dass auch der elektronische Abschluss der Vereinbarung gesichert wird und im Nachhinein einsehbar und überprüfbar ist.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Nr. 7

§ 15 Absatz 3 Satz 3 (neu) – Ausgleich von Mehr- oder Mindererlösen bei NUB-Entgelten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) können nach § 6 Absatz 2 Satz 6 vereinbart werden. Um eine frühzeitige Abrechnung der neuen NUBs zu ermöglichen, wird mit den meisten Krankenhäusern die NUB-Vereinbarung getrennt von der Budgetvereinbarung geschlossen. Dadurch wird auch sichergestellt, dass die NUB möglichst frühzeitig in der Praxis angewendet werden und der Patientin sowie dem Patienten für seine Behandlung zur Verfügung stehen.

Krankenhäuser erbringen NUB, die erstmalig vereinbart werden, bereits ab Beginn des Kalenderjahres und damit vor der Preisvereinbarung. Bisher konnten nur Leistungen, die nach der Genehmigung erbracht wurden, in Rechnung gestellt werden. Mit der vom Gesetzgeber vorgesehenen Ergänzung in § 15 Absatz 3 wird für NUB-Leistungen, die vor der Preisvereinbarung erbracht werden, ein Verfahren zum Ausgleich der entstandenen Zahlungsbeträge geschaffen. Die Ergänzung basiert dabei auf dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 05.12.2019 (Az 3 C 28.17), welches festgestellt hatte, dass Krankenhäusern bei verspäteter, d. h. unterjähriger, erstmaliger Vereinbarung von NUB ein Zahlungsbetragsausgleich nach § 15 Absatz 3 zusteht. Der Ausgleichsbetrag ist gemäß § 15 Absatz 3 Satz 2 über den Zu- oder Abschlag nach § 5 Absatz 4 abzurechnen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich sind die Aktivitäten des Gesetzgebers zu begrüßen, da aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Regelungsbedarf hinsichtlich des Ausgleichs von NUB-Entgelten besteht.

Ein Verfahren zum Ausgleich des Zahlungsbetrages für erstmalig vereinbarte NUB nach § 15 Absatz 3 Satz 2 KHEntG über den Zu- oder Abschlag nach § 5 Absatz 4 erscheint jedoch nicht sachgerecht. Ausschlaggebend für diese Einschätzung ist insbesondere, dass das gewählte Verfahren eine Vermengung der NUB-Ausgleiche mit Ausgleichen für Mengenabweichungen zur Folge hätte. Eine Kostenzuordnung einzelner Leistungen nach dem Verursacherprinzip, d. h. zu der zuständigen Krankenkasse, wäre dann für die NUB-Leistungen nicht mehr möglich. Die verursachungsgerechte Zuordnung gewinnt jedoch insbesondere aufgrund der sehr hohen Preise für neuartige Therapien (z. B. ATMP) im Arzneimittelbereich zunehmend an Bedeutung. So werden für NUB-Verfahren inzwischen teilweise Preise in Höhe von

mehreren Hunderttausend Euro pro Leistung vereinbart. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl dieser hochpreisigen Leistungen in Zukunft steigen wird. Wenn diese nun wie vorgesehen über allgemeine Zu- und Abschläge ausgeglichen werden, würden einzelne Kostenträger unzumutbar belastet.

Ebenfalls ist zu beachten, dass eine Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Leistung und der tatsächlichen Leistungserbringung der NUB-Entgelte nicht erfolgen kann, wenn der Ausgleich über die Zu- und Abschläge gemäß § 15 Absatz 3 erfolgt. Eine nachgelagerte Finanzierung dieser Leistungen ohne die Möglichkeit der Prüfung auf medizinische Notwendigkeit ist grundsätzlich abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

Erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte sollten von der Ausgleichsregelung nach § 15 Absatz 3 ausgenommen werden. Stattdessen könnten Krankenhäuser die angefallenen Entgelte dem zuständigen Kostenträger in Rechnung stellen, sofern eine Kostenübernahmeerklärung eingeholt und eine krankenhausesindividuelle Vereinbarung für dieses Entgelt geschlossen wurde. Konkret erfordert dies eine nachträgliche Rechnungsstellung an den jeweiligen Kostenträger, sobald die NUB-Vereinbarung geschlossen und genehmigt wurde.

Der nachträglichen Abrechnung durch ein Krankenhaus muss eine Kostenübernahmeerklärung und eine Vereinbarung der Leistung als NUB-Entgelt gemäß § 6 Absatz 2 im Rahmen der Vereinbarung nach § 11 vorausgehen. Dies stellt sicher, dass nur Leistungen bewirkt und vergütet werden, die vom InEK aus entgeltsystematischer Sicht mit dem Status 1 bewertet und zwischen den Partnern vor Ort vereinbart wurden. Dies ist wichtig, da die Erbringung bestimmter NUB-Leistungen das Vorliegen besonderer (z. B. personeller oder technischer) Mindestanforderungen beim Leistungserbringer voraussetzt, deren Nachweis ggf. in den Verhandlungen erbracht werden muss.

§ 15 Absatz 3 sollte wie folgt ergänzt werden:

~~„Die Sätze 1 und 2 sind auch auf erstmalig vereinbarte Entgelte nach § 6 Absatz 2 anzuwenden.“~~
„Die Sätze 1 und 2 sind auch auf erstmalig vereinbarte Entgelte nach § 6 Absatz 2 anzuwenden. gelten nicht für Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2, die im Vereinbarungszeitraum erstmalig vereinbart werden. Sofern im Vereinbarungsjahr erstmalig vereinbarte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 vor Genehmigung der Vereinbarung nach § 14 erbracht wurden, erfolgt die Abrechnung dieser Leistungen nachträglich gegenüber dem jeweiligen Kostenträger. Dies setzt zusätzlich eine Kostenübernahmeerklärung des jeweiligen Kostenträgers voraus.“

Artikel 7 (Änderung des Ergotherapeutengesetzes)

Artikel 8 (Änderung des Gesetzes über den Beruf des Logopäden)

Artikel 9 (Änderung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Modellklauseln zur Erprobung von akademischen Ausbildungsangeboten in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie sollen bis Ende 2026 verlängert werden, damit akademische Erstausbildungen zunächst fortgeführt werden können um zu einem späteren Zeitpunkt zu entscheiden, ob und wenn ja in welcher Ausgestaltung die jeweilige Ausbildung in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie akademisiert werden soll.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Verlängerung der Modellstudiengänge, um zunächst weitere Erkenntnisse zu gewinnen, bevor über eine Akademisierung und deren Umfang in der Ergotherapie, Logopädie und Physiotherapie entschieden werden kann.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende)

Nr. 1a) aa)

Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – Änderung des Transplantationsgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Korrektur fehlerhafter Verweise.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende)

Nr. 1a) bb) aaa)

Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe c – Änderung des Transplantationsgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bestehende Terminologie des Gesetzes wird an die Terminologie des Transplantationsgesetzes (Organ- und Gewebeentnahme anstatt Organ- und Gewebespende) angepasst.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende)

Nr. 1a) bb) bbb)

Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe c – Änderung des Transplantationsgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende)

Nr. 1b)

Artikel 1 Nummer 3 – Änderung des Transplantationsgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 1b) aa) aaa)

Die bestehende Terminologie des Gesetzes wird an die Terminologie des Transplantationsgesetzes (Organ- und Gewebeentnahme anstatt Organ- und Gewebespende) angepasst.

Nrn. 1b) bb) und 1b) cc)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird mit dem Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende beauftragt, ein Organspenderregister aufzubauen. Die bisher zu erhebenden personenbezogenen Daten der potenziellen Spender werden um ein Pseudonym der Krankenversichertennummer erweitert, um fehlerhafte Datenabfragen auszuschließen. Weiterhin wird der Kreis der abfrageberechtigten Personen um pflegerische Transplantationsbeauftragte erweitert. Um Dopplungen zu vermeiden, wird von den abfrageberechtigten Personen auch der Geburtsort gespeichert. Zudem wird sichergestellt, dass das Pseudonym der Krankenversichertennummer ausschließlich zum Zweck der Vermeidung möglicher Fehlzugeordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall verarbeitet werden darf.

B) Stellungnahme

Nr. 1b) aa) aaa)

Kein Stellungnahmebedarf.

Nrn. 1b) bb) und 1b) cc)

Die Erweiterung der im Organspenderregister gespeicherten Daten wird begrüßt. Hierdurch wird sichergestellt, dass Fehlzugeordnungen bei Abfragen vermieden werden. Die Erweiterung der abfrageberechtigten Personen auf pflegerische Transplantationsbeauftragte ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 10 (Änderung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende)

Nr. 2

Artikel 2 Nummer 1 – Änderung des Transplantationsgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Streichung ist eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b. Dies ist erforderlich, damit die Regelung bereits rechtzeitig vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende in Kraft tritt und der Bewertungsausschuss den ihm auferlegten Auftrag nachkommen kann.

B) Stellungnahme

Keine Stellungnahme.

C) Änderungsvorschlag

keine

Artikel 11 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)

Nr. 1

§ 2 – Risikogruppen

A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Nach dem neuen § 269 Absatz 3 Satz 1 SGB V werden Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebiets der Bundesrepublik Deutschland hatten (Auslandsversicherte), gesonderten Risikogruppen zugeordnet. Dementsprechend wird der Verweis auf den neuen § 269 Absatz 3 Satz 1 SGB V ergänzt.

b)

Doppelbuchstabe aa)

Als Folgeänderung zum neuen § 269 Absatz 2 SGB V wird die Angabe des § 45 SGB V in der Aufzählung der im RSA zu berücksichtigenden Risikomerkmale in § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 gestrichen.

Doppelbuchstabe bb)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum Änderungsbefehl in Doppelbuchstabe cc.

Doppelbuchstabe cc)

Das Risikmerkmal Auslandsversicherte wird in der Aufzählung des § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ergänzt.

c) Satz 3, der dem BAS bisher eine abweichende Abgrenzung der Risikogruppen zum Risikmerkmal Krankengeldbezug ermöglichte, wird gestrichen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich bei den beabsichtigten Neuregelungen zu Buchstabe a und b um Folgeänderungen zu Artikel 1 Nr. 52, in dem die Sonderregelungen für das Krankengeld und Auslandsversicherte neu gefasst wurden. Diese Folgeänderungen sind dementsprechend nachvollziehbar.

Die Streichung des § 2 Satz 3 ist gleichermaßen nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 2

§ 7 – Verarbeitung von Daten für die Durchführung und Weiterentwicklung des Risikostruktur-ausgleichs

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der beabsichtigten Neuregelung in § 269 SGB V zu den Datenerhebungen für das Krankengeld und Auslandsversicherte werden in § 7 Absatz 1 entsprechende Folgeänderungen durchgeführt:

a) Doppelbuchstabe aa)

aaa) In Satz 1 wird der Verweis auf § 269 Absatz 5 Satz 1 SGB V ergänzt, der die neuen Datenerhebungen für das Krankengeld vorgibt.

bbb) Als Folgeänderung zur Neufassung des § 267 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b SGB V wird in Satz 1 Nummer 8 die Meldung des Länderkennzeichens ergänzt.

ccc) Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Änderungsbefehl ddd.

ddd) Die Nummern 12 bis 15 werden als Folgeänderung zu der Neuregelung der Datenmeldungen für das Krankengeld in § 269 Absatz 5 Satz 1 SGB V angefügt.

bb) Mit dem neu angefügten Satz 2 wird konkretisiert, dass bei der Meldung des Länderkennzeichens das Kennzeichen des Landes des letzten Tages des für die Meldung der Versichertentage nach Satz 1 Nummer 8 zugrundeliegenden Zeitraumes zu verwenden ist.

b) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird als Folgeänderung ein Verweis auf § 269 Absatz 5 Satz 1 SGB V eingefügt.

B) Stellungnahme

Buchstabe a) Doppelbuchstaben aa) und bb):

Bei den beabsichtigten Neuregelungen handelt es sich um Folgeänderungen zu dem Änderungsbefehl aus Artikel 1 Nr. 59. Diese sind nachvollziehbar.

Buchstabe a), Doppelbuchstabe bb):

Durch die Konkretisierung der Vorgabe zur Meldung des Länderkennzeichens bei Versicherten mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland wird bei Versicherten, die entsprechende Versichertenzeiten in unterschiedlichen Partnerstaaten aufweisen, bewusst eine Unschärfe bei der Ermittlung der Risikozuschläge in Kauf genommen. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes vor dem Hintergrund der sich

aus den Gutachten zur Weiterentwicklung der Zuweisungssystematik für Auslandsversicherte ergebenden Empfehlungen nachvollziehbar.

Buchstabe b)

Neben der vorgeschlagenen Änderung besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich § 7 Absatz 2 RSAV weiterer Änderungsbedarf. So wird in Satz 1 die Prüfung nach § 20 RSAV nicht genannt. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch notwendig, da Satz 3 auf die Zwecke nach Satz 1 verweist. Für die Prüfungen nach § 273 SGB V kann die Herstellung des Versichertenbezuges notwendig sein, weshalb in Satz 2 die Prüfung nach § 273 SGB V zu ergänzen ist.

Zudem sind gemäß § 20 RSAV u. a. die Datenmeldungen nach § 15 Absatz 6 RSAV zu prüfen. Auch wenn in § 15 Absatz 6 RSAV Satz 2 festgelegt ist, dass § 7 Absatz 2 bis 5 RSAV entsprechend gilt, sollten die Datenmeldungen nach § 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 4 Satz 1 SGB V in § 7 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 RSAV ergänzt werden.

Weiterhin ergeben sich für die Krankenkassen aus den Vorgaben des § 7 Absatz 2 RSAV zur Aufbewahrung erhebliche Schwierigkeiten hinsichtlich einer technischen Umsetzung von Aufbewahrungs- bzw. Löschfristen. Gemäß § 7 Absatz 2 RSAV ist der Aufbewahrungszeitraum vom Abschluss der Prüfungen nach § 273 Absatz 2 Satz 1 SGB V abhängig. Für die Prüfung nach § 273 Absatz 2 Satz 1 SGB V ist jedoch weder definiert, wann mit der Prüfung zu beginnen noch bis wann sie abzuschließen ist. Zudem ergibt sich aus der Formulierung des § 7 Absatz 2 RSAV bezüglich der Aufbewahrung der genannten Daten eine Abhängigkeit der Prüfung nach § 20 RSAV vom Abschluss der Prüfung nach § 273 Absatz 2 Satz 1 SGB V.

Aufgrund dieser Vorgaben lässt sich kein konkreter Aufbewahrungszeitraum definieren. Damit wird eine datenschutzkonforme automatisierte Aufbewahrung bzw. Löschung von Daten, wie sie in technischen Löschkonzepten notwendigerweise vorzusehen sind, unmöglich. Denn sowohl die EDV-technischen Systeme zur Annahme von DTA-Daten als auch die zur Digitalisierung und elektronischen Archivierung des Posteingangs eingesetzten EDV-technischen Systeme sehen grundsätzlich vor, dass unmittelbar mit der Speicherung bzw. Archivierung von Daten ein Aufbewahrungszeitraum mitgespeichert wird, damit Löschroutinen später hierauf zugreifen können.

Um die Voraussetzung für eine datenschutzkonforme automatisierte Aufbewahrung bzw. Löschung von Daten zu ermöglichen, ist die Definition eines konkreten Aufbewahrungszeitraums in § 7 Absatz 2 RSAV aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zwingend notwendig. Eine solche Definition gewährleistet zudem eine einheitliche Datenhaltung bei den Krankenkassen.

Bisher war gemäß § 30 Absatz 2 Satz 6 RSAV a. F. ein sechsjähriger Aufbewahrungszeitraum definiert. Vor dem Hintergrund, dass derzeit die Daten des Berichtsjahres 2013 gemäß § 273 Absatz 2 Satz 1 SGB V geprüft werden, ist ein Aufbewahrungszeitraum von sechs Jahren jedoch nicht ausreichend. In Anlehnung an § 304 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Festlegung eines Aufbewahrungszeitraums von 10 Jahren sinnvoll, da ein Großteil der den RSA-Datenmeldungen zugrundeliegenden Daten bereits den genannten Regelungen unterliegt. Es ist davon auszugehen, dass sowohl die Prüfung nach § 273 Absatz 2 Satz 1 als auch nach § 20 RSAV innerhalb dieses Zeitraums abgeschlossen ist, so dass auf eine Verlängerungsmöglichkeit des Aufbewahrungszeitraums nach § 7 Abs. 2 Satz 4 erster Halbsatz RSAV aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes verzichtet werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

Nach den Wörtern „§ 268 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ werden ein Komma eingefügt, das Wort „und“ gestrichen sowie nach den Wörtern „§ 273 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ die Wörter „und die Prüfung nach § 20“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „nach“ werden die Wörter „§ 273 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“ ergänzt.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

Für die Zwecke nach Satz 1 sind

1. die Datenmeldungen nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, § 269 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 4, 5 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und nach § 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

2. die Korrekturmeldungen nach Absatz 4 Satz 2 einschließlich deren Dokumentation und
3. die den Meldungen nach den Nummern 1 und 2 zugrundeliegenden Daten 10 Jahre lang revisionssicher und nachprüfbar bis zum Ablauf des Kalenderjahres zu speichern oder aufzubewahren.

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 3

§ 8 – Auswahl und Anpassung des Versichertenklassifikationsmodells

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a), Doppelbuchstabe aa):

In Absatz 4 Satz 4 erfolgt eine redaktionelle Anpassung, um den Verweis auf das Versichertenklassifikationsmodell in § 8 Absatz 4 zu vereinheitlichen.

Buchstabe a), Doppelbuchstabe bb):

In Absatz 4 Satz 5 wird durch den Verweis auf § 267 Absatz 1 Satz 1 SGB V klargestellt, dass als versichertenbezogene Daten zur Bildung der Regionalmerkmale ausschließlich die für die Durchführung des RSA erhobene Daten Verwendung finden.

Buchstabe a), Doppelbuchstabe cc):

In Absatz 4 Satz 11 wird eine redaktionelle Folgeänderung durchgeführt, die einen Verweis auf das im neuen § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 definierte Risikomerkmals Auslandsversicherte enthält.

Buchstabe b), Doppelbuchstabe aa):

Infolge der beabsichtigten Neuregelung in § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5, in dem nunmehr das Risikomerkmals Auslandsversicherte benannt wird, wird Absatz 5 Satz 1 gestrichen.

Buchstabe b), Doppelbuchstabe bb):

In einem neuen Satz 3 in Absatz 5 wird klargestellt, dass bei einer gleichzeitigen Zuordnung einer Risikogruppe nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und Satz 1, die Risikogruppe nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 für Auslandsversicherte maßgeblich ist.

In einem neuen Absatz 6 wird geregelt, dass das BAS ab dem Ausgleichsjahr 2023 im Versichertenklassifikationsmodell bei den Risikogruppen für Auslandsversicherte nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 länderübergreifende Risikogruppen bilden kann. Zugleich werden als abgerechnete Rechnungsbeträge eines Jahres nach § 269 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V die im jeweiligen Berichtsjahr beim GKV-Spitzenverband eingegangenen Rechnungsbeträge definiert.

B) Stellungnahme

Buchstabe a), Doppelbuchstabe aa):

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Buchstabe a), Doppelbuchstabe bb):

Die Klarstellung der zur Bildung der Regionalmerkmale heranzuziehenden versichertenbezogenen Datengrundlage ist sachgerecht und nachvollziehbar.

Buchstabe a), Doppelbuchstabe cc):

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Buchstabe b), Doppelbuchstabe bb):

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht.

Buchstabe c):

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 4

§ 9 – Datenmeldungen für den monatlichen Ausgleich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a):

Durch die beabsichtigte Neuregelung ist zukünftig im Rahmen der Datenmeldungen für das monatliche Ausgleichsverfahren nach § 16 RSAV der amtliche Gemeindeschlüssel des Wohnorts eines Versicherten durch die Krankenkassen zu übermitteln.

Buchstabe b):

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Buchstabe c):

Ergänzend zur bisherigen Regelung hat der GKV-Spitzenverband das Nähere zum Datenübermittlungsverfahren und der zeitlichen Zuordnung der Daten nach § 9 Satz 1 im Einvernehmen mit dem BAS zu bestimmen.

B) Stellungnahme

Buchstabe a):

Die beabsichtigte Ergänzung ist sachgerecht. Hiermit wird es ermöglicht, bereits im monatlichen Abschlagsverfahren bzw. den entsprechenden Strukturanpassungen Veränderungen der regionalen Verteilung der Versicherten einer Krankenkasse zu berücksichtigen.

Buchstabe b):

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderung.

Buchstabe c):

Die Ergänzung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 5

§ 10 – Folgegutachten zu Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld und Auslandsversicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neugefassten § 10 wird die Erstellung eines Gutachtens des Wissenschaftlichen Beirats beim BAS zu den Zuweisungen für das Krankengeld neu geregelt. Die bisherigen Regelungsinhalte dieses Paragraphen betrafen die Folgegutachten zu den Zuweisungen zur Deckung der Aufwendungen für Krankengeld und Auslandsversicherten, die sich im Zeitverlauf erledigt haben.

Mit den beabsichtigten Neuregelungen wird der Wissenschaftliche Beirat beim BAS beauftragt, in seiner ersten Untersuchung nach § 266 Absatz 10 Satz 1 SGB V auf Grundlage der Daten nach § 7 Absatz 1 (neu) Modelle zur Ermittlung der Zuweisungen für die Krankengeld-Risikogruppen zu prüfen. Hierbei sollen insbesondere Modelle überprüft werden, die die Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 SGB V auf der Grundlage von standardisierten Krankengeldbezugszeiten und versichertenindividuell geschätzten Krankengeldzahlbeträgen sowie standardisierten Krankengeldleistungsausgaben ermitteln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Beauftragung des Wissenschaftlichen Beirates zur Erstellung eines Gutachtens zu den Zuweisungen für das Krankengeld nach § 44 SGB V. Aus den Empfehlungen der diesbezüglich bereits vorliegenden Gutachten wurde im Rahmen des aktuellen Gesetzentwurfes bereits die nunmehr vorgesehene Regelung zum Ausgleich der Leistungsausgaben für das Krankengeld bei Erkrankung eines Kindes nach § 45 SGB V übernommen. Die nunmehr vorgenommene Beauftragung des Wissenschaftlichen Beirates enthält konkrete Vorgaben zu den zu untersuchenden Modellen. Diese Vorgaben basieren ihrerseits auf den Erkenntnissen der bereits vorliegenden Gutachten nach § 10.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 6

§ 11 – Zuweisungen für das Krankengeld

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 11 erfolgt eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Neuregelung des § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 7

§ 18 – Jahresausgleich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Buchstabe a, Doppelbuchstabe aa):

Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen, da diese bisherige Regelung zur Begrenzung der Zuweisungen für Auslandsversicherte durch die beabsichtigten Neuregelungen in diesem Bereich obsolet ist.

Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb):

Aufgrund der beabsichtigten, unterschiedlichen Regelungen für die Bereiche Krankengeld nach den §§ 44 und 45 SGB V ergeben sich im neuen Satz 2 redaktionelle Folgeänderungen.

Buchstabe a, Doppelbuchstabe cc):

Es wird in einem neuen Satz der vollständige Ausgleich der Leistungsausgaben der Krankenkassen für das Krankengeld nach § 45 SGB V festgelegt.

Buchstabe a, Doppelbuchstabe dd):

Es wird klargestellt, dass die Leistungsausgaben für das Kinderkrankengeld nach § 45 SGB V nicht bei der Ermittlung der risikoadjustierten Zu- und Abschläge im Jahresausgleich einzu beziehen sind.

Buchstabe b):

Absatz 2 Nummer 3 wird aufgrund der Einführung des vollständigen Ausgleichs für das Krankengeld nach § 45 SGB V neu gefasst, indem als Ausgleichsbetrag zusätzlich die Zuweisungen für das Krankengeld nach § 269 Absatz 2 SGB V aufgeführt werden.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Neuregelungen des § 18 sind Folgeänderungen aufgrund der Neuregelungen zum Ausgleich des Krankengeldes nach § 45 SGB V.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 8

§ 19 – Ausschluss auffälliger Risikogruppen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 19 Absatz 2 erfolgt eine redaktionelle Ergänzung.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 9

§ 20 – Prüfung der Datenmeldungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erfolgt eine redaktionelle Korrektur.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 11 Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Nr. 10

§ 27 – Übergangsregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 3 in § 27 wird die Umsetzung der beabsichtigten Neuregelungen für die Bereiche Krankengeld und Auslandsversicherte auf Grundlage der Vorgaben nach § 269 Absatz 6 SGB V zeitlich konkretisiert. Danach umfassen bis zum Ausgleichsjahr 2022 die Risikogruppen, die nach dem Anspruch der Mitglieder auf Krankengeld zu bilden sind, das Krankengeld nach den §§ 44 und 45 SGB V. Das Zuweisungsverfahren für Krankengeld und Auslandsversicherte erfolgt bis zum Ausgleichsjahr 2022 auf der Grundlage des derzeitigen § 269 Absatz 1 und 2 SGB V. Es wird zudem klargestellt, dass für die Ausgleichsjahre 2020 bis 2022 für die Zuordnung eines Versicherten zu den Krankengeld-Risikogruppen der Krankengeldanspruch nach den §§ 44 und 45 SGB V sowie das Alter und Geschlecht maßgeblich sind.

B) Stellungnahme

Die zeitlichen Vorgaben zur Umsetzung der Neuregelungen für die Auslandsversicherten sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar. Hinsichtlich der zeitlichen Vorgaben zur Umsetzung der Neuregelungen für das Krankengeld nach § 45 SGB V (Kinderkrankengeld) schlägt der GKV-Spitzenverband vor, diese auf das Ausgleichsjahr 2021 vorzuziehen (siehe hierzu auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 59 und 61). Zudem ist in der beabsichtigten Neuregelung klarzustellen, dass die Minderung der Erwerbsfähigkeit nach den §§ 43 und 45 SGB V im Ausgleichsjahr 2020 ein weiteres Risikomerkmal zur Differenzierung der Risikogruppen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 darstellt.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 27 wird folgender Absatz 3 angefügt:

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

Artikel 12 (Änderung der Ärzte-ZV)

Nr. 1 a und b

§ 18

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der in § 95e SGB V neu geregelten Verpflichtung zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung wird § 18 der Ärzte-ZV entsprechend ergänzt. Der Zulassungsantrag muss künftig auch den Nachweis eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes enthalten.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 12 (Änderung der Ärzte-ZV)

Nr. 2 a und b

§ 26

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorgaben zum Beschluss eines Ruhens der Zulassung durch den Zulassungsausschuss werden um einen weiteren Tatbestand ergänzt. Künftig ist ein Ruhen der Zulassung auch dann zu beschließen, wenn die Vorgaben zur Berufshaftpflichtversicherung gemäß § 95e SGB V nicht erfüllt werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 12 (Änderung der Ärzte-ZV)

Nr. 3

§ 27

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ergänzt, dass der Zulassungsausschuss eine Entziehung der Zulassung von Amts we-
gen auch dann beschließt, wenn die Voraussetzungen nach § 95e Absatz 4 Satz 7 SGB V ge-
geben sind.

B) Stellungnahm

Die Regelung trägt der neu geschaffenen Regelungen zur Haftpflichtversicherung Rechnung
und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 12 (Änderung der Ärzte-ZV)

Nr. 4 a und b

§ 31

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der in § 95e SGB V neu geregelten Verpflichtung zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung wird § 31 der Ärzte-ZV entsprechend ergänzt. Dem Antrag auf Ermächtigung ist künftig auch der Nachweis eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes beizufügen. Ein Verstoß gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht gemäß § 95e Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V wird als Tatbestand zum Widerruf der Ermächtigung aufgenommen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 12 (Änderung der Ärzte-ZV)

Nr. 5

§ 46 Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Beschluss zum Ruhen einer Zulassung aufgrund einer fehlenden Haftpflichtversicherung gemäß § 95e Absatz 4 SGB V wird mit einer Gebühr von 400 Euro belegt.

B) Stellungnahme

Die Regelung trägt der neu geschaffenen Regelungen zur Haftpflichtversicherung Rechnung und setzt einen zusätzlichen Anreiz. Sie wird uneingeschränkt begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 13 (Änderung der Zahnärzte-ZV)

Nr.1 a und b

§ 18

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der in § 95e SGB V neu geregelten Verpflichtung zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung wird § 18 der Zahnärzte-ZV entsprechend ergänzt. Der Zulassungsantrag muss künftig auch den Nachweis eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes enthalten.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 13 (Änderung der Zahnärzte-ZV)

Nr. 2 a und b

§ 26

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorgaben zum Beschluss eines Ruhens der Zulassung durch den Zulassungsausschuss werden um einen weiteren Tatbestand ergänzt. Künftig ist ein Ruhen der Zulassung auch dann zu beschließen, wenn die Vorgaben zur Berufshaftpflichtversicherung gemäß § 95e SGB V nicht erfüllt werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 13 (Änderung der Zahnärzte-ZV)

Nr. 3

§ 27

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ergänzt, dass der Zulassungsausschuss eine Entziehung der Zulassung von Amts wegen auch dann beschließt, wenn die Voraussetzungen nach § 95e Absatz 4 Satz 7 SGB V gegeben sind.

B) Stellungnahme

Die Regelung trägt der neu geschaffenen Regelungen zur Haftpflichtversicherung Rechnung und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 13 (Änderung der Zahnärzte-ZV)

Nr. 4 a und b

§ 31

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der in § 95e SGB V neu geregelten Verpflichtung zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung wird § 31 der Zahnärzte-ZV entsprechend ergänzt. Dem Antrag auf Ermächtigung ist künftig auch der Nachweis eines ausreichenden Berufshaftpflichtversicherungsschutzes beizufügen. Ein Verstoß gegen die Berufshaftpflichtversicherungspflicht gemäß § 95e Absatz 5 in Verbindung mit Absatz 4 SGB V wird als Tatbestand zum Widerruf der Ermächtigung aufgenommen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 13 (Änderung der Zahnärzte-ZV)

Nr. 5

§ 46 Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Beschluss zum Ruhen einer Zulassung aufgrund einer fehlenden Haftpflichtversicherung gemäß § 95e Absatz 4 SGB V wird mit einer Gebühr von 400 Euro belegt.

B) Stellungnahm

Die Regelung trägt der neu geschaffenen Regelungen zur Haftpflichtversicherung Rechnung und setzt einen zusätzlichen Anreiz. Sie wird uneingeschränkt begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 14 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

Nrn. 1, 3 und 5

§ 3 Absatz 1 Satz 3

§ 8 Absatz 5 Satz 1

§ 11 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen wird das bisherige geltende Erfordernis einer schriftlichen Mitteilung in Papierform um eine elektronische Alternative ergänzt.

B) Stellungnahme

Kein Stellungnahmebedarf.

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 14 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

Nr. 2

§ 5 Absatz 3 – Vereinbarung von Zu- und Abschlägen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nrn. 41a) cc) und 41g).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 14 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)

Nr. 4

§ 9 Absatz 1 Nummer 3 – Vereinbarung von Zu- und Abschlägen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung des Auftrags an den G-BA, Festlegungen für die Umsetzung von qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 9 SGB V zu treffen.

B) Stellungnahme

Vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nrn. 41a) cc) und 41g).

C) Änderungsvorschlag

keiner

Artikel 14 (Änderung der Bundespflegesatzvereinbarung)

Nr. 6

§ 15 Absatz 2 – Ausgleich von Mehr- oder Mindererlösen bei NUB-PEPP-Entgelten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Psychiatrie und Psychosomatik (NUB-PEPP) können nach § 6 Absatz 4 BPfIV in Verbindung mit § 6 Absatz 2 Satz 6 KHEntgG vereinbart werden. Um eine frühzeitige Abrechnung der neuen NUB zu ermöglichen, wird mit den meisten Krankenhäusern die NUB-PEPP-Vereinbarung getrennt von der Budgetvereinbarung geschlossen. Dadurch wird auch sichergestellt, dass die NUBs möglichst frühzeitig in der Praxis angewendet werden und der Patientin sowie dem Patienten für seine Behandlung zur Verfügung stehen.

Krankenhäuser erbringen NUB, die erstmalig vereinbart werden, bereits ab Beginn des Kalenderjahres und damit vor der Preisvereinbarung. Bisher konnten nur Leistungen, die nach der Genehmigung erbracht wurden, in Rechnung gestellt werden. Mit der vom Gesetzgeber vorgesehenen Ergänzung in § 15 Absatz 2 wird für NUB-PEPP-Leistungen, die vor der Preisvereinbarung erbracht werden, ein Verfahren zum Ausgleich entstandenen Zahlungsbeträge geschaffen.

Die Ergänzung basiert dabei auf dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 05.12.2019 (Az 3 C 28.17), welches festgestellt hatte, dass Krankenhäusern bei verspäteter, d. h. unterjähriger, erstmaliger Vereinbarung von NUB ein Zahlungsbetragsausgleich nach § 15 Absatz 3 KHEntgG zusteht. Gemäß der im Referentenentwurf formulierten Ergänzung in der BPfIV soll für NUB-PEPP-Entgelte, die erstmalig und nach Beginn des Vereinbarungszeitraums vereinbart und genehmigt wurden, ein Ausgleich über Zu- und Abschläge erfolgen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist an dieser Stelle anzumerken, dass Entgelte nach § 6 Abs. 4 BPfIV in einem Budgetsystem nicht sachgerecht und zielführend sind, da es, anders als im Geltungsbereich des KHEntgG, keine Verzögerung in der zeitnahen Finanzierung von innovativen Behandlungsmethoden gibt. Aus diesem Grund ist diese Art von Entgelten zu streichen. Hilfsweise sind die Bemühungen des Gesetzgebers zu begrüßen, da aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Regelungsbedarf hinsichtlich des Ausgleichs von erstmalig vereinbarten NUB-PEPP-Entgelten besteht.

Ein Verfahren zum Ausgleich des Zahlbetrages für erstmalig vereinbarte NUB-PEPP über Zu- und Abschläge auf die im restlichen Vereinbarungszeitraum zu erhebenden Entgelte erscheint jedoch nicht sachgerecht. Ausschlaggebend für diese Einschätzung ist insbesondere, dass das gewählte Verfahren eine Vermengung der NUB-Ausgleiche mit Ausgleichen für Mengenanabweichungen zur Folge hätte. Eine Kostenzuordnung einzelner Leistungen nach dem Verursacherprinzip, d. h. zu der zuständigen Krankenkasse, wäre dann für die NUB-PEPP-Leistungen nicht mehr möglich. Die verursachungsgerechte Zuordnung gewinnt jedoch insbesondere aufgrund der sehr hohen Preise für neuartige Therapien (z. B. ATMP) im Arzneimittelbereich zunehmend an Bedeutung. So werden für NUB-Verfahren inzwischen teilweise Preise in Höhe von mehreren Hunderttausend Euro pro Leistung vereinbart. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl dieser hochpreisigen Leistungen in Zukunft steigen wird. Wenn diese nun wie vorgesehen über allgemeine Zu- und Abschläge ausgeglichen werden, würden einzelne Kostenträger unzumutbar belastet.

Ebenfalls ist zu beachten, dass eine Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Leistung und der tatsächlichen Leistungserbringung der NUB-PEPP-Entgelte nicht erfolgen kann, wenn der Ausgleich über Zu- und Abschläge auf die im restlichen Vereinbarungszeitraum zu erhebenden Entgelte erfolgt. Eine nachgelagerte Finanzierung dieser Leistungen ohne die Möglichkeit der Prüfung auf medizinische Notwendigkeit ist grundsätzlich abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

Erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte sollten von der Ausgleichsregelung nach § 15 Absatz 2 ausgenommen werden. Stattdessen könnten Krankenhäuser die angefallenen Entgelte dem zuständigen Kostenträger in Rechnung stellen, sofern eine Kostenübernahmeerklärung eingeholt und eine krankenhausespezifische Vereinbarung für dieses Entgelt geschlossen wurde. Konkret erfordert dies eine nachträgliche Rechnungsstellung an den jeweiligen Kostenträger, sobald die NUB-PEPP-Vereinbarung geschlossen und genehmigt wurde.

Der nachträglichen Abrechnung durch ein Krankenhaus muss eine Kostenübernahmeerklärung und eine Vereinbarung der Leistung als NUB-Entgelt gemäß § 6 Absatz 4 im Rahmen der Vereinbarung nach § 11 vorausgehen. Dies stellt sicher, dass nur Leistungen bewirkt und vergütet werden, die vom InEK aus entgeltsystematischer Sicht mit dem Status 1 bewertet und zwischen den Partnern vor Ort vereinbart wurden. Dies ist wichtig, da die Erbringung bestimmter NUB-PEPP-Leistungen das Vorliegen besonderer (z. B. personeller oder technischer) Mindestanforderungen beim Leistungserbringer voraussetzt, deren Nachweis ggf. in den Verhandlungen erbracht werden muss.

§ 15 Absatz 2 sollte daher wie folgt ergänzt werden:

„Die Sätze 1 bis 3 ~~sind auch auf erstmalig vereinbarte Entgelte nach § 6 Absatz 4 anzuwenden~~ **gelten nicht für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 4, die im Vereinbarungszeitraum erstmalig vereinbart werden. Sofern im Vereinbarungsjahr erstmalig vereinbarte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 4 BPfIV vor Genehmigung der Vereinbarung nach § 14 erbracht wurden, erfolgt die Abrechnung dieser Leistungen nachträglich gegenüber dem jeweiligen Kostenträger. Dies setzt zusätzlich eine Kostenübernahmeerklärung des jeweiligen Kostenträgers voraus.**“

Artikel 16 Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Gesetz tritt grundsätzlich am Tag nach der Verkündung in Kraft.

B) Stellungnahme

In der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 45 (Veröffentlichung von Qualitätsdaten der medizinischen Rehabilitation) wird darauf hingewiesen, dass eine angemessene Vorlaufzeit für das Inkrafttreten der vorgesehenen Regelungen erforderlich ist.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 16 wird folgender Absatz (2) eingefügt:

„(2) Artikel 1 Nummer 45 tritt am ...[einsetzen: 18 Monate nach dem auf die Verkündung folgenden Monat] in Kraft.“

In Artikel 16 werden die Absätze (2) und (3) die Absätze (3) und (4)

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 13 Absatz 3a Satz 9 – Kostenerstattung

A) Bisherige Regelung

Die Krankenkasse hat gemäß § 13 Abs. 3a Satz 1 SGB V über einen Leistungsantrag grundsätzlich spätestens innerhalb von drei Wochen, im Falle der Einholung einer gutachtlichen Stellungnahme innerhalb von fünf Wochen und bei Einleitung eines zahnärztlichen Gutachterverfahrens innerhalb von sechs Wochen (Satz 4) zu entscheiden. Kann die Krankenkasse die jeweils maßgebliche Frist aus einem hinreichenden Grund nicht einhalten, hat sie den Leistungsberechtigten vor Fristablauf schriftlich darüber zu informieren und mitzuteilen, welche neue Entscheidungsfrist (anhand der voraussichtlichen, taggenau bestimmten Dauer des Bestehens des hinreichenden Grundes) maßgeblich ist. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes oder wird die neue Entscheidungsfrist nicht eingehalten, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet. Nach § 13 Absatz 3a Satz 9 SGB V werden dagegen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation ausschließlich dem Regelungssystem des SGB IX zugewiesen.

B) Stellungnahme

Mit Urteilen vom 15.03.2018 (B 3 KR 4/16 R, B 3 KR 12/17 R und – B 3 KR 18/17 R) hat das Bundessozialgericht (BSG) entschieden, dass bei Anträgen auf Versorgung mit Hilfsmitteln zur Vorbeugung von Behinderung und zum Behinderungsausgleich wegen der Regelung des § 13 Absatz 3a Satz 9 SGB V die Genehmigungsfiktion des § 13 Absatz 3a SGB V nicht greift, sondern für die Bemessung der Fristen und die Erstattung selbst beschaffter Leistungen § 18 SGB IX Anwendung findet. Ausschließlich im Hinblick auf die Zuordnung in das Regelungssystem des SGB IX hat das BSG Hilfsmittel, die der Vorbeugung oder dem Ausgleich von Behinderung dienen, als Mittel der medizinischen Rehabilitation angesehen. Die Frage, ob diese Hilfsmittel eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation darstellen, hat das BSG offengelassen. Leistungsrechtlich sind Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich und zur Vorbeugung vor Behinderung somit weiterhin dem § 33 SGB V zugeordnet und nicht als Leistung zur medizi-

nischen Rehabilitation zu werten. Soweit durch § 13 Absatz 3a Satz 9 SGB V der Anwendungsbereich des SGB IX eröffnet wird, gilt dies nach dem aktuellen Wortlaut der Vorschrift allein für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Um eine eindeutige Einbindung von Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich und zur Vorbeugung vor Behinderung in die §§ 14 bis 24 SGB IX zur Koordinierung der Leistungen und zur Erstattung selbst beschaffter Leistungen zu gewährleisten, sollte eine gesetzliche Klarstellung vorgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 3a Satz 9 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach §§ 40 und 41 sowie für Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich oder zur Vorbeugung vor Behinderung nach § 33 gelten die §§ 14 bis 24 SGB IX zur Koordinierung der Leistungen und zur Erstattung selbst beschaffter Leistungen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 120 Abs. 2 und 3 SGB V „Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen“

A) Bisherige Regelung

Nach den Regelungen des § 120 Abs. 2 SGB V werden die Leistungen der Hochschulambulanzen unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Nach den Bestimmungen des § 120 Abs. 3 SGB V vereinbaren die Vertragspartner nach § 301 Abs. 3 SGB V das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Unterlagen für die Hochschulambulanzen. Ein elektronischer Datenaustausch der Abrechnungsdaten in Bezug auf die vertragsärztlichen Leistungen der humanmedizinischen Hochschulambulanzen wurde bereits vor Jahren konzipiert und wird seit ca. 10 Jahren praktiziert. Für die Leistungen der zahnärztlichen Hochschulambulanzen wurden die gesetzlichen Vorgaben seither noch nicht umgesetzt. Vielmehr schließen die seinerzeit abgeschlossene vertragliche Regelung zwischen den Vertragspartnern nach § 301 Abs. 3 SGB V die zahnärztlichen Leistungen explizit aus.

B) Stellungnahme

Trotz der vorhandenen gesetzlichen Bestimmungen ist eine elektronische Übermittlung der vertragszahnärztlichen Abrechnungs- und Genehmigungsdaten der Hochschulambulanzen nach wie vor nicht möglich. Aufgrund dessen gestalten sich die Folgeprozesse in den Krankenkassen sehr aufwändig und entsprechen mitnichten einem zeitgemäßen Standard. Die Krankenkassen haben in den letzten Jahren immer wieder Vorschläge unterbreitet, um auch das Gebiet der vertragszahnärztlichen Leistungen für eine zeitgemäße Datenübermittlung zu erschließen. Bisher waren diese Bemühungen leider erfolglos. Es erscheint daher notwendig, Klarstellungen vorzunehmen, um den Datenaustausch mit den zahnärztlichen Hochschulambulanzen umzusetzen und dem Auftrag des Gesetzgebers nachzukommen.

C) Änderungsvorschlag

Im § 120 Abs. 2 SGB V wird im Satz 1 das Wort „Die“ gestrichen, und durch das Wort „Sämtliche“ ersetzt. Weiter wird im § 120 Abs. 3 SGB V ein Satz 5 angefügt: „Satz 3 gilt sowohl für die vertragsärztlichen wie auch für die vertragszahnärztlichen Leistungen; Näheres für die vertragszahnärztlichen Leistungen ist bis zum 31.12.2021 durch die Vereinbarungspartner nach § 301 Abs. 3 festzulegen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 132i SGB V „Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren“

A) Bisherige Regelung

Mit dem Gesetz zu mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sind die Krankenkassen oder ihre Landesverbände verpflichtet worden, 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 abzuschließen.

B) Stellungnahme

In der Regelung findet sich keine weitere Angabe zu dem konkreten Abrechnungsverfahren. Um das Verfahren möglichst effizient und rechtssicher zu gestalten, ist eine Regelungsergänzung um die Verpflichtung zu einem elektronischen Datenträgeraustausch notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Es werden im § 132i folgende Sätze 6 bis 8 hinzugefügt: „An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer rechnen die im Rahmen der Verträge nach § 132i erbrachten Leistungen über die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ab, § 295 gilt entsprechend. Für die Abrechnung der nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser gilt § 301 entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52a – neu –

§ 221a Absatz 1 – Ergänzender Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds

A) Ergänzender Regelungsbedarf

Es zeichnet sich deutlich ab, dass die gesetzliche Krankenversicherung im kommenden Jahr einen zusätzlichen Finanzbedarf von etwa 16 bis 19 Mrd. Euro haben wird.

Schon in diesem, dem zweiten Jahr der Corona-Pandemie können die laufenden Einnahmen (Beitragseinnahmen und jährliche Bundesbeteiligung von 14,5 Mrd. Euro) die erwarteten Ausgaben der Krankenkassen für die gesundheitliche Versorgung der Versicherten – bei gegebenem durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz von 1,3 % – nicht decken. Die Einnahmen werden daher schon im laufenden Jahr in einer Größenordnung von rund 13 Mrd. Euro durch einmalige Finanztransfers an den Gesundheitsfonds gestützt. Den größten Teil dieser einmaligen Finanztransfers an den Fonds erbringen dabei die Krankenkassen aus ihren angesparten Reserven als Sonderleistung nach § 272 SGB V in Höhe von rd. 8 Mrd. Euro; 5 Mrd. Euro erhält der Gesundheitsfonds nach § 221a SGB V als ergänzenden Zuschuss vom Bund.

In Abhängigkeit von der weiteren pandemischen und konjunkturellen Entwicklung wird der zusätzliche Finanzierungsbedarf im Jahr 2022 – bei gegebenem Beitragssatzniveau und gegebener Bundesbeteiligung – nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes zwischen 16 und 19 Mrd. Euro betragen. Denn absehbar ist, dass sich die Schere zwischen den sich pandemiebedingt ungewiss entwickelnden Einnahmen und den dynamisch steigenden Ausgaben weiter öffnet.

Um sowohl drastisch steigende Zusatzbeitragssätze ab dem Jahr 2022, als auch alternativ vorstellbare gesetzliche Leistungseinschränkungen für Versicherte auszuschließen, muss der Bund den krisenbedingt erhöhten Finanzbedarf des Gesundheitsfonds im Jahr 2022 durch ergänzende Bundesmittel ausgleichen. Losgelöst von der Notwendigkeit, diesen Finanzierungsbedarf in der Finanzplanung und Haushaltsgesetzgebung des Bundes für das Jahr 2022 zu berücksichtigen, sollte der Gesetzgeber den erforderlichen ergänzenden Bundeszuschuss im Fünften Buch Sozialgesetzbuch festschreiben. Nur so wird sichergestellt, dass der Schätzerkreis im Herbst 2021 bei seiner Einnahmen- und Ausgabenschätzung nach § 220 Absatz 2 SGB V unabhängig vom Stand der Haushaltsgesetzgebung die Grundlage für ein stabiles Zusatzbeitragssatzniveau im Jahr 2022 feststellen kann und das Bundesministerium für Gesundheit davor bewahrt wird, nach § 242a Absatz 2 SGB V einen sprunghaften Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes festsetzen zu müssen.

B) Änderungsvorschlag

Nach Artikel 1 Nummer 52 (§ 219a) wird folgende Nummer 52a eingefügt:

52a. „§ 221a Absatz 1 wird wie folgt gefasst (Änderungen hervorgehoben):

§ 221a Ergänzende Bundeszuschüsse an den Gesundheitsfonds **in den Jahren 2021 und 2022**

(1) Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2021 zur Stabilisierung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a im Jahr 2021 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 5 Milliarden Euro, **im Jahr 2022 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 18 Milliarden Euro** an den Gesundheitsfonds. Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen nach Satz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse **im Jahr 2021** einen Betrag von 30 Millionen Euro, **im Jahr 2022 einen Betrag von 96 Millionen Euro.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 55 Abs. 3 – Leistungsanspruch

A) Bisherige Regelung

§ 55 Abs. 3 Satz 1 SGB V regelt, dass Versicherte zusätzlich zu den Festzuschüssen nach § 55 Abs. 1 Satz 2 SGB V (einfacher Festzuschuss) Anspruch auf einen weiteren einkommensabhängigen Betrag haben.

Bis zum 30.09.2020 betrug der einfache Festzuschuss 50 v. H. der Kosten für die jeweilige Regelversorgung. Zusätzlich erstatteten Krankenkassen ihren Versicherten bis zum 30.09.2020 den Betrag, um den die einfachen Festzuschüsse (50 v. H.) das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt und der zur Gewährung eines zweifachen Festzuschusses nach § 55 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V maßgebenden Einkommensgrenze überstiegen (§ 55 Abs. 3 Satz 2 SGB V i.d.F. bis zum 30.09.2020).

Durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurden mit Wirkung zum 01.10.2020 die Festzuschüsse für Zahnersatz nach § 55 Abs. 1 Satz 2 SGB V von 50 auf 60 v. H. der Kosten für die jeweilige Regelversorgung erhöht. Ausweislich der Gesetzesbegründung zum TSVG machte die Anhebung der Festzuschüsse eine Anpassung der Härtefallregelung in § 55 Abs. 2 SGB V sowie der „gleitenden Härtefallregelung“ nach § 55 Abs. 3 SGB V erforderlich.

Gemäß § 55 Abs. 3 Satz 2 SGB V haben die Krankenkassen seit dem 01.10.2020 als weiteren Betrag den Betrag zu erstatten, um den die einfachen Festzuschüsse (60 v. H.) das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt und der zur Gewährung eines Gesamtbetrages aus dem einfachen Festzuschuss und des zusätzlichen Betrages nach § 55 Abs. 2 Satz 1 SGB V maßgebenden Einnahmegrenze übersteigen.

B) Stellungnahme

Die gleitende Härtefallregelung folgte vor der Gesetzesänderung durch das TSVG der Systematik, dass der nach Abzug des Festzuschusses verbleibende Eigenanteil des Versicherten den maßgeblichen Bezugswert für die Berechnung des zusätzlichen Leistungsanspruchs unter Berücksichtigung des Verhältnisses zwischen den Bruttoeinnahmen des Versicherten zum Lebensunterhalt und der maßgebenden Einkommensgrenze nach § 55 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V darstellte. Da der Festzuschuss in Höhe von 50 v.H. der Kosten gewährt wurde und sich demnach der Eigenanteil des Versicherten auf die weiteren 50 v.H. der Kosten belief, konnte die diesbezügliche gesetzliche Regelung zur Berechnung in § 55 Abs. 3 Satz 2 SGB V auf die

Höhe des Festzuschusses abstellen. Durch die Anhebung des Festzuschusses auf 60 v. H. der Kosten für die jeweilige Regelversorgung wurde die Parität von Festzuschuss und Eigenanteil des Versicherten zugunsten des Versicherten aufgegeben. Der Eigenanteil des Versicherten wurde auf 40 v.H. der Kosten für die jeweilige Regelversorgung reduziert. Dies wurde bei der gesetzlichen Regelung zur Härtefallregelung in § 55 Abs. 2 SGB V, nicht jedoch zur gleitenden Härtefallregelung nach § 55 Abs. 3 SGB V nachvollzogen, da diese unverändert als Bezugswert für die Berechnung auf den Betrag des (nunmehr erhöhten) Festzuschusses abstellt; in der Folge wird die gleitende Härtefallregelung nicht auf Basis des Eigenanteils des Versicherten, sondern auf Basis der Leistung der Krankenkasse berechnet. Dies ist nicht konsistent und führt zu Rechtsunsicherheiten.

Aus der Gesetzesbegründung zum TSVG ist zu entnehmen, dass die Anhebung der Festzuschüsse eine Anpassung der Härtefallregelung in § 55 Abs. 2 SGB V sowie der „gleitenden Härtefallregelung“ nach § 55 Abs. 3 SGB V erfordert. Demzufolge wird die gesetzgeberische Intention deutlich, die Regelungen lediglich an die veränderte Höhe des Festzuschusses anzupassen. Hinweise darauf, dass die gleitende Härtefallregelung auch inhaltlich dergestalt angepasst werden sollte, dass den betroffenen Versicherten zusätzlich zu der Erhöhung des Festzuschusses auch weitergehende Ansprüche im Rahmen der gleitenden Härtefallregelung eingeräumt werden sollten, ist den Gesetzesmaterialien nicht zu entnehmen.

Vor diesem Hintergrund bedarf es zur Vermeidung von unterschiedlichen Rechtsauslegungen einer gesetzlichen Klarstellung durch eine Regelung, die zur Berechnung der gleitenden Härtefallregelung an dem verbleibenden Eigenanteil des Versicherten ansetzt. Dem würde Rechnung getragen, wenn die Krankenkassen den Versicherten den Betrag erstatten, um den die Kosten der jeweiligen Regelversorgung (100 v.H.) nach Abzug der Festzuschüsse gemäß § 55 Abs. 1 Satz 2 SGB V (60 v.H.) das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt und der maßgebenden Einnahmegrenze nach § 55 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V übersteigen.

C) Änderungsvorschlag

§ 55 Abs. 3 Satz 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse erstattet den Versicherten den Betrag, um den die nach § 57 für die zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen der jeweiligen Regelversorgung festgesetzten Beiträge nach Abzug der Festzuschüsse nach Absatz 1 Satz 2 das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt und der zur Gewährung eines Gesamtbetrages aus dem Festzuschuss nach Absatz 1 Satz 2 und des zusätzlichen Betrages nach Absatz 2 Satz 1 maßgebenden Einnahmegrenze übersteigen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§§ 111, 111a, 111c – Bestandsschutz für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

A) Bisherige Regelung

Die Bestandsschutzregelungen in den §§ 111 Absatz 3, 111a Absatz 2 und 111c Absatz 4 SGB V fingieren einen Vertragsschluss mit Einrichtungen, die vor dem 01.01.1989 entsprechende Leistungen erbracht haben.

B) Stellungnahme

Im Rahmen der bestehenden Bestandsschutzregelungen wurde auf die Schriftform des Versorgungsvertrages entsprechend § 109 Absatz 1 Satz 1 SGB V verzichtet. Fingierte Versorgungsverträge werden als nicht mehr sinnvoll erachtet. Insbesondere auch vor dem Hintergrund der vorgesehenen Vereinbarung von Bundesrahmenempfehlungen auf Bundesebene mit den Verbänden der Leistungserbringer sollten auch im Interesse der notwendigen Gleichbehandlung aller Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen diese Übergangsvorschriften auslaufen. Dazu ist eine gesetzliche Regelung erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Die §§ 111 Absatz 3, 111a Absatz 2 und 111c Absatz 4 SGB V werden jeweils ergänzt um folgenden Satz:

„Satz 1 gilt längstens bis zum 31.12.2025.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§§ 111 – Versorgungsverträge mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

A) Bisherige Regelung

Mit dem Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (IPReG) wurde in § 111 Absatz 2 SGB V der Satz 4 angefügt, wonach Absatz 5 Satz 5 und 6 entsprechend gelten. Damit sollte die für Vergütungsvereinbarungen zuständige Schiedsstelle nach § 111b SGB V auch für die Entscheidung über Konflikte beim Abschluss von Versorgungsverträgen zuständig sein.

B) Stellungnahme

Durch das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz wurden in § 111 Absatz 5 SGB V die Sätze 5 und 6 neu eingefügt, wonach die Vergütungsvereinbarungen vom 01.10.2020 bis zum 31.03.2021 an die durch die COVID-19-Pandemie bedingte besondere Situation der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen anzupassen sind. Durch diese Einfügungen ist der Verweis in § 111 Absatz 2 Satz 4 SGB V nicht mehr stimmig und Bedarf der redaktionellen Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

§ 111 Abs. 2 Satz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Absatz 5 Satz 4 und 7 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 111c – Versorgungsverträge mit Rehabilitationseinrichtungen, Verordnungsermächtigung

A) Bisherige Regelung

Sofern bei ambulanten Rehabilitationseinrichtungen Konflikte beim Abschluss von Vergütungsvereinbarungen zwischen den Vertragsparteien bestehen, ist die Schiedsstelle nach § 111b SGB V zuständig (siehe § 111c Abs. 3 Satz 7 SGB V). Für den Abschluss von Versorgungsverträgen mit Rehabilitationseinrichtungen nach § 111c Abs. 2 SGB V gilt dieser Konfliktlösungsmechanismus nicht.

B) Stellungnahme

Mit dem Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz wurde die Zuständigkeit der Schiedsstelle nach § 111b SGB V auch bei fehlender Einigung über den Abschluss von Versorgungsverträgen mit stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach §§ 111 SGB V und stationären Einrichtungen des Muttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen nach § 111a SGB V geregelt. Aus den Gesetzesmaterialien ist nicht erkennbar, dass bewusst auf eine vergleichbare Regelung für den Abschluss von Versorgungsverträgen mit ambulanten Rehabilitationseinrichtungen nach § 111c SGB V verzichtet wurde; auch inhaltliche Gründe sind nicht ersichtlich. Es wird deshalb angeregt, auch insoweit einen Konfliktlösungsmechanismus über die Schiedsstelle nach § 111b SGB V zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

In § 111c Absatz 1 SGB V wird folgender Satz 2 ergänzt:

„Absatz 3 Satz 4 und 7 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 125 – Verträge

A) Bisherige Regelung

Gemäß § 125 Abs. 1 SGB V schließt der GKV-Spitzenverband 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. Die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen haben den Vertrag gemeinsam zu schließen. Kommt ein Vertrag innerhalb der gesetzlich bestimmten Fristen oder Vertragslaufzeiten nicht zustande, werden Vertragsinhalte oder Preise durch die Schiedsstelle nach Absatz 6 festgesetzt, wenn mindestens eine Vertragspartei die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft.

B) Stellungnahme

Die erstmaligen Verhandlungen zu den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V, die bis zum 01.01.2021 zu führen waren, haben gezeigt, dass aufgrund der Vielzahl der maßgeblichen Leistungserbringerverbände im Heilmittelbereich zielgerichtete Verhandlungen nur schwerlich zu führen sind. Über die fünf Heilmittelbereiche hinweg sind insgesamt 18 leistungserbringerseitige Berufsverbände an den Verhandlungen beteiligt; je Heilmittelbereich liegt die Verbändezahl zwischen zwei und vier Verbänden. Ein großes Problem bilden dabei die teils diametral unterschiedlichen Vorstellungen und Positionen zwischen den Verbänden auf der Leistungserbringerseite, was in einer Vielzahl von Vertragsvorschlägen und teils uneinheitlichen Schiedsanträgen zum Ausdruck kommt.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Verhandlungsergebnisse, die mit der Mehrheit der Verbände erzielt werden konnten, nachträglich von einem einzelnen Verband wieder infrage gestellt werden. Der GKV-Spitzenverband, der die Verhandlungen für alle Kassenarten gemeinsam führt, ist daher mit sehr aufwändigen Mehrparteienverhandlungen konfrontiert, bei denen versorgungsorientierte und fristgerechte Vertragslösungen nur schwer möglich sind.

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dass die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen je Heilmittelbereich einen gemeinsamen Verhandlungsführer bestimmen, der die Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband im Sinne eines Sprechers führt und verbindliche Absprachen treffen kann, die im Vorfeld im Innenverhältnis der Verbände auf Leistungserbringerseite nach dem Mehrheitsprinzip festzulegen

sind. Verträge sollten zudem immer dann zustande kommen, wenn die Mehrheit der Verbände der Leistungserbringer einem Abschluss zustimmt. Die im § 125 Abs. 5 vorgesehene Schiedsregelung sollte dahingehend gestärkt werden, dass jede Vertragspartei jeweils nur gemeinsame Schiedsanträge stellen kann, damit die Entscheidungsfindung durch die Schiedsstelle erleichtert und der Aufwand und die Dauer bei Schiedsverfahren reduziert werden kann.

C) Änderungsvorschlag

§ 125 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen maßgeblichen Spitzenorganisationen bestimmen gemeinsam einen Verhandlungsführer und haben den Vertrag gemeinsam zu schließen.“

§ 125 Abs. 5 wird wie folgt geändert:

(5) Sind für einen Heilmittelbereich mehrere Verbände als maßgeblich anzusehen, so kommt ein Vertrag mit Wirkung für den gesamten Heilmittelbereich auch dann zustande, wenn die Mehrheit dieser Verbände den Vertrag abschließt. Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum 1. Januar 2021 oder bis zum Ablauf einer von den ~~Vertragspartnern~~ Vertragsparteien vereinbarten Vertragslaufzeit zustande oder können sich die ~~Vertragspartner~~ beiden Vertragsparteien 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. Das Schiedsverfahren beginnt vor den in Satz 1 genannten Zeitpunkten, wenn mindestens eine der beiden Vertragsparteien die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft. Die beiden Vertragsparteien können jeweils nur gemeinsame Schiedsanträge stellen. Trifft die Schiedsstelle erst nach Ablauf von drei Monaten ihre Entscheidung, sind neben der Festsetzung der Preise auch Zahlungsbeträge zu beschließen, durch die Vergütungsausfälle ausgeglichen werden, die bei den Leistungserbringern durch die verzögerte Entscheidung der Schiedsstelle entstanden sind. Der bisherige Vertrag oder die bisherigen Preise gelten bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle fort.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130a Absatz 1 – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken wird die Regelung zum Herstellerabschlag in § 130a Absatz 1 SGB V insofern erweitert, dass der Abschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V den Krankenkassen nun u.a. auch für Fertigarzneimittel zu gewähren ist, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden. Aus der Gesetzesbegründung ergibt sich, dass „es für die Geltung des Abschlags nicht sachgerecht ist danach zu unterscheiden, ob die aus einem Fertigarzneimittel entnommenen Teilmengen in einer parenteralen Zubereitung verarbeitet werden oder nicht.“ Gleichwohl spiegelt sich dies nicht vollständig im Gesetzeswortlaut wider. Vor diesem Hintergrund ergibt sich eine Unklarheit über den Anwendungsbereich dieser Regelung.

Der GKV-Spitzenverband regt eine entsprechende Klarstellung an, um Missverständnisse zu vermeiden und Rechtssicherheit zu schaffen.

B) Gesetzliche Anpassung

In § 130a Absatz 1 Satz 7 wird das Wort „parenteral“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130b – Übertragung des gesetzlich fortgeltenden Erstattungsbetrages auf Neueinführungen bei Original-Arzneimitteln im sog. „opt out“

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem GKV-FKG wurde in § 130b Abs. 7 Sätze 4 – 8 SGB V die Fortgeltung des Erstattungsbetrages nach Ablauf des Unterlagenschutzes bzw. des Patentschutzes als Preisobergrenze für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff verankert. Der Gesetzgeber beabsichtigt die Rechtslage inhaltlich dahingehend fortzuentwickeln, dass sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelneueinführungen nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages bestimmt wird. Normstrukturell werden die Regelungen in einen neuen, separaten Absatz 8a verlagert. Der aktuelle Regelungsentwurf bedarf jedoch der Ergänzung in einer speziellen, bisher ungeregelten Fallkonstellation der gesetzlichen Weitergeltung des Erstattungsbetrages.

Ungeregelt ist bisher, welcher Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln, die im Rahmen des AMNOG-Verfahrens Gebrauch von der Möglichkeit des sog. „opt out“ gemacht haben, nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes fortgelten soll. Die Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V sieht in § 4 Abs. 7 die Möglichkeit vor, dass ein Unternehmer das Verhandlungsverfahren im Anschluss an eine erste oder jede weitere Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem Arzneimittel nach § 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V oder § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V nicht aufnehmen oder abbrechen kann, wenn er dem GKV-Spitzenverband spätestens 14 Tage nach dem ersten Verhandlungstermin gem. § 1 Abs. 3 mitteilt, dass er das Verhandlungsverfahren nicht bzw. nicht weiter durchführen wird und erklärt, das Arzneimittel aus dem Verkehr zu nehmen. Infolge eines solchen Verfahrensabbruchs wird kein Erstattungsbetrag vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt. Damit existiert in diesen Fällen kein Erstattungsbetrag der qua Gesetz fortgelten könnte. In der Rahmenvereinbarung ist zwar geregelt, dass ein Erstattungsbetrag auf der Basis des zum Zeitpunkt des erneuten Inverkehrbringens gültigen G-BA-Beschlusses zu vereinbaren, der ab dem dreizehnten Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen gilt, wenn ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff erneut in Verkehr gebracht wird. Wird dieses Arzneimittel aber erst nach Wegfall des Unterlagen- und Patentschutzes des Wirkstoffes auf den Markt gebracht, besteht nach aktueller Rechtslage kein Verhandlungsmandat des GKV-Spitzenverbandes mehr.

Zu einer erneuten Preisfreiheit soll und darf es aber nicht kommen. Sonst würde die opt out-Möglichkeit nach Rahmenvereinbarung zu einer Umgehungsmöglichkeit des Verhandlungsverfahrens führen und möglicherweise den Zugang von Patienten zu Arzneimitteln mit neuen

Wirkstoffen verzögern. Zur Lösung des Problems wird vorgeschlagen, dass der GKV-Spitzenverband den Auftrag erhält, mit dem ersten Unternehmer, der ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der ursprünglich opt out gesetzt wurde, in Deutschland in Verkehr bringt, einmalig einen Erstattungsbetrag zu verhandeln, der dann als gesetzliche Obergrenze weitergilt. Aus Gleichbehandlungsgründen mit der Regelfallkonstellation, dass ein Arzneimittel nach Wegfall von Unterlagen – und Patentschutz einen gültigen Erstattungsbetrag aufweist, hat dieser Erstattungsbetrag ab dem 1. Tag des Inverkehrbringens des Arzneimittels nach Wegfall von Unterlagen – und Patentschutz zu gelten.

B) Änderungsvorschlag

§130b Abs. 8a werden folgende Sätze angefügt:

Für Arzneimittel, für die aufgrund Gebrauch von § 4 Absatz 7 der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 in der Fassung vom 30. Juni 2016, kein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt werden konnte und nach Wegfall des Unterlagenschutzes und Patentschutzes erneut in Verkehr gebracht werden, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer, der als erster das Arzneimittel nach Wegfall des Unterlagenschutzes und Patentschutzes in Verkehr bringt, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für alle Krankenkassen einmalig einen Erstattungsbetrag im Sinne von Absatz 1 auf Grundlage eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder Abs. 3 in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2 SGB V.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 132d – Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

A) Bisherige Regelung

Nach § 132d Abs. 1 SGB V vereinbart der GKV-Spitzenverband 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 SGB V. Den besonderen Belangen von Kindern ist durch einen gesonderten Rahmenvertrag Rechnung zu tragen. Nach § 132d Abs. 1 Satz 3 SGB V sind in den Rahmenverträgen die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die wesentlichen Elemente der Vergütung festzulegen.

B) Stellungnahme

Die neuen Rahmenverträge lösen die ehemaligen Musterverträge zur SAPV in den jeweiligen Bundesländern sowie die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes zur SAPV nach § 132d Abs. 2 SGB V ab. Alle wesentlichen Regelungsinhalte sollen in den Rahmenverträgen auf der Bundesebene gefasst werden.

Allerdings ist der gesetzliche Regelungsauftrag, dass insoweit in den Rahmenverträgen die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die wesentlichen Elemente der Vergütung festzulegen sind, zu eng gefasst. Da es sich um eine abschließende Aufzählung handelt, ist es fraglich, ob die Rahmenvertragspartner selbst im gegenseitigen Einvernehmen weitere Inhalte aufnehmen können.

So sehen die Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 132d Abs. 2 SGB V zur SAPV vom 23.06.2008, in der Fassung vom 05.11.2012, beispielsweise unter 3.4 vor, dass in den SAPV-Verträgen Regelungen zu treffen sind, die sicherstellen, dass eine reibungslose Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln auch weiterhin gewährleistet ist. Die in der SAPV tätigen Ärztinnen und Ärzte sind danach berechtigt, für die SAPV-Patientinnen und -Patienten die zulasten der GKV verordnungsfähigen Arznei-, Heil- und Hilfsmittel auf den für die vertragsärztliche Versorgung vereinbarten Verordnungsvordrucken zu verordnen.

Dadurch ist sichergestellt, dass die im SAPV-Team tätigen Ärztinnen und Ärzte zu Lasten der Krankenkassen notwendige Arznei-, Heil- und Hilfsmittel verordnen dürfen. Die Rahmenvertragspartner beabsichtigen, diese Regelungen in die Rahmenverträge zu übernehmen und

auch Regelungen für labordiagnostische Untersuchungen aufzunehmen. Aufgrund des abschließenden Regelungsauftrages in § 132d Abs. 1 Satz 3 SGB V besteht jedoch Rechtsunsicherheit, ob den Rahmenvertragspartnern eine solche Regelungskompetenz eingeräumt ist. Zur Schaffung von Rechtsklarheit sollte deshalb der gesetzliche Regelungsauftrag als nicht abschließend formuliert werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 132d Abs. 1 Satz 3 SGB V wird wie folgt gefasst [Änderungen hervorgehoben]:

„In den Rahmenverträgen sind insbesondere die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die wesentlichen Elemente der Vergütung festzulegen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 137i Absatz 6 – Pflegepersonaluntergrenzen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Datum in § 137i Absatz 6 wird klargestellt, dass der wissenschaftlich evaluierte Bericht über die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen in den pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern bis zum 31.12.2023 an den Deutschen Bundestag über das BMG vorzulegen ist. Mit der Neuregelung wird den besonderen Herausforderungen während der weltweiten Coronavirus-Pandemie, der befristeten Aussetzung der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung sowie der damit einhergehenden Aussetzung der Dokumentationsverpflichtung der Krankenhäuser Rechnung getragen.

B) Stellungnahme

Die gesetzliche Anpassung der Frist ist erforderlich, da zu Beginn der Coronavirus-Pandemie mit der ersten Verordnung zur Änderung der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV), die Regelungen der PpUGV vom 01.03.2020 bis zum 31.12.2020 befristet ausgesetzt wurden. Mit der zweiten Verordnung zur Änderung der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung wurden alle Regelungen der PpUGV ab dem 01.08.2020 für die Bereiche Intensivmedizin und Geriatrie wieder eingesetzt. Für die anderen sechs pflegesensitiven Bereiche waren jedoch die Regelungen nach §§ 6 bis 9 PpUGV bis einschließlich 31.12.2020 weiterhin ausgesetzt. Dies bedeutet, dass über die Nichteinhaltung der Pflegepersonalvorgaben in diesen sechs Bereichen bis einschließlich Dezember 2020 keine Nachweisführung der Krankenhäuser erfolgte.

Aufgrund dessen liegen für das Jahr 2020 keine umfassenden Nachweise zur Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen vor. Für sechs der acht pflegesensitiven Bereiche gibt es lediglich für die Monate Januar und Februar 2020 Meldungen über die Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen.

Um eine fundierte wissenschaftliche Evaluation über die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen in den pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern zu ermöglichen, ist es unumgänglich, die Frist zur Übergabe des wissenschaftlichen Berichts an den Deutschen Bundestag um mindestens ein Jahr zu verschieben. Nur mit einer Verschiebung der Abgabefrist wird es möglich, genügend Daten zu erheben, um Handlungsbedarfe an die pflegerische Versorgungsqualität in einem Zeitraum mit unterschiedlichen Anforderungen an die Patientenversorgung aufzuzeigen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 6 wird wie folgt geändert:

„Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 legen dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember ~~2022~~**2023** einen wissenschaftlich evaluierten Bericht über die Auswirkungen der festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen in den pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern vor.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 140f – Beteiligung von Interessensvertretungen der Patientinnen und Patienten

A) Bisherige Regelung

Nach § 140f Abs. 4 SGB V wirken die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten Organisationen oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen 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 beratend mit.

B) Stellungnahme

Die Bezugnahme in § 140f Abs. 4 Satz 1 SGB V auf den § 132d Abs. 2 SGB V ist fehlerhaft. Der Verweis betraf bis zum Inkrafttreten des neu strukturierten § 132d SGB V in der Fassung des PpSG die damaligen Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 132d Abs. 2 SGB V. Diesen Regelungsauftrag hat der GKV-Spitzenverband zugunsten einer Vereinbarung von zwei Rahmenverträgen nach § 132d Abs. 1 SGB V verloren. Eine Anpassung des § 140f Abs. 4 SGB V wurde im Rahmen des PpSG augenscheinlich vergessen.

In dem Zusammenhang sollte geprüft werden, die Nennung des § 132d SGB V gänzlich zu streichen. Das bisherige Beteiligungsrecht gemäß § 140f Abs. 4 SGB V bezieht sich lediglich auf Rahmenempfehlungen, Empfehlungen und Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes. Ein Beteiligungsrecht für Verträge, die – wie nunmehr in § 132d Abs. 1 SGB V – durch den GKV-Spitzenverband mit Organisationen der Leistungserbringer geschlossen werden, ist bisher auch in anderen Leistungsbereichen nicht vorgesehen.

C) Änderungsvorschlag

In § 140f Abs. 4 Satz 1 SGB V wird die Angabe „§ 132d Abs. 2,“ gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 206a – Elektronisches Abrufverfahren zur Beitragsbemessung bei freiwillig Versicherten und Versicherungspflichtigen nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Referentenentwurf des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes wurde mit Wirkung ab 01.01.2023 die Einführung eines elektronischen Datenaustauschs zwischen der Finanzverwaltung und den Krankenkassen als Nachweisführung der beitragspflichtigen Einnahmen im Anwendungsbereich des § 240 SGB V vorgesehen (vgl. dort Artikel 1 Nummer 44). In dem vorliegenden Kabinettsentwurf dieses Gesetzes ist die vorgenannte Gesetzesinitiative jedoch nicht mehr enthalten.

Der GKV-Spitzenverband hat bereits im Sommer 2020 im Rahmen der Vorbereitung eines 8. SGB IV-Änderungsgesetzes auf die Notwendigkeit der Einführung eines automatisierten Datenabrufverfahrens zwischen den Krankenkassen und der Finanzverwaltung für Zwecke der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder der GKV hingewiesen. Vor diesem Hintergrund wurde die Umsetzung des Vorschlages des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen des neu konzipierten § 206a SGB V ausdrücklich begrüßt.

B) Gesetzliche Anpassung

Die ursprünglich in Artikel 1 Nummer 44 des Referentenentwurfs des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vorgesehene Neuregelung sollte erneut aufgegriffen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 275 – Begutachtung und Beratung

A) Bisherige Regelung

§ 275 SGB V regelt die Begutachtung und Beratung durch den Medizinischen Dienst (MD) im Auftrag der Krankenkassen.

B) Stellungnahme

Durch eine Erweiterung des § 275 SGB V sollte gesetzlich klargestellt werden, welche Aufgaben den Krankenkassen im Vorfeld einer möglichen Beauftragung bzw. im Zusammenhang mit der Beauftragung des MD insbesondere bei Vorliegen von Arbeitsunfähigkeit haben. Hierdurch sollen aktuell bestehende Rechtsunsicherheiten und in der Folge unterschiedliche Rechtsauffassungen zu den Datenerhebungsbefugnissen der Krankenkassen vermieden werden.

Mit dem Änderungsantrag 7 des 1. Pakets Änderungsanträge (Ausschussdrucksache 19(14)310) wird eine entsprechende gesetzliche Änderung bereits angestrebt, zu welcher wir im Rahmen der Änderungsanträge gesondert Stellung nehmen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 293 – Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

A) Bisherige Regelung

Auf Verordnungen, die im Rahmen des Entlassmanagements von Krankenhäusern ausgestellt werden, ist die versorgungsspezifische Betriebsstättennummer (BSNR), beginnend mit den Ziffern 75–..., und die Krankenhausarzt Nummer gemäß § 293 Absatz 7 SGB V verpflichtend anzugeben.

B) Stellungnahme

In § 293 Absatz 6 SGB V wird nach Satz 6 der neu gefasste Satz 7 angefügt. Damit wird klargestellt, dass die Standortnummer zur eindeutigen Kennzeichnung des Orts der Leistungsveranlassung auf den Verordnungen für Leistungen nach §§ 33a und 92 SGB V sowie zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit anzugeben ist, die von Krankenhäusern und ihren Ambulanzen ausgestellt werden. Die Standortnummer beginnt mit den Ziffern 77–... und soll die versorgungsspezifische BSNR, beginnend mit den Ziffern 75–..., auf Verordnungen ablösen. In § 293 Absatz 7 SGB V wird nach Satz 4 der neu gefasste Satz 5 ergänzt. Damit wird klargestellt, dass die Angabe der Arzt Nummer nach § 293 Absatz 7 SGB V (Krankenhausarzt Nummer) auf Verordnungen verpflichtend ist, die für Leistungen nach §§ 33a und 92 SGB V und die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit von in den Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärzten ausgestellt werden. Eine eindeutige Zuordnung von Leistungen zum Leistungserbringer ist somit möglich.

Im Rahmen der Annahme von Verordnungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit, die von Krankenhäusern und ihren Ambulanzen ausgestellt werden, bestehen Abrechnungsschwierigkeiten aufgrund von Unsicherheiten in der eindeutigen Zuordnung von Leistungen zum Ort der Leistungsveranlassung und zur Person des verordnenden Leistungserbringers.

Insbesondere im Rahmen des Entlassmanagements der Krankenhäuser nach § 39 Absatz 1a SGB V wird deutlich, dass derzeit keine eindeutige Differenzierung zwischen von Krankenhäusern und von Rehabilitationseinrichtungen ausgestellten Verordnungen nach Einrichtungstyp möglich ist. Sowohl Krankenhäuser als auch Rehabilitationseinrichtungen geben die BSNR, beginnend mit den Ziffern 75–..., auf ausgestellten Verordnungen und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen an. Im Zuge der verbindlichen Einführung der Krankenhausarzt Nummer

im Entlassmanagement der Krankenhäuser nach § 39 Absatz 1a SGB V zum 01.07.2020 werden diese Schwierigkeiten deutlich. Demnach darf eine im Rahmenvertrag festgelegte Fachgruppennummer nicht mehr von Krankenhäusern verwendet werden. Gleichzeitig dürfen Rehabilitationseinrichtungen gemäß dem Rahmenvertrag zum Entlassmanagement von stationären medizinischen Rehabilitationseinrichtungen nach §§ 40 Absatz 2 Satz 6 und 41 Absatz 1 Satz 4 SGB V die Krankenhausarzt Nummer, die lebenslange Arzt Nummer sowie die Fachgruppennummer angeben. Apotheken und andere Leistungserbringer müssen somit prüfen, ob die Angabe der Fachgruppennummer auf ausgestellten Verordnungen zulässig ist (vgl. § 2 Nr. 5 der Anlage 8 zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V). Ohne eine eindeutige Differenzierung zwischen den Einrichtungstypen, die unmittelbar auf den Verordnungen erkennbar ist, ist eine solche Prüfung nicht durchführbar.

Mit der verpflichtenden Angabe der Standortnummer nach § 293 Absatz 6 SGB V auf den Verordnungen wird die eindeutige Kennzeichnung des Einrichtungstyps Krankenhaus sichergestellt. Die Standortnummer ist – identisch der BSNR – neunstellig und damit ein adäquater Ersatz. Gleiches gilt für die Angabe der Krankenhausarzt Nummer. Mit deren verpflichtenden Angabe ist eine eindeutige Zuordnung zum Leistungserbringer möglich. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es grundsätzlich notwendig, dass Krankenhäuser und ihre Ambulanzen immer dann, wenn sie Verordnungen aus dem vertragsärztlichen Bereich nutzen, künftig die Standortnummer und Krankenhausarzt Nummer zu verwenden haben. Ziel ist, die sektorenübergreifende Patientenversorgung zu gewährleisten und Abrechnungsschwierigkeiten zu vermeiden.

C) Änderungsvorschlag

In § 293 Absatz 6 SGB V wird ein neuer Satz 7 wie folgt ergänzt:

„7Die Standortnummer ist auf von nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen ausgestellten Verordnungen für Leistungen nach §§ 33a und 92 SGB V sowie zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit zur eindeutigen Kennzeichnung des Orts der Leistungsveranlassung anzugeben.“

In § 293 Absatz 7 SGB V wird ein neuer Satz 5 wie folgt ergänzt:

„5Zur eindeutigen Zuordnung der ärztlichen und nach §§ 33a und 92 SGB V verordneten Leistungen sowie der festgestellten Arbeitsunfähigkeit zu der Person des Leistungserbringers haben die in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärzte die Arzt-nummer nach Satz 3 Nummer 1 auf den Verordnungen anzugeben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 302 – Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A) Bisherige Regelung

Nach der geltenden Fassung des § 302 Abs. 1 SGB V sind in der Abrechnung von Leistungen der Häuslichen Krankenpflege (HKP) und der außerklinischen Intensivpflege (AKI) insbesondere die erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und der Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes und bestimmte Angaben der Verordnung anzugeben. Nach § 302 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist bei Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c SGB V zusätzlich zu den vorgenannten Angaben die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 11 SGB V spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.

B) Stellungnahme

Im Rahmen der Abrechnung der Leistungen reicht lediglich die Angabe des Tages sowie die Dauer der Leistungserbringung ohne die konkrete Zeit, in der die Leistungen der HKP und der AKI erbracht wurden, nicht als zahlungsbegründende Unterlage aus, die eine Plausibilisierung abgerechneter Leistungen ermöglichen muss. Die Regelung bedarf zur Vermeidung von Rechtsunsicherheit der Konkretisierung, dass die tatsächlichen Anfangs- und Endzeiten in Echtzeit der Leistungserbringung anzugeben sind. Anderenfalls wird es weiterhin unterschiedliche Rechtsinterpretationen geben, bis hin zu der Fehlinterpretation, dass die Zeit der Leistungserbringung mit der Dauer der Leistungserbringung oder der Tageszeit (morgens, mittags, abends) gleichgesetzt wird.

Die Anfangs- und Endzeit in Echtzeit für den jeweiligen Pflegeeinsatz ist insbesondere vor dem Hintergrund der Vermeidung und Aufdeckung von Abrechnungsbetrug und Leistungsmissbrauch von hoher Relevanz. Grundsätzlich werden Leistungen der häuslichen Krankenpflege (insbesondere Leistungen der medizinischen Behandlungspflege) nur durch Pflegefachkräfte erbracht. Der Einsatz von Hilfskräften ist nur bei den sog. einfachsten Maßnahmen der medizinischen Behandlungspflege oder im Rahmen der Grundpflege sowie der hauswirtschaftlichen Versorgung – abhängig von den vertraglichen Regelungen – möglich. Daneben gibt es bestimmte Leistungen der Behandlungspflege, für die weitere Qualifikationen, die auf die 3-jährige Grundausbildung zum Kranken-/Kinderkranken- oder Altenpfleger aufbauen, notwendig sind. Dazu gehören beispielsweise in der außerklinischen Intensivpflege (s. Nr. 24

und 8 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL) folgende Weiterbildungen/Qualifizierungsmaßnahmen:

- Atmungstherapeut/in (Weiterbildung)
- Fachgesundheits- und Krankenpfleger/-in für Anästhesie- und Intensivpflege (Weiterbildung)
- Pflegefachkraft/Pflegeexperte für außerklinische Beatmung (sonst. Qualifizierungsmaßnahme)

Auch im Bereich der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (s. Nr. 27a des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie) oder zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden (s. die neue Nr. 31a des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie) sind im Rahmen der Leistungserbringung weitere Zusatzqualifikationen der ausführenden Pflegefachkräfte erforderlich, um eine fachgerechte Versorgung sicherzustellen.

Die vertragsgemäße Erbringung und die Abrechnung qualifizierter Leistungen der häuslichen Krankenpflege sowie der außerklinischen Intensivpflege sind daher nur möglich, wenn entsprechend qualifizierte Pflegefachkräfte die Versorgung übernehmen. Werden stattdessen lediglich Hilfskräfte eingesetzt, die nicht über die vertraglich vereinbarte Qualifikation verfügen, dürfen diese nach dem Sozialrecht nicht abgerechnet werden. Insoweit handelt es sich um eine der beiden typischen Fallgruppen des Abrechnungsbetruges in der ambulanten Pflege, vgl. BGH, Beschluss vom 16. Juni 2014 – 4 StR 21/14. Auf dieser Fallgruppe liegt derzeit der Schwerpunkt der Ermittlungspraxis der Strafverfolgungsbehörden.

Demgegenüber lässt sich die zweite anerkannte Fallgruppe des Abrechnungsbetruges in der ambulanten Pflege, die Abrechnung tatsächlich nicht erbrachter Leistungen, selbst durch hochspezialisierte Staatsanwälte in Schwerpunktstaatsanwaltschaften für Vermögensstraftaten im Gesundheitswesen derzeit faktisch kaum nachweisen, vgl. Rettke medstra 2019, 262, 263. Deshalb ist der Gesetzgeber gefordert, die insoweit vorherrschenden „tatsächlichen Schwierigkeiten“ bei der effektiven Beweisführung auszuräumen.

Nur die zusätzliche Angabe der Anfangs- und Endzeiten des Einsatzes eines Pflegedienstes ermöglicht es, durch die Zusammenführung der Abrechnungsdaten von mehreren Versicherten verschiedener Krankenkassen festzustellen, ob die abgerechneten Leistungen in der angegebenen Zeit des Einsatzes plausibel erbracht werden können. Fehlerhafte Abrechnungen können schneller und vor allem ressourcenschonender identifiziert werden. Die einsatzbezogene Aufzeichnung der Anfangs- und Endzeiten ist die unabdingbare Grundlage um nachzuvollziehen, in welchem Umfang tatsächlich Leistungen von einer Pflegefachkraft erbracht

wurden. Nur wenn auch Beginn und Ende der Leistungserbringung fixiert werden, kann Fehlverhalten wie Leistungsmissbrauch oder Abrechnungsbetrug mittels Erstellung von Tagesprofilen letztlich auch gerichtsfest nachgewiesen werden. Diese Aufzeichnungspflicht ist zudem für die notwendige Sanktionierung von Vertragsverstößen unabdingbar. Ansonsten kann dem Leistungsmissbrauch nicht effektiv nachgegangen und entsprechend verfolgt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 302 Abs. 1 Satz 2 SGB V wird wie folgt gefasst (Einfügungen unterstrichen):

„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 Anfangs- und Endzeit der Leistungserbringung in Echtzeit und nach § 293 Absatz 8 Satz 11 spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 304 Absatz 1 Satz 3 – Aufbewahrung von Daten bei den Krankenkassen

A) Derzeit geltende Regelung

Nach § 304 Absatz 1 Satz 3 können Krankenkassen die rechtmäßig gespeicherten ärztlichen Abrechnungsdaten für Zwecke der Weiterentwicklung und Durchführung des Risikostrukturausgleichs abweichend von Satz 1 Nummer 2 länger aufbewahren. Sie sind demnach spätestens nach vier Jahren der Verarbeitung einzuschränken und spätestens nach den in der Rechtsverordnung genannten Fristen zu löschen.

B) Stellungnahme

Mit der Änderung des § 304 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V wurde die zulässige Höchstaufbewahrungsdauer für Daten nach § 295 Absatz 1a, 1b und 2 SGB V von vier auf maximal zehn Jahre verlängert. Die Regelung nach Satz 3 ist damit nicht mehr notwendig und sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 304 SGB V Absatz 1 Satz 3 wird gestrichen.

Änderung der Allgemeine Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV)

§ 35 Aufbewahrungsfristen

A) Derzeit geltende Regelung

Nach § 35 Absatz 3 sind alle im Rahmen der Durchführung des Risikostrukturausgleichs maschinell erzeugten Datengrundlagen sowie die gesamte Dokumentation aller Korrekturmeldungen sechs Jahre aufzubewahren.

B) Stellungnahme

Aufgrund der Regelungen des § 304 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V und § 7 Abs. 2 RSAV ist die Formulierung des § 35 Absatz 3 SRVwV aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes obsolet und sollte neu gefasst werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 35 Absatz 3 SRVwV sollte wie folgt neu gefasst werden:

„Für die Aufbewahrung der Datenmeldungen nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sowie nach § 270 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Korrekturmeldungen nach Absatz 4 Satz 2 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung einschließlich deren Dokumentation und die diesen Meldungen zugrundeliegenden Daten gelten die Regelungen des § 304 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.“

Artikel 3 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

§ 45 – Beitragsberechnung für Altenteiler

A) Bisherige Regelung

Mit der Änderung des § 39 Abs. 2 KVLG 1989 (vgl. Artikel 3) ist vorgesehen, dass für die Beitragsbemessung aus Arbeitseinkommen aus außerland- und außerforstwirtschaftlicher Tätigkeit (Arbeitseinkommen aus nebenberuflicher selbstständiger Tätigkeit) von pflichtversicherten landwirtschaftlichen Unternehmern und pflichtversicherten mitarbeitenden Familienangehörigen das Beitragsverfahren für freiwillig Versicherte in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung entsprechend gilt. Dies wird durch eine entsprechende Anwendung des § 240 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 4a SGB V erreicht. Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 226 Abs. 2 SGB V (vgl. Artikel 1 Nr. 53).

B) Stellungnahme

Bei den nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 oder 5 KVLG 1989 versicherungspflichtigen sog. Altentelern wird das Arbeitseinkommen aus außerland- und außerforstwirtschaftlicher Tätigkeit ebenfalls der Beitragsbemessung zugrunde gelegt. Mit der Änderung des § 39 Abs. 2 KVLG 1989 wird dieser Personenkreis nicht, auch nicht über die Verweise in § 45 Abs. 2 Satz 3 und 4 KVLG 1989, erfasst. Um das Verfahren der Beitragsbemessung aus dem vorgenannten Arbeitseinkommen für diesen Personenkreis entsprechend gesetzlich zu regeln, bietet sich ein Verweis in § 45 Abs. 2 KVLG 1989 auf den neuen Satz 5 in § 39 Abs. 2 KVLG 1989 an.

C) Änderungsvorschlag

Im Artikel 3 wird als Nummer 2 eingefügt:

„Für die Bemessung der Beiträge aus dem Arbeitseinkommen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 gilt § 39 Abs. 2 Satz 5 entsprechend.“

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Klarstellung der berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen auf bettenführenden Stationen für die Pflege am Bett gemäß § 17b Abs. 4 KHG

A) Änderungsbedarf:

Eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus ist für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Beschäftigten unabdingbar. Um eine nachhaltige Finanzierung von Pflege am Bett zu gewährleisten und die aktuellen Unklarheiten sowie Schiedsstellenverfahren bezüglich der zu berücksichtigen Berufsgruppen für das Pflegebudget zu lösen, erfolgt eine Klarstellung für die im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen.

Aufgrund der aktuellen Unklarheiten bezüglich der im Pflegebudget anzuerkennenden Berufsgruppen und damit verbundenen Pflegepersonalkosten kommt es zu Konflikten und Schiedsstellenverfahren auf der Ortsebene. Im Mittelpunkt steht die Anerkennungs- und Zuordnungsproblematik der „Sonstigen Berufe“ im Pflegebudget. Kern der Streitigkeiten ist die Forderung der Krankenhäuser, eine zunehmende Anzahl von Berufsgruppen mit nicht-pflegerischer Qualifikation für die Pflege am Bett anzurechnen. So wurde beispielsweise in den örtlichen Pflegebudgetverhandlungen die Berücksichtigung von Verwaltungsfachangestellten/-innen, Bankkauffrauen/-männern sowie Industriekauffrauen/-männern gefordert. Dies ist vor dem Hintergrund qualitativer Mindestanforderungen nicht hinnehmbar.

Die Problematik ist von den Vertragsparteien auf Bundesebene bereits im Rahmen der Abnahme der Entgeltkataloge 2021 anerkannt worden. Es besteht Konsens, dass für die Zuordnung von Personalkosten zu den pflegebudgetrelevanten Kosten die aktuellen Begriffsbestimmungen der PpuGV (§ 2 Begriffsbestimmung) maßgeblich sein sollen. Es zeichnet sich allerdings ab, dass eine vertragliche Umsetzung problembehaftet sein wird. Die Vertragspartner auf Bundesebene konnten keine ausreichende Rechtssicherheit herstellen, um die notwendigen Anpassungen für die Budgetjahre 2020 und 2021 auf der Ortsebene für die Pflegebudgetverhandlungen umsetzbar auszugestalten. Große Klinikkonzerne haben bereits signalisiert, die notwendigen Anpassungen ohne eine gesetzliche Klarstellung in den Pflegebudgetverhandlungen nicht zu akzeptieren.

Auch die am 18.12.2020 erzielte Verständigung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene zur Schärfung des Pflegebegriffes kann die Probleme nicht lösen, da die Krankenhausseite den erzielten Kompromiss nicht flächendeckend mitträgt und versucht diesen über Schiedsstellenverfahren auszuhebeln. Wesentlicher Teil des Konsenses ist die Abgrenzung des Pflegebudgets auf Basis der Begriffsbestimmung der PpUGV für die Verhandlungen 2020 und 2021. Die Haltung der Krankenhausseite vor Ort hat nun dazu geführt, dass aktuell

Schiedsbeschlüsse den auf Bundesebene erzielten Kompromiss in Frage stellen, was wiederum zur Folge hat, dass aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nun eine gesetzliche Klarstellung erforderlich ist. Diese muss eine bundeseinheitliche Definition für Berufsgruppen, die Pflege am Bett leisten, abschließend vorgeben. Maßgeblich dafür sollte die aktuelle Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung sein. Mit der Orientierung an der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung kann eine Angleichung an die bestehenden Regelungen zur Qualitätssicherung der Pflege am Bett erfolgen. Die Klarstellung muss rückwirkend zum 01.01.2021 erfolgen.

B) Änderungsvorschlag:

Hier ein entsprechender Formulierungsvorschlag für den § 17b Abs. 4 KHG sowie den § 6a Absatz 2 Satz 1 KHEntgG, Änderungen zur bisherigen Formulierung sind fett:

§ 17b Abs. 4 wird wie folgt geändert:

„¹Die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 haben auf der Grundlage eines Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus die Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen aus dem Vergütungssystem auszugliedern und eine neue Pflegepersonalkostenvergütung zu entwickeln. ²Hierfür haben sie insbesondere bis zum ~~31. Januar 2019~~ **(vier Wochen nach Inkrafttreten)** eine eindeutige, bundeseinheitliche Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten zu vereinbaren und dabei auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist; **diese Festlegung gilt erstmalig für das Vereinbarungsjahr 2021.** ³**Hierbei sind nur Kosten für Pflegekräfte gemäß § 2 Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung in der Fassung vom 09.11.2020 zu berücksichtigen; nicht genannte Berufe sind bei der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten nicht berücksichtigungsfähig.** ⁴Die Krankenhäuser haben die Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition nach den Sätzen 1 bis 3 für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen rückwirkend ab dem 1. Januar ~~2019~~ **2021** anzuwenden.
[...].

§ 6a Abs. 2 Satz 1 KHEntgG wird wie folgt geändert:

(2) Ausgangsgrundlage für die Ermittlung des Pflegebudgets ist die Summe der im Vorjahr für das jeweilige Krankenhaus entstandenen Pflegepersonalkosten; **die Ermittlung erfolgt auf Basis der Vorgaben zur Pflegepersonalabgrenzung gemäß § 17b Abs. 4 KHG.** [...]

Artikel 5 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Ergänzung um § 21a KHG (Corona-Mehrkostenzuschlag)

A) Neuregelung

Die aktuelle gesetzliche Regelung sieht vor, dass zur Finanzierung von Mehrkosten, die aufgrund des Coronavirus im Zusammenhang mit der voll- oder teilstationären Behandlung von Patientinnen und Patienten entstehen und die noch nicht bei der Kalkulation der Fallpauschalen und der Zusatzentgelte berücksichtigt werden konnten, die Vertragsparteien vor Ort auf der Grundlage bundeseinheitlicher Rahmenvorgaben krankenhausespezifische Zuschläge vereinbaren können. Die zu vereinbarenden Rahmenvorgaben auf Bundesebene sollen dabei bundeseinheitliche Vorgaben für Zuschläge für die zeitnahe Finanzierung von Mehrkosten, die Anforderungen an die Nachweisführung sowie Empfehlungen für die Kalkulation der Kosten umfassen (vgl. § 5 Abs. 3 i. V. m. § 9 Abs. 1a Nr. 9 KHEntgG).

Die Umsetzung der bestehenden gesetzlichen Regelungen wird voraussichtlich zu hoch konfliktären, bürokratischen und langwierigen Verhandlungen auf der Ortsebene führen, da die Abgrenzung von krankenhausespezifischen Corona-bedingten Mehrkosten, die nicht anderweitig finanziert sind, eine komplexe Aufgabe darstellt. Gleiches gilt für die Abgrenzung der zugrundeliegenden Kostenarten (z. B. persönliche Schutzausrüstung, Mehrkosten aufgrund besonderer Anforderungen an die Versorgung, Hygiene und Abfallentsorgung), die sowohl aufgrund der infrastrukturellen Gegebenheiten als auch vom krankenhausespezifischen Versorgungsgrad von infizierten Patienten deutlich variieren kann.

Um eine möglichst sachgerechte und zeitnahe Finanzierung von Corona-bedingten Mehrkosten zu gewährleisten, sollte die aktuelle gesetzliche Regelung dahingehend angepasst werden, dass die Corona-bedingten Mehrkosten, die nicht anderweitig finanziert sind, durch bundeseinheitliche Pauschalen abgegolten werden. Sofern die vereinbarten bundeseinheitlichen Pauschalen zu einer deutlichen Unter-/Überschreitung vor Ort führen, sieht eine Öffnungsklausel die Möglichkeit vor, abweichende Zuschläge individuell vor Ort zu vereinbaren. Darüber hinaus wird mit der gesetzlichen Anpassung angeregt, zur Sicherstellung der Liquidität im Jahr 2021 vorläufige Zuschläge auf Bundesebene zu vereinbaren. Abweichungen zwischen den vorläufigen Zahlungen und der tatsächlichen Höhe auf Grundlage der differenzierten Pauschalen sollen vollständig im Rahmen der nächstmöglichen Budgetvereinbarung ausgeglichen werden.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband sehen die derzeitige gesetzliche Regelung gleichermaßen problematisch und haben deshalb einen gemeinsamen Änderungsvorschlag ausgearbeitet. Dieser findet sich nachfolgend.

B) Änderungsvorschlag

§ 5 Abs. 3i und § 9 Abs. 1a Nr. 9 KHEntgG sind zu streichen. Nach § 21 KHG wird ein § 21a eingefügt:

„(1) Für die Finanzierung von nicht anderweitig finanzierten Mehrkosten, die aufgrund des Coronavirus SARS-CoV-2 im Rahmen der voll- oder teilstationären Behandlung von Patientinnen und Patienten entstehen, die vom 1. Januar 2021 bis einschließlich 31. Dezember 2021 in das Krankenhaus aufgenommen werden, erhalten zugelassene Krankenhäuser einen Zuschlag. Pflegepersonalkosten in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen und Investitionskosten sind bei der Ermittlung der Zuschläge nicht zu berücksichtigen. Die Höhe des Zuschlagsanspruchs des Krankenhauses für die Finanzierung nicht anderweitig finanzierter Mehrkosten nach Satz 1 wird nach den Vorgaben der Absätze 2 und 3 frühzeitig nach Ablauf des Kalenderjahres 2021 durch die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 spätestens im Rahmen der nächstmöglichen Budgetvereinbarung vereinbart. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 auf Antrag einer der Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2. Die Krankenhäuser rechnen in dem nach Absatz 1 Satz 1 vorgegebenen Zeitraum vorläufige Zuschlagsbeträge entsprechend den Vorgaben der Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 in den Vereinbarungen nach Absatz 5 ab.

(2) Zur pauschalen Abgeltung nicht anderweitig finanzierter Mehrkosten vereinbaren die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 bis zum XX.XX.2021 für definierte Zuschlagsgruppen pauschale Zuschlagsbeträge. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht fristgerecht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 innerhalb von sechs Wochen.

(3) Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus weist auf der Basis der Vereinbarung nach Absatz 2 die Zuordnung der Krankenhäuser zu den Zuschlagsgruppen aus und kann bei der Ermittlung pauschaler Zuschlagsbeträge unterstützend einbezogen werden. Es veröffentlicht auf Basis der Datenlieferungen nach § 24 Absatz 2 und bei Bedarf nach § 21 KHEntgG für jedes Quartal eine Zuordnung zu den Zuschlagsgruppen, die 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 ausgewiesen werden.

(4) Die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 können einen höheren oder niedrigeren Zuschlagsanspruch nach Absatz 1 Satz 3 vereinbaren, wenn die nicht anderweitig finanzierten

Mehrkosten nach Absatz 1 nachweislich erheblich über oder unter den nach den Vorgaben der Vereinbarung nach Absatz 2 ermittelten Summe der pauschalen Zuschlagsbeträge liegen. Das Krankenhaus hat auf Verlangen der anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 die nicht anderweitig finanzierten Mehrkosten anhand geeigneter Nachweise darzulegen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene treffen in der Vereinbarung nach Absatz 2 nähere Vorgaben dazu, wann eine von den pauschalen Zuschlagsbeträgen abweichende Vereinbarung in Betracht kommt und welche Anforderungen an den Nachweis zu stellen sind.

(5) Zur Sicherung der Liquidität vereinbaren die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 vorläufige Zuschlagsbeträge. Weicht die Summe der nach Absatz 1 Satz 5 abgerechneten vorläufigen Zuschlagsbeträge von dem Zuschlagsanspruch des Krankenhauses nach Absatz 1 Satz 3 in Verbindung mit Absatz 4 ab, werden die Mehr- oder Mindererlöse vollständig im Rahmen der nächstmöglichen Budgetvereinbarung ausgeglichen.“

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Veröffentlichung der Daten nach § 6a Abs. 3 KHEntgG zur Anzahl der in den Krankenhäusern beschäftigten Pflegevollkräfte sowie über die Ergebnisse der Pflegebudgetverhandlungen

Anpassung des § 6a KHEntgG sowie § 9 Abs. 1 Nr. 8 KHEntgG

A) Änderungsbedarf:

Einhergehend mit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten hat der Gesetzgeber es versäumt klare Festlegungen zur transparenten Darstellung der Auswirkungen und Entwicklungen in diesem Bereich zu treffen. Zwar erhält das InEK neben den Kostendaten der Kalkulationskrankenhäuser zur Weiterentwicklung des Vergütungssystems eine differenzierte Darstellung der vom Krankenhaus in den Verhandlungen vorgelegten relevanten Personal- und Kostendaten (§ 6a Abs. 3 KHEntgG); diese müssen aber bislang nicht veröffentlicht werden.

Mit Blick auf die Verhandlungen vor Ort haben die Krankenhäuser zur Vereinbarung des Pflegebudgets den anderen Vertragspartnern die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung in Pflegevollkräften, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie die Pflegepersonalkosten nachzuweisen. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben die näheren Einzelheiten zur Verhandlung des Pflegebudgets nach § 6a und der vorzulegenden Unterlagen gem. § 9 Abs. 1 Nr. 8 KHEntgG vereinbart. Bislang fehlt es allerdings an einer einheitlichen Form der Ergebnisdarstellung der Vereinbarungen zum Pflegebudget, die diese Informationen umfasst. Diese sind notwendig um das Vergütungssystem konsistent weiterzuentwickeln und die Auswirkungen der Einführung der Selbstkostendeckung im Pflegebereich beurteilen zu können. Dies gilt insbesondere auch mit Blick auf die zu erstellenden Berichte zu den Auswirkungen der Einführung des Pflegebudgets auf die Entwicklung der Pflegepersonalstellen und -kosten in den Jahren 2020 bis 2024 in einem Zwischenbericht zum 31. August 2021 und einem abschließenden Bericht zum 31. August 2025 vorzulegen.

Es ist zu befürchten, dass mit der jetzigen Regelung nur Forderungsunterlagen übermittelt werden, die letztlich nicht zwischen Kassen und Krankenhaus vereinbart wurden und demnach einen einseitigen Stand abbilden. Zum einen sind dies die Forderungen für das Budgetjahr, aber auch die IST-Daten. Hier ist insbesondere die Abgrenzung zwischen pflegebudgetrelevanten und nicht-pflegebudgetrelevanten Kosten nicht zwischen den Vertragsparteien konsentiert. Maßgeblich können alleine die zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Verhandlungsergebnisse sein.

Auch das von den Krankenhäusern zu übermittelnde Testat der Wirtschaftsprüfer löst dieses Problem nicht. Es bedarf auch hier klarer Vorgaben, die sicherstellen, dass insbesondere die Abgrenzung zwischen pflegebudgetrelevanten und nicht-pflegebudgetrelevanten Kosten

nach einheitlichen Kriterien testiert werden. Die Empfehlungen und Vereinbarungen der Bundesebene sowie die in den Budgetvereinbarungen festgelegten Vorgaben sind bei der Testierung zu berücksichtigen. Sofern dies nicht sichergestellt ist darf das Testat nicht die Grundlage des IST-Kostenausgleiches sein.

Um einem weitergehenden Transparenzgedanken zur Verbesserung der Pflegesituation Rechnung zu tragen muss auch eine Veröffentlichung der oben genannten vereinbarten Daten erfolgen, die durch das InEK sichergestellt werden könnte. Diese Darstellung muss neben Informationen zur Struktur (IK, Bettenanzahl, Fachabteilungen, Notfallstufe, Anzahl der Standorte einschließlich Standortnummer) den im Pflegebudget vereinbarten und tatsächlichen Daten (Vollkräfte untergliedert nach Berufsgruppen sowie auch die wesentlichen Rechengrößen zur Herleitung der pflegebudgetrelevanten Kosten) beinhalten.

B) Änderungsvorschlag:

Hier ein entsprechender Formulierungsvorschlag für § 6a Absatz 3 KHEntgG, Änderungen zur bisherigen Formulierung sind fett:

(3) ¹Der Krankenhausträger hat vor der Vereinbarung des jeweiligen Pflegebudgets den anderen Vertragspartnern die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung in Pflegevollkräften, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie die Pflegepersonalkosten nachzuweisen. ²Dazu hat der Krankenhausträger jeweils die entsprechenden Ist-Daten des abgelaufenen Jahres, die Ist-Daten des laufenden Jahres sowie die Forderungsdaten für den Vereinbarungszeitraum vorzulegen.

³(NEU) **Die Vereinbarung des Pflegebudgets einschließlich der jahresdurchschnittlichen Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, ist unter Beachtung der Vorgaben der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8 von den Vertragsparteien nach § 11 zu dokumentieren; aus der Darstellung müssen neben dem Ergebnis die wesentlichen Rechengrößen zur Herleitung der pflegebudgetrelevanten Kosten hervorgehen.** ³⁴Nach Ablauf des Vereinbarungsjahres hat der Krankenhausträger den anderen Vertragsparteien nach § 11 und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zudem jährlich jeweils bis zum 30. September eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, sowie über die Pflegepersonalkosten und über die zweckentsprechende Mittelverwendung vorzulegen; **aus der Darstellung muss ersichtlich sein, welche der tatsächlichen Kosten pflegebudgetrelevant waren.** ⁴⁵Die Vorgaben der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8, die

nationalen oder international festgelegten Prüfungsstandards sowie in der Vergütungsvereinbarung nach § 11 KHEntgG getroffene Abreden sind zu beachten; dies gilt als erfüllt, wenn der Bestätigungsvermerk auf der Grundlage der IDW-Prüfungsstandards zur Überprüfungen von Finanzaufstellungen erstellt wurde. ⁵⁶Die Krankenkassen, die Vertragsparteien nach § 11 sind, übermitteln dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus **und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen** unverzüglich nach der Vereinbarung des Pflegebudgets **die Daten nach Satz 3 und 4** in elektronischer Form; **das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht die gemäß Satz 3 und 4 übermittelten Daten in geeigneter Form krankenhausbezogen auf seiner Internetseite.** ⁶⁷Die näheren Einzelheiten zur Übermittlung der Daten nach Satz 5 und zu Maßnahmen im Falle einer nicht oder nicht unverzüglich erfolgenden Übermittlung legt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest.

Formulierungsvorschlag für § 9 Absatz 1 Nummer 8, Änderungen zur bisherigen Formulierung sind fett:

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung gemeinsam vereinbaren mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (Vertragsparteien auf Bundesebene) mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 11 insbesondere [...] 8. bis zum 31. Juli 2019 die näheren Einzelheiten zur Verhandlung des Pflegebudgets nach § 6a, insbesondere zu den vorzulegenden Unterlagen und zu dem Verfahren der Rückzahlungsabwicklung von nicht zweckentsprechend verwendeten Mitteln, **sowie bis zum 31. Juli 2021 zu der einheitlichen Form einer der Vereinbarung beizufügenden Ergebnisdarstellung, die die wesentlichen Rechengrößen zur Herleitung der vereinbarten pflegebudgetrelevanten Kosten beinhaltet [...]**

Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

§ 11 KHEntgG – Meldung der Notfallstufen an das Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V

A) Neuregelung

Transparenz über die je Krankenhausstandort vereinbarte Notfallstufe nach dem Stufensystem des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136c Absatz 4 SGB V ist für verschiedene Institutionen zur Wahrnehmung ihrer jeweiligen gesetzlichen Aufgaben unerlässlich. So wird diese Information u. a. von den Ländern zur Prüfung der Kriterien für die Genehmigung eines Sicherstellungszuschlages nach § 136c Absatz 3 SGB V und für die Prüfung des Anspruchs auf Ausgleichszahlungen nach § 21 Abs. 1a KHG benötigt, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Wahrnehmung seiner Beobachtungspflichten in Bezug auf seine Regelungen zur Qualitätssicherung und Bedarfsplanung und von den Vertragsparteien auf Bundesebene zur Vereinbarung der Liste der bedarfsnotwendigen ländlichen Krankenhäuser nach § 9 Abs. 1a Nr. 6 KHEntgG. Darüber hinaus ist eine Übersicht über die je Krankenhausstandort erreichte Notfallstufe und damit auch über die jeweils vorgehaltene notfallmedizinische Ausstattung eines Krankenhausstandortes für den Rettungsdienst eine wichtige Information, um Notfallpatientinnen und -patienten in ein für ihren Fall geeignetes Krankenhaus zu bringen. Daher sollen die Krankenhausträger spätestens 30 Tage nach Genehmigung der in der Pflegesatzvereinbarung vereinbarten oder von der Schiedsstelle nach § 13 festgesetzten Notfallstufe diese an das Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V melden. Auf diese Weise werden zur Identifikation versorgungsrelevanter Krankenhäuser unabdingbare Informationen – ohne signifikanten Mehraufwand für die Krankenhäuser – unmittelbar zugänglich.

B) Änderungsvorschlag

In § 11 KHEntgG wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Der Krankenhausträger übermittelt spätestens 30 Tage nach Genehmigung der nach Absatz 1 zu vereinbarenden Zu- und Abschläge für eine Teilnahme oder Nichtteilnahme an der Notfallversorgung durch die zuständige Landesbehörde die je Krankenhausstandort vereinbarte oder von der Schiedsstelle nach § 13 festgesetzte Notfallstufe nach dem Stufensystem des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die Verzeichnis führende Stelle nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

Folgeänderungen im § 293 Absatz 6 SGB V

Ergänzung eines Absatzes 6a (Notfallstufen)

A) Neuregelung

Nach § 11 Absatz 6 KHEntgG sind die Krankenhäuser verpflichtet, die je Krankenhausstandort vereinbarte oder von der Schiedsstelle nach § 13 festgesetzte Notfallstufe nach dem Stufensystem des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 SGB V an das Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V zu übermitteln. Daraus resultiert die Notwendigkeit, entsprechende Erweiterungen im Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 KHSG vorzunehmen. Diese sind gemäß § 293 Absatz 6 SGB V von den Vertragsparteien DKG und GKV-Spitzenverband zu vereinbaren, um die standortbezogene Abbildung der neuen Inhalte zu den Notfallstufen im Verzeichnis sicherzustellen.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 293 Absatz 6 wird ein Absatz 6a eingefügt:

„¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum *[4 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes]* Inhalt und Format der Darstellung der nach dem Stufensystem des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 SGB V festgelegten Notfallstufe sowie das Verfahren zur Annahme und Überprüfung der Daten durch die das Verzeichnis führende Stelle. ²Sie beauftragen die das Verzeichnis führende Stelle nach § 293 Absatz 6 die nach Satz 1 darzustellende Notfallstufe in das Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 aufzunehmen und den bereits in diesem Verzeichnis erfassten und zukünftig gemeldeten Standorte und Ambulanzen zuzuordnen. ³§ 293 Absatz 6 Satz 4 bis 9 SGB V und § 2a Absatz 2 KHG gelten entsprechend.“

Ergänzung eines Absatzes 6b (Krankenhaus–Kennzeichen)

A) Neuregelung

Die aktuelle Regelung zum Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Absatz 6 SGB V sieht keine verpflichtende Vergabe eines eindeutigen Kennzeichens für ein Krankenhaus vor. Die das Verzeichnis führende Stelle verwendet derzeit hilfsweise ein Institutionskennzeichen (IK), um die gemeldeten Standorte und Ambulanzen einem Krankenhaus zuzuordnen. Ein IK ist hierzu jedoch nicht geeignet, da es nicht eineindeutig ist und das Krankenhaus es jederzeit und ohne Angabe von Gründen ändern bzw. mehrere IK verwenden kann. Das macht die Zuordnung von Standorten zu einem Krankenhaus nicht nur sehr aufwändig und fehleranfällig. Es fehlt darüber hinaus ein unveränderbares Kennzeichen für ein Krankenhaus, das es ermöglicht, seine Identität über die Zeit nachzuverfolgen, insbesondere dann, wenn Fusionen oder anders motivierte Wechsel des IK auftreten.

Ein stabiles Kennzeichen und die damit verbundene Möglichkeit der Zuordnung von Standorten zu einem Krankenhaus ist jedoch Grundlage für die Umsetzung von zahlreichen neuen und bestehenden gesetzlichen Aufgaben. Die fehlende Möglichkeit der eineindeutigen Zuordnung führt in verschiedenen Anwendungsbereichen zu Ungenauigkeiten.

So ist überall dort, wo gesetzliche oder untergesetzliche standortbezogene Anforderungen mit entgeltrechtlichen Auswirkungen bestehen, eine eindeutige Zuordnungsmöglichkeit aller Krankenhausstandorte eines Krankenhauses zu diesem Krankenhaus erforderlich. Auch die Einstufung in die Notfallstufen nach dem Stufensystem des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136c Absatz 4 erfolgt standortbezogen. Die verschiedenen Standorte können Anspruch auf unterschiedlich hohe Pauschalzuschläge haben. So kann z. B. ein Standort die Basisnotfallstufe und ein weiterer Standort die erweiterte Notfallstufe erfüllen. Die Abfinanzierung der über alle Standorte hinweg ermittelten Zu- oder Abschlagssumme erfolgt jedoch auf Ebene des Krankenhauses, und zwar über alle Fälle des Krankenhauses. Die gleiche Systematik findet bei der Abfinanzierung der Zuschläge für bedarfsnotwendige ländliche Krankenhäuser Anwendung. Auch hier können mehrere Standorte eines Krankenhauses Anspruch auf einen (ggf. unterschiedlich hohen) Zuschlag haben. Die Summe der verschiedenen Pauschalzuschläge wird in der Pflegesatzvereinbarung auf alle Fälle des Krankenhauses umgelegt.

Die eindeutige Zuordnung von Standort-ID zu Krankenhaus-ID wäre daher ein konsequenter Schritt, die Ebenen der standortbezogenen Kriterienprüfung und Zuschlagsermittlung und der krankenhausbezogenen Budgetzuordnung zusammenzuführen. Auf diese Weise lassen sich Informationen, die insbesondere zur Identifikation versorgungsrelevanter Krankenhäuser notwendig sind, ohne signifikanten Mehraufwand unmittelbar zugänglich machen.

Eine solche Zuordnung ist auch in weiteren Anwendungsbereichen erforderlich, beispielsweise benötigt der GKV-Spitzenverband für die Erfüllung seiner Aufgaben nach § 275c Absatz 4 SGB V und § 17c Absatz 6 KHG ein über die Zeit stabiles und eindeutiges Krankenhauskennzeichen, um Fusionen und Wechsel des Institutionskennzeichens nachvollziehen zu können. Zur sachgerechten Ermittlung der Prüfquoten ist es darüber hinaus essentiell zu wissen, welche Standorte ein gemeinsames Budget aufweisen.

Auch im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung im G-BA ist es erforderlich, die Standorte eindeutig einem Krankenhaus zuordnen zu können, da diese in der Regel die übergeordnete Verantwortung für die Erfüllung der jeweils standortbezogen zu erfüllenden Struktur- und Qualitätsanforderungen tragen. Dies ist auch im Hinblick auf den geplanten Ausbau der Veröffentlichungspflichten im Rahmen des GVWG von Relevanz.

Die Krankenhäuser sind verpflichtet, über ein eindeutiges Krankenhauskennzeichen zu verfügen, das für die gesamte Dauer der Zulassung gilt. Damit auch mögliche fortwirkende Pflichten einem Krankenhaus zugeordnet werden können, darf das Kennzeichen nicht ein zweites Mal vergeben werden. Die Krankenhäuser übermitteln der das Verzeichnis führenden Stelle auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Änderungen dieser Daten auch ohne Anforderung. Diesbezüglich kann auf die Vorschriften zu § 293 Absatz 6 Satz 4 bis 9 SGB V verwiesen werden.

Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren insbesondere Art und Aufbau eines Krankenhauskennzeichens sowie das Verfahren der Vergabe und seine Verwendung. Da eine parallele Erhebung und Pflege dieser Informationen durch Krankenkassen und GKV-Spitzenverband in einer gesonderten Übersicht neben dem Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen aufwändig und fehleranfällig ist, werden die Krankenhauskennzeichen in dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V erfasst. Damit lassen sich auch Konflikte vermeiden, die durch eine nicht eindeutige oder widersprüchliche Abbildung von Krankenhäusern und Standorten in den unterschiedlichen Verzeichnissen bzw. Übersichten entstehen könnten. Die das Verzeichnis führende Stelle wird daher mit der Aufnahme des Kennzeichens in den bestehenden Datensatz und der Zuordnung der Standorte zu den Krankenhäusern beauftragt.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 293 Absatz 6a [neu] wird ein Absatz 6b eingefügt:

„¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum *[4 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes]* insbesondere Art und Aufbau eines eindeutigen Krankenhauskennzeichens sowie das Verfahren der Vergabe und die Voraussetzungen für seine Verwendung. ²Sie beauftragen die das Verzeichnis führende Stelle nach § 293 Absatz 6 das Kennzeichen in das Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 aufzunehmen und die bereits in diesem Verzeichnis erfassten und zukünftig gemeldeten Standorte und Ambulanzen eindeutig einem Krankenhauskennzeichen zuzuordnen. ³Ein bestimmtes Krankenhauskennzeichen darf nur einmal vergeben werden. ⁴Es ist sicherzustellen, dass alle Standorte eines Krankenhauses dem Krankenhauskennzeichen nach Satz 3 in dem Verzeichnis nach § 93 Absatz 6 zugeordnet werden. ⁵§ 293 Absatz 6 Satz 4 bis 9 SGB V und § 2a Absatz 2 KHG gelten entsprechend.“

Ergänzung eines Satzes 11 im Absatz 6 (Vereinbarung zum Krankenhausstandortverzeichnis)

A) Neuregelung

Durch die Einfügung des § 293 Absatz 6a SGB V zur Ergänzung einer Notfallstufe sowie die Einfügung des § 293 Absatz 6b SGB V zur Vergabe eines Krankenhauskennzeichens können Anpassungen in der Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29.08.2017 notwendig werden. Diese betreffen insbesondere die technischen Anlagen.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 293 Absatz 6 Satz 10 wird folgender Satz 11 eingefügt:

„Sie schreiben die zu diesem Zweck zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffene Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29.08.2017 unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 293 Absatz 6a und 6b SGB V fort.“

Folgeänderung im § 301 SGB V

A) Neuregelung

Die Notfallstufen sowie das Krankenhaus-Kennzeichen nach § 293 Absatz 6a und b SGB V sind auch als integraler Bestandteil der Datenübermittlung der Krankenhäuser an die Krankenkassen nach § 301 Absatz 1 vorzusehen. Damit kann das Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 dort unmittelbar mit der jeweiligen Notfallstufe und dem zugehörigen Krankenhaus verknüpft werden.

B) Änderungsvorschlag

Im § 301 wird in Absatz 1 Nummer 2 folgender Halbsatz eingefügt:

„[...] 2. das Institutionskennzeichen der Krankenkasse und des Krankenhauses sowie ab dem 01.01.2020 dessen Kennzeichen nach § 293 Absatz 6 und ab dem 01.01.2022“ das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6b sowie die jeweilige Notfallstufe nach § 293 Absatz 6a

Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

A) Vorgeschlagene Neuregelung

1. Nach § 36 Abs. 1 Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„³Die entscheidungsrelevanten Unterlagen werden den Mitgliedern des Zulassungsausschusses in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.“

2. Nach § 36 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV), wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) ¹Abweichend von Absatz 1 kann die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende des Zulassungsausschusses aus wichtigen Gründen entscheiden, dass die Sitzung ohne physische Präsenz der übrigen Mitglieder stattfindet. ²Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende kann im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern festlegen, dass die Sitzung

a. als virtuelle Sitzung (Video- oder Telefonkonferenz) oder

b. per Abstimmung in Textform

stattfindet.

³Dies gilt nicht in den Fällen des § 37 Absatz 1 Satz 1, in denen die Zulassung entzogen werden soll. ⁴Die wichtigen Gründe sind in dem Beschluss nach § 41 Abs. 4 sowie der Niederschrift nach § 42 darzulegen. ⁵Mitberatungsrechte gemäß §§ 96 Abs. 2a, 140f Abs. 3 S. 1 Nr. 3 und 4 SGB V sind entsprechend einzuräumen. ⁶In den Fällen des Satzes 1 Buchstabe a hat die Ton- und/oder Bildübertragung über die gesamte Sitzungsdauer hinweg zu erfolgen. ⁷Die Ausübung des Stimmrechtes erfolgt per mündlicher Willenserklärung jedes Mitgliedes. ⁸In den Fällen des Satzes 1 Buchstabe b erfolgt die Abstimmung auf der Grundlage des schriftlich niedergelegten, ggf. zusammengefassten Antragsbegehrens, dabei ergänzt durch die aus rechtlichen Gründen zur Sache weiterhin erforderlichen Einzelheiten. ⁹Ein Beschluss kommt nur zustande, wenn sämtliche Mitglieder des Zulassungsausschusses ein Votum in Textform abgegeben haben.

¹⁰Soweit der Sachverhalt aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich wird, kann die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende der schriftlichen Niederlegung des Antragsbegehrens eine kurze Darstellung des Sachverhaltes und eine Stellungnahme dazu beigeben.

¹¹Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende hat eine angemessene und dabei kalendermäßig zu bestimmende Frist für den Eingang des Votums in Textform bei der Geschäftsstelle zu setzen. ¹²Liegt ein Votum in Textform aller Mitglieder des Zulassungsausschusses

vor, wird der Beschluss gemäß diesem Votum gefasst. Abweichend von § 41 Abs. 4 Satz 3 wird der Beschluss ausschließlich von der Vorsitzenden bzw. dem Vorsitzenden unterschrieben.“

3. In § 37 Abs. 2 werden nach dem Satz 1 folgende Sätze 2 bis 3 eingefügt:

„²Für die mündliche Verhandlung gilt § 36 Abs. 1a entsprechend, mit der Maßgabe, dass die Beteiligten in der Ladung angemessen über den Ablauf einer virtuellen Sitzung informiert werden. ³Die am Verfahren beteiligten Ärzte haben die Möglichkeit einer mündlichen Verhandlung in Form einer virtuellen Verhandlung zu widersprechen.“

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 4.

4. In § 41 Abs. 2 werden nach dem Satz 1 folgende Sätze 2 bis 5 eingefügt:

„²Von dieser Regelung kann in dringenden Ausnahmefällen insoweit abgewichen werden, dass eine Beschlussfähigkeit auch gegeben ist, wenn mindestens zwei Vertreter der Ärzte und zwei Vertreter der Krankenkassen anwesend sind. ³Sind bei einer Sitzung mehr Vertreter der Ärzte als der Krankenkassen oder umgekehrt anwesend, so ist ein Mitglied der Gruppe, die mit mehr Mitgliedern vertreten ist, bei der Abstimmung nicht stimmberechtigt, so dass die erforderliche paritätische Besetzung gewahrt bleibt. ⁴Die Mitglieder der Gruppe bestimmen, welches ihrer Mitglieder an der Abstimmung nicht teilnimmt. ⁵Können sich die Mitglieder nicht einigen, entscheidet der Vorsitzende.“

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 6.

5. In § 41 Abs. 5 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ausfertigung des Beschlusses“ die Wörter „wenn möglich in elektronischer Form“ angefügt.

B) Begründung

1. Derzeit werden die entscheidungsrelevanten Unterlagen häufig noch in Papierform und nicht in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, obwohl die technischen Möglichkeiten hierzu bestehen. Vor allem zur Durchführung von schriftlichen Abstimmung und zur

einfacheren Umsetzung von virtuellen Sitzungen aber auch zur Schonung von Ressourcen und Minimierung der Ansteckungsgefahr, sollte auf den elektronischen Versand umgestellt werden.

2. Die Regelung ermöglicht die rechtssichere Durchführung der Sitzung des Zulassungsausschusses als virtuelle Sitzung (Video- oder Telefonkonferenz) oder im Wege der schriftlichen Abstimmung und trägt damit der aktuellen Corona-Krise Rechnung. Gleichwohl das Bundesministeriums für Gesundheit mit Schreiben an die für die Sozialversicherung zuständigen Ministerien und Senatsverwaltungen der Länder vom 30. März 2020 über deren Rechtsauffassung informierte, wonach Sitzung der Zulassungsausschüsse als Videokonferenzen bereits nach aktueller Fassung möglich sind, erging inzwischen ein erster anderslautender Beschluss (Sozialgericht Schwerin, Aktenzeichen: S 3 KA 36/20 ER). Insofern ist eine Anpassung der Zulassungsverordnungen dringend geboten.

Abweichend von § 36 Absatz 1 sollen die Zulassungsausschüsse aus wichtigen Gründen ohne physische Präsenzsitzung abstimmen können. Mit Blick auf § 45 Abs. 3 gelten die Regelungen für den Berufungsausschuss entsprechend. Insbesondere im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung sind dringende Beschlüsse zur Aufrechterhaltung der Versorgung der Bevölkerung zu fassen. Ein Fall ist dringend, wenn die Beschlussfassung nicht ohne Schaden oder Gefahr bis zur nächsten physischen Sitzung des Organs aufgeschoben werden kann. Zum anderen muss es für die Zulassungsausschüsse möglich sein, Beschlüsse ohne physische Präsenzsitzung zu fassen, solange Sitzungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Corona Virus SARS-CoV-2 nicht durchgeführt werden können. Anträge auf Zulassungsentziehung sind in diese Regelung nicht einbezogen. Diese sind weiter in Sitzungen zu entscheiden, um dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs Rechnung zu tragen. Vor dem Hintergrund der derzeitigen guten Erfahrungen mit Videokonferenzen und der Zeit- und Kostenersparnisse sollte perspektivisch über die generelle Möglichkeit von Sitzungen in Videokonferenzen nachgedacht werden.

3. Die Regelung stellt klar, dass die in § 37 vorgesehene mündliche Verhandlung auch die mündliche Verhandlung in einer virtuellen Sitzung nach § 36 Abs. 1a umfasst. Außerdem wird ein Widerspruchsrecht eingeführt, von dem der an dem Verfahren beteiligte Arzt u. a. aufgrund fehlender technischer Möglichkeiten Gebrauch machen kann.

4. Wenn Mitglieder des Zulassungsausschusses kurzfristig, beispielsweise aufgrund einer Erkrankung, ausfallen und es aufgrund der Kurzfristigkeit nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich ist, Ersatz in Form einer Stellvertretung zu organisieren, sollte über diese Ausnahmeregelung eine Beschlussfassung möglich sein.
5. Neben der unter 1. ausgeführten Begründung erfolgt die Archivierung der Beschlüsse elektronisch, weswegen die Zustellung ebenso in elektronischer Form erfolgen sollte. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Empfänger die technischen Voraussetzungen erfüllt, das zugestellte Dokument anzunehmen.

Artikel 11 (Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung)

§ 7 Absatz 3 Satz 1 – Möglichkeit zur Meldung des Abgabedatums und Kennzeichens bei Mehrfachverordnungen

A) Derzeit geltende Regelung

Nach § 7 Abs. 1 Satz 2 erfolgt die zeitliche Zuordnung von Arzneimitteln anhand des Verordnungsdatums.

B) Stellungnahme

Gemäß Absatz 1b in § 31 SGB V können Vertragsärzte für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden (Mehrfachverordnungen).

Die Einführung der Möglichkeit von Mehrfachverordnungen hat auf den RSA folgende Auswirkungen:

1. Datenselektion und -meldung:

Derzeit sieht die RSAV in § 30 Absatz 1 Satz 2 grundsätzlich die zeitliche Zuordnung der Arzneimitteldatenmeldung zu einem Berichtsjahr auf Basis des Verordnungsdatums vor. Bei Mehrfachverordnungen muss jedoch das Abgabedatum für die Zuordnung eines abgegebenen Arzneimittels zu einem Berichtsjahr maßgeblich sein.

2. Klassifikationsverfahren

Im MRSA-Klassifikationsverfahren erfolgt die Zuordnung zu Morbiditätsgruppen z. T. in Abhängigkeit von einer Mindestmenge (Behandlungstage bzw. Anzahl der Verordnung in unterschiedlichen Quartalen) verordneter Arzneimittel. Damit eine Arzneimittelverordnung bei der Bestimmung der Behandlungstage berücksichtigt wird, muss ihr Verordnungsdatum aus dem gleichen Quartal wie die Diagnose stammen. So wird sichergestellt, dass das Arzneimittel zur Behandlung der entsprechenden Krankheit vom Arzt verordnet wurde.

Neben dem zeitlichen Abgleich von Arzneimittelverordnung und Diagnose wird im sog. "Sonderfall 3" im MRSA-Klassifikationsverfahren eine Mindestanzahl von Arzneimittelverordnungen in unterschiedlichen Quartalen gefordert. In diesem Fall ist für Mehrfachverordnungen für den zeitlichen Abgleich mit der Diagnoseinformation das Verordnungsdatum, für die Prüfung der Mindestanzahl von Arzneimittelverordnungen in unterschiedlichen Quartalen jedoch das Abgabedatum relevant.

Demnach sind im RSA-Verfahren für Mehrfachverordnungen zukünftig sowohl das Verordnungsdatum als auch das Abgabedatum relevant und damit die Meldung und Verwendung des Abgabedatums zusätzlich vom Verordnungsdatum unabdingbar.

Die Möglichkeit von Mehrfachverordnungen gemäß § 31 Absatz 1b SGB V besteht seit dem 1. April 2020. Daraus ergeben sich datentechnische Auswirkungen auf die Meldung der Arzneimitteldaten des Berichtsjahres 2020 im RSA-Verfahren. Diese werden erstmals für den GLB I des Ausgleichsjahres 2022 (Erstmeldung) im Jahre 2021 und schließlich für den Jahresausgleich 2021 im Jahre 2022 (Korrekturmeldung) verwendet.

Um die Meldung des Kennzeichens für eine Mehrfachverordnung sowie des Abgabedatums zu ermöglichen, ist § 7 Absatz 3 RSAV entsprechend zu erweitern.

C) Änderungsvorschlag

Damit der GKV-Spitzenverband eine von § 7 Absatz 1 Satz 2 abweichende Regelung treffen kann, wird § 7 Absatz 3 Satz 1 wie folgt ergänzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung in der Bestimmung nach § 267 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch das Nähere über die zeitliche Zuordnung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 11 und Satz 2, für Verordnungen nach § 31 Absatz 1b SGB V und für mehrere Kalenderjahre betreffende Krankenhausfälle auch abweichend von Absatz 1 Satz 2, und, auch im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, das Verfahren der Pseudonymisierung.“

Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

A) Vorgeschlagene Neuregelung

1. Nach § 36 Abs. 1 Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„³Die entscheidungsrelevanten Unterlagen werden den Mitgliedern des Zulassungsausschusses in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.“

2. Nach § 36 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte (Zahnärzte-ZV), wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) ¹Abweichend von Absatz 1 kann die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende des Zulassungsausschusses aus wichtigen Gründen entscheiden, dass die Sitzung ohne physische Präsenz der übrigen Mitglieder stattfindet. ²Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende kann im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern festlegen, dass die Sitzung

a. als virtuelle Sitzung (Video- oder Telefonkonferenz) oder

b. per Abstimmung in Textform

stattfindet. ³Dies gilt nicht in den Fällen des § 37 Absatz 1 Satz 1, in denen die Zulassung entzogen werden soll. ⁴Die wichtigen Gründe sind in dem Beschluss nach § 41 Abs. 4 sowie der Niederschrift nach § 42 darzulegen. ⁵Mitberatungsrechte gemäß §§ 96 Abs. 2a, 140f Abs. 3 S. 1 Nr. 3 und 4 SGB V sind entsprechend einzuräumen. ⁶In den Fällen des Satzes 1 Buchstabe a hat die Ton- und/oder Bildübertragung über die gesamte Sitzungsdauer hinweg zu erfolgen. ⁷Die Ausübung des Stimmrechtes erfolgt per mündlicher Willenserklärung jedes Mitgliedes. ⁸In den Fällen des Satzes 1 Buchstabe b erfolgt die Abstimmung auf der Grundlage des schriftlich niedergelegten, ggf. zusammengefassten Antragsbegehrens, dabei ergänzt durch die aus rechtlichen Gründen zur Sache weiterhin erforderlichen Einzelheiten. ⁹Ein Beschluss kommt nur zustande, wenn sämtliche Mitglieder des Zulassungsausschusses ein Votum in Textform abgegeben haben. ¹⁰Soweit der Sachverhalt aus den vorliegenden Unterlagen nicht ersichtlich wird, kann die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende der schriftlichen Niederlegung des Antragsbegehrens eine kurze Darstellung des Sachverhaltes und eine Stellungnahme dazu begeben. ¹¹Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende hat eine angemessene und dabei kalendermäßig zu bestimmende Frist für den Eingang des Votums in Textform bei der Geschäftsstelle zu setzen. ¹²Liegt ein Votum in Textform aller Mitglieder des Zulassungsausschusses vor, wird der Beschluss gemäß diesem Votum gefasst. Abweichend von

§ 41 Abs. 4 Satz 3 wird der Beschluss ausschließlich von der Vorsitzenden bzw. dem Vorsitzenden unterschrieben.“

3. In § 37 Abs. 2 werden nach dem Satz 1 folgende Sätze 2 bis 3 eingefügt:

„²Für die mündliche Verhandlung gilt § 36 Abs. 1a entsprechend, mit der Maßgabe, dass die Beteiligten in der Ladung angemessen über den Ablauf einer virtuellen Sitzung informiert werden.³Die am Verfahren beteiligten Ärzte haben die Möglichkeit einer mündlichen Verhandlung in Form einer virtuellen Verhandlung zu widersprechen.“

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 4.

4. In § 41 Abs. 2 werden nach dem Satz 1 folgende Sätze 2 bis 5 eingefügt:

„²Von dieser Regelung kann in dringenden Ausnahmefällen insoweit abgewichen werden, dass eine Beschlussfähigkeit auch gegeben ist, wenn mindestens zwei Vertreter der Ärzte und zwei Vertreter der Krankenkassen anwesend sind. ³Sind bei einer Sitzung mehr Vertreter der Ärzte als der Krankenkassen oder umgekehrt anwesend, so ist ein Mitglied der Gruppe, die mit mehr Mitgliedern vertreten ist, bei der Abstimmung nicht stimmberechtigt, so dass die erforderliche paritätische Besetzung gewahrt bleibt. ⁴Die Mitglieder der Gruppe bestimmen, welches ihrer Mitglieder an der Abstimmung nicht teilnimmt. ⁵Können sich die Mitglieder nicht einigen, entscheidet der Vorsitzende.“

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 6.

5. In § 41 Abs. 5 Satz 1 werden nach den Wörtern „Ausfertigung des Beschlusses“ die Wörter „,wenn möglich in elektronischer Form“ angefügt.

B) Begründung

1. Derzeit werden die entscheidungsrelevanten Unterlagen häufig noch in Papierform und nicht in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, obwohl die technischen Möglichkeiten hierzu bestehen. Vor allem zur Durchführung von schriftlichen Abstimmung und zur einfacheren Umsetzung von virtuellen Sitzungen aber auch zur Schonung von Ressourcen und Minimierung der Ansteckungsgefahr, sollte auf den elektronischen Versand umgestellt werden.
2. Die Regelung ermöglicht die rechtssichere Durchführung der Sitzung des Zulassungsausschusses als virtuelle Sitzung (Video- oder Telefonkonferenz) oder im Wege der schriftlichen Abstimmung und trägt damit der aktuellen Corona-Krise Rechnung. Gleichwohl das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben an die für die Sozialversicherung zuständigen Ministerien und Senatsverwaltungen der Länder vom 30. März 2020 über deren Rechtsauffassung informierte, wonach Sitzung der Zulassungsausschüsse als Videokonferenzen bereits nach aktueller Fassung möglich sind, erging in- zwischen ein erstes anderslautendes Urteil (Sozialgericht Schwerin, Aktenzeichen: S 3 KA 36/20 ER). Aufgrund der dadurch ausgelösten rechtlichen Unsicherheit ist eine kurz- fristige Anpassung der Zulassungsverordnung dringend geboten.

Abweichend von § 36 Absatz 1 sollen die Zulassungsausschüsse aus wichtigen Gründen ohne physische Präsenzsitzung abstimmen können. Mit Blick auf § 45 Abs. 3 gelten die Regelungen für den Berufungsausschuss entsprechend.

Insbesondere im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung sind dringende Beschlüsse zur Aufrechterhaltung der Versorgung der Bevölkerung zu fassen. Ein Fall ist dringend, wenn die Beschlussfassung nicht ohne Schaden oder Gefahr bis zur nächsten physischen Sitzung des Organs aufgeschoben werden kann.

Zum anderen muss es für die Zulassungsausschüsse möglich sein, Beschlüsse ohne physische Präsenzsitzung zu fassen, solange Sitzungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionen mit dem Corona Virus SARS-CoV-2 nicht durchgeführt werden können.

Anträge auf Zulassungsentziehung sind in diese Regelung nicht einbezogen. Diese sind weiter in Sitzungen zu entscheiden, um dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs Rechnung zu tragen.

Vor dem Hintergrund der derzeitigen guten Erfahrungen mit Videokonferenzen und der Zeit- und Kostenersparnisse sollte perspektivisch über die generelle Möglichkeit von Sitzungen in Videokonferenzen nachgedacht werden.

3. Die Regelung stellt klar, dass die in § 37 vorgesehene mündliche Verhandlung auch die mündliche Verhandlung in einer virtuellen Sitzung nach § 36 Abs. 1a umfasst. Außerdem wird ein Widerspruchsrecht eingeführt, von dem der an dem Verfahren beteiligte Arzt u. a. aufgrund fehlender technischer Möglichkeiten Gebrauch machen kann.
4. Wenn Mitglieder des Zulassungsausschusses kurzfristig, beispielsweise aufgrund einer Erkrankung, ausfallen und es aufgrund der Kurzfristigkeit nicht oder nur unter erschwerenden Bedingungen möglich ist, Ersatz in Form einer Stellvertretung zu organisieren, sollte über diese Ausnahmeregelung eine Beschlussfassung möglich sein.
5. Neben der unter 1. ausgeführten Begründung erfolgt die Archivierung der Beschlüsse elektronisch, weswegen die Zustellung ebenso in elektronischer Form erfolgen sollte. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Empfänger die technischen Voraussetzungen erfüllt, das zugestellte Dokument anzunehmen.

Änderung des Einkommenssteuergesetzes

§ 10 Abs. 1 Nr. 3 Satz 1 Buchst. a Satz 2 EStG

A) Sachverhalt und Begründung

Beiträge zu Krankenversicherungen sind nach § 10 Abs. 1 Nr. 3 Satz 1 Buchst. a Satz 1 EStG als Sonderausgaben abzugsfähig, soweit diese zur Erlangung eines durch das SGB XII bestimmten sozialhilfegleichen Versorgungsniveaus erforderlich sind und sofern auf die Leistungen ein Anspruch besteht. Nach dem Eingangssatz des § 10 Abs. 1 EStG sind nur „Aufwendungen“ als Sonderausgaben abzugsfähig; insoweit sind nur solche Ausgaben als Sonderausgaben zu berücksichtigen, durch die der Steuerpflichtige tatsächlich und endgültig wirtschaftlich belastet ist. Beitragserstattungen kürzen infolgedessen den Beitragsaufwand und sind aus diesem Grunde von den gezahlten Krankenversicherungsbeiträgen in Abzug zu bringen. Gleiches gilt für eine Prämienzahlung, die eine gesetzliche Krankenkasse ihrem Mitglied im Rahmen eines Wahltarifs gemäß § 53 Abs. 1 und 2 SGB V gewährt.

Boni nach § 65a SGB V sollen dagegen Anreize für die Versicherten bieten, sich an bestimmten gesundheitserhaltenden oder gesundheitsfördernden Maßnahmen zu beteiligen. Die Boni stehen daher grundsätzlich in keinem direkten Bezug zu den Krankenversicherungsbeiträgen.

Dennoch hat die Finanzverwaltung lange Zeit die Auffassung vertreten, den Sonderausgabenabzug um diese Bonuszahlungen zu mindern. Diese Auffassung wurde bereits durch höchstgerichtliche Entscheidungen des Bundesfinanzhofes (vgl. Urteile vom 01.06.2016 – X R 17/15 sowie vom 06. Mai 2020 – X R 16/18 sowie X R 30/18) durchbrochen. Der Bundesfinanzhof gelangte jeweils zu dem Ergebnis, dass die streitgegenständlichen Bonuszahlungen den Sonderausgabenabzug nicht mindern dürfen.

Boni für gesundheitsbewusstes Verhalten sind schon im Grundsatz nicht mit „Beitragsrückerstattungen“ gleichzusetzen. Es ist nämlich nicht nachvollziehbar, warum ein Bonus, den Versicherte für ihre individuellen Maßnahmen zur Förderung ihrer Gesundheit erhalten, zu einer Erhöhung ihrer Steuerlast führen soll. Gesetzliche Krankenkassen dürfen einen Bonus nach § 65a SGB V nämlich als Anreiz- und Steuerungsinstrument nur gegenüber denjenigen Versicherten erbringen, die verantwortungsvoll mit ihrer Gesundheit umgehen und dies durch ihre Teilnahme am Bonusprogramm nachweisen.

Die Bonifizierung steht damit als zusätzliche Leistung der Krankenkasse im unmittelbaren Zusammenhang mit der Durchführung von gesundheitsbezogenen Aktivitäten. Boni nach § 65a SGB V zielen also nicht auf eine Reduzierung oder Veränderung der Kostenlast für die Basisleistungen der Krankenkasse ab. Auch ohne Teilnahme an einem Bonusprogramm im Sinne von § 65a SGB V bleibt der Basiskrankenversicherungsschutz in vollem Umfang erhalten. Versicherte erhalten durch einen Bonus nach § 65a SGB V vielmehr eine echte zusätzliche Leistung. Darin unterscheidet sie sich von einer Beitragsrückerstattung, bei der Versicherungsbeiträge in Abhängigkeit von der Reduzierung der Leistungsanspruchnahme der Basisabsicherung erstattet werden.

Für die Versicherten ist die aktuelle steuerrechtliche Situation weder nachvollziehbar noch durch die Krankenkassen argumentativ vermittelbar. Dies wird dadurch deutlich, dass es zu den von den Krankenkassen vorzunehmenden Meldungen nach § 93c AO an die Finanzbehörden regelmäßig zu Beschwerden von Versicherten kommt.

Hinzu kommt, dass die aktuelle steuerrechtliche Bewertung den im Rahmen des Masernschutzgesetzes erneut erklärten gesundheitspolitischen Willen des Gesetzgebers konterkariert. Denn ab 2020 sind Bonusprogramme für Gesundheitsuntersuchungen, Früherkennungsprogramme und Schutzimpfungen verpflichtend von den Krankenkassen vorzusehen. Die aktuelle steuerrechtliche Bewertung führt jedoch im Ergebnis dazu, dass sich die für die Teilnahme an Bonusprogrammen für die Versicherten steuerrechtlich negativ auswirkt.

Daher soll klargestellt werden, dass die Zahlung von Boni nach § 65a SGB V generell nicht als Beitragserstattung zu qualifizieren und damit keine Anrechnung auf den Sonderausgabenabzug vorzusehen ist.

B) Änderungsvorschlag

§ 10 Abs. 1 Nr. 3 Satz 1 Buchst. a Satz 2 EStG wird klarstellend um folgenden Halbsatz ergänzt „; ein auf der Grundlage von § 65a SGB V gewährter Bonus mindert diese Beiträge nicht.“