

20.05.22

G - AIS - Fz

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

**Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in
Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 37. Sitzung am 19. Mai 2022 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 20/1909 – den von den Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN und FDP eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen
(Pflegebonusgesetz)**

– Drucksache 20/1331 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 10.06.22

Initiativgesetz des Bundestages

**Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte
in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen
(Pflegebonusgesetz)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Nach § 26d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird folgender § 26e eingefügt:

„§ 26e

Erneute Sonderleistung an Pflegefachkräfte aufgrund von besonderen
Belastungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie

(1) Ist ein zugelassenes Krankenhaus, das seine Leistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz abrechnet, im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 besonders belastet gewesen durch die vollstationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten, die mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert gewesen sind, so hat es Anspruch auf eine Auszahlung aus Bundesmitteln in der nach Absatz 6 ermittelten Höhe. Als besonders belastet gilt ein Krankenhaus, in dem im Zeitraum nach Satz 1 mehr als zehn Patientinnen und Patienten behandelt worden sind, die

1. mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert gewesen sind und
2. mehr als 48 Stunden gemäß der Anlage zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten nach § 21 Absatz 4 und 5 des Krankenhausentgeltgesetzes – Version 2021 für das Datenjahr 2020, Fortschreibung vom 24. November 2020 – beatmet worden sind.

Welches Krankenhaus Anspruch auf die Auszahlung aus Bundesmitteln hat, ermittelt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus auf der Grundlage der Daten, die ihm nach § 21 Absatz 3b Satz 1 Nummer 3 des Krankenhausentgeltgesetzes für das Datenjahr 2021 zur Verfügung stehen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht bis zum 1. Juli 2022 eine Übersicht über alle Krankenhäuser, die einen Anspruch auf die Auszahlung aus Bundesmitteln haben, barrierefrei auf seiner Internetseite. In der Veröffentlichung sind jeweils der Name des Krankenhauses und sein Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anzugeben.

(2) Erhält ein Krankenhaus die Auszahlung aus Bundesmitteln, muss es mit dem ausgezahlten Betrag eine Prämie als einmalige Sonderleistung an diejenigen Pflegefachkräfte zahlen, die im Jahr 2021 für mindestens 185 Tage in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen in dem Krankenhaus beschäftigt gewesen sind. In Satz 1 genannte Pflegefachkräfte, die als Intensivpflegefachkräfte im Jahr 2021 für mindestens drei Monate in der Intensivpflege tätig waren, erhalten eine um den Faktor 1,5 erhöhte Prämie. Die Zahlung soll innerhalb von vier Wochen erfolgen, nachdem das Krankenhaus seine Auszahlung vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 7 Satz 4 erhalten hat. An Pflegefachkräfte nach den Sätzen 1 und 2, die im Jahr 2021 an mindestens einem Tag in Teilzeit in dem Krankenhaus beschäftigt waren und an Pflegefachkräfte nach den Sätzen 1 und 2, die nicht im gesamten Jahr 2021 in dem Krankenhaus beschäftigt waren, muss das Krankenhaus die Prämie anteilig in der Höhe zahlen, die dem Verhältnis ihrer vertraglichen Arbeitszeit zu der Arbeitszeit in Vollzeitbeschäftigung und dem Verhältnis der Dauer ihrer Beschäftigung in dem Krankenhaus zur Ganzjahresbeschäftigung entspricht.

(3) Pflegefachkräfte im Sinne des Absatzes 2 sind Personen, die über die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1, § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 oder § 64 des Pflegeberufgesetzes, auch in Verbindung mit § 66 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes, verfügen. Intensivpflegefachkräfte im Sinne des Absatzes 2 Satz 2 sind Pflegefachkräfte im Sinne des Satzes 1, die über eine abgeschlossene landesrechtliche Weiterbildung als Fachkrankenschwester für Intensivpflege und Anästhesie oder als Fachkrankenschwester für Intensivpflege und Anästhesie verfügen.

(4) Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus fordert die Krankenhäuser, die Anspruch auf die Auszahlung aus Bundesmitteln haben, bis zum 4. Juli 2022 auf, ihm bis zum 31. Juli 2022 die folgenden Angaben mitzuteilen:

1. die Anzahl der in Absatz 2 Satz 1 genannten Pflegefachkräfte, umgerechnet in Vollkräfte,
2. die Anzahl der in Absatz 2 Satz 2 genannten Intensivpflegefachkräfte, umgerechnet in Vollkräfte,
3. die Anzahl der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes für das Datenjahr 2021 an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gemeldeten Pflegefachkräfte, die im Jahr 2021 insgesamt in der Intensivpflege eingesetzt waren, umgerechnet in Vollkräfte.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus kann den Krankenhäusern weitere Vorgaben zum Inhalt und zur Ausgestaltung der Mitteilung machen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus prüft die ihm nach Satz 1 mitgeteilten Daten auf der Grundlage der Daten, die ihm nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes für das Datenjahr 2021 zur Verfügung stehen, auf Plausibilität.

(5) Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt die Prämienhöhe für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Pflegefachkräfte, umgerechnet in Vollkräfte, indem es

1. von der Gesamtzahl aller nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 mitgeteilten Pflegefachkräfte die Gesamtzahl aller nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 mitgeteilten Intensivpflegefachkräfte abzieht,
2. die Gesamtzahl aller nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 mitgeteilten Intensivpflegefachkräfte mit 1,5 multipliziert,
3. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl zu der nach Nummer 2 ermittelten Zahl addiert und
4. einen Betrag von 500 Millionen Euro durch die nach Nummer 3 ermittelte Zahl dividiert.

Bei der Ermittlung sind die nach Durchführung der Plausibilitätsprüfung nach Absatz 4 Satz 3 ermittelten Werte zu Grunde zu legen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt die Prämienhöhe für die in Absatz 2 Satz 2 genannten Intensivpflegefachkräfte, umgerechnet in Vollkräfte, indem es die nach Satz 1 ermittelte Prämienhöhe mit 1,5 multipliziert.

(6) Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ermittelt für jedes Krankenhaus die Höhe der Auszahlung aus Bundesmitteln, auf die das Krankenhaus nach Absatz 1 Satz 1 einen Anspruch hat, indem es

1. die nach Absatz 5 Satz 1 für Pflegefachkräfte ermittelte Prämienhöhe mit der nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 mitgeteilten Anzahl der Pflegefachkräfte abzüglich der nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 mitgeteilten Anzahl der Intensivpflegefachkräfte multipliziert,
2. die nach Absatz 5 Satz 3 für Intensivpflegefachkräfte ermittelte Prämienhöhe mit der nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 mitgeteilten Anzahl der Intensivpflegefachkräfte multipliziert und
3. die nach den Nummern 1 und 2 ermittelten Beträge addiert.

Bei der Ermittlung sind die nach Durchführung der Plausibilitätsprüfung nach Absatz 4 Satz 3 ermittelten Werte zu Grunde zu legen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus erlässt für jedes Krankenhaus, das Anspruch auf die Auszahlung aus Bundesmitteln hat, bis zum 30. September 2022 einen Bescheid nach § 31 Absatz 2, der den Namen des Krankenhauses und sein Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthält und Folgendes festlegt:

1. die Höhe des Auszahlungsbetrags,
2. die nach Absatz 5 ermittelte Prämienhöhe für Pflegefachkräfte und Intensivpflegefachkräfte,

3. die Anzahl der seiner Berechnung nach Absatz 5 zu Grunde gelegten in Vollkräfte umgerechneten Pflegefachkräfte und Intensivpflegefachkräfte.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 4. Oktober 2022 unter Angabe der Namen der Krankenhäuser und ihrer Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine krankenhausbetogene Aufstellung der Angaben nach Satz 3 Nummer 1 bis 3. Krankenhäuser, die die Angaben nach Absatz 4 Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig mitgeteilt haben, erhalten keine Auszahlung aus Bundesmitteln und zahlen keine Prämien nach Absatz 2.

(7) Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt einen Betrag in Höhe von 500 Millionen Euro bis zum 4. Oktober 2022 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung unterrichtet das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über die Auszahlung. Der Bund erstattet den gezahlten Betrag innerhalb von einer Woche nach der Unterrichtung nach Satz 2 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen leitet den Zahlungsbetrag in der Höhe, der in dem Bescheid nach Absatz 6 Satz 3 für das jeweilige Krankenhaus festgelegt wurde, an das jeweilige Krankenhaus weiter. Nach Abschluss der Weiterleitungen nach Satz 4 übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Januar 2023 eine krankenhausbetogene Aufstellung der weitergeleiteten Beträge. Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Erfüllung der Aufgaben nach dieser Vorschrift sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 zu finanzieren, der erforderlichenfalls entsprechend zu erhöhen ist.

(8) Jedes Krankenhaus, das die Auszahlung aus Bundesmitteln erhalten hat, muss den Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bis zum 30. September 2023 eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die zweckentsprechende Verwendung der Mittel vorlegen, die auch die Anzahl der in Absatz 2 Satz 1 genannten Pflegefachkräfte, die nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 mitgeteilte Anzahl der Intensivpflegefachkräfte und die Anzahl der im Jahr 2021 insgesamt in der Intensivpflege eingesetzten Pflegefachkräfte beinhalten muss. Werden die Bestätigungen nicht oder nicht vollständig vorgelegt oder wurden die Mittel nicht zweckentsprechend verwendet, ist der entsprechende Betrag bis zum 31. Dezember 2023 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zurückzuzahlen. Dieser leitet die zurückgezählten Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds weiter. Das Bundesamt für Soziale Sicherung erstattet die Summe der zurückgezählten Beträge bis zum 31. Juli 2024 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds an den Bund.“

Artikel 1a

Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

In § 130 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist, werden die Wörter „in der Zeit vom 15. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2022“ gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 23. März 2022 (BGBl. I S. 482) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 150a wie folgt gefasst:

„§ 150a Pflegebonus zur Anerkennung der besonderen Leistungen in der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie“.

- 1a. Nach § 8 Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Aus den Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung ist die Finanzierung der Geschäftsstelle nach § 82c Absatz 6 sicherzustellen. Das Nähere über das Verfahren zur Auszahlung der aus dem Ausgleichsfonds zu finanzierenden Mittel regeln der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und das Bundesamt für Soziale Sicherung durch Vereinbarung.“

- 1b. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 3c ersetzt:

„(3) Pflegebedürftige, die Pflegegeld nach Absatz 1 beziehen, haben in folgenden Intervallen eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit abzurufen:

1. bei den Pflegegraden 2 und 3 halbjährlich einmal,
2. bei den Pflegegraden 4 und 5 vierteljährlich einmal.

Pflegebedürftige des Pflegegrades 1 haben Anspruch, halbjährlich einmal eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit abzurufen. Beziehen Pflegebedürftige von einem ambulanten Pflegedienst Pflegesachleistungen, können sie ebenfalls halbjährlich einmal eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit in Anspruch nehmen. Auf Wunsch der pflegebedürftigen Person erfolgt im Zeitraum vom 1. Juli 2022 bis einschließlich 30. Juni 2024 jede zweite Beratung abweichend von den Sätzen 1 bis 3 per Videokonferenz. Bei der Durchführung der Videokonferenz sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten. Die erstmalige Beratung nach den Sätzen 1 bis 3 hat in der eigenen Häuslichkeit zu erfolgen.

(3a) Die Beratung nach Absatz 3 dient der Sicherung der Qualität der häuslichen Pflege und der regelmäßigen Hilfestellung und praktischen pflegfachlichen Unterstützung der häuslich Pflegenden. Die Pflegebedürftigen und die häuslich Pflegenden sind bei der Beratung auch auf die Auskunfts-, Beratungs- und Unterstützungsangebote des für sie zuständigen Pflegestützpunktes sowie auf die Pflegeberatung nach § 7a hinzuweisen.

(3b) Die Beratung nach Absatz 3 kann durchgeführt werden durch

1. einen zugelassenen Pflegedienst,
2. eine von den Landesverbänden der Pflegekassen nach Absatz 7 anerkannte Beratungsstelle mit nachgewiesener pflegfachlicher Kompetenz oder
3. eine von der Pflegekasse beauftragte, jedoch von ihr nicht beschäftigte Pflegefachkraft, sofern die Durchführung der Beratung durch einen zugelassenen Pflegedienst vor Ort oder eine von den Landesverbänden der Pflegekassen nach Absatz 7 anerkannte Beratungsstelle mit nachgewiesener pflegfachlicher Kompetenz nicht gewährleistet werden kann.

(3c) Die Vergütung für die Beratung nach Absatz 3 ist von der zuständigen Pflegekasse, bei privat Pflegeversicherten von dem zuständigen privaten Versicherungsunternehmen zu tragen, im Fall der Beihilfeberechtigung anteilig von dem zuständigen Beihilfeträger. Die Höhe der Vergütung für die Beratung durch einen zugelassenen Pflegedienst oder durch eine von der Pflegekasse beauftragte Pflegefachkraft vereinbaren die Pflegekassen oder deren Arbeitsgemeinschaften in entsprechender Anwendung des § 89 Absatz 1 und 3 mit dem Träger des zugelassenen Pflegedienstes oder mit der von der Pflegekasse beauftragten Pflegefachkraft unter Berücksichtigung der Empfehlungen nach Absatz 5. Die Vergütung kann nach Pflegegraden gestaffelt werden. Über die Höhe der Vergütung anerkannter Beratungsstellen und von Beratungspersonen der kommunalen Gebietskörperschaften entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen unter Zugrundelegung der im jeweiligen Land nach den Sätzen 2 und 4 vereinbarten Vergütungssätze jeweils für die Dauer eines Jahres. Die Landesverbände haben die jeweilige Festlegung der Vergütungshöhe in geeigneter Weise zu veröffentlichen.“

b) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 3 und 4“ durch die Wörter „Absätzen 3 bis 4“ ersetzt.

1c. Nach § 40a Absatz 2 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die erstmalige Bewilligung ist zu befristen. Die Befristung darf höchstens sechs Monate betragen. Innerhalb der Frist hat die Pflegekasse eine Prüfung vorzunehmen und eine unbefristete Bewilligung zu erteilen, wenn die Prüfung ergibt, dass die digitale Pflegeanwendung genutzt und die Zwecksetzung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung gemäß Absatz 1 bezogen auf die konkrete Versorgungssituation erreicht wird. Die Pflegekasse darf dazu die pflegebedürftige Person befragen. Ein erneuter Antrag ist nicht erforderlich.“

2. § 72 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3a werden die Wörter „eine Entlohnung“ durch das Wort „Gehälter“ ersetzt.

b) Absatz 3b wird wie folgt gefasst:

„(3b) Mit Pflegeeinrichtungen, die nicht an Tarifverträge oder kirchliche Arbeitsrechtsregelungen für ihre Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, gebunden sind, dürfen Versorgungsverträge ab dem 1. September 2022 nur abgeschlossen werden, wenn diese Pflegeeinrichtungen ihren Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, die Leistungen der Pflege oder Betreuung für Pflegebedürftige erbringen, eine Entlohnung zahlen, die

1. die Höhe der Entlohnung eines Tarifvertrags nicht unterschreitet, dessen räumlicher, zeitlicher, fachlicher und persönlicher Geltungsbereich eröffnet ist,
2. die Höhe der Entlohnung eines Tarifvertrags nicht unterschreitet, dessen fachlicher Geltungsbereich mindestens eine andere Pflegeeinrichtung in der Region erfasst, in der die Pflegeeinrichtung betrieben wird, und dessen zeitlicher und persönlicher Geltungsbereich eröffnet ist,
3. die Höhe der Entlohnung von Nummer 1 oder Nummer 2 entsprechenden kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nicht unterschreitet oder
4. hinsichtlich der Entlohnungsbestandteile nach Satz 2 Nummer 1 bis 5, die den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern der in § 82c Absatz 2 Satz 4 genannten Qualifikationsgruppen jeweils im Durchschnitt gezahlt werden, die Höhe der jeweiligen regional üblichen Entlohnungsniveaus nach § 82c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 und hinsichtlich der pflegetypischen Zuschläge nach Satz 2 Nummer 6, die den in Satz 1 genannten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern im Durchschnitt gezahlt werden, die Höhe der regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge nach § 82c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3, jeweils in der nach § 82c Absatz 5 veröffentlichten Höhe, nicht unterschreitet.

Zur Entlohnung im Sinne dieses Gesetzes zählen

1. der Grundlohn,
2. regelmäßige Jahressonderzahlungen,
3. vermögenswirksame Leistungen des Arbeitgebers,
4. pflegetypische Zulagen,
5. der Lohn für Bereitschaftsdienst und Rufbereitschaft sowie
6. pflegetypische Zuschläge.

Pflegetypische Zuschläge im Sinne von Satz 2 Nummer 6 sind Nachtzuschläge, Sonntagszuschläge und Feiertagszuschläge. Diese sind von den Pflegeeinrichtungen im Fall von Satz 1 Nummer 4 unter den folgenden Voraussetzungen zu zahlen:

1. Nachtzuschläge für eine Tätigkeit in der Nacht, mindestens im Zeitraum zwischen 23 und 6 Uhr,
2. Sonntagszuschläge für eine Tätigkeit an Sonntagen im Zeitraum zwischen 0 und 24 Uhr,
3. Feiertagszuschläge für eine Tätigkeit an gesetzlichen Feiertagen im Zeitraum zwischen 0 und 24 Uhr.

Die in Satz 1 genannten Pflegeeinrichtungen haben die Entlohnung im Sinne von Satz 1, soweit mit ihr die Voraussetzungen nach dieser Vorschrift erfüllt werden, in Geld zu zahlen. Tritt im Fall von Satz 1 Nummer 1 bis 3 eine Änderung im Hinblick auf die in dem jeweiligen Tarifvertrag oder in den jeweiligen kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen vereinbarte Entlohnung ein, haben die in Satz 1 genannten Pflegeeinrichtungen die erforderlichen Anpassungen der von ihnen gezahlten Entlohnung spätestens innerhalb von zwei Monaten vorzunehmen, nachdem die jeweilige Änderung nach § 82c Absatz 5 veröffentlicht wurde. Erhöhen sich im Fall von Satz 1 Nummer 4 die nach § 82c Absatz 5 veröffentlichten regional üblichen Entlohnungsniveaus nach § 82c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder die nach § 82c Absatz 5 veröffentlichten regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge nach § 82c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3, haben die Pflegeeinrichtungen ihren Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, die Leistungen der Pflege oder Betreuung für Pflegebedürftige erbringen, die höhere Entlohnung im Zeitraum ab dem 1. Dezember 2022 spätestens ab dem 1. Februar 2023, nach dem 1. Februar 2023 jeweils spätestens ab dem 1. Januar des Jahres, das auf die Veröffentlichung der Werte nach § 82c Absatz 5 folgt, zu zahlen. Zur Erfüllung der Vorgaben von Satz 1 Nummer 4 sind im Zeitraum vom 1. September 2022 bis zum 31. Januar 2023 die aufgrund der Mitteilung nach Absatz 3e in der am 20. Juli 2021 geltenden Fassung und auf der Grundlage von § 82c Absatz 5 in der am 20. Juli 2021 geltenden Fassung veröffentlichten regional üblichen Entgelt-niveaus in drei Qualifikationsgruppen und pflegetypischen Zuschläge nach den Sätzen 3 und Satz 4 maßgebend.“

c) Absatz 3c wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt in Richtlinien, erstmals bis zum Ablauf des 30. September 2021, das Nähere insbesondere zu den Verfahrens- und Prüfgrundsätzen für die Einhaltung der Vorgaben der Absätze 3a und 3b sowie zu den nach Absatz 3e Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Angaben fest.“

bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In den Richtlinien ist auch festzulegen, welche Folgen eintreten, wenn eine Pflegeeinrichtung ihre Mitteilungspflicht nach Absatz 3d Satz 2 oder Absatz 3e nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfüllt. Die in den Richtlinien vorgesehenen Folgen müssen verhältnismäßig sein und im Einzelfall durch den jeweiligen Landesverband der Pflegekassen gegenüber der Pflegeeinrichtung verhältnismäßig angewendet werden.“

cc) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „Er hat dabei“ durch die Wörter „Bei der Festlegung hat der Spitzenverband Bund der Pflegekassen“ ersetzt.

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Richtlinien sind für die Pflegekassen und ihre Verbände sowie für die Pflegeeinrichtungen verbindlich.“

d) Absatz 3d wird wie folgt gefasst:

„(3d) Pflegeeinrichtungen haben den Landesverbänden der Pflegekassen zur Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen des Absatzes 3a oder des Absatzes 3b mitzuteilen,

1. an welchen Tarifvertrag oder an welche kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen sie gebunden sind,
2. welcher Tarifvertrag oder welche kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen in den Fällen des Absatzes 3b Satz 1 Nummer 1 bis 3 für sie maßgebend ist oder sind oder
3. ob im Fall des Absatzes 3b Satz 1 Nummer 4 die veröffentlichte Höhe der regional üblichen Entlohnungsniveaus nach § 82c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 und die veröffentlichte Höhe der regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge nach § 82c Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 für sie maßgebend sind.

Im Jahr 2022 sind alle Pflegeeinrichtungen verpflichtet, den Landesverbänden der Pflegekassen die in Satz 1 in der am 20. Juli 2021 geltenden Fassung genannten Angaben spätestens bis zum Ablauf des 28. Februar 2022 mitzuteilen. Die Mitteilung nach Satz 2 gilt, sofern die Pflegeeinrichtung dem nicht

widerspricht, als Antrag auf entsprechende Anpassung des Versorgungsvertrags mit Wirkung zum 1. September 2022.“

e) Absatz 3e wird wie folgt gefasst:

„(3e) Pflegeeinrichtungen, die im Sinne von Absatz 3a an Tarifverträge oder an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen gebunden sind, haben dem jeweiligen Landesverband der Pflegekassen bis zum Ablauf des 30. September jeden Jahres Folgendes mitzuteilen:

1. an welchen Tarifvertrag oder an welche kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen sie gebunden sind,
2. Angaben über die sich aus diesen Tarifverträgen oder kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen ergebende am 1. September des Jahres gezahlte Entlohnung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, soweit diese Angaben zur Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen nach den Absätzen 3a und 3b oder zur Ermittlung des oder der regional üblichen Entlohnungsniveaus sowie der regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge nach § 82c Absatz 2 Satz 2 erforderlich sind.

Der Mitteilung ist die jeweils am 1. September des Jahres geltende durchgeschriebene Fassung des mitgeteilten Tarifvertrags oder der mitgeteilten kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen beizufügen. Tritt nach der Mitteilung nach Satz 1 eine Änderung im Hinblick auf die Wirksamkeit oder den Inhalt des mitgeteilten Tarifvertrags oder der mitgeteilten kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen ein, haben die in Satz 1 genannten Pflegeeinrichtungen dem jeweiligen Landesverband der Pflegekassen diese Änderung unverzüglich mitzuteilen und dem jeweiligen Landesverband der Pflegekassen unverzüglich die aktuelle, durchgeschriebene Fassung des geänderten Tarifvertrags oder der geänderten kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen zu übermitteln.“

f) Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:

„(3g) Versorgungsverträge, die mit Pflegeeinrichtungen vor dem 1. September 2022 abgeschlossen wurden, sind spätestens bis zum Ablauf des 31. August 2022 mit Wirkung ab dem 1. September 2022 an die Vorgaben des Absatzes 3a oder des Absatzes 3b anzupassen.“

3. § 82c wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„(2) Bei Pflegeeinrichtungen, die nicht unter Absatz 1 fallen, kann ab dem 1. September 2022 die Zahlung von Entlohnungsbestandteilen nach § 72 Absatz 3b Satz 2 Nummer 1 bis 5 für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden, soweit diese insgesamt das regional übliche Entlohnungsniveau in der Region, in der die jeweilige Einrichtung betrieben wird, um nicht mehr als 10 Prozent übersteigt. Die Landesverbände der Pflegekassen ermitteln auf Grundlage der nach § 72 Absatz 3e Satz 1 mitgeteilten Angaben

1. das regional übliche Entlohnungsniveau,
2. die regional üblichen Entlohnungsniveaus für die drei in Satz 4 genannten Qualifikationsgruppen sowie
3. die regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge.

Das regional übliche Entlohnungsniveau im Sinne von Satz 2 Nummer 1 ist der Durchschnitt der Entlohnungsbestandteile nach § 72 Absatz 3b Satz 2 Nummer 1 bis 5, die die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, in der jeweiligen Region nach den jeweils angewendeten Tarifverträgen und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen erhalten. Die regional üblichen Entlohnungsniveaus im Sinne von Satz 2 Nummer 2 sind der jeweilige Durchschnitt der Entlohnungsbestandteile nach § 72 Absatz 3b Satz 2 Nummer 1 bis 5, die die in Satz 3 genannten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, getrennt nach den folgenden drei Qualifikationsgruppen nach den in der jeweiligen Region angewendeten Tarifverträgen und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen erhalten:

1. Pflege- und Betreuungskräfte ohne mindestens einjährige Berufsausbildung,

2. Pflege- und Betreuungskräfte mit mindestens einjähriger Berufsausbildung,
3. Fachkräfte in den Bereichen Pflege und Betreuung mit mindestens dreijähriger Berufsausbildung.

Die regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge im Sinne von Satz 2 Nummer 3 sind jeweils der Durchschnitt der drei in § 72 Absatz 3b Satz 4 genannten pflegetypischen Zuschläge, die die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung erbringen, in der jeweiligen Region nach den jeweils angewendeten Tarifverträgen und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen erhalten.

(3) Für eine über die Höhe der Bezahlung von Gehältern nach Absatz 1 hinausgehende Bezahlung der Beschäftigten durch die in Absatz 1 genannten Pflegeeinrichtungen bedarf es eines sachlichen Grundes. Soweit im Fall von Absatz 2 Satz 1 das regional übliche Entlohnungsniveau um mehr als 10 Prozent überstiegen wird, bedarf es eines sachlichen Grundes.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 3 werden nach den Wörtern „das Bundesministerium für Gesundheit sie“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales“ eingefügt.
- bb) In Satz 4 werden die Wörter „§ 72 Absatz 3c Satz 3 und 4“ durch die Wörter „§ 72 Absatz 3c Satz 6 und 7“ ersetzt.

c) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 6 ersetzt:

„(5) Zur Information der Pflegeeinrichtungen veröffentlicht jeder Landesverband der Pflegekassen unter Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. im Land und der Träger der Sozialhilfe auf Landesebene jährlich unverzüglich, jedoch spätestens bis zum 30. November des Jahres, für das jeweilige Land

1. eine Liste der Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen, die eine Entlohnung vorsehen, die nach Absatz 2 Satz 1 nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann,
2. alle weiteren Informationen, die erforderlich sind, um überprüfen zu können,
 - a) ob eine Pflegeeinrichtung die Voraussetzungen nach § 72 Absatz 3a oder Absatz 3b erfüllt und
 - b) ob bei einer Pflegeeinrichtung die Entlohnung nach Absatz 2 Satz 1 nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann.

Die Liste und die Informationen sind einmal monatlich zu aktualisieren. Zu jedem in der Liste genannten Tarifvertrag und zu jeder der in der Liste genannten kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen sind, soweit diese Angaben dem jeweiligen Landesverband der Pflegekassen vorliegen, mindestens folgende Angaben zu veröffentlichen:

1. Laufzeit des Tarifvertrags oder der kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen oder Datum, zu dem frühestens eine Kündigung erfolgen kann,
2. Angabe, ob eine Kündigung oder anderweitige Beendigung des Tarifvertrags oder der kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen erfolgt ist,
3. Angabe, zu welchem Zeitpunkt die Kündigung oder anderweitige Beendigung wirksam wird,
4. Angabe, ob eine Änderung der Entlohnung nach § 72 Absatz 3b Satz 2 für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, erfolgt ist und wenn ja, zu welchem Datum diese wirksam wird.

Zu den erforderlichen Informationen nach Satz 1 Nummer 2 gehören insbesondere auch

1. das regional übliche Entlohnungsniveau im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,
2. die regional üblichen Entlohnungsniveaus im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sowie
3. die regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 3.

Die Landesverbände der Pflegekassen stellen sicher, dass die nach § 72 Absatz 3e Satz 2 und 3 übermittelten Fassungen der Tarifverträge und der kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen den Pflegeeinrichtungen auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden, soweit nicht zwingende betriebliche Gründe dagegensprechen.

(6) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen richtet bis zum 31. Dezember 2022 eine Geschäftsstelle ein. Jeder Landesverband der Pflegekassen kann die Geschäftsstelle beauftragen, ihn bei der Erfüllung der folgenden Aufgaben zu unterstützen oder die folgenden Aufgaben in seinem Auftrag für ihn durchzuführen:

1. Entgegennahme, Erfassung und Prüfung der nach § 72 Absatz 3e mitgeteilten Angaben oder Änderungen sowie der übermittelten Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen,
2. Zurverfügungstellung der übermittelten Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen nach Absatz 5 Satz 5,
3. Ermittlung
 - a) des regional üblichen Entlohnungsniveaus im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,
 - b) der regional üblichen Entlohnungsniveaus im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sowie
 - c) der regional üblichen Niveaus der pflegetypischen Zuschläge im Sinne von Absatz 2 Satz 2 Nummer 3,
4. Zusammenstellung der nach Absatz 5 zu veröffentlichenden Listen und Informationen sowie Veröffentlichung dieser Listen und Informationen.

Darüber hinaus soll die Geschäftsstelle die Landesverbände der Pflegekassen zu den in Satz 2 genannten Aufgaben fachlich beraten. Soweit ein Landesverband der Pflegekassen die Geschäftsstelle mit der Unterstützung bei den oder der Durchführung von den in Satz 2 genannten Aufgaben beauftragt, stellt er der Geschäftsstelle die hierfür erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, soweit die Erhebung dieser Informationen und Unterlagen nicht bereits Teil der Beauftragung der Geschäftsstelle ist.“

3a. § 123 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter „§ 37 Absatz 3 Satz 1, 2, 3, 9, 10 erster Halbsatz und Absatz 4“ durch die Wörter „§ 37 Absatz 3, 3a, 3b und 4“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 Satz 4 werden die Wörter „§ 37 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 8“ durch die Wörter „§ 37 Absatz 3b und 8“ ersetzt.

3b. § 150 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird aufgehoben.

bb) Der bisherige Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Anspruch der zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf Erstattung von Beschaffungskosten für die selbst beschafften PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung und insoweit von Durchführungsaufwendungen kann im Rahmen der für diese Einrichtungen nach der Coronavirus-Testverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung festgelegten Kontingente bei einer Pflegekasse, die Partei des Versorgungsvertrages ist, regelmäßig zum Monatsende geltend gemacht werden.“

- cc) Die bisherigen Sätze 5 und 6 werden aufgehoben.

b) Absatz 5a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Den nach Maßgabe des gemäß § 45a Absatz 3 erlassenen Landesrechts anerkannten Angeboten zur Unterstützung im Alltag entstandene und nachgewiesene Beschaffungskosten und Durchführungsaufwendungen im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 werden aus Mitteln der Pflegeversicherung erstattet.“

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1, 5 und 5b gelten bis einschließlich 31. Dezember 2022.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „31. März 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.

4. § 150a wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 150a

Pflegebonus zur Anerkennung der besonderen Leistungen
in der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie“.

b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen sind verpflichtet, jeder und jedem ihrer Beschäftigten im Jahr 2022 eine einmalige Sonderleistung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 6 und 8 (Corona-Pflegebonus) zu zahlen.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Anspruch auf einen Corona-Pflegebonus haben Vollzeitbeschäftigte, die im Zeitraum vom 1. November 2020 bis einschließlich zum 30. Juni 2022 (Bemessungszeitraum) mindestens drei Monate in einer zugelassenen oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung tätig waren und die am 30. Juni 2022 in einer zugelassenen oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung beschäftigt und tätig sind. Einen Anspruch auf einen Corona-Pflegebonus haben auch Vollzeitbeschäftigte, die im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung tätig waren und

1. am 30. Juni 2022 nur deshalb nicht mehr beschäftigt und tätig sind, weil für sie zu diesem Zeitpunkt ein Anspruch auf Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung bestand oder
2. am 30. Juni 2022 nur deshalb nicht beschäftigt und tätig sind, weil sie Krankengeld, Krankentagegeld, Verletztengeld, Versorgungskrankengeld, Übergangsgeld, Pflegeunterstützungsgeld oder Mutterschaftsgeld beziehen oder nach den gesetzlichen Vorschriften Erziehungsgeld oder Elterngeld beziehen oder Elternzeit oder eine Freistellung nach § 3 des Pflegezeitgesetzes in Anspruch nehmen oder Wehrdienst oder Zivildienst leisten.

Einen Anspruch auf einen Corona-Pflegebonus haben auch Freiwillige im Sinne von § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und Freiwillige im Sinne von § 2 des Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr, die im Bemessungszeitraum mindestens drei Monate in einer zugelassenen oder für eine zugelassene Pflegeeinrichtung ihren Dienst geleistet haben. Die Höhe des Corona-Pflegebonus beträgt

1. 550 Euro für Beschäftigte, die Leistungen nach diesem Buch oder im ambulanten Bereich nach dem Fünften Buch durch die direkte Pflege und Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen,

2. 370 Euro für andere Beschäftigte, die in einem Umfang von mindestens 25 Prozent ihrer Arbeitszeit gemeinsam mit Pflegebedürftigen tagesstrukturierend, aktivierend, betreuend oder pflegend tätig sind,
 3. 60 Euro für Freiwillige im Sinne von § 2 des Bundesfreiwilligendienstgesetzes und Freiwillige im Sinne von § 2 des Jugendfreiwilligendienstgesetzes im freiwilligen sozialen Jahr und
 4. 190 Euro für alle Beschäftigten, die nicht unter die Nummern 1 bis 3 fallen.“
- d) In Absatz 3 Satz 1 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „eine Corona-Prämie“ durch die Wörter „ein Corona-Pflegebonus“ ersetzt und wird die Angabe „600 Euro“ durch die Angabe „330 Euro“ ersetzt.
- e) In Absatz 4 Satz 1 und 3 werden jeweils die Wörter „die Corona-Prämie“ durch die Wörter „der Corona-Pflegebonus“ ersetzt.
- f) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Corona-Prämie“ durch die Wörter „Corona-Pflegeboni“ ersetzt.
- g) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 erhalten im Wege der Vorauszahlung von der sozialen Pflegeversicherung den Betrag erstattet, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Pflegeboni benötigen. Die in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Pflegeboni können nicht nach § 150 Absatz 2 erstattet werden. Auch wenn ein nach Absatz 9 erhöhter Corona-Pflegebonus als Sonderleistung gezahlt wird oder wenn von den zugelassenen Pflegeeinrichtungen an ihre Beschäftigten vergleichbare Sonderleistungen gezahlt werden, können die gezahlten Beträge nicht nach § 150 Absatz 2 erstattet werden. Sonderleistungen nach Satz 3 sind bei der Bemessung der Pflegevergütung der zugelassenen Pflegeeinrichtungen berücksichtigungsfähig. Die Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 melden den Pflegekassen den Betrag, den sie für die Auszahlung der in den Absätzen 2 bis 4 und 6 genannten Corona-Pflegeboni benötigen, bis spätestens 31. Juli 2022. Die Pflegekassen stellen sicher, dass alle Pflegeeinrichtungen und alle Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 diesen Betrag von der sozialen Pflegeversicherung bis spätestens 30. September 2022 für die Beschäftigten und Arbeitnehmer im Sinne von Absatz 1 Satz 2 erhalten. Der Bund zahlt zur Refinanzierung der durch die Pflegekassen an die zugelassenen Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 gezahlten Vorauszahlungen bis zum 1. September 2022 einen Betrag in Höhe von 500 Millionen Euro an den Ausgleichsfonds. Die Pflegeeinrichtungen und die Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 haben den Pflegekassen bis spätestens 15. Februar 2023 die tatsächliche Auszahlungssumme der Corona-Pflegeboni sowie die Zahl der Empfängerinnen und Empfänger anzuzeigen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt im Benehmen mit den Bundesvereinigungen der Träger stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen und geeigneten Verbänden der Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf Bundesebene unverzüglich das Nähere für das Verfahren einschließlich angemessener Möglichkeiten zur Prüfung, Rückforderung und Aufrechnung durch die Pflegekassen sowie der Information der Beschäftigten und Arbeitnehmer im Sinne von Absatz 1 Satz 2 über ihren Anspruch fest. Die Verfahrensregelungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

- h) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Auszahlung des jeweiligen Corona-Pflegebonus an die jeweiligen Beschäftigten erfolgt durch die zugelassene Pflegeeinrichtung oder den Arbeitgeber im Sinne von Absatz 1 Satz 2, bei der oder dem die Beschäftigten am 30. Juni 2022 beschäftigt sind; die Auszahlung hat unverzüglich nach Erhalt der Vorauszahlung nach Absatz 7, spätestens mit der nächstmöglichen regelmäßigen Entgeltauszahlung, jedenfalls aber bis zum 31. Dezember 2022 zu erfolgen.“

- bb) In Satz 4 werden die Wörter „Die Corona-Prämie“ durch die Wörter „Der Corona-Pflegebonus“ ersetzt.
- cc) In Satz 5 wird das Wort „Jugendfreiwilligendienstgesetzes“ durch das Wort „Jugendfreiwilligendienstgesetzes“ ersetzt.

- i) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Der Corona-Pflegebonus kann durch die Länder und die zugelassenen Pflegeeinrichtungen über die in den Absätzen 2 bis 6 genannten Höchstbeträge hinaus für alle Beschäftigten in Pflegeeinrichtungen erhöht werden. Gleiches gilt für die Arbeitgeber und Arbeitnehmer im Sinne von Absatz 1 Satz 2. Die Länder regeln ihr Verfahren. Sie können sich dabei an den Verfahrensregelungen dieser Vorschrift, insbesondere an den genannten Fristen, orientieren. Sofern ein Land den Corona-Pflegebonus nach Satz 1 erhöht, kann es das Verfahren einschließlich der Auszahlung als Sonderleistung über die im jeweiligen Land zuständigen Pflegekassen durchführen, wenn es ihnen die Verwaltungskosten hierfür erstattet. In diesem Fall sind die im Land zuständigen Pflegekassen dazu verpflichtet, das Verfahren einschließlich der Auszahlung dieser Sonderleistung an die zugelassenen Pflegeeinrichtungen zusammen mit dem Corona-Pflegebonus für das Land durchzuführen und hierfür ein geeignetes Verfahren vorzusehen.“

Artikel 2a

Änderung des Pflegezeitgesetzes

In § 9 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 4 Satz 1, Absatz 5 und 7 des Pflegezeitgesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 896), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. März 2022 (BGBl. I S. 482) geändert worden ist, wird jeweils die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.

Artikel 2b

Änderung des Familienpflegezeitgesetzes

Das Familienpflegezeitgesetz vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2564), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. März 2022 (BGBl. I S. 482) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 3 Satz 7 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.
2. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 wird die Angabe „1. Juni 2022“ durch die Angabe „1. Dezember 2022“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 6 wird jeweils die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.

Artikel 2c

Änderung des Krankenhauszukunftsgesetzes

In Artikel 13 Absatz 5 des Krankenhauszukunftsgesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. März 2022 (BGBl. I S. 482) geändert worden ist, wird die Angabe „1. Juli 2022“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.

Artikel 2d

Weitere Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 72 Absatz 3e wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „30. September“ durch die Angabe „31. August“ und die Angabe „1. September“ durch die Angabe „1. August“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „1. September“ durch die Angabe „1. August“ ersetzt.
2. In § 82c Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „30. November“ durch die Angabe „31. Oktober“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Krankenhausträger hat den anderen Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes unabhängig von der Vereinbarung oder Festsetzung eines Pflegebudgets nach Absatz 1 Satz 1 jährlich jeweils bis zum 1. Juni, soweit für das Jahr 2020 oder für das Jahr 2021 bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] nicht vereinbart oder festgesetzt bis zum 31. Juli 2022, eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers für das vorangegangene Kalenderjahr vorzulegen über

 1. die jahresdurchschnittliche Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte insgesamt, gegliedert nach Berufsbezeichnungen,
 2. die Pflegepersonalkosten insgesamt,
 3. die Überprüfung der nach den Vorgaben der Vereinbarung nach § 17b Absatz 4 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1, sofern diese vorliegt, im Pflegebudget
 - a) zu berücksichtigenden jahresdurchschnittlichen Stellenbesetzung der Pflegevollkräfte, gegliedert nach Berufsbezeichnungen, und
 - b) zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten,
 4. die Überprüfung einer Aufstellung der Summe der Erlöse des Krankenhauses aus den tagesbezogenen Pflegeentgelten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a und
 5. die Überprüfung der zweckentsprechenden Verwendung der Mittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 3, sofern jeweils bis zum 31. März eines Jahres ein Pflegebudget für das vorangegangene Kalenderjahr vereinbart oder von der Schiedsstelle nach § 13 Absatz 1 festgesetzt wurde.“
 - b) In Satz 6 werden nach dem Wort „einer“ die Wörter „nicht erfolgten, nicht vollständigen oder“ eingefügt und werden nach der Angabe „Satz 4“ die Wörter „und der gesonderten Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nach Satz 7“ eingefügt.

- c) Folgender Satz wird angefügt:

„Sofern ein Pflegebudget für das vorangegangene Kalenderjahr nach dem 31. März eines Jahres vereinbart oder von der Schiedsstelle nach § 13 Absatz 1 festgesetzt wird oder sofern ein Pflegebudget für das Jahr 2020 oder 2021 nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] vereinbart oder von der Schiedsstelle nach § 13 Absatz 1 festgesetzt wird, hat der Krankenhausträger den anderen Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 und dem Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus eine gesonderte Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die Überprüfung der zweckentsprechenden Verwendung der Mittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb von acht Wochen nach Abschluss der Vereinbarung des Pflegebudgets oder der Festsetzung des Pflegebudgets durch die Schiedsstelle vorzulegen; sofern ein Pflegebudget für das Jahr 2020 oder 2021 zwischen dem 31. März 2022 und dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] vereinbart oder von der Schiedsstelle nach § 13 Absatz 1 festgesetzt wird, hat der Krankenhausträger den anderen Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 und dem Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus eine gesonderte Bestätigung des Jahresabschlussprüfers über die Überprüfung der zweckentsprechenden Verwendung der Mittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb von acht Wochen nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] vorzulegen.“

2. § 15 Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- b) Nummer 3 wird durch die folgenden Nummern 3 bis 5 ersetzt:
- „3. vom 1. Januar 2021 bis zum 30. Juni 2022 mit 163,09 Euro,
 - 4. vom 1. Juli 2022 bis zum 31. Dezember 2022 mit 200 Euro und
 - 5. ab dem 1. Januar 2023 mit 171 Euro.“

Artikel 3a

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 20b folgende Angabe zu § 20c eingefügt:
- „§ 20c Durchführung von Gripeschutzimpfungen“.
2. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 wird die Angabe „7“ durch die Angabe „7 auch“ ersetzt.
- b) In Nummer 5 wird die Angabe „Abs. 3“ durch die Wörter „Absatz 3 auch“ ersetzt.
- c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
- „6. im Falle des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person; bei Schutzimpfungen, die durch Apotheker für öffentliche Apotheken durchgeführt werden, anstelle der für die Schutzimpfung verantwortlichen Person der Leiter der öffentlichen Apotheke,“.
- d) In Nummer 7 wird nach der Angabe „und 5“ das Wort „auch“ eingefügt.
- e) In Nummer 8 wird nach der Angabe „Satz 1“ das Wort „auch“ eingefügt.

3. Nach § 20b wird folgender § 20c eingefügt:

„§ 20c

Durchführung von Gripeschutzimpfungen

(1) Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, berechtigt, wenn

1. sie hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
2. sie die Gripeschutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen.

Einer ärztlichen Schulung nach Satz 1 Nummer 1 bedarf es nicht, wenn ein Apotheker bereits im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 nach § 20b Absatz 1 Nummer 1 erfolgreich eine ärztliche Schulung absolviert hat.

(2) Die ärztliche Schulung nach Absatz 1 Nummer 1 hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen, insbesondere zur
 - a) Aufklärung,
 - b) Erhebung der Anamnese einschließlich der Impfanamnese und der Feststellung der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen oder Allergien,
 - c) weiteren Impfberatung und
 - d) Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,
2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und
3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

(3) Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum einen Monat nach Inkrafttreten gemäß Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer auf Basis von bereits vorliegenden Schulungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Mustercurriculum für die ärztliche Schulung der Apotheker nach Absatz 1 Nummer 1.“

Artikel 3b

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 132e wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit

dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Grippe-schutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, abzuschließen, insbesondere über

1. die Vergütung der Impfleistung der Apotheken einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und
2. die Abrechnung der Vergütung.

In dem Vertrag nach Satz 1 ist für die Beschaffung der Grippeimpfstoffe, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, eine Vergütung der Apotheken von 1 Euro je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer vorzusehen. Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes], legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb von einem Monat den Inhalt des Vertrages fest. Der Vertrag gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort; der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden des ersten Vertrages fort.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird nach dem Wort „Bundesvereinigung“ ein Komma und werden die Wörter „der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker“ eingefügt.

c) In Absatz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker“ eingefügt.

2. Dem § 132j wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die Vertragspartner nach Absatz 1 haben die Modellvorhaben innerhalb von neun Monaten nach dem Abschluss eines Vertrages oder Vorliegen eines Schiedsspruchs nach § 132e Absatz 1a zu beenden.“

Artikel 3c

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 4 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 10 werden nach dem Wort „anzubieten“ ein Komma und das Wort „anzuwenden“ eingefügt.
2. § 14 Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden nach den Wörtern „(§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ die Wörter „oder im Rahmen der Übergangspflege im Krankenhaus nach § 39e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Krankenhaus“ die Wörter „oder bei Beendigung der Übergangspflege im Krankenhaus nach § 39e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
3. Nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1b wird folgende Nummer 1c eingefügt:

„1c. die Voraussetzungen für und die Anforderungen an die Vorbereitung und Durchführung von Grippe-schutzimpfungen, insbesondere zu den Verpflichtungen des Apothekenleiters, zur Aufklärung der zu

impfenden Personen, zu den Räumlichkeiten und deren Ausstattung, zum Personaleinsatz, zur Dokumentation, zu den Fristen für die Aufbewahrung der Dokumentation und zu den Hygienemaßnahmen,“.

Artikel 3d

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. April 2022 (BGBl. I S. 681) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 35 folgende Angabe eingefügt:
„§ 35a Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken“.
2. Nach § 1a Absatz 11 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
„2a. die Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen,“.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
„(3a) Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass Gripeschutzimpfungen nur durchgeführt werden, wenn
 1. die Aufklärung, die Anamnese und das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person durch Apotheker durchgeführt werden, die nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen berechtigt sind,
 2. die Gripeschutzimpfungen durch Apotheker durchgeführt werden, die nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen berechtigt sind,
 3. eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung zur Verfügung steht, die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen erforderlich ist, sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird, und
 4. für seine Apotheke eine Betriebshaftpflichtversicherung besteht, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Gripeschutzimpfung abdeckt.Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde die Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten spätestens eine Woche vor Aufnahme der Impfungen anzuzeigen. Änderungen bezüglich der Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder der Räumlichkeiten sind der zuständigen Behörde spätestens eine Woche vor Umsetzung der Änderung anzuzeigen.“
 - b) In Absatz 6 Satz 4 Nummer 3 werden die Wörter „§ 34 oder des § 35“ durch die Angabe „§ 34, § 35 oder § 35a“ ersetzt.
4. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind zur Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen insbesondere Festlegungen zu treffen:

1. zur Vorbereitung der Impfung,
2. zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,

3. zur Anamnese und zur Entscheidung, wann die Gripeschutzimpfung nicht durchgeführt wird,
4. zur Durchführung der Impfung,
5. zur Dokumentation der Impfung,
6. zu den Hygienemaßnahmen einschließlich des hygienischen Verhaltens der an den Vorbereitungen und der Durchführung der Gripeschutzimpfung beteiligten Personen und
7. zur Meldung bei Verdacht auf eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

(2) Nur Apotheker, die nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen berechtigt sind, dürfen die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person und die Gripeschutzimpfungen durchführen. Bei der Vorbereitung und der Dokumentation der Impfung darf das pharmazeutische Personal der Apotheke unterstützen. Das pharmazeutische Personal der Apotheke muss für die Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Gripeschutzimpfungen.

(3) Für die Aufklärung, die Anamnese, das Einholen der Einwilligung von impfwilligen Personen, die Vorbereitung und die Durchführung der Gripeschutzimpfungen muss eine geeignete Räumlichkeit einschließlich Wartebereich mit der Ausstattung zur Verfügung stehen, die für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen erforderlich ist, sofern kein aufsuchendes Impfen durchgeführt wird. Durch die Nutzung der Räumlichkeit zum Impfen darf der ordnungsgemäße Betrieb der Apotheke nicht gestört werden; insbesondere können keine Räume genutzt werden, die für einen anderweitigen Zweck vorgesehen und in denen die notwendigen Hygienemaßnahmen nicht umsetzbar sind. Ein unbefugter Zugriff auf apothekenpflichtige Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Chemikalien ist auszuschließen. Auf Räumlichkeiten, in denen Gripeschutzimpfungen durchgeführt werden, wird § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 nicht angewendet. Diese Räumlichkeiten müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Sowohl beim Aufklärungsgespräch als auch bei der Durchführung der Gripeschutzimpfung ist die Privatsphäre der zu impfenden Personen zu schützen.

(4) Vor der Gripeschutzimpfung hat die impfende Person die zu impfende Person über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären, die Anamnese durchzuführen und die Einwilligung der zu impfenden Person einzuholen. Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Informationen über den Nutzen der Impfung und über die zu verhütende Krankheit,
2. Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen,
3. Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung und
4. Informationen über Beginn und Dauer der Schutzwirkung.

(5) Die Dokumentation der Gripeschutzimpfung muss Angaben enthalten zu:

1. Datum und Durchführung der Aufklärung der zu impfenden Person,
2. Datum und Durchführung der Anamnese,
3. Einwilligung der zu impfenden Person,
4. Datum der Impfung,
5. Bezeichnung und Chargenbezeichnung des verwendeten Impfstoffes,
6. Name der geimpften Person, deren Geburtsdatum und Anschrift,
7. Name und Anschrift der Apotheke und
8. Name und Bestätigung der Person, die die Aufklärung, Anamnese und Impfung durchgeführt hat.

Erfolgt nach Durchführung der Aufklärung oder der Anamnese keine Impfung, ist keine Dokumentation nach Satz 1 Nummer 4 und 5 erforderlich. Die Dokumentation der Gripeschutzimpfung ist für die Dauer von zehn Jahren ab dem Datum, an dem die Impfung durchgeführt wurde, aufzubewahren.

(6) Es sind geeignete Hygienemaßnahmen zum Schutz der zu impfenden Person und des Apothekenpersonals zu treffen.“

5. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1b wird folgende Nummer 1c eingefügt:

„1c. entgegen § 35a Absatz 2 Satz 1 eine Gripeschutzimpfung durchführt,“.

b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Buchstaben a werden die folgenden Buchstaben a bis d vorangestellt:

„a) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass eine Aufklärung, Anamnese oder das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person durchgeführt wird,

b) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine Gripeschutzimpfung durchgeführt wird,

c) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

d) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 3 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

bb) Die bisherigen Buchstaben a bis m werden die Buchstaben e bis q.

6. Dem § 37 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Apothekenleiter, die bereits vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens gemäß Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] Gripeschutzimpfungen durch ihre Apotheken durchführen lassen, haben abweichend von § 2 Absatz 3a Satz 2 der zuständigen Behörde die Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten bis zum ... [einsetzen: Datum einen Monat nach Inkrafttreten gemäß Artikel 4 Absatz 1 dieses Gesetzes] anzuzeigen.“

Artikel 3e

Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. März 2021 (BGBl. I S. 402) geändert worden ist, wird die Angabe „7. Juli 2018“ durch die Angabe „13. Januar 2021“ ersetzt.

Artikel 3f

Änderung des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 96 wird folgende Angabe zu § 96a eingefügt:

„§ 96a Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“.

b) Nach der Angabe zu § 97 wird folgende Angabe zu § 97a eingefügt:

„§ 97a Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746“.

2. § 10 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Auf Antrag des Herstellers, seines Bevollmächtigten, eines Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eines Händlers oder Importeurs nach Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 aus.“

3. § 22 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft im Rahmen der Überwachung und Neubewertung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.“

4. Dem § 26 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, sowie für die Durchführung einer klinischen Prüfung, die der weitergehenden Bewertung eines Produktes dient, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, bedarf es einer Versicherung nach dieser Vorschrift nicht, wenn die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung erfolgt, die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden und eine anderweitige geeignete Versicherung für den Prüfer oder Sponsor besteht.“

5. § 47 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „soweit“ durch das Wort „wenn“ ersetzt.

b) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung erfolgt und“.

6. In § 85 Absatz 2 Satz 1 Nummer 11 werden nach den Wörtern „Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ die Wörter „in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4“ eingefügt.

7. Nach § 96 wird folgender § 96a eingefügt:

„§ 96a

Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Unbeschadet des Artikels 110 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum.

(2) Unbeschadet des Artikels 110 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sind anstelle der nach Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu

übermitteln. Bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.

(3) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum erfolgt, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Pflichten im Zusammenhang mit EUDAMED zu erfüllen sind. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.“

8. Nach § 97 wird folgender § 97a eingefügt:

„§ 97a

Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2022 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96a Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 § 96a Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Bestandteil von EUDAMED sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,

1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von EUDAMED ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;
2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/746 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Anforderungen nach § 96a Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/746 vornehmen;
3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 mitteilen, dass
 - a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Anforderungen nach § 96a Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen;
 - b) die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;
4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Bestandteil von EUDAMED sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746

genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind.“

9. § 100 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 überwacht bis zum 26. Mai 2025 in angemessener Weise

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie
2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 zu erfüllen hat, und
3. die Einhaltung der Verpflichtungen eines nach § 15 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anerkannten Prüflaboratoriums für In-vitro-Diagnostika.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 und Absatz 5 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung ist bis zum 26. Mai 2025 entsprechend anzuwenden.“

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

„(3a) Für Leistungsstudien, die nach dem 26. Mai 2022 begonnen werden sollen, können ab dem 1. April 2022 Anträge nach § 33 über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 gestellt werden. Die Ethik-Kommissionen führen die Prüfung und Bewertung von Anträgen nach Satz 1 auf der Grundlage der ab dem 26. Mai 2022 geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 und nach den Verfahren der §§ 33 bis 37 durch. Abweichend von der in § 36 genannten Frist übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die nach § 37 erforderliche Stellungnahme dem Sponsor frühestens am 26. Mai 2022.“

Artikel 4

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1a tritt mit Wirkung vom 1. Juni 2022 in Kraft.
- (3) Artikel 2 Nummer 1b, 3a und 3b tritt am 1. Juli 2022 in Kraft.
- (4) Artikel 2d tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.
- (5) Artikel 3f Nummer 9 Buchstabe b tritt mit Wirkung vom 1. April 2022 in Kraft.
- (6) Artikel 3f Nummer 1, 7, 8 und 9 Buchstabe a tritt mit Wirkung vom 26. Mai 2022 in Kraft.