

05.08.22

G - Fz - Wi

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - GKVFinStG)

A. Problem und Ziel

In den Jahren 2011 bis 2019 wuchsen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Durchschnitt um vier Prozent jährlich und damit weitgehend proportional zum Anstieg der GKV-Ausgaben. 2020 und 2021 lagen die Zuwächse bei den Beitragseinnahmen im Gesundheitsfonds pandemiebedingt deutlich darunter. Durch den demografischen Wandel und die zu erwartende rückläufige Zahl der Beschäftigten ist auch für die kommenden Jahre mit einem geringeren Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen zu rechnen. Diese verminderten Zuwächse bei den Beitragseinnahmen tragen maßgeblich zur aufwachsenden GKV-Finanzierungslücke seit dem Jahr 2020 bei.

Die Ausgabenzuwächse liegen auch während der Corona-Pandemie weiterhin teils deutlich über vier Prozent pro Jahr und dürften auch in den kommenden Jahren vor allem vom medizinisch-technologischen Fortschritt und der demografischen Alterung sowie steigenden Löhnen insbesondere aufgrund des Fachkräftemangels geprägt sein. Diese Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben wird jedes Jahr zu einem Anstieg des Zusatzbeitragssatzes von 0,2 bis 0,3 Prozentpunkten führen.

Nach aktueller Gesetzeslage entfällt im Jahr 2023 der zur Stabilisierung der Finanzsituation der GKV in der Corona-Pandemie beschlossene ergänzende Bundeszuschuss für 2022 in Höhe von 14 Milliarden Euro. Ohne zusätzliche Maßnahmen würde der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz in der GKV im Jahr 2023 von derzeit 1,3 Prozent um rund einen Prozentpunkt steigen und anschließend aufgrund der Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben jedes Jahr um weitere 0,2 bis 0,3 Prozentpunkte zunehmen. Aktuell entsprechen rund 16 Milliarden Euro einem Beitragssatzpunkt.

Diese Lasten müssen auf verschiedene Schultern verteilt werden und können nicht allein den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern auferlegt werden. So sind auf der Einnahmenseite neben höheren Bundesmitteln auch die Finanzreserven der Krankenkassen heranzuziehen. Auf der Ausgabenseite ist eine Stabilisierung der erheblichen Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich – insbesondere im Bereich patentgeschützter Arzneimittel – erforderlich. Zudem besteht im Krankenhausbereich die Notwendigkeit, die Verhandlungen des Pflegebudgets, die in der Vergangenheit vielfach streitbehaftet waren, durch eine

Fristablauf: 16.09.22

Änderung der Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Die Verträge zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung waren durch die Vertragsparteien bis zum 30. September 2021 zu schließen. Aufgrund von Schiedsverfahren zu den zeitlich vorgelagerten Verträgen nach § 125 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) konnte dieses Ziel nicht erreicht werden.

Die Abschätzung des tatsächlichen Bedarfs an Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2022/2023 ist aufgrund der COVID-19-Pandemie erheblich erschwert.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auch über den 31. Dezember 2021 hinaus einige von der COVID-Pandemie stark betroffene Staaten mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder gewandt haben, schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln.

Bei der Vorbereitung des Modellprojekts der Online-Wahl im Rahmen der Sozialversicherungswahlen 2023 hat sich gezeigt, dass in Bezug auf das Umlageverfahren für die Kosten der teilnehmenden Krankenkassen gesetzlicher Konkretisierungsbedarf besteht.

Seit Einführung des elektronischen Meldeverfahrens in der Krankenversicherung der Studenten hat sich gezeigt, dass es beim Datenaustausch zwischen Krankenkassen und Hochschulen der Angabe des Geschlechts für die Identifizierung der Studenten nicht bedarf.

Bei den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat sich gezeigt, dass das Ziel, Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V an ein Krankenhaus wenden, bis zum 20. Juli 2022 zu beschließen, nicht erreicht werden kann.

B. Lösung

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV notwendig. Ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze ab dem Jahr 2023 und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler werden mit einem Maßnahmenpaket begrenzt. Die Belastungen werden dazu auf die Schultern der Steuerzahlerinnen und Steuerzahler, der Krankenkassen, der Leistungserbringerseite und der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler verteilt. Der Bund leistet im Jahr 2023 einen weiteren Zuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro. Nach dem Entwurf des Haushaltsgesetzes 2023 leistet der Bund für das Jahr 2023 zudem ein Darlehen in Höhe von 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds. Vorhandene Finanzreserven der Krankenkassen werden mit einem kassenübergreifenden Solidarausgleich zur Stabilisierung der Beitragssätze herangezogen. Hierzu werden im Jahr 2023 die Finanzreserven der Krankenkassen, die abzüglich eines Freibetrags von 3 Millionen Euro 0,2 Monatsausgaben überschreiten, in zwei Stufen anteilig herangezogen und diese Mittel den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt. Schließlich wird der Anstieg der tatsächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen für 2023 auf 3,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr begrenzt und die Zuweisungen an die Krankenkassen für Verwaltungsausgaben um 25 Millionen Euro gemindert. Die Mittel werden der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt.

Zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV werden das Preismoratorium über den 31. Dezember 2022 hinaus um weitere vier Jahre verlängert, der Apothekenabschlag für die Dauer von zwei Jahren auf 2 Euro erhöht und der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 (allgemeiner Herstellerabschlag), der insbesondere für patentgeschützte

Arzneimittel gilt, für ein Jahr befristet um 5 Prozentpunkte angehoben. Darüber hinaus wird die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels und damit im Sachzusammenhang stehender Konstellationen geregelt. Zur Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wird zudem geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen preismildernd zu berücksichtigen sind. Zur Stärkung der Position des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in den Erstattungsbetragsverhandlungen werden zudem Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel getroffen, die nach dem Beschluss des G-BA keinen, einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben. Die Leitplanken orientieren sich an der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern diese patentgeschützt ist. Der Erstattungsbetrag einer patentgeschützten Vergleichstherapie ist für forschende Arzneimittelhersteller grundsätzlich auskömmlich in der jeweiligen Indikation. Nach den Leitplanken sollen neue Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen aufweisen, einen niedrigeren Erstattungsbetrag haben als eine patentgeschützte Vergleichstherapie. Neue Arzneimittel mit nur geringem patientenrelevanten Zusatznutzen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen sollen gegenüber einer patentgeschützten Vergleichstherapie einen vergleichbaren Preis realisieren können. Für neue Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen gelten die Leitplanken hingegen als Anreiz für die Industrie weiterhin nicht. Auch wird ein rechnerischer Abschlag auf patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapien eingeführt, die noch nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung waren. Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung wird auf 20 Millionen Euro reduziert. Zudem wird für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag eingeführt.

Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführte Regelung, nach der die ärztlichen Leistungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die erstmals oder erstmals seit mehr als zwei Jahren wieder in der jeweiligen Arztpraxis behandelt werden, extrabudgetär vergütet werden, wird aufgehoben. Für die extrabudgetäre Vergütung von Leistungen, die im Rahmen der offenen Sprechstunde erbracht werden, wird eine zeitlich unbefristete Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen. Darüber hinaus sollen die Auswirkungen dieses Vergütungsanreizes evaluiert werden, um zu analysieren, inwieweit durch die offenen Sprechstunden ein schnellerer Zugang zur fachärztlichen Versorgung tatsächlich erzielt wird.

Für den Krankenhausbereich wird vorgegeben, dass ab dem Jahr 2024 nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können.

Die Punktwerte und Gesamtvergütungen für die vertragszahnärztliche Behandlung ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einkommen im jeweiligen Jahr steigen.

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabe-seite der GKV betrachtet werden. Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit für eine gesetzliche Umsetzung werden auch mit Blick auf die Haushaltsplanungen der Kassen für das Jahr 2024 bis 31. Mai 2023 vorgelegt.

Zudem sind unter anderem folgende weitere Regelungen vorgesehen:

Die Frist zum 30. September 2021 für den Abschluss der Verträge zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Heilmittelbringer zur Blankoverordnung im Heilmittelbereich (§ 125a SGB V) wird gestrichen. Die Erhöhung des Sicherheitszuschlags für saisonale Grippeimpfstoffe wird für die Grippesaison 2022/2023 beibehalten. Die Kosten, die im Zusammenhang mit einer Krankenhausbehandlung von mit COVID-19 erkrankten Personen aus dem EU-Ausland anfallen, werden für bis zum 30. Juni 2022 begonnene Krankenhausbehandlungen vom Bund übernommen. Die Regelungen zur Durchführung der Online-Wahlen im Rahmen der Sozialwahlen 2023 werden um Bestimmungen ergänzt, die das Kostenumlage- und Erstattungsverfahren für Aufwendungen der teilnehmenden Krankenkassen konkretisieren. Die für die Identifizierung der Studenten nicht erforderliche Angabe des Geschlechts beim Datenaustausch zwischen Krankenkassen und Hochschulen wird gestrichen. Die Frist für den G-BA, bis zum 20. Juli 2022 Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V an ein Krankenhaus wenden, zu beschließen, wird bis zum 30. Juni 2023 verlängert. Zudem wird klargestellt, dass die Vorgaben als Richtlinie zu beschließen sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund, Länder und Kommunen

Durch den weiteren Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro entstehen für den Bundeshaushalt im Jahr 2023 entsprechende Mehrausgaben.

Die Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben.

Für den Fall, dass für das Jahr 2023 eine erneute Normierung aufgrund der Pflegepersonalkostenausgliederung entsprechend der Ausführungen unter 3. Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt, würden sich die Entlastungen für Bund, Länder und Kommunen als Beihilfeträger auf rund 10 Millionen Euro belaufen.

Beim Bundeszuschuss zur landwirtschaftlichen Krankenversicherung ergeben sich insgesamt in den Jahren 2023 und 2024 jährliche Minderausgaben von rund 10 Millionen Euro, die in den Ansätzen des Einzelplans 10 berücksichtigt werden.

2. Gesetzliche Rentenversicherung

Mit dem weiteren Bundeszuschuss, dem Abbau der Finanzreserven der GKV und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen wird der Anstieg des Zusatzbeitragssatzes begrenzt und der Anstieg der Ausgaben der gesetzlichen Rentenversicherung für die Krankenversicherung der Rentner um 0,9 Milliarden Euro gemindert.

3. Gesetzliche Krankenversicherung

Durch den weiteren Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro und den kassenübergreifenden Solidarausgleich in Höhe von 4 Milliarden Euro erhöhen sich die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2023 jeweils in entsprechender Höhe. Dies wiederum führt zu höheren Zuweisungen an die Krankenkassen und begrenzt damit den Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes für das Jahr 2023.

Eine Begrenzung des Anstiegs der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen im Jahr 2023 auf 3,0 Prozent entspricht im Vergleich zur durchschnittlichen Veränderungsrate der Jahre 2019, 2020 und 2021 einer Ersparnis von rund 25 Millionen Euro. Die Zuweisungen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds werden im Jahr 2023 um 25 Millionen Euro gemindert.

Die befristete Erhöhung des Apothekenabschlags führt in den Jahren 2023 und 2024 zu Einsparungen in Höhe von rund 170 Millionen Euro. Die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von rund 1 Milliarde Euro. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 150 Millionen Euro im Jahr erzielt. Die Vorgabe für Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln mit keinem Zusatznutzen und mit geringem Zusatznutzen sowie der rechnerische Abschlag auf Basis einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung war, führen in Abhängigkeit vom konkreten Einzelfall und der Ausübung des Sonderkündigungsrechts mittelfristig zu Einsparungen von 250 bis 300 Millionen Euro im Jahr. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel Einsparungen von 50 bis 100 Millionen Euro im Jahr. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 50 Millionen Euro im Jahr.

Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von rund 185 Millionen Euro. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen von 100 Millionen Euro im Jahr.

Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen können sich Minderausgaben ergeben. Diesen stehen Mehrausgaben bei den pauschalierenden Entgelten gegenüber, da Bewertungsrelationen, die als Pflegepersonalkosten dieser Berufsgruppen aus dem DRG-Vergütungssystem ausgegliedert wurden, ab dem Jahr 2024 erhöhend berücksichtigt werden müssen. Die Ausgabenwirkung dieser Änderungen lässt sich nicht quantifizieren. Zur Verhinderung von Doppelfinanzierung wurden seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten Bewertungsrelationen in Höhe von insgesamt 375 Millionen Euro aus dem Fallpauschalen-Katalog ausgegliedert (Normierung). Falls für das Jahr 2023 eine erneute Normierung erforderlich sein sollte und sich diese beispielsweise auf rund 415 Millionen Euro beläuft, würden damit Mehrausgaben in Höhe von rund 375 Millionen Euro für die GKV vermieden.

Durch die Aufhebung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführten extrabudgetären Vergütung für die (Wieder-)Behandlung von Patientinnen und Patienten, die erstmals in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig werden oder die seit mindestens zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig geworden sind, entstehen der GKV jährlich Minderausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrags. Aufgrund schwer prognostizierbarer Entwicklungen der Inanspruchnahme des Angebots offener Sprechstunden im Verlauf der nächsten Jahre werden durch die Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die Vergütung, die für Leistungen in der offenen Sprechstunde extrabudgetär gezahlt wird, jährlich GKV-Ausgaben für doppelt finanzierte Leistungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die Begrenzung des Anstiegs der zahnärztlichen Vergütung für Zahnbehandlung auf die im Jahr 2023 um 0,75 Prozentpunkte und im Jahr 2024 um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einkommen der GKV-Versicherten führt zu

Minderausgaben für die GKV im Jahr 2023 in Höhe von rund 120 Millionen Euro und im Jahr 2024 in Höhe von rund 340 Millionen Euro.

Die zusätzliche Reserve an Grippeimpfstoffen kann für die GKV zu Mehrausgaben von bis zu 75 Millionen Euro führen.

E. Erfüllungsaufwand

Der Gesetzentwurf führt zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von jährlich 350 000 Euro und von einmalig 2 Millionen Euro, für den Bund in Höhe von einmalig 33 000 Euro und für die Sozialversicherung in Höhe von jährlich 350 000 Euro und von einmalig 2,1 Millionen Euro (jeweils geschätzte Untergrenzen).

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens müssen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen Nutzenbewertungsdossiers beim G-BA für eine vollständige Nutzenbewertung einreichen und im Anschluss an die Nutzenbewertung eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchführen. Von dieser Reduzierung sind ca. 20 Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens betroffen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages, mindestens daher insgesamt in Höhe von rund 2 Millionen Euro für alle betroffenen Arzneimittel, entsteht.

Durch die Abwicklung des Kombinationsabschlages mit den betroffenen Krankenkassen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger nicht exakt quantifizierbarer, aber insgesamt vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Verhandlungen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen

bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt und den damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 50 000 Euro führt.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht den pharmazeutischen Unternehmen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 10 000 Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht ein Mehraufwand durch die Erstellung von Bescheiden, die gegenüber den Krankenkassen die Höhe der abzuführenden Finanzreserven festlegen, und die Verrechnung der Beträge im Zuweisungsverfahren aus dem Gesundheitsfonds in Höhe von rund 15 800 Euro. Der Mehraufwand wird gemäß § 271 Absatz 7 SGB V durch den Gesundheitsfonds getragen.

Für das BAS ergibt sich zudem durch die Konkretisierung der Durchführung des Kostenumlage- und Erstattungsverfahrens für das Modellprojekt Online-Wahlen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 17 500 Euro.

Durch die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags entsteht in jedem Umstellungsjahr ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für die Änderung von Hintergrunddaten in bestehenden Systemen und deren Administration für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens muss der G-BA eine vollständige Nutzenbewertung für Arzneimittel durchführen, welche die bislang gültige Umsatzschwelle nicht überschritten haben. Im Anschluss an diese Nutzenbewertung ist durch den Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer durchzuführen. Von dieser Reduzierung sind ca. 20 Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens betroffen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages, mindestens daher insgesamt in Höhe von rund 2 Millionen Euro für alle betroffenen Arzneimittel, entsteht.

Durch die Regelung, dass der G-BA im Nutzenbewertungsbeschluss über die Nutzenbewertung alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, entsteht ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand je Arzneimittel. Von dieser Regelung sind ca. 650 Nutzenbewertungsbeschlüsse betroffen, wodurch insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen fünfstelligen

gen Betrages entsteht. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Rahmen der Verhandlungen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt, und den damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den betroffenen Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 50 000 Euro, führt.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 10 000 Euro.

Bei dem Bundesministerium für Gesundheit fallen für die Prüfung der Beschlüsse und die Herstellung des Einvernehmens bei der Evaluierung mit dem Bewertungsausschuss 10 Arbeitsstunden an. Damit entsteht bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 70,50 Euro ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 700 Euro.

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die neue Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten haben die Vertragsparteien auf Bundesebene die mit der Pflegepersonalkostenausgliederung in Verbindung stehenden Vereinbarungen anzupassen. Dadurch ergibt sich für die Vertragsparteien auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand für das Jahr 2023 in Höhe von rund 21 000 Euro. Dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) entsteht im Jahr 2023 ein einmaliger Zusatzaufwand in Höhe von rund 2 100 Euro.

Für die Beratungen und Beschlussfassungen der Verfahren zur Überführung des Leistungsbedarfs der Neupatienten in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung und zur Be-

reinigung der Vergütung für Leistungen in der offenen Sprechstunde im Bewertungsausschuss (gebildet durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung) fallen aufgrund der hierfür erforderlichen Sitzungen insgesamt 280 Arbeitsstunden an. Bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 66,20 Euro entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 18 500 Euro.

Weitere 330 Arbeitsstunden sind bei dem Bewertungsausschuss notwendig, um die Auswirkungen der offenen Sprechstunde auf den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu evaluieren. Bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 66,20 Euro entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 22 000 Euro.

F. Weitere Kosten

Mit dem weiteren Bundeszuschuss, dem Abbau der Finanzreserven der Krankenkassen und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen im Jahr 2023 wird der Anstieg des Zusatzbeitragssatzes begrenzt. Dies führt zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung für die Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber.

Die Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben führen zu Einsparungen für die private Krankenversicherung.

Zur Verhinderung von Doppelfinanzierung wurden seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten Bewertungsrelationen in Höhe von insgesamt 375 Millionen Euro aus dem Fallpauschalen-Katalog ausgegliedert (Normierung). Falls für das Jahr 2023 eine erneute Normierung erforderlich sein sollte und sich diese beispielsweise auf rund 415 Millionen Euro beläuft, würden damit Mehrausgaben in Höhe von rund 30 Millionen Euro für die private Krankenversicherung vermieden.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

05.08.22

G - Fz - Wi

**Gesetzentwurf
der Bundesregierung**

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - GKVFinStG)Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 5. August 2022

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Bodo Ramelow

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKVFinStG)

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

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

Die Stellungnahme der Bundesregierung zur Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates ist als Anlage 2 beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers

Dr. Robert Habeck

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Im Jahr 2023 dürfen sich die sächlichen Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse nicht um mehr als 3,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr erhöhen. Die Begrenzung nach Satz 1 gilt nicht für sächliche Verwaltungsausgaben, die wegen der Durchführung der Sozialversicherungswahlen einschließlich der Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen und der Kostenumlage für dieses Modellprojekt nach § 194a Absatz 3 entstehen, sowie für Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e.“

2. § 35a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 12 wird die Angabe „50 Millionen“ durch die Angabe „20 Millionen“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:

„Für Arzneimittel nach Satz 11, die am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Umsatzschwelle nach Satz 12 überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an den Zeitpunkt nach Satz 12 anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

- b) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können; bis zum ... [einsetzen: Datum des In-

krafttretens dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen.“

3. § 85 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz nach Absatz 4 Satz 3 dürfen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Im Jahr 2024 dürfen die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz nach Absatz 4 Satz 3 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

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

„(3a) Die Gesamtvergütungen nach Absatz 3 dürfen im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Im Jahr 2024 dürfen die Gesamtvergütungen nach Absatz 3 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

4. In § 87 Absatz 5c Satz 4 zweiter Halbsatz wird die Angabe „Satz 11“ durch die Angabe „Satz 12“ ersetzt.

5. § 87a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Dem Satz 5 Nummer 5 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2022“ vorangestellt.

b) Satz 13 wird wie folgt gefasst:

„Ab dem 1. Januar 2023 sind die in Satz 5 Nummer 3, 4 und 6 genannten Leistungen bei der Abrechnung zu kennzeichnen.“

c) Folgende Sätze werden angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2022 Vorgaben zur Rückführung des nach den Sätzen 7 bis 12 bereinigten Vergütungsvolumens für Leistungen nach Satz 5 Nummer 5 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung unter Berücksichtigung der vereinbarten Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs mit Wirkung ab dem 1. Januar 2023. Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung in den Vereinbarungen nach Satz 1 um die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen ab dem Jahr 2023 unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des jeweiligen Vorjahresquartals, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nachzuweisen sind, zu bereinigen, wenn die Zahl der Arztgruppenfälle einer Arztgruppe gemäß § 19a Absatz 1 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte im Vergleich zum jeweiligen Vorjahresquartal um mehr als drei Prozentpunkte steigt; der Bewertungsausschuss beschließt das Nähere zur Bereinigung bis spätestens zum 31. März 2023. Der Bewertungsausschuss evaluiert für den Zeitraum vom 1. Juli 2021 bis zum 30. September 2024, inwieweit durch die Vergütung der Leistungen nach Satz 5 Num-

mer 6 außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung eine Verbesserung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung eingetreten ist. Über das Verfahren der Evaluierung hat der Bewertungsausschuss mit dem Bundesministerium für Gesundheit Einvernehmen herzustellen. Der Bewertungsausschuss hat das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 über die Ergebnisse der Evaluierung zu berichten.“

6. In § 106b Absatz 1a Satz 2 wird die Angabe „2020/2021 und 2021/2022“ durch die Angabe „2020/2021 bis 2022/2023“ ersetzt.
7. § 120 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 7 wird das Wort „soll“ durch das Wort „hat“ ersetzt und wird nach dem Wort „Euro-Gebührenordnung“ das Wort „zu“ eingefügt.
 - b) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „20. Juli 2022“ durch die Wörter „30. Juni 2023 eine Richtlinie, die“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und das Wort „beinhaltet“ eingefügt.
 - bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. zur Einbeziehung ärztlichen Personals in den Fällen, in denen das nichtärztliche medizinische Personal zu einer abschließenden Ersteinschätzung nicht in der Lage ist,“.
 - bbb) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.
 - ccc) In Nummer 5 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt und wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.
 - ddd) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. zu Übergangsfristen, soweit diese erforderlich sind.“
 - cc) In Satz 5 werden die Wörter „innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Vorgaben nach Satz 1“ durch die Wörter „bis zum Beginn des übernächsten Quartals, in dem die Richtlinie nach Satz 1 in Kraft tritt,“ ersetzt.
 - dd) In Satz 6 werden die Wörter „des Beschlusses“ durch die Wörter „der Richtlinie“ und wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.
 - ee) In Satz 7 wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.
8. § 125a wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „bis zum 30. September 2021“ werden gestrichen.
 - bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande und kann mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung des Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen, werden der Inhalt des Vertrages oder die Preise innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 festgesetzt. Das Schiedsverfahren beginnt, wenn mindestens eine Vertragspartei die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft.“

9. § 129 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 5 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
- b) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“

10. Nach § 130 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen, erhalten die Krankenkassen von den Apotheken abweichend von Absatz 1 im Zeitraum vom ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 26. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Abschlag von 2 Euro je Arzneimittel.“

11. § 130a wird wie folgt geändert:

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

„(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2023 einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von 5 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach Satz 1 und 2 können durch eine ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.“

- b) In Absatz 3 werden die Wörter „Absätze 1, 1a und 2“ durch die Wörter „Absätze 1, 1a, 1b und 2“ ersetzt.
- c) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.

12. § 130b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „können insbesondere auch“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „kann auch“ durch das Wort „muss“ ersetzt.

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

„(1b) Stehen für ein Arzneimittel keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und ist daher bei einer oder mehreren Patientengruppen ein Verwurf von mehr als 20 Prozent des Inhalts der in Verkehr gebrachten Packungen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen.“

c) Absatz 2 Satz 1 erster Teilsatz wird durch folgende Teilsätze ersetzt:

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine Vereinbarung nach Absatz 1 vorsehen,“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 bis 6 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Erstattungsbetrag ist auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit nach Absatz 1 zu vereinbaren oder nach Absatz 4 festzusetzen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie; Satz 2 gilt entsprechend. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist für die Anwendung von Satz 2 bis 5 auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen.“

bb) Der neue Satz 10 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Wörter „Sätze 7 und 8“ werden durch die Wörter „Sätze 8 und 9“ ersetzt.

bbb) Die Wörter „§ 35a Absatz 3b Satz 9“ werden durch die Wörter „§ 35a Absatz 3b Satz 10“ ersetzt.

e) Absatz 3a Satz 2 bis 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Er gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 1 Satz 12 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Überschreitung der Umsatzschwelle. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 5 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab dem siebten Monat nach dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Dieser Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

f) Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 bestimmten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist.“

g) Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Satz 1 außerordentlich kündigen.“

h) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„(7a) Für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

- i) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „Vorgaben nach Absatz 1“ durch die Wörter „Vorgaben nach den Absätzen 1 und 3“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 4 und 9“ ersetzt.

13. Nach § 130d wird folgender § 130e eingefügt:

„§ 130e

Kombinationsabschlag

(1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem ... [einsetzen: Datum des zweiten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags ohne Mehrwertsteuer.

(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1.“

14. § 132e wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Sofern erstmalig Verträge über die Versorgung mit Schutzimpfungen abgeschlossen werden, hat sich die Vergütung für die Durchführung der Schutzimpfung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren.“

- b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „2020 und 2021“ durch die Angabe „2020 bis 2022“ ersetzt.

15. § 167 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „den durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrag“ durch die Wörter „das 0,5-fache des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrages“ ersetzt.

- bb) In Satz 4 werden die Wörter „des 1,0fachen“ durch die Wörter „des 0,5-fachen“ ersetzt und wird die Angabe „0,75 Monatsausgaben“ durch die Angabe „0,4 Monatsausgaben“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 werden die Wörter „des 0,75fachen“ durch die Wörter „des 0,4-fachen“ ersetzt.

16. § 194a wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Umgelegt werden dürfen insbesondere Aufwendungen für die Ausschreibung und Beauftragung externer Dienstleistungen einschließlich von Kosten wissenschaftlicher und technischer Beratung sowie Sach- und Personalkosten der teilnehmenden Krankenkassen für Aufgaben, die in Abstimmung mit der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 auf der Grundlage einer von dieser aufgestellten Projektplanung zur Vorbereitung und Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl wahrgenommen werden.“

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

„(3a) Das Bundesamt für Soziale Sicherung stellt die auf die einzelnen Krankenkassen nach Absatz 3 Satz 1 entfallenden Umlagebeträge fest, zieht die festgesetzten Umlagebeträge von den Krankenkassen ein und erstattet den am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen ihre Kosten. Hierfür teilt der Bundeswahlbeauftragte für die Sozialversicherungswahlen dem Bundesamt für Soziale Sicherung die von ihm nach § 83 Absatz 1 Satz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung ermittelten Zahlen der wahlberechtigten Versicherten der einzelnen Krankenkassen mit. Die am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen und die von ihnen gebildete Arbeitsgemeinschaft haben dem Bundesamt für Soziale Sicherung bis zum 31. Dezember 2023 die zur Durchführung der Aufgaben nach Satz 1 erforderlichen Angaben zu machen. Für die Nachweise der Kosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen gilt § 82 Absatz 4 der Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend. Sach- und Personalkosten einer teilnehmenden Krankenkasse gelten in der Regel als nachgewiesen, soweit sie in Abstimmung mit der Projektplanung der Arbeitsgemeinschaft angefallen sind und die Arbeitsgemeinschaft die Plausibilität der Kosten bestätigt. Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann nähere Bestimmungen zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens einschließlich von Regelungen zur Verrechnung der Kostenumlage mit Erstattungsforderungen sowie zu Abschlagszahlungen treffen; die Bestimmungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Eine Erstattung an am Modellprojekt Online-Wahl beteiligte Krankenkassen kann nur erfolgen, soweit Beträge aus der Kostenumlage nach Absatz 3 Satz 1 beim Bundesamt für Soziale Sicherung bereits eingegangen sind. Im Falle einer Anfechtung der Online-Wahl erfolgt die Abrechnung auf Grundlage einer vorläufigen Festsetzung der Umlage- und Erstattungsbeträge.“

17. § 199a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „Geschlecht,“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Nummer 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „sowie das Datum der Exmatrikulation, wenn die Exmatrikulation vor dem Ende des Semesters erfolgt“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Im Rahmen der Meldungen nach den Absätzen 3 bis 5 werden Angaben über Name, Anschrift, Geburtsdatum und Krankenversichertennummer des Studenten zwischen der Krankenkasse und der staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule übertragen, sofern diese zur Identifizierung des Studenten erforderlich sind.“

18. In § 219a Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „30. Juni 2022“ ersetzt.

19. Dem § 220 wird folgender Absatz 4 angefügt:

(4) „Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet werden. Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit für eine gesetzliche Umsetzung werden auch mit Blick auf die Haushaltsplanungen der gesetzlichen Krankenkassen für das Jahr 2024 bis 31. Mai 2023 vorgelegt.“

20. Dem § 221a Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2023 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 2 Milliarden Euro in monatlich zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds. Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen nach Satz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse den auf sie entfallenden Anteil an der Beteiligung des Bundes. Der Überweisungsbetrag nach Satz 2 bemisst sich nach dem Verhältnis der Anzahl der Versicherten dieser Krankenkasse zu der Anzahl der Versicherten aller Krankenkassen; maßgebend sind die Verhältnisse am 1. Juli 2022.“

21. § 232a Absatz 1a wird aufgehoben.

22. § 242 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „das 0,8-Fache“ durch die Wörter „das 0,5-fache“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird aufgehoben.

23. § 260 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 und 2 werden die Wörter „das 0,8-Fache“ jeweils durch die Wörter „das 0,5-fache“ ersetzt.
- b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 werden die Wörter „der drei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe eines Drittels des Überschreibungsbetrages pro Jahr“ durch die Wörter „der zwei folgenden Haushaltsjahre“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im ersten Jahr hat die Minderung mindestens in Höhe der Hälfte der übersteigenden Mittel zu erfolgen.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Übersteigen die nicht für die laufenden Ausgaben benötigten Betriebsmittel zuzüglich der Rücklage nach § 261 sowie der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach Ablauf der Frist nach Absatz 2a ausweislich der Jahresrechnung das 0,5-fache oder die von der zuständigen Aufsichtsbehörde zugelassene Obergrenze des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke, hat die Krankenkasse den übersteigenden Betrag an den Gesundheitsfonds abzuführen. Hierzu setzt die zuständige Aufsichtsbehörde den abzuführenden Betrag fest und meldet ihn an den Gesundheitsfonds.“

24. In § 267 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 71 Absatz 6 Satz 9“ durch die Wörter „§ 71 Absatz 6 Satz 10“ und die Wörter „§ 140a Absatz 2 Satz 7“ durch die Wörter „§ 140a Absatz 2 Satz 10“ ersetzt.
25. In § 270 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „Absatz 9“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 3, 6 und 7 sowie Absatz 9“ ersetzt.
26. § 271 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 4 bis 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sie darf nach Ablauf eines Geschäftsjahres einen Betrag von 25 Prozent der durchschnittlich auf den Monat entfallenden Ausgaben des Gesundheitsfonds auf Grundlage der für die Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a maßgeblichen Werte für dieses Geschäftsjahr nicht überschreiten. Überschreitet die erwartete Höhe der Liquiditätsreserve abzüglich der gesetzlich vorgesehenen Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr den Betrag nach Satz 4, sind die überschüssigen Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr zu überführen.“

- b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds werden im Jahr 2023 25 Millionen Euro zugeführt, indem das Zuweisungsvolumen gemäß § 17 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2023 um 25 Millionen Euro bereinigt wird. Das Bundesamt für Soziale Sicherung berücksichtigt diese Bereinigung bei der Berechnung der Zuweisungen nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3.“

27. Nach § 272a wird folgender § 272b eingefügt:

„§ 272b

Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023, Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023

(1) Den Einnahmen des Gesundheitsfonds nach § 271 Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2023 Mittel aus den Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 zugeführt, indem von den Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse abzüglich von 3 Millionen Euro herangezogen werden:

1. 90 Prozent, die drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten, und
2. 65 Prozent, die ein Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten und drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht überschreiten.

Maßgebend für die Rechengrößen nach Satz 1 sind die von den Krankenkassen für das Geschäftsjahr 2021 vorgelegten endgültigen Rechnungsergebnisse, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit am 15.

Juni 2022 übermittelt hat. Die Beschränkungen des § 242 Absatz 1 Satz 4 für die Anhebung des Zusatzbeitragssatzes gelten nicht für die Erhebung eines Zusatzbeitragssatzes im Jahr 2023.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung berechnet den Betrag nach Absatz 1 Satz 1 und 2, der sich für jede betroffene Krankenkasse ergibt, und macht ihn durch Bescheid gegenüber der Krankenkasse geltend. Das Bundesamt für Soziale Sicherung verrechnet den festgesetzten Betrag mit den nach § 16 Absatz 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2023 an die Krankenkasse auszahlenden Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken. Das Bundesamt für Soziale Sicherung verteilt die Verrechnung nach Satz 2 in monatlich gleichen Teilbeträgen auf alle Ausgleichsmonate des Jahres 2023, die auf den Monat, in dem der Bescheid nach Satz 1 erlassen wird, folgen. Klagen gegen die Geltendmachung der Beträge haben keine aufschiebende Wirkung. Das Bundesamt für Soziale Sicherung soll die Bescheide nach Satz 1 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Monats] erlassen.

(3) Haben sich Krankenkassen zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 30. Juni 2022 nach § 155 vereinigt, berechnet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag, der sich auf Grundlage der Rechnungsergebnisse nach Absatz 1 Satz 2 der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen für die neue Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 ergibt. Vereinigen sich Krankenkassen nach § 155 ab dem 1. Juli 2022 und hätte sich für eine, einen Teil oder alle der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ein Betrag nach Absatz 1 Satz 1 und 2 ergeben, macht das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag oder die Summe der Beträge gegenüber der neuen Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 durch Bescheid geltend. Es verrechnet den festgesetzten Betrag mit den nach § 16 Absatz 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2023 an die neue Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 auszahlenden Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken; Absatz 2 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Satz 2 gilt nicht, wenn das Bundesamt für Soziale Sicherung zum nach § 155 Absatz 5 bestimmten Zeitpunkt bereits den Bescheid oder die Bescheide nach Absatz 2 Satz 1 gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen erlassen hat.“

28. Nach § 305 Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie informieren ihre Versicherten auch über die Möglichkeit, die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Erfüllung der in § 75 Absatz 1a Satz 3 genannten Aufgaben in Anspruch zu nehmen.“

Artikel 2

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Pflegepersonalkosten“ ein Komma und werden die Wörter „die den für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach § 17b Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 4a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechen“ eingefügt.

- b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 3 werden nach den Wörtern „§ 17b Absatz 4 Satz 2“ die Wörter „oder Absatz 4a“ eingefügt.
2. In § 9 Absatz 1 Nummer 8 wird dem Wortlaut das Wort „erstmal“ vorangestellt, wird nach dem Wort „Mitteln“ das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und wird das Wort „beinhaltet“ durch die Wörter „sowie bis zum 31. Mai 2023 eine Anpassung der Vereinbarung an die Vorgaben des § 17b Absatz 4a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

§ 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „ab dem Jahr 2024 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 auf der Grundlage eines angepassten Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus die Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen nach den Vorgaben des Absatzes 4a aus dem Vergütungssystem auszugliedern und die Pflegepersonalkostenvergütung weiterzuentwickeln“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 werden die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ durch die Wörter „Satz 1 erster Halbsatz und Satz 2“ ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „für die Vereinbarungen ab dem Jahr 2024 haben die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2023 die Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition nach Absatz 4a für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen anzuwenden“ eingefügt.
 - c) In Satz 7 werden nach der Angabe „Satz 2“ die Wörter „oder Absatz 4a Satz 1“ eingefügt und wird das Wort „Teilnahme“ durch das Wort „Teilnahme-“ ersetzt.
2. Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Für die Jahre ab 2024 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 erstmals bis zum 31. Dezember 2022 zu vereinbaren, dass in der eindeutigen bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach Absatz 4 Satz 2 ausschließlich das Pflegepersonal und die Pflegepersonalkosten der folgenden Berufsgruppen zu berücksichtigen sind:

1. als Pflegefachkräfte Personen, die über die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Pflegeberufgesetzes oder § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes verfügen oder deren Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder nach dem Altenpflegegesetz in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder nach § 64 des Pflegeberufgesetzes fortgilt, und
2. als Pflegehilfskräfte

- a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben, die die von der 89. Arbeits- und Sozialministerkonferenz 2012 und der 86. Gesundheitsministerkonferenz 2013 als Mindestanforderungen beschlossenen Eckpunkte für die in Länderzuständigkeit liegenden Ausbildungen zu Assistenz- und Helferberufen in der Pflege (BAnz AT 17.02.2016 B3) erfüllt,
- b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
- c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes in der am 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist,
- d) Medizinische Fachangestellte, die erfolgreich eine Ausbildung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten abgeschlossen haben oder eine Qualifikation vorweisen, die dieser Ausbildung entspricht,
- e) Anästhesietechnische Assistentinnen und Anästhesietechnische Assistenten, die über die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Anästhesietechnische- und Operationstechnische-Assistenten-Gesetzes verfügen, und
- f) Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Notfallsanitätergesetzes erteilt worden ist.

In der Vereinbarung haben sie auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist.“

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

In § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. 2870) geändert worden ist, werden nach der Angabe „§ 130a Absatz 1, 1a,“ die Angabe „1b“ und ein Komma eingefügt.

Artikel 5

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

In § 1 Satz 4 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969) geändert worden ist, wird nach der Angabe „4 Absatz 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

Artikel 6

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 18 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In den Jahren 2011 bis 2019 wuchsen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Durchschnitt um vier Prozent jährlich und damit weitgehend proportional zum Anstieg der GKV-Ausgaben. In den Jahren 2020 und 2021 lagen die Zuwächse bei den Beitragseinnahmen im Gesundheitsfonds pandemiebedingt deutlich darunter. Durch den demografischen Wandel und der zu erwartenden rückläufigen Zahl der Beschäftigten ist auch für die kommenden Jahre mit einem geringeren Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen zu rechnen. Diese reduzierten Zuwächse bei den Beitragseinnahmen tragen maßgeblich zur aufwachsenden GKV-Finanzierungslücke seit dem Jahr 2020 bei.

Die Ausgabenzuwächse liegen auch während der Corona-Pandemie weiterhin teils deutlich über vier Prozent und dürften auch in den kommenden Jahren vor allem vom medizinisch-technologischen Fortschritt und der demografischen Alterung sowie steigenden Löhnen aufgrund des Fachkräftemangels geprägt sein. Diese Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben wird jedes Jahr zu einem Anstieg des Zusatzbeitragssatzes von 0,2 bis 0,3 Prozentpunkten führen.

Um die Finanzsituation der GKV in der Corona-Pandemie kurzfristig zu stabilisieren, erhielt der Gesundheitsfonds in den Jahren 2020 bis 2022 zusätzliche Bundesmittel. Dadurch sollten Corona-bedingte Aufwendungen sowie Beitragsmindereinnahmen der GKV kompensiert werden. Im Jahr 2022 beträgt der ergänzende Bundeszuschuss 14 Milliarden Euro. Einschließlich des regulären Bundeszuschusses an den Gesundheitsfonds in Höhe von 14,5 Milliarden Euro betragen die Bundesmittel im Jahr 2022 insgesamt 28,8 Milliarden Euro (einschließlich 0,3 Milliarden Euro für die pandemiebedingte Ausweitung des Kinderkrankengeldes). Hierdurch konnte der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz bei 1,3 Prozent stabilisiert werden.

Nach aktueller Gesetzeslage entfällt im Jahr 2023 der ergänzende Bundeszuschuss für 2022 in Höhe von 14 Milliarden Euro. Ohne zusätzliche Maßnahmen würde der GKV-durchschnittliche Zusatzbeitragssatz im Jahr 2023 von derzeit 1,3 Prozent um rund einen vollen Prozentpunkt steigen und anschließend aufgrund der Lücke zwischen Einnahmen und Ausgaben jedes Jahr um weitere 0,2 bis 0,3 Prozentpunkte zunehmen. Aktuell entsprechen rund 16 Milliarden Euro in der GKV einem Beitragssatzpunkt.

Diese Lasten müssen auf verschiedene Schultern verteilt werden und können nicht allein den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern auferlegt werden.

Auf der Einnahmenseite sind neben höheren Bundesmitteln auch die Finanzreserven der Krankenkassen heranzuziehen. Auf der Ausgabenseite ist aufgrund der dynamischen Ausgabenentwicklung – insbesondere im patentgeschützten Arzneimittelmarkt – eine Stabilisierung im Arzneimittelbereich erforderlich.

Zudem besteht im Krankenhausbereich die Notwendigkeit, die Verhandlungen des Pflegebudgets, die in der Vergangenheit vielfach streitbehaftet waren, durch eine Änderung der Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Gemäß § 125a Absatz 1 Satz 3 SGB V waren die Verträge über die Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung durch die Vertragsparteien bis zum 30. September 2021 zu schließen. Diese, zuvor bereits einmal verlängerte, Frist zum Vertragsschluss verfolgte den Zweck einer zeitnahen Aufnahme der Verhandlungen durch die Vertragsparteien. Da sich aufgrund von Schiedsverfahren in vier der fünf Heilmittelbereiche der Abschluss der Verträge nach § 125 SGB V, die den Verträgen zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung zeitlich vorgelagert sind, deutlich verzögert hat, kann dieses Ziel mit der derzeit geltenden Frist nicht mehr erreicht werden.

Die Abschätzung des tatsächlichen Bedarfs an Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2022/2023 ist aufgrund der COVID-19-Pandemie erheblich erschwert.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auch über den 31. Dezember 2021 hinaus einige von der COVID-Pandemie stark betroffene Staaten mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder gewandt haben, schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln.

Seit Einführung des elektronischen Meldeverfahrens in der Krankenversicherung der Studenten hat sich gezeigt, dass es beim Datenaustausch zwischen Krankenkassen und Hochschulen der Angabe des Geschlechts für die Identifizierung der Studenten nicht bedarf.

Bei den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat sich gezeigt, dass das Ziel, Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V an ein Krankenhaus wenden, bis zum 20. Juli 2022 zu beschließen, nicht erreicht werden kann.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

1. Weiterer Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds im Jahr 2023

Der Bund leistet im Jahr 2023 einen weiteren Zuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro. Nach dem Entwurf des Haushaltsgesetzes 2023 leistet der Bund für das Jahr 2023 zudem ein Darlehen in Höhe von 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds.

2. Abführung und Abschmelzung von nicht notwendigen Finanzreserven in der GKV

Die Finanzreserven der Krankenkassen lagen Ende des Jahres 2021 (ohne landwirtschaftliche Krankenversicherung) bei 9,8 Milliarden Euro. Zur Reduzierung der Finanzierungslücke 2023 werden die finanziellen Lasten der GKV durch einen kassenübergreifenden Solidarausgleich im Jahr 2023 gleichmäßiger auf die Mitglieder der GKV verteilt, indem die Finanzreserven der Krankenkassen, die abzüglich eines Freibetrags von 3 Millionen Euro das 0,2-fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe überschreiten, in zwei Stufen anteilig herangezogen und diese Mittel den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt werden.

Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen wird von aktuell dem 0,8-fachen auf das 0,5-fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe gesenkt. Diese Grenze gilt mit Ausnahme für das Jahr 2023 auch für das bestehende Anhebungsverbot für Zusatzbeitragssätze. Übersteigende Finanzmittel sind innerhalb von zwei statt bislang drei Jahren abzubauen. Die zum Schutz kleinerer Krankenkassen bestehenden Sonderregelungen gelten weiterhin.

Durch eine Reduzierung der Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds von derzeit dem 0,5-fachen auf das 0,25-fache der durchschnittlichen Monatsausgaben und die vollständige Überführung etwaiger die Obergrenze überschreitender Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr werden überschüssige Finanzmittel für höhere

Zuweisungen genutzt, um die Finanzierungslücke 2023 und in den Folgejahren zu reduzieren, ohne die Liquidität der GKV zu gefährden.

Schließlich wird der Anstieg der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen für 2023 auf 3,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr begrenzt und die Zuweisungen an die Krankenkassen für Verwaltungsausgaben um 25 Millionen Euro gemindert. Die Mittel werden der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt.

3. Begrenzung der Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich

Zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV wird das Preismoratorium über den 31. Dezember 2022 hinaus um weitere vier Jahre verlängert. Dies trägt über die Vermeidung von erwarteten Preissteigerungen wesentlich zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro pro Jahr bei. Zudem wird der Apothekenabschlag für einen Zeitraum von zwei Jahren auf 2 Euro erhöht. Darüber hinaus wird der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 (allgemeiner Herstellerabschlag), der insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel gilt, für ein Jahr befristet um 5 Prozentpunkte angehoben und auch entsprechend im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geregelt. Auch wird geregelt, dass der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels und damit im Sachzusammenhang stehenden Konstellationen gilt. Zur Weiterentwicklung des AM-NOG wird zudem geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen zu berücksichtigen sind. Zur Stärkung der Position des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in den Erstattungsbetragsverhandlungen werden zudem Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel getroffen, die nach dem Beschluss des G-BA keinen, einen geringen oder einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben. Die Leitplanken orientieren sich an der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern diese patentgeschützt ist. Der Erstattungsbetrag einer patentgeschützten Vergleichstherapie ist für forschende Arzneimittelhersteller grundsätzlich auskömmlich in der jeweiligen Indikation. Nach den Leitplanken sollen neue Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen aufweisen, einen niedrigeren Erstattungsbetrag haben als eine patentgeschützte Vergleichstherapie. Neue Arzneimittel mit nur geringem patientenrelevanten Zusatznutzen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen sollen gegenüber einer patentgeschützten Vergleichstherapie einen vergleichbaren Preis realisieren können. Für neue Arzneimittel mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen gelten die Leitplanken hingegen als Anreiz für die Industrie weiterhin nicht. Auch wird ein rechnerischer Abschlag auf patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapien eingeführt, die noch nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung waren. Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung wird auf 20 Millionen Euro reduziert. Zudem wird für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Kombinationsabschlag in Höhe von 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag eingeführt.

4. Begrenzung der Ausgabensteigerungen in der ambulanten Versorgung

Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführte Regelung, nach der die ärztlichen Leistungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die erstmals oder erstmals seit mehr als zwei Jahren wieder in der jeweiligen Arztpraxis behandelt werden, extrabudgetär vergütet werden, wird aufgehoben. Für die extrabudgetäre Vergütung von Leistungen, die im Rahmen der offenen Sprechstunde erbracht werden, wird eine zeitlich unbefristete Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen. Darüber hinaus sollen die Auswirkungen dieses Vergütungsanreizes evaluiert werden, um zu analysieren, inwieweit durch die offenen Sprechstunden ein schnellerer Zugang zur fachärztlichen Versorgung tatsächlich erzielt wird.

Die Punktwerte und Gesamtvergütungen für die vertragszahnärztliche Behandlung ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einkommen im jeweiligen Jahr steigen.

5. Krankenhausbereich

Es wird vorgegeben, dass ab dem Jahr 2024 nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können.

6. Empfehlungen zur Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgaben-seite der GKV betrachtet werden. Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit für eine gesetzliche Umsetzung werden auch mit Blick auf die Haushaltsplanungen der Kassen für das Jahr 2024 bis 31. Mai 2023 vorgelegt.

7. Weitere Regelungen

Die Frist zum 30. September 2021 für den Abschluss der Verträge zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer zur Blankoverordnung im Heilmittelbereich (§ 125a SGB V) wird gestrichen. Da mittlerweile absehbar ist, dass aufgrund der Besonderheiten der unterschiedlichen Heilmittelbereiche die Verhandlungen zu den Verträgen zu unterschiedlichen Zeitpunkten beendet sein werden, wird auf die Festlegung einer geänderten Frist verzichtet.

Die Erhöhung des Sicherheitszuschlags für saisonale Grippeimpfstoffe wird für die Grippe-saison 2022/2023 beibehalten.

Die Kosten, die im Zusammenhang mit einer Krankenhausbehandlung von mit COVID-19 erkrankten Personen aus dem EU-Ausland anfallen, werden für bis zum 30. Juni 2022 begonnene Krankenhausbehandlungen vom Bund übernommen.

Es werden notwendige ergänzende Regelungen für die Durchführung des Modellprojekts der Online-Wahlen im Rahmen der Sozialwahlen 2023 getroffen. Durch nähere Festlegungen unter anderem zu den umlagefähigen Kosten wird die Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens für Aufwendungen der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen erleichtert. Darüber hinaus wird die Durchführung dieses Umlage- und Erstattungsverfahrens dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) übertragen.

Die für die Identifizierung der Studenten nicht erforderliche Angabe des Geschlechts beim Datenaustausch zwischen Krankenkassen und Hochschulen wird gestrichen.

Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen verpflichtet sind, ihre Versicherten über die Möglichkeit zu informieren, die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere für die Vermittlung eines Behandlungstermins bei einem zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen.

Die Frist für den G-BA, bis zum 20. Juli 2022 Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V an ein Krankenhaus wenden, zu beschließen, wird bis zum 30. Juni 2023 verlängert. Zudem wird klargestellt, dass die Vorgaben als Richtlinie zu beschließen sind.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

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

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und des Krankenhausentgeltgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes. Danach können die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze durch Bundesgesetz geregelt werden. Bundesgesetzliche Regelungen sind auch zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Die vorliegenden bundesgesetzlichen Regelungen sind zudem zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet sowie zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Das Vergütungssystem für die Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Folglich sind Änderungen in diesem System ebenso einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelung betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben, um einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Der Erlass entsprechender Regelungen auf Landesebene würde dagegen voraussichtlich zu einer Rechtszersplitterung führen, sodass das Ziel der Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit nicht erreicht werden könnte.

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

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

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung. Ziel des Gesetzesvorhabens ist die finanzielle Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit entspricht das Gesetzesvorhaben insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3, „Gesundheit und Wohlergehen für alle Menschen zu gewährleisten“. Das Nachhaltigkeitsmanagementkonzept wurde hinsichtlich der Prinzipien und Indikatoren einer nachhaltigen Entwicklung angewandt und geprüft. Die konkreten Indikatoren zu den Nachhaltigkeitszielen 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 8.2 a-c (Staatsverschuldung) sind nicht unmittelbar betroffen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund, Länder und Kommunen

Durch den weiteren Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro entstehen für den Bundeshaushalt im Jahr 2023 entsprechende Mehrausgaben.

Mit den weiteren Bundesmitteln, dem Abbau der Finanzreserven der GKV und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen wird der Anstieg des Zusatzbeitragsatzes begrenzt. Dies führt beim Bund, bei den Ländern und Kommunen bei der Tragung ihres Beitragssatzanteils zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung.

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 5 Millionen Euro im Jahr erzielt. Die Vorgabe für Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln mit keinem Zusatznutzen und mit geringen Zusatznutzen sowie der rechnerische Abschlag auf eine einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung war, führen in Abhängigkeit vom konkreten Einzelfall und der Ausübung des Sonderkündigungsrechts mittelfristig zu Einsparungen von 8 bis 15 Millionen Euro im Jahr. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel nicht quantifizierbare Einsparungen. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 2 Millionen Euro im Jahr. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen rund 500 000 Euro im Jahr.

Für den Fall, dass für das Jahr 2023 eine erneute Normierung aufgrund der Pflegepersonalkostenausgliederung entsprechend der Ausführungen unter 3. Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt, würden sich die Entlastungen für Bund, Länder und Kommunen als Beihilfeträger auf rund 10 Millionen Euro belaufen. Unter der Annahme, dass sich dieser Betrag im Verhältnis 30 zu 70 auf den Bund einerseits und auf die Länder und die Kommunen andererseits verteilt, wird der Bund potentiell um rund 3 Millionen Euro und die Länder und die Kommunen potentiell um rund 7 Millionen Euro entlastet.

Für die Verlängerung der Kostenübernahme für die Behandlung von COVID-19 Patientinnen und Patienten aus dem EU-Ausland entsteht dem Bund voraussichtlich ein finanzieller Aufwand in Höhe von bis zu 5 Millionen Euro.

Beim Bundeszuschuss zur landwirtschaftlichen Krankenversicherung ergeben sich insgesamt in den Jahren 2023 und 2024 jährliche Minderausgaben von rund 10 Millionen Euro, die in den Ansätzen des Einzelplans 10 berücksichtigt werden.

2. Gesetzliche Rentenversicherung

Mit dem weiteren Bundeszuschuss, dem Abbau der Finanzreserven der GKV und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen wird der Anstieg des Zusatzbeitragsatzes begrenzt und der Anstieg der Ausgaben der gesetzlichen Rentenversicherung für die Krankenversicherung der Rentner um 0,9 Milliarden Euro gemindert.

3. Gesetzliche Krankenversicherung

Durch den weiteren Bundeszuschuss in Höhe von 2 Milliarden Euro und den kassenübergreifenden Solidarausgleich in Höhe von 4 Milliarden Euro erhöhen sich die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2023 in gleicher Höhe. Dies wiederum führt zu höheren Zuweisungen an die Krankenkassen und begrenzt damit den Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragsatzes für das Jahr 2023.

Durch die Absenkung der Obergrenze für das Finanzvermögen der Krankenkassen von 0,8 auf 0,5 Monatsausgaben setzen die Krankenkassen in den Jahren 2023 und 2024 zusätzliche Finanzmittel ein, um die Zusatzbeitragsätze zu stabilisieren. Zum Jahresende 2021

betragen die oberhalb von 0,5 Monatsausgaben liegenden Finanzvermögen der Krankenkassen rund 0,8 Milliarden Euro. Der konkrete Abschmelzbetrag in den Jahren 2023 und 2024 hängt jedoch von einer Vielzahl von Einflussfaktoren ab und ist nicht konkret bezifferbar.

Eine Begrenzung des Anstiegs der sächlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen im Jahr 2023 auf 3,0 Prozent entspricht im Vergleich zur durchschnittlichen Veränderungsrate der Jahre 2019, 2020 und 2021 einer Ersparnis von rund 25 Millionen Euro. Die Zuweisungen an die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds werden im Jahr 2023 um 25 Millionen Euro gemindert.

Durch eine Reduzierung der Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds auf 0,25 Monatsausgaben und die vollständige Überführung etwaiger die Obergrenze überschreitender Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr wird ab dem Jahr 2023 eine nicht konkret bezifferbare Ausschüttung zusätzlicher Zuweisungen an die Krankenkassen ermöglicht, um die Deckungslücke zu reduzieren.

Die Erhöhung des Apothekenabschlags führt zu Einsparungen in Höhe von rund 170 Millionen Euro. Die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von rund 1 Milliarde Euro. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 150 Millionen Euro im Jahr erzielt. Die Vorgabe für Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln mit keinem Zusatznutzen und mit geringem Zusatznutzen sowie der rechnerische Abschlag auf eine einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung war, führen in Abhängigkeit vom konkreten Einzelfall und der Ausübung des Sonderkündigungsrechts mittelfristig zu Einsparungen von 250 bis 300 Millionen Euro im Jahr. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel Einsparungen von 50 bis 100 Millionen Euro im Jahr. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 50 Millionen Euro im Jahr.

Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von rund 185 Millionen Euro. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu nicht näher quantifizierbaren Einsparungen von 100 Millionen Euro im Jahr.

Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen sollen Unstimmigkeiten auf der Ortsebene hinsichtlich der Anerkennung und Zuordnung der Berufsgruppen ohne pflegerische Qualifikation zum Pflegebudget vermieden und die Verhandlung des Pflegebudgets vereinfacht werden. Für die Kostenträger können sich Minderausgaben ergeben, da die Personalkosten von Personal ohne pflegerische Qualifikation nicht mehr über das Pflegebudget vollständig refinanziert werden. Den Minderausgaben stehen Mehrausgaben bei den pauschalierenden Entgelten gegenüber, da Bewertungsrelationen, die als Pflegepersonalkosten dieser Berufsgruppen aus dem DRG-Vergütungssystem ausgegliedert wurden, ab dem Jahr 2024 erhöhend berücksichtigt werden müssen. Die Ausgabenwirkung dieser Änderungen lässt sich nicht quantifizieren. Zur Verhinderung von Doppelfinanzierung wurden seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten Bewertungsrelationen in Höhe von insgesamt 375 Millionen Euro aus dem Fallpauschalen-Katalog ausgegliedert (Normierung). Für das Jahr 2021 belief sich die durch die Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbarte Normierung auf 200 Millionen Euro. Nach Nicht-Einigung der Vertragsparteien auf Bundesebene für das Jahr 2022 wurde per Rechtsverordnung des BMG ein Normierungsvolumen von 175 Millionen Euro festgelegt. Falls für das Jahr 2023 eine erneute Normierung erforderlich sein sollte und sich diese beispielsweise

auf rund 415 Millionen Euro beliefe, würden damit Mehrausgaben in Höhe von rund 375 Millionen Euro für die GKV vermieden.

Durch die Aufhebung der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz eingeführten extrabudgetären Vergütung für die (Wieder-)Behandlung von Patientinnen und Patienten, die erstmals in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig werden oder die seit mindestens zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig geworden sind, entstehen der GKV jährlich Minderausgaben in einem mittleren dreistelligen Millionenbetrag. Aufgrund schwer prognostizierbarer Entwicklungen der Inanspruchnahme des Angebots offener Sprechstunden im Verlauf der nächsten Jahre werden durch die Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die Vergütung, die für Leistungen in der offenen Sprechstunde extrabudgetär gezahlt wird, jährlich GKV-Ausgaben für doppelt finanzierte Leistungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

Die Begrenzung des Anstiegs der zahnärztlichen Vergütung für Zahnbehandlung auf die im Jahr 2023 um 0,75 Prozentpunkte und im Jahr 2024 um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einkommen der GKV-Versicherten führt zu Minderausgaben für die GKV in 2023 in Höhe von rund 120 Millionen Euro und in 2024 in Höhe von rund 340 Millionen Euro.

Die zusätzliche Reserve bei Grippeimpfstoffen in Höhe von 30 Prozent kann in der Impfsaison 2022/2023 für die GKV zu Mehrausgaben für Grippeimpfstoffe von bis zu 50 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer sowie zu Mehrausgaben für die ärztliche Vergütung von bis zu 25 Millionen Euro führen.

4. Erfüllungsaufwand

Der Gesetzentwurf führt zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von jährlich 350 000 Euro und von einmalig 2 Millionen Euro, für den Bund in Höhe von einmalig 33 000 Euro und für die Sozialversicherung in Höhe von jährlich 350 000 Euro und von einmalig 2,1 Millionen Euro (jeweils geschätzte Untergrenzen).

1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens müssen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen Nutzenbewertungs dossiers beim G-BA für eine vollständige Nutzenbewertung einreichen und im Anschluss an die Nutzenbewertung eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchführen. Diese Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat und die insbesondere Angaben zum zugelassenen Anwendungsgebiet, zum medizinischen Nutzen, zum medizinischen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, zu den Therapiekosten sowie zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung enthalten müssen. Von dieser Reduzierung sind ca. 20 Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens betroffen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages, mindestens daher insgesamt in Höhe von rund 2 Millionen Euro für alle betroffenen Arzneimittel, entsteht.

Durch die Abwicklung des Kombinationsabschlages mit den betroffenen Krankenkassen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger nicht exakt quantifizierbarer, aber insgesamt vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand. Für die Vereinbarung einer

Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Verhandlungen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt, und den damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 50.000 Euro führt.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht den pharmazeutischen Unternehmen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 10 000 Euro.

Krankenhäuser haben ab der Pflegebudgetvereinbarung für das Jahr 2024 die neuen Vorgaben zu den ausgegliederten Pflegepersonalkosten zu beachten. Da die Budgetverhandlungen jährlich geführt werden, sind lediglich die angepassten Vorgaben dabei zu berücksichtigen. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht den Krankenhäusern nicht. Durch den neuen Zuschnitt der Pflegepersonalkostenausgliederung könnten sogar Streitigkeiten vermieden und Entlastungen bei den Verhandlungen erreicht werden. Der Umfang solcher möglichen Entlastungen ist allerdings nicht quantifizierbar.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das BAS entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Erstellung von Bescheiden, die gegenüber den Krankenkassen die Höhe der abzuführenden Finanzreserven festlegen, und die Verrechnung der Beträge im Zuweisungsverfahren aus dem Gesundheitsfonds in

Höhe von rund 15 800 Euro. Dabei wird angenommen, dass je Bescheid ein Zeitaufwand von 30 Minuten für den gehobenen Dienst bei einem Lohnkostensatz von 46,50 Euro je Stunde entsteht und insgesamt Bescheide für 97 Krankenkassen zu erstellen sind. Für die Verrechnung der Beträge im Zuweisungsverfahren wird angenommen, dass je Verrechnungsvorgang ein Aufwand von 15 Minuten für den gehobenen Dienst bei einem Lohnkostensatz von 46,50 Euro je Stunde entsteht. Die Verrechnung erfolgt voraussichtlich monatlich für jeden Monat des Jahres 2023 für insgesamt 97 Krankenkassen. Der Mehraufwand wird gemäß § 271 Absatz 7 SGB V durch den Gesundheitsfonds getragen.

Dem BAS entsteht durch die Übertragung der Aufgabe zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens für die Kosten des Modellprojekts der Online-Wahl ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt etwa 17 500 Euro. Dabei wird von folgenden Annahmen ausgegangen: Zunächst entsteht dem BAS ein einmaliger Personalaufwand in Höhe von geschätzt jeweils fünf Personentagen (mit jeweils 40 Stunden) im gehobenen und im höheren Dienst für die Erarbeitung und Bekanntgabe notwendiger Verfahrensbestimmungen einschließlich der vorgesehenen Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Bei einem Lohnansatz für den gehobenen Dienst auf Bundesebene in Höhe von 46,50 Euro pro Stunde und für den höheren Dienst auf Bundesebene in Höhe von 70,50 Euro pro Stunde ergibt sich für den Erlass der Verfahrensbestimmungen ein einmaliger Personalaufwand von rund 5 000 Euro. Im Rahmen des Kostenumlage- und Erstattungsverfahrens hat das BAS die Kostenaufstellungen der 15 am Modellprojekt beteiligten Krankenkassen mit den eingereichten Belegen zu prüfen und die Umlagebeträge zu berechnen (durchschnittlich rund 5 Stunden je Fall durch Beschäftigte im gehobenen Dienst). Hierdurch ergeben sich einmalige Personalkosten von rund 3 500 Euro ($15 * 5 \text{ Stunden} * 46,50 \text{ Euro pro Stunde}$). Geringer weiterer Aufwand entsteht, um die Prüfergebnisse digital zu erfassen, die Gesamtkosten festzustellen und die auf die einzelnen Krankenkassen entfallenden Umlagebeträge zu berechnen. Für Koordinierungsaufgaben und die Klärung rechtlicher Fragen entstehen einmalige Personalkosten im höheren Dienst, die auf knapp 3 000 Euro ($42 \text{ Stunden} * 70,50 \text{ Euro pro Stunde}$) geschätzt werden. Für das Erstellen und den Versand der Kostenumlagebescheide an 97 Krankenkassen (Stand: Januar 2022) sowie die Überwachung der Zahlungseingänge wird ein Zeitaufwand von 65 Minuten veranschlagt, so dass sich hierdurch einmalige Personalkosten in der Höhe von rund 5 000 Euro ($97 * 65 \text{ Minuten}/60 * 46,50 \text{ Euro pro Stunde plus rund } 100 \text{ Euro Portokosten}$). Schließlich verursacht die Erstellung und Versendung der Kostenerstattungsbescheide an die 15 am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen sowie die Überweisung der entsprechenden Erstattungsbeiträge geringen einmaligen Personalaufwand.

Bei dem Bundesministerium für Gesundheit fallen für die Prüfung der Beschlüsse und die Herstellung des Einvernehmens bei der Evaluierung mit dem Bewertungsausschuss 10 Arbeitsstunden an. Damit entsteht bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 70,50 Euro ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 700 Euro.

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags entsteht in jedem Umstellungsjahr ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für die Änderung von Hintergrunddaten in bestehenden Systemen und deren Administration für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens muss der G-BA eine vollständige Nutzenbewertung für Arzneimittel durchführen, welche die bislang gültige Umsatzschwelle nicht überschritten haben. Im Anschluss an diese Nutzenbewertung ist durch den Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer durchzuführen. Von dieser Reduzierung sind ca. 20 Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens betroffen, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines

durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages, mindestens daher insgesamt in Höhe von rund 2 Millionen Euro für alle betroffenen Arzneimittel, entsteht.

Durch die Regelung, dass der G-BA im Nutzenbewertungsbeschluss über die Nutzenbewertung alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, entsteht ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand je Arzneimittel. Von dieser Regelung sind ca. 650 Nutzenbewertungsbeschlüsse betroffen, wodurch insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen fünfstelligen Betrages entsteht. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Rahmen der Verhandlungen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 100 000 Euro, führt.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt und dem damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den betroffenen Krankenkassen ein regelmäßiger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 50.000 Euro, führt.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von rund 10.000 Euro.

Durch die neue Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten haben die Vertragsparteien auf Bundesebene die mit der Pflegepersonalkostenausgliederung in Verbindung stehenden Vereinbarungen anzupassen. Da im Gesetz bereits überwiegend vorgesehen ist, dass Vereinbarungen bei Bedarf anzupassen sind und die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Vereinbarungen regelmäßig aktualisiert werden, erhalten die Vertragsparteien auf Bundesebene durch die neuen Vorgaben für die Pflegepersonalkostenausgliederung keine neue Aufgabe. Es ist anzunehmen, dass sich die Vertragsparteien auf Bundesebene allerdings über das übliche Maß hinaus mit den neuen Vorgaben befassen werden,

sodass ein einmaliger Erfüllungsaufwand für das Jahr 2023 in Höhe von rund 21 000 Euro angenommen wird. Dieser ergibt sich aufgrund von zwei zusätzlichen Verhandlungstagen, an denen jeweils 20 Personen der Vertragsparteien auf Bundesebene (mit einem Stundenlohn von jeweils 66,20 Euro) vertreten sind.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) hat durch die neue Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten sein Konzept zur Ausgliederung anzupassen und die Pflegepersonalkosten entsprechend der neuen Definition erneut auszugliedern. Dadurch entsteht dem InEK im Jahr 2023 ein über den regulären Aufwand der Kalkulation hinausgehender Zusatzaufwand (einmaliger Erfüllungsaufwand), der auf das Jahr 2023 beschränkt ist. Dazu wird angenommen, dass zwei Personen (mit einem Stundenlohn von jeweils 66,20 Euro) zwei zusätzliche Tage für die Umsetzung benötigen, so dass sich der einmalige Erfüllungsaufwand für das InEK auf rund 2 100 Euro beläuft.

Für die Beratungen und Beschlussfassungen der Verfahren zur Überführung des Leistungsbedarfs der Neupatienten in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung und zur Bereinigung der Vergütung für Leistungen in der offenen Sprechstunde im Bewertungsausschuss (gebildet durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung) fallen aufgrund der hierfür erforderlichen Sitzungen insgesamt 280 Arbeitsstunden an. Bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 66,20 Euro entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 18 500 Euro.

Weitere 330 Arbeitsstunden sind bei dem Bewertungsausschuss notwendig, um die Auswirkungen der offenen Sprechstunde auf den Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu evaluieren. Bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 66,20 Euro entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 22 000 Euro.

Die an der Pflegebudgetverhandlung teilnehmenden Kostenträger haben ab der Vereinbarung für das Jahr 2024 die neuen Vorgaben zu den ausgegliederten Pflegepersonalkosten zu beachten. Da die Budgetverhandlungen jährlich geführt werden, sind lediglich die angepassten Vorgaben dabei zu berücksichtigen. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht den an der Pflegebudgetverhandlung teilnehmenden Kostenträgern nicht. Durch den neuen Zuschnitt der Pflegepersonalkostenausgliederung könnten sogar Streitigkeiten vermieden und Entlastungen bei den Verhandlungen erreicht werden. Der Umfang solcher möglichen Entlastungen ist allerdings nicht quantifizierbar.

5. Weitere Kosten

Mit dem weiteren Bundeszuschuss im Jahr 2023, dem Abbau der Finanzreserven der GKV und den Maßnahmen zur Begrenzung von Ausgabensteigerungen wird der Anstieg des von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern sowie Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern paritätisch getragenen Zusatzbeitragssatzes begrenzt. Je anderweitiger Deckung des Finanzierungsbedarfs der GKV in Höhe von 1,6 Milliarden Euro wird der Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes um 0,1 Prozentpunkte gedämpft.

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben im Bereich der Arzneimittelversorgung und haben folgende finanzielle Auswirkungen auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen: Die Verlängerung des Preismoratoriums verhindert Mehrausgaben in einer Größenordnung von jährlich rund 120 Millionen Euro. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 10 Millionen Euro im Jahr erzielt. Die Vorgabe für Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln mit keinem Zusatznutzen und mit geringem Zusatznutzen sowie der rechnerische Abschlag auf eine einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung war, führen in Abhängigkeit vom konkreten Einzelfall und der Ausübung des Sonderkündigungsrechts mittelfristig zu Einsparungen von 17 bis 29 Millionen Euro im Jahr. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von

dem konkreten Arzneimittel nicht quantifizierbare Einsparungen. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 3 Millionen Euro im Jahr. Die Reduzierung der Umsatzenschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen von 1 bis 2 Millionen Euro im Jahr.

Zur Verhinderung von Doppelfinanzierung wurden seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten Bewertungsrelationen in Höhe von insgesamt 375 Millionen Euro aus dem Fallpauschalen-Katalog ausgegliedert (Normierung). Falls für das Jahr 2023 eine erneute Normierung erforderlich sein sollte und sich diese beispielsweise auf rund 415 Millionen Euro beläuft, würden damit Mehrausgaben in Höhe von rund 30 Millionen Euro für die private Krankenversicherung vermieden.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

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

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung hat das Gesetz nicht.

Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse hat das Gesetz nicht.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Evaluierung der Regelungen erfolgt nicht. Die Regelungen lassen keine finanziellen Auswirkungen erwarten, die unter Berücksichtigung der ohnehin laufend erfolgenden Beobachtung und Analyse der finanziellen Situation der GKV eine gesonderte Evaluierung nutzbringend erscheinen lassen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Die Regelung stellt sicher, dass sich die Krankenkassen im Bereich der sächlichen Verwaltungsausgaben im Jahr 2023 angemessen an den Maßnahmen zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs in der gesetzlichen Krankenversicherung beteiligen. Zu den sächlichen Verwaltungsausgaben zählen etwa Kosten für Gegenstände der beweglichen Einrichtung, Post- und Fernmeldegebühren, Aufklärungs- und Werbemaßnahmen sowie Vergütungen für externe Dritte. Die Veränderungsrate der sächlichen Verwaltungsausgaben, die sich aus den Buchungen der Krankenkassen in den Kontengruppen 71 bis 75 des Kontenrahmens für die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung und für den Gesundheitsfonds ergeben, lag in den Jahren 2019, 2020 und 2021 bei durchschnittlich 3,5 Prozent pro Jahr. Unter Zugrundelegung der durchschnittlichen Veränderungsrate dieser drei Jahre haben die Krankenkassen bei den sächlichen Verwaltungsausgaben im Jahr 2023 insgesamt einen Betrag in Höhe von rund 25 Millionen Euro einzusparen. Dies entspricht rund 0,5 Prozent der sächlichen Verwaltungsausgaben, sodass der Anstieg der sächlichen Verwaltungsaus-

gaben im Jahr 2023 gegenüber dem Jahr 2022 für die einzelne Krankenkasse auf 3,0 Prozent begrenzt wird. Diese Begrenzung ist bei der Aufstellung des Haushaltsplanes für das Jahr 2023 zu beachten. Mit der Beschränkung der Regelung auf die sächlichen Verwaltungskosten bleiben Tarifsteigerungen im Bereich der personellen Verwaltungsausgaben von der Regelung unberührt.

Satz 2 nimmt zum einen Ausgabensteigerungen, die sich dadurch ergeben, dass im Mai 2023 die Sozialversicherungswahlen durchgeführt werden, von der Ausgabenbegrenzung aus. In die Ausgaben für die Sozialversicherungswahlen sind ausdrücklich auch die Aufwendungen einer Krankenkasse, die am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen nach § 194a teilnimmt, sowie die Kostenumlage für dieses Modellprojekt eingeschlossen. Mit der Ausnahmeregelung wird sichergestellt, dass die Krankenkassen die entsprechenden Ausgaben nicht durch Einsparungen in anderen Bereichen finanzieren müssen.

Zum anderen nimmt Satz 2 Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e aus der Ausgabenbegrenzung aus. Gemäß § 303a Absatz 1 Satz 1 werden die Aufgaben der Datentransparenz von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle und als Forschungsdatenzentrum (FDZ) wahrgenommen. Die Kosten (Sach- und Personalkosten), die den öffentlichen Stellen durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen nach § 303a Absatz 3 die Krankenkassen und sie sind nach der jährlichen GKV-Statistik als sächliche Verwaltungskosten zu qualifizieren. Insbesondere das FDZ, dessen Aufgabe das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wahrnimmt, befindet sich derzeit noch im Aufbau. In Umsetzung des Digitale-Versorgung-Gesetz ist das Datenangebot auf weitere GKV-Abrechnungsdaten zu erweitern, was insbesondere umfassende Lizenz- und IT-Beschaffungen sowie die Findung eines leistungsfähigen und datenschutzkonform handelnden Hosts voraussetzt. Gemäß § 11 Absatz 2 Satz 2 DaTraV haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das BfArM für die Sachkosten, die auf notwendige Investitionen in den Aufbau und den Erhalt einer Dateninfrastruktur für das FDZ entfallen, alle drei Jahre einen Finanzierungsplan zu vereinbaren. Nach dem Finanzierungsplan für die Jahre 2021 bis 2023 belaufen sich die Gesamtkosten für das FDZ im Jahr 2023 auf insgesamt 6 904 487,10 Euro. Darüberhinausgehende Mehrausgaben sind möglich. Damit der Aufbau und die anschließende Inbetriebnahme des FDZ gemäß dem gesetzlichen Auftrag gelingt, ist eine gesicherte Finanzierung zwingend notwendig. Nur so können durch Forschungserfolge, die durch die Nutzung von GKV-Abrechnungsdaten ermöglicht werden, die Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland verbessert sowie mittel- bis langfristig die Krankenkassen entlastet werden. Denn das FDZ wird zukünftig auch den Krankenkassen zugutekommen. Mithilfe der Forschung werden Behandlungsfehler und Doppelbehandlungen vermieden sowie effizientere Behandlungsmethoden entwickelt werden, was zu einer Kostenreduzierung für die Krankenkassen führen wird. Somit werden zur Sicherstellung der Finanzierung des FDZ die Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e von der Ausgabenbegrenzung ausgenommen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Umsatzschwelle für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABI. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen worden sind, wird von derzeit 50 Millionen Euro auf 20 Millionen Euro reduziert. Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leidens sind ein wesentlicher Kostentreiber der Arzneimittelausgaben in der GKV. Auswertungen haben gezeigt, dass diese Arzneimittel mit einem jährlichen Umsatzvolumen von 20 Millionen Euro den Großteil aller Kosten in diesem Marktsegment verursachen.

Es ist daher sachgerecht, die Umsatzschwelle auf 20 Millionen Euro zu reduzieren, da erst nach Überschreiten der Umsatzschwelle eine vollständige Nutzenbewertung durchgeführt wird, welche die Evidenzgrundlage für die sich anschließenden Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b erhöht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die nach Artikel 6 Absatz 1 am Tag nach der Verkündung in Kraft tretende Reduzierung der Umsatzschwelle hat zur Folge, dass auch für Arzneimittel, die in den letzten 12 Monaten vor Inkrafttreten der Neuregelung die Schwelle von 20 Millionen Euro überschritten haben, ein Nutzenbewertungsverfahren durch den G-BA eingeleitet wird. Hierdurch ist ein punktueller Anstieg der Anzahl der Nutzenbewertungen zu erwarten. Um den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zunächst eine Beratung insbesondere zu den einzureichenden Unterlagen und zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ermöglichen und ihnen einen angemessenen Vorlauf für die Vorbereitung und Dossiererstellung zu gewähren, erhält der G-BA das Recht, das Nutzenbewertungsverfahren zeitlich befristet auszusetzen. Der Zeitpunkt des Überschreitens der Umsatzschwelle nach Satz 12 wird durch die Aussetzung nicht verändert, so dass die daran anknüpfenden Rechtsfolgen (insbesondere für die Geltung des Erstattungsbeitrages nach § 130b Absatz 3a Satz 4) unberührt bleiben.

Zu Buchstabe b

Die Regelung steht im Sachzusammenhang mit der Neuregelung in § 130e über den Abschlag auf Kombinationen von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Zur Abwicklung des Kombinationsabschlages ist es erforderlich, dass der G-BA im Beschluss über die Nutzenbewertung alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Die Benennung der in Kombination anzuwendenden neuen Wirkstoffe muss sich ausschließlich auf solche Wirkstoffe beziehen, die auch für die Behandlung der in der Fachinformation benannten Indikation anzuwenden sind. Ab Inkrafttreten der Gesetzesänderung gefasste Beschlüsse müssen eine solche Benennung von vornherein enthalten und sind bei späteren Änderungen der Zulassung zu aktualisieren. Frühere Beschlüsse hat der G-BA bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] um die entsprechenden Angaben zu Kombinationen zu ergänzen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Durch die Regelung wird der Anstieg des Honorarvolumens für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz im Jahr 2023 auf die um 0,75 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2024 auf die um 1,5 Prozentpunkte verminderte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied, die das Bundesministerium für Gesundheit nach § 71 Absatz 3 festzulegen hat, begrenzt. Dies wird durch die Vorgabe bewirkt, dass dort, wo Einzelleistungsvergütungen vereinbart sind, die Punktwerte lediglich höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte (2023) bzw. 1,5 Prozentpunkte (2024) verminderte Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden dürfen. Diese Begrenzung des Honorarzuwachses ist als Beitrag der Vertragszahnärzte zur Ausgabenbegrenzung in der GKV gerechtfertigt. Die Punktwerte für Leistungen der Individualprophylaxe und Früherkennungsuntersuchungen sind von dieser Begrenzung ausgenommen.

Zu Buchstabe b

Die Regelung begrenzt in den Jahren 2023 und 2024 den Spielraum für die Veränderungen der Gesamtvergütungsvolumina im Bereich der zahnärztlichen Leistungen ohne Zahnersatz, indem auch dort im Jahr 2023 höchstens eine Anhebung um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte

Veränderungsrate zugelassen wird. Ausgabensteigerungen aufgrund von Leistungen der Individualprophylaxe und Früherkennung verletzen in den Jahren 2023 und 2024 nicht den Grundsatz der Beitragssatzstabilität (§ 71 Absatz 1 Satz 2).

Zu Nummer 4

Es handelt sich um die Korrektur eines falschen Verweises.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten ihre erbrachten Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet, wenn die Leistungen gegenüber einer Patientin oder einem Patienten erbracht werden, die oder der noch gar nicht oder für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig war. Ziel dieser Leistungsausweitung im extrabudgetären Bereich war eine deutliche Förderung und Verbesserung des Zugangs zur ambulanten ärztlichen Versorgung der Versicherten und zum Abbau von Wartezeiten beim ersten oder nach zwei Jahren erneuten Bedarf eines Arztkontakts. Die bislang vorliegenden Zahlen lassen jedoch nicht darauf schließen, dass mit Inkrafttreten dieser Regelung Verbesserungen in der Versorgung eingetreten sind, obwohl Mehrausgaben bei der GKV erzeugt wurden. Es wird somit eine Leistung separat vergütet, die bereits vorher in ähnlichem Umfang erbracht worden ist. Mithin ist diese Regelung zurückzunehmen, um die Ausgaben der GKV zu stabilisieren. Um keine Änderung innerhalb eines laufenden Quartals zu begründen, gilt die bisherige Regelung befristet bis zum 31. Dezember 2022 fort.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Da die Leistungen, die gegenüber einer Patientin oder einem Patienten erbracht werden, die oder der noch gar nicht oder für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig war, ab dem 1. Januar 2023 nicht mehr extrabudgetär vergütet werden, ist ab diesem Zeitpunkt eine entsprechende Kennzeichnung bei der Abrechnung nicht mehr erforderlich.

Zu Buchstabe c

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wurden Regelungen eingefügt, nach denen die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bestimmte Leistungen extrabudgetär vergütet erhalten. Um diese Leistungen musste die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung bereinigt werden. Da die Leistungen, die gegenüber einer Patientin oder einem Patienten erbracht werden, die oder der noch gar nicht oder für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig war, ab dem 1. Januar 2023 nicht mehr extrabudgetär vergütet werden, muss das Finanzvolumen, um das die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung bereinigt worden ist, in eben diese zurückgeführt werden. Dabei sind die inzwischen für die Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen vereinbarten Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs zu berücksichtigen. Der Bewertungsausschuss hat für dieses Verfahren bis zum 30. November 2022 Vorgaben zu beschließen. Bei der Rückführung sind Mengenausweitungen, die von der Bereinigung nicht umfasst waren, nicht zu berücksichtigen. Die Rückführung ist ab dem 1. Januar 2023 durchzuführen.

Die Leistungen, die im Rahmen einer offenen Sprechstunde erbracht werden, werden hingegen weiterhin extrabudgetär vergütet. Ab 2023 ist keine gesetzliche Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen. Um der Gefahr einer doppelten Finanzierung in der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und der extrabudgetären Vergütung entgegenzuwirken, die durch die Nutzung des noch offenen Potenzials der offenen Sprechstunde und der Umsteuerung von Neupatienten in die offene Sprechstunde entstehen

könnte, vorzubeugen, wird eine unbefristete Bereinigungsregelung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen. Diese Bereinigung greift, soweit und solange die Arztgruppenfälle einer im Rahmen der offenen Sprechstunden tätigen Arztgruppe, die der grundversorgenden und wohnortnahen Patientenversorgung angehören, ab dem ersten Quartal 2023 gegenüber der Fallzahl des jeweiligen Vorjahresquartals um mehr als drei Prozentpunkte ausgedehnt wird. Durch den Verzicht auf eine Bereinigung unterhalb von drei Prozentpunkten bleiben normale Schwankungen in den Leistungen unberücksichtigt.

Um zuverlässig beurteilen zu können, ob die offene Sprechstunde einen ausreichenden Versorgungseffekt hat, der die Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und damit zu Lasten der Solidargemeinschaft zu rechtfertigen vermag, hat der Bewertungsausschuss die Vergütung dieser Leistung im Hinblick auf einen verbesserten Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu evaluieren. Über das Verfahren, das der Bewertungsausschuss zur Evaluierung verwendet, ist Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen. Die Evaluierung hat für den Zeitraum vom 1. Juli 2021 bis zum 30. September 2024 zu erfolgen. Der Bewertungsausschuss hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 einen Bericht über die Ergebnisse der Evaluation vorzulegen. Auf Grundlage dieser Ergebnisse kann der Gesetzgeber über die Fortführung oder Wegfall der extrabudgetären Vergütung für Leistungen, die in der offenen Sprechstunde erbracht werden, entscheiden.

Zu Nummer 6

Aufgrund der anhaltenden SARS-CoV-2-Pandemie wird für die Bestellungen von saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2022/2023 der erhöhte „Sicherheitszuschlag“ von dreißig Prozent auch auf die Impfsaison 2022/2023 erstreckt.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Durch die Anpassung wird die Anbindung der Vergütung für Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen im Rahmen der Versorgung nach der Richtlinie des G-BA nach § 92 Absatz 6b an den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorgegeben. Dadurch wird sichergestellt, dass gleiche ambulante Leistungen gleich vergütet werden.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Der G-BA hat bis zum 20. Juli 2022 Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 an ein Krankenhaus wenden, zu beschließen. Diese Vorgaben sollen eine sachgerechte Steuerung der Patientinnen und Patienten, die sich als Notfall melden, in die jeweils medizinisch gebotene Versorgungsebene ermöglichen. Im Verlauf der Beratungen des G-BA und im Rahmen des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens hat sich gezeigt, dass derzeit kein geeignetes Software-System existiert, mit dem das standardisierte Ersteinschätzungsverfahren und die entsprechende Weiterleitung in die medizinisch gebotene Versorgungsebene, insbesondere in die ambulante Versorgung, durchgeführt werden kann. Aufgrund dessen und im Hinblick auf weitere noch zu klärende Fragen wird die Frist bis zum 30. Juni 2023 verlängert, um gewährleisten zu können, dass die Vorgaben in der Praxis umsetzbar sind und das Ziel der Patientensteuerung erreicht werden kann.

Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Vorgaben als Richtlinie zu beschließen sind.

Zu Doppelbuchstabe bb**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Klarstellung der gesetzgeberischen Intention. Das medizinische Personal wird bereits nach der Nummer 1 dazu berechtigt, eine Entscheidung im Sinne der Richtlinie nach Satz 1 mit dem Ziel einer Steuerung in die medizinisch gebotene Versorgungsebene zu treffen. Dieses bedarf keiner ärztlichen Überprüfung. Die Einbeziehung des ärztlichen Personals ist erst dann erforderlich, wenn das nichtärztliche medizinische Personal zu einer abschließenden Ersteinschätzung nicht in der Lage ist. Hierzu hat der G-BA in der Richtlinie Vorgaben zu machen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Verweises sowie um eine Folgeänderung.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Mit Inkrafttreten der Richtlinie könnte weiterhin noch kein geeignetes Software-System für die Ersteinschätzung zur Verfügung stehen. Allerdings wird durch das Vorliegen der Richtlinie den Softwareherstellern die Möglichkeit gegeben, sich an den Vorgaben des G-BA bei der Software-Entwicklung zu orientieren. Dadurch könnte es beispielsweise für Krankenhäuser notwendig werden, dass in der Richtlinie eine Übergangsfrist vorgesehen wird, bis das Ersteinschätzungsverfahren im Krankenhaus verpflichtend umgesetzt werden muss. Krankenhäuser können aber mit Vorliegen der Richtlinie schon beginnen, ihre Abläufe entsprechend zu organisieren. Ebenso kann die Ausbildung des Personals, das die Ersteinschätzung durchführen soll, einen Übergangszeitraum erforderlich machen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Frist, die der ergänzte Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen hat, wird auf den Beginn des übernächsten Quartals, in dem die Richtlinie in Kraft getreten ist, geändert. Dies berücksichtigt, dass Anpassungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen grundsätzlich erst zum Quartalsbeginn wirksam werden. In Abhängigkeit vom Inkrafttreten der Richtlinie kann sich so die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen deutlich verzögern. Durch die erfolgte Änderung wird gewährleistet, dass die Anpassung spätestens innerhalb von sechs Monaten erfolgt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Zudem wird aufgrund der Fristverlängerung für die Erstfassung der Richtlinie die Frist zur Evaluierung für den G-BA auf den 31. Dezember 2026 verschoben.

Zu Doppelbuchstabe ee

Entsprechend der Anpassung der Frist für den G-BA zur Evaluierung der Auswirkungen der Richtlinie nach Satz 1 wird auch die Berichtspflicht des ergänzten Bewertungsausschusses in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5 über die Ergebnisse seiner Evaluierung auf den 31. Dezember 2026 verschoben.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Da sich aufgrund von Schiedsverfahren in vier der fünf Heilmittelbereiche der Abschluss der Verträge nach § 125, die den Verträgen zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung zeitlich vorgelagert sind, deutlich verzögert hat, wird die Frist zum 30. September 2021 für den Abschluss der Verträge nach § 125a gestrichen. Da mittlerweile absehbar ist, dass aufgrund der Besonderheiten der unterschiedlichen Heilmittelbereiche die Verhandlungen zu den Verträgen zu unterschiedlichen Zeitpunkten beendet sein werden, wird auf die Festlegung einer geänderten Frist verzichtet.

Die Möglichkeit, dass ein Verhandlungspartner, nach zumindest einseitigen Bemühungen zu einem Vertragsabschluss zu kommen, die Verhandlungen für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 anruft, bleibt davon unberührt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Ergänzung werden die Voraussetzungen für die Einleitung des Schiedsstellenverfahrens konkretisiert sowie der Zeitpunkt für den Beginn des Verfahrens definiert.

Zu Nummer 9

Im Rahmen des vom G-BA durchgeführten Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a zu einem Beschlussentwurf zur Umsetzung des Regelungsauftrages nach § 129 Absatz 1a Satz 5 haben die Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen und die Berufsvertretungen der Apotheker erhebliche Einwände dargelegt, die einer genauen Überprüfung durch den G-BA bedürfen. Um die Stellungnahmen mit der gebotenen Sorgfalt auszuwerten und den darin geäußerten Anliegen ausreichend Rechnung tragen zu können, wird die Frist um ein Jahr auf den 16. August 2023 verlängert.

Darüber hinaus wird der Regelungsauftrag konkretisiert. In einem ersten Schritt soll der G-BA zeitnah innerhalb der verlängerten Frist zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

Zu Nummer 10

Mit der Änderung wird der Apothekenabschlag für die in Apotheken abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Zubereitungen zu Lasten der GKV auf 2 Euro je Arzneimittel auf den Arzneimittelabgabepreis der Apotheken angehoben. Die Erhöhung wird auf einen Zeitraum von zwei Jahren begrenzt. Für sonstige Arzneimittel verbleibt es bei der Regelung nach Absatz 1.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in der GKV wird der allgemeine Herstellerabschlag abweichend von § 130a Absatz 1 Satz 1 zeitlich befristet bis zum 31. Dezember

2023 angehoben. Der Herstellerabschlag wird von 7 Prozent um 5 Prozentpunkte auf 12 Prozent des Abgabepreises ohne Mehrwertsteuer erhöht.

Die Maßnahme ist erforderlich, um den in den letzten Jahren über dem Anstieg der Leistungsausgaben der GKV liegenden Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel zu dämpfen. Die Maßnahme trägt aufgrund ihres Einflusses auf knapp ein Sechstel der Gesamtausgaben in der GKV zur Stabilisierung der Beitragssätze bei. Die Erhöhung ist kurzfristig sachgerecht, bis mittelfristig wirkende Strukturmaßnahmen nach diesem Gesetz zur Dämpfung des Anstiegs der Arzneimittelausgaben in der GKV beitragen werden.

In Satz 2 wird geregelt, dass die Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags auch Arzneimittel erfasst, für die der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in Höhe von 7 Prozent bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b bereits berücksichtigt worden ist. Für diese beträgt der Herstellerabschlag bis zum 31. Dezember 2023 5 Prozent des Abgabepreises ohne Mehrwertsteuer.

Satz 3 bestimmt, unter welchen Voraussetzungen die erhöhten Herstellerabschläge gemäß Satz 1 oder 2 durch eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden können. Zum einen ist (wie schon nach § 130b in Verbindung mit § 130a Absatz 8 Satz 6 zweiter Halbsatz) eine ausdrückliche Vereinbarung notwendig, zum anderen finden nur Vereinbarungen Berücksichtigung, die ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] abgeschlossen werden, also unter Geltung der Vorschriften zur Weiterentwicklung des AMNOG.

Für die Abwicklung der Abschläge verbleibt es bei den Regelungen nach Absatz 1. Nach dem 31. Dezember 2023 kommt der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 wieder zur Anwendung. Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130b Absatz 3b verbleibt es bei dem bisherigen Herstellerabschlag.

Zu Buchstabe b

In Absatz 3 wird geregelt, dass Absatz 1b nicht für Arzneimittel gilt, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 festgesetzt ist.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung wird das bestehende Preismoratorium im Arzneimittelbereich über den 31. Dezember 2022 hinaus bis zum 31. Dezember 2026 verlängert. Die Beibehaltung des Preismoratoriums trägt über die Vermeidung von erwarteten Preissteigerungen wesentlich zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro pro Jahr bei.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen. Hierbei handelt es sich um ein geeignetes Instrument zur Dämpfung der finanziellen Belastungen der Krankenkassen bei einer allgemeinen Mengenausweitung oder Zulassung neuer Anwendungsgebiete.

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die Verhandlungspartner bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 vertragliche Vorkehrungen für den Fall einer Ausweitung des Marktpotentials eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff treffen müssen wie z. B. die automatische Anpassung der Höhe des Erstattungsbetrags, ohne dass zunächst die Ergebnisse einer erneuten

Nutzenbewertung nach § 35a abgewartet werden müssen. Dies kann im Einzelfall angemessen sein, da Arzneimittel sofort nach der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets von den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erstattet werden, die Erstattungsbetragsverhandlung für dieses neue Anwendungsgebiet jedoch erst zeitverzögert erfolgt. Die Praxis hat jedoch gezeigt, dass die derzeitige Kann-Regelung nicht geeignet war, entsprechende Vereinbarungen regelhaft umzusetzen, so dass eine verpflichtende Ausgestaltung erforderlich ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird geregelt, dass eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels berücksichtigen muss. Bislang war dies lediglich ein fakultativ zu berücksichtigender Faktor. Für die finanziellen Auswirkungen auf die GKV ist das sich aus Preis und Menge ergebende Ausgabenvolumen jedoch von maßgeblicher Bedeutung und kann Auswirkungen auf die Beitragssatzstabilität haben. Es ist daher neben dem Gesamtmengenvolumen ebenfalls zwingend zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe b

Es wird geregelt, dass bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 der Verwurf im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen ist, wenn für ein Arzneimittel keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung stehen, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und daher bei den jeweiligen Patientengruppen ein Verwurf von mehr als 20 Prozent des Inhalts der in Verkehr gebrachten Packungen zu erwarten ist.

Dies ist zur finanziellen Stabilität der GKV erforderlich. Die Praxis hat gezeigt, dass insbesondere bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, bei Inverkehrbringen häufig keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für alle in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung stehen, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen. Die Beantragung von Packungsgrößen ist die alleinige Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers. Wenn die beantragte Packungsgröße größer als die erforderliche Dosis ist, führt dies zu zu verwerfenden Restmengen und damit zu nicht therapienotwendigen Ausgaben für die GKV. Für pharmazeutische Unternehmer besteht keine Verpflichtung, Packungsgrößen anzubieten, die den Verwurf minimieren. Es ist daher sachgerecht, die Arzneimittelausgaben für Verwürfe in den Erstattungsbetragsverhandlungen preismindernd zu berücksichtigen und damit einen Beitrag zur finanziellen Stabilität der GKV zu leisten.

Zu Buchstabe c

Es wird klargestellt, dass die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nur dann möglich ist, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, für das der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat. Dies ergibt sich bislang aus Absatz 3 Satz 3, wonach Absatz 2 keine Anwendung findet für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann. Ebenso wenig kann Absatz 2 Anwendung finden für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Zur Stabilisierung der Finanzlage der GKV und zur Stärkung der Verhandlungsposition des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen werden die Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages konkretisiert und in diesem Zusammenhang Absatz 3 aus redaktionellen Gründen teilweise neugefasst.

In Satz 1 wird klargestellt, dass der Erstattungsbetrag auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit vereinbart oder festgesetzt wird. Bei der Monetarisierung des Zusatznutzens soll nicht nur dessen Ausmaß, sondern auch die Aussagesicherheit der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten bei der Verhandlung über die Höhe des Erstattungsbetrags ein relevantes Kriterium darstellen.

Satz 2 bis 5 machen konkretere Vorgaben in Abhängigkeit vom festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens und gegebenenfalls danach differenziert, ob für den Wirkstoff des als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Arzneimittels noch Patent- oder Unterlagenschutz besteht oder nicht. Der Begriff des Unterlagenschutzes ist hier weit zu verstehen und umfasst auch das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Satz 2 und 3 betreffen den bisher in Satz 1 geregelten Fall, dass ein Arzneimittel nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann. Hier ist künftig zu differenzieren: Hat der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, muss ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der durch den G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen (Satz 2). Die bisherige Rechtslage, wonach lediglich ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie, besteht lediglich fort, wenn zum Wirkstoff der Vergleichstherapie Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind (Satz 3). Die Änderung ist erforderlich geworden, da die Praxis gezeigt hat, dass die mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) eingeführte Öffnung der Kosten-Obergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen im begründeten Einzelfall dazu geführt hat, dass die vereinbarten Erstattungsbeträge regelmäßig oberhalb der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie lagen. Auf diese Weise konnten die Ausgaben der GKV für Arzneimittel ohne Zusatznutzen auf ein nicht nutzenadäquates Niveau steigen, wovon insbesondere nachfolgende Wirkstoffe durch ein entsprechend höheres Preisniveau profitieren konnten. Um diese ausgabensteigernde Entwicklung künftig zu verhindern, ist es sachgerecht, dass für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für welche der G-BA keinen Zusatznutzen anerkennen konnte, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden muss, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Vergleichstherapie liegen, sofern diese noch patentgeschützt ist oder noch Unterlagenschutz hat. Erst wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie weder Patent- noch Unterlagenschutz unterliegt, können Generika auf den Markt eintreten. Aufgrund des Preiswettbewerbs entsteht dann ein geringeres Preisniveau in diesem Marktsegment, so dass die derzeitigen dann greifenden Vorgaben einen hinreichenden Gestaltungsspielraum zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags ermöglichen, um im Einzelfall zu einem sachgerechten Verhandlungsergebnis zu gelangen.

Satz 4 erster Halbsatz entspricht dem Regelungsinhalt des bisherigen Satz 5, wonach für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die durch den G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Dies gilt wie bisher unabhängig davon, ob für den Wirkstoff der zweckmäßigen Vergleichstherapie Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht oder diese Schutzrechte weggefallen sind. Satz 4 zweiter Halbsatz stellt klar, dass bei patentgeschützter Vergleichstherapie die Vorgabe aus Satz 2 entsprechende Anwendung findet, wonach die Jahrestherapiekosten mindestens 10 Prozent niedriger sein müssen.

In Satz 5 werden erstmals besondere Vorgaben auch für die Fälle aufgestellt, dass ein Arzneimittel nach dem Beschluss des G-BA einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat. Ist hier als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arz-

neimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, muss ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die durch den G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Dies ist zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV in diesem Segment des Arzneimittelmarktes erforderlich und angemessen, da das Preisniveau patentgeschützter Arzneimittel bereits in einem für forschende Arzneimittelhersteller auskömmlichen Bereich ist, der zusätzliche Aufschläge bei einem nur nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einem geringen Zusatznutzen nicht rechtfertigt. Zudem wird durch die Begrenzung auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie der Anreiz gesetzt, bei der Studienplanung und Durchführung neben den Anforderungen für die arzneimittelrechtliche Zulassung auch einen größeren Schwerpunkt auf patienten- und versorgungsrelevante Fragestellungen für die Nutzenbewertung zu legen, um in der Nutzenbewertung einen beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen erreichen zu können. Ist hingegen als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, findet keine starre Begrenzung Anwendung, sondern es gelten insbesondere die allgemeinen Anforderungen nach Satz 1 und Absatz 9 Satz 3.

Satz 6 entspricht dem Regelungsgehalt der bisherigen Sätze 2 und 6, wonach bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags immer auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen ist, wenn durch den G-BA mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt worden sind. Dies ist für sämtliche in den Sätzen 2 bis 5 geregelten Konstellationen sachgerecht. Durch die abgewandelte Formulierung wird zugleich der – bisher nicht gesondert regelungsbedürftige – Fall abgedeckt, dass nicht für sämtliche Wirkstoffe der unterschiedlichen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Arzneimittel Patentschutz und Unterlagenschutz besteht. Ob dann Satz 2 oder 3 beziehungsweise Satz 5 oder die allgemeinen Anforderungen zur Anwendung kommen, richtet sich nach derjenigen Vergleichstherapie, die die wirtschaftlichste Alternative darstellt.

In Satz 7 wird neu geregelt, dass, wenn der G-BA ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, oder ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung findet, auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen ist. Dies ist zur finanziellen Stabilität der GKV erforderlich. Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs wurde die ursprünglich vorgesehene Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zurückgenommen, die bereits vor 2011 in Deutschland verfügbar waren. Hieran soll festgehalten werden, jedoch existieren für bestimmte therapeutische Anwendungsgebiete noch sehr hochpreisige Vergleichstherapien, welche vor dem Jahr 2011 in Verkehr gebracht worden sind und zum damaligen Zeitpunkt keiner regulierten Preisbildung unterlagen (sog. Bestandsmarkt). Die ausstrahlende Wirkung dieser hochpreisigen Produkte auf die Erstattungsbetragsverhandlungen wird daher durch einen rechnerischen Abschlag in Höhe von 15 Prozent begrenzt.

Der bisherige Satz 4, wonach der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung nach Absatz 1 abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen kann, soweit nichts anderes zwischen den Vertragsparteien vereinbart wird, wird aus rechtssystematischen Gründen in Absatz 7 verschoben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Ersetzung von Satz 1 bis 6 durch die neuen Sätze 1 bis 7.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers.

Zu Buchstabe e

In Satz 2 wird geregelt, dass der Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt. Dies ist zur Stabilisierung der Finanzen der GKV erforderlich. Die Arzneimittelausgaben sind ein stets steigender Kostenfaktor und für einen Großteil des Ausgabenzuwachses sind insbesondere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen verantwortlich, die Gegenstand einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 sind. Der Geltungsbeginn ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen ist zudem sachgerecht, da ab diesem Zeitpunkt der Beschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 über die Nutzenbewertung vorliegt, der Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung ist. Zugleich bleibt die freie Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer bei Inverkehrbringen unberührt. Dies gewährleistet weiterhin einen schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Aufgrund des Sachzusammenhangs wird in Satz 3 geregelt, dass ein Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gilt, wenn auf dieser Grundlage eine Nutzenbewertung erfolgt und ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart worden ist. In Satz 4 und 5 wird entsprechend der Spruchpraxis der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 klargestellt, dass wenn ein neuer Erstattungsbetrag aufgrund einer Nutzenbewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder aufgrund einer Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 35a Absatz 5 vereinbart wird, dieser ab dem siebten Monat nach Überschreiten der Umsatzschwelle bzw. nach Anforderung der Nachweise nach § 35a Absatz 5 Satz 3 gilt. Satz 6 formuliert als Auffangregelung, dass in sonstigen Fällen der aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a (erstmalig oder neu) vereinbarte Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis gilt. Zu diesen Fällen zählt etwa die Nutzenbewertung nach Ablauf einer vom G-BA ausgesprochenen Befristung (§ 3 Absatz 1 Nummer 5 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung), nach Überschreitung der Geringfügigkeitsgrenze nach § 35a Absatz 1a oder aufgrund der erst nach Inverkehrbringen einsetzenden Erstattungsfähigkeit.

Satz 7 entspricht dem Regelungsinhalt des bisherigen Satz 4. In Satz 8 wird geregelt, dass ein nach Satz 7 vereinbarter Erstattungsbetrag ebenfalls ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff gilt.

In Satz 9 wird klargestellt, dass in den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis, insbesondere einschließlich der geleisteten Mehrwertsteuer, gesetzlicher Abschläge und Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung, auszugleichen ist. Denn der Erstattungsbetrag gilt in diesen Fallkonstellationen rückwirkend, da die Vereinbarung nach § 130b Absatz 1 erst zu einem späteren Zeitpunkt getroffen wird. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 festgestellten Ausgaben.

Die Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat tritt nach Artikel 6 Absatz 1 am Tag nach der Verkündung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes in Kraft. Für ab diesem Zeitpunkt vereinbarte Erstattungsbeträge gelten die in Satz 2 bis 6 und Satz 8 geregelten Fristen. Die Wirkung bereits zuvor von den Vertragsparteien abgeschlossener oder durch die Schiedsstelle festgesetzter Erstattungsbetragsvereinbarungen bleibt von der Gesetzesänderung zunächst unberührt, solange nicht nach Inkrafttreten des Gesetzes ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart beziehungsweise festgesetzt wird.

Zu Buchstabe f

Mit der Änderung des Absatzes 4 Satz 3 wird die Geltung des Erstattungsbeitrags ab dem siebten Monat auch auf den Fall übertragen, dass mangels rechtzeitiger Einigung die

Schiedsstelle den Vertragsinhalt nach Absatz 4 Satz 1 festsetzt. Hinsichtlich des fristauslösenden Ereignisses wird auf die Regelung der verschiedenen Konstellationen in Absatz 3a Satz 2 bis 6 und Satz 8 verwiesen. Auch der Ausgleich der Preisdifferenz zwischen festgesetztem Erstattungsbetrag und zwischenzeitlich tatsächlich gezahltem Abgabepreis ist wie nach Absatz 3a Satz 9 vorzunehmen.

Zu Buchstabe g

Der Absatz 7 angefügte neue Satz 4 entspricht inhaltlich unverändert dem bisherigen Absatz 3 Satz 4. Durch die Verschiebung werden die Kündigungsrechte nunmehr zusammen in Absatz 7 geregelt.

Zu Buchstabe h

Der bisherige Absatz 7a wird aufgehoben. Es handelt sich um eine redaktionelle Rechtsbereinigung, da die Frist zur Kündigung der Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder des Schiedsspruchs nach Absatz 4 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie drei Monate nach dem 31. August 2020 abgelaufen ist.

Zur Umsetzung der im Gesetzentwurf enthalten Neuregelungen über verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen (Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe a), zur Berücksichtigung des Verwurfs bei unwirtschaftlichen Packungsgrößen (Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b) und der neuen Vorgaben für Arzneimittel, die nach dem Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen haben, sowie des rechnerischen Abschlags auf die Jahrestherapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie aus dem Bestandsmarkt (Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe d) erhält jede Vertragspartei bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ein einmaliges Sonderkündigungsrecht. Dies gilt auch, wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. So werden auch pharmazeutische Unternehmer, die ein Arzneimittel zwischenzeitlich aus dem Verkehr genommen haben, nicht vom Kündigungsrecht ausgeschlossen und erhalten die Möglichkeit, bei Interesse unter den neuen Bedingungen auf den Markt zurückzukehren.

Zur Gewährleistung von Rechtssicherheit muss die Kündigungserklärung bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erfolgen. Die Kündigung kann jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt wirksam werden. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass nicht eine Vielzahl von Erstattungsbetragsvereinbarungen in einem gleichen Zeitraum neu verhandelt werden müssen.

Zu Buchstabe i

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeregelung zu den Neuregelungen in Absatz 3.

Zu Nummer 13

Zu § 130e (Kombinationsabschlag)

In Absatz 1 wird geregelt, dass die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des nach Absatz 1 vereinbarten oder nach Absatz 4 festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer vom G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt werden.

Dieser Kombinationsabschlag ist zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV erforderlich und fällt zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1b an. Denn die Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich wird nicht nur durch die hohen Preise einzelner Wirkstoffe bestimmt, sondern auch durch den Einsatz mehrerer

Arzneimittel. Dieser additive Einsatz von mehreren Arzneimitteln ist fester Bestandteil der Arzneimitteltherapie, insbesondere im Rahmen der Behandlung von Krebserkrankungen.

Während fixe Kombinationen (mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung) bereits zusammen nach § 35a bewertet werden und dafür nur ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart wird, summieren sich die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in freien Kombinationen auf, ohne dass hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittelkombination und des Anteils eines Kombinationspartners am Therapieerfolg regelhaft vorhanden wäre. Es ist daher zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV erforderlich, dass die Solidargemeinschaft beim Einsatz von freien Kombinationstherapien mit geringeren Gesamtkosten belastet wird, als der Summe der Erstattungsbeträge bei einer Anwendung in der Monotherapie.

Der Abschlag findet Anwendung auf alle ab dem ... [einsetzen: Datum des zweiten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Zu diesem Zeitpunkt müssen nach den gesetzlichen Aufträgen zum einen die notwendigen Ergänzungen der Beschlüsse des G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) abgeschlossen sein und zum anderen die Rahmenvereinbarungspartner die Mustervereinbarung nach § 130b Absatz 2 Satz 3 vereinbart haben.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages treffen. Dies ist erforderlich, da allein die Krankenkasse Kenntnis darüber hat, ob und in welchem Umfang ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff in einer freien Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Rahmen der Versorgung ihrer Versicherten abgerechnet worden ist. Zur Umsetzung der in diesen Vereinbarungen getroffenen Modalitäten und Abwicklung der Kombinationsabschlüsse ist es zwingend erforderlich, dass die Krankenkassen die diese Fälle betreffenden Abrechnungsdaten nach § 300 versichertenbezogen zusammenführen, um die Feststellung von für einen Versicherten zu unterschiedlichen Zeitpunkten ärztlich verordneten Arzneimitteln im Sinne einer Kombinationstherapie zu ermöglichen. Sie sind daher gemäß § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 befugt, die ihnen nach § 300 vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten auch für die vorstehend beschriebenen Zwecke versichertenbezogen zu verarbeiten. Zur Vereinfachung der Vertragsanbahnung vereinbaren die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 bis zum ... [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung, die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 geeignet ist.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Sofern neue Verträge für die Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere über neu aufzunehmende Schutzimpfungen geschlossen werden, hat sich die Höhe der Vergütung für die Durchführung der Schutzimpfung an den bereits ausgehandelten Erstattungspreisen zu orientieren. Als Maßstab für die Vergleichbarkeit ist insbesondere auf Einfach- oder Mehrfachimpfungen abzustellen. Sofern Besonderheiten im Hinblick auf die Schutzimpfung vorliegen, die zu erhöhten Kosten im Vergleich zu anderen Impfungen führen, zum Beispiel bei erschwerten Lagerungsbedingungen oder ähnlichem, sind diese Kosten gegenüber den Krankenkassen oder ihren Verbänden hinreichend darzulegen. Diese Kosten sind auf die Vergütung vergleichbarer Impfungen aufzuschlagen.

Zu Buchstabe b

Aufgrund der anhaltenden SARS-CoV-2-Pandemie wird für die Bestellungen von Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2022/2023 der vom Paul-Ehrlich-Institut zu berücksichtigende

erhöhte „Sicherheitszuschlag“ von dreißig Prozent auch auf die Impfsaison 2022/2023 erstreckt.

Zu Nummer 15

Bei den Regelungen handelt es sich um Folgeänderungen zur Absenkung der Obergrenze der Finanzreserven der Krankenkassen auf die Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen im Haftungsfalle bei Auflösung oder Schließung einer Krankenkasse. § 167 Absatz 2 Satz 1 sieht vor, dass zur Erfüllung von Verpflichtungen, die in der Summe innerhalb eines Kalenderjahres einen Betrag von 350 Millionen Euro übersteigen, für die darüber hinausgehenden Beträge die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 herangezogen werden. Damit werden zunächst die Reserven oberhalb der gesetzlichen Obergrenze und damit oberhalb des 0,5-fachen einer durchschnittlichen Monatsausgabe herangezogen. Reichen die Reserven oberhalb des 0,5-fachen einer durchschnittlichen Monatsausgabe nicht aus, um die Verpflichtungen zu erfüllen, werden gemäß Absatz 2 Satz 4 auch die Reserven oberhalb von 0,4 Monatsausgaben entsprechend dem in Absatz 2 festgelegten Berechnungsverfahren herangezogen. Mit den Änderungen werden die Regelungen an die Absenkung der gesetzlichen Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 angepasst.

Die Absenkung auf das 0,4-fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe einer Krankenkasse ist angemessen, da es sich um das Doppelte der Mindestrücklage nach § 261 Absatz 2 handelt. Damit verbleiben den betroffenen Krankenkassen weiterhin ausreichend Finanzreserven, um Ausgabeschwankungen auszugleichen.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Die bisher in Absatz 3 Satz 1 getroffene Regelung, nach der die nachgewiesenen Kosten der am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen zur Vorbereitung und Durchführung der Online-Wahlen auf alle Krankenkassen umgelegt werden, wird durch die Änderungen konkretisiert. Die ergänzenden Regelungen erleichtern die Durchführung des Umlageverfahrens und zielen darauf ab, Streitigkeiten über die Erstattung der bei den teilnehmenden Krankenkassen angefallenen Kosten möglichst zu vermeiden. Hierzu zählt der Satz 2 neu beispielhaft einige relevante Kostenarten auf und nennt als maßgebliche Voraussetzung für die Umlagefähigkeit, dass die Kosten für Aufgaben angefallen sein müssen, die durch die teilnehmende Krankenkasse auf der Grundlage eines von der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 (ARGE) für die Vorbereitung und Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl festgelegten Projektplans und in Abstimmung mit der ARGE erfüllt wurden. Diese Voraussetzung folgt aus der zentralen Funktion der ARGE, die die notwendigen Aufgaben zur Vorbereitung und Durchführung der Online-Wahlen zu planen, abzustimmen und umzusetzen hat. Eine Kostenerstattung kann daher von einer teilnehmenden Krankenkasse nur für Aufwendungen verlangt werden, die in Einklang mit der Aufgabenverteilung der ARGE stehen. Dadurch ist ebenfalls klar, dass Kosten einer teilnehmenden Krankenkasse nur umlagefähig sind, wenn sie nach dem Zeitpunkt der Gründung der ARGE entstanden sind.

Zu Buchstabe b

Mit der Regelung erhält das BAS die Aufgabe, das Umlage- und Erstattungsverfahren für die Kosten des Modellprojekts der Online-Wahlen durchzuführen. Dabei werden Strukturen beim BAS genutzt, das bereits in anderen Aufgabenbereichen ähnliche Abrechnungsverfahren durchführt. Es wäre unwirtschaftlich, diese Strukturen nicht zu nutzen, sondern andersorts, etwa beim Bundeswahlbeauftragten für die Sozialversicherungswahlen, neue aufzubauen. Satz 1 gibt dem BAS deshalb die Befugnis, die nach Absatz 3 Satz 1 auf die einzelnen Krankenkassen umzulegenden Beträge zu berechnen, durch Bescheid festzusetzen und einzuziehen sowie den teilnehmenden Krankenkassen ihre nachgewiesenen Kosten

zu erstatten. Hierfür sind zunächst die nachgewiesenen Kosten der am Modellprojekt beteiligten Krankenkassen zu bestimmen und die umzulegenden Gesamtkosten festzustellen. Zu diesem Zwecke verpflichtet die Regelung nach Satz 2 den Bundeswahlbeauftragten, dem BAS die für die Umlage maßgeblichen Zahlen der wahlberechtigten Versicherten der einzelnen Krankenkassen zu übermitteln. Der Bundeswahlbeauftragte hat diese Zahlen nach § 83 Absatz 1 Satz 2 der Wahlordnung für die Sozialversicherung (SVWO) ohnehin zu erheben. Darüber hinaus regelt Satz 3 die Verpflichtung der teilnehmenden Krankenkassen und der ARGE, dem BAS bis zum 31. Dezember 2023 die erforderlichen Informationen für die Durchführung des Umlageverfahrens zur Verfügung zu stellen. Hierzu gehören unter anderem die Unterlagen zur Projektplanung der ARGE, die über die von den teilnehmenden Krankenkassen übernommenen Teilprojekte und die daraus folgenden Aufgaben Aufschluss geben. Die Fristsetzung dient einer möglichst zügigen Durchführung des Abrechnungsverfahrens. In Bezug auf die Nachweise von Kosten der teilnehmenden Krankenkassen erklärt der Verweis in Satz 4 die Regelungen nach § 82 Absatz 4 SVWO für entsprechend anwendbar. Danach haben die teilnehmenden Krankenkassen die Nachweise zu den ihnen entstandenen Kosten in der für sie üblichen Form zu führen; das BAS kann in diese Nachweise Einsicht nehmen sowie beglaubigte Abschriften von Belegen (zum Beispiel Rechnungen von externen Dienstleistern) verlangen. Im Interesse einer möglichst aufwandsarmen Durchführung des Kostenerstattungsverfahrens legt Satz 5 weiterhin fest, dass Sach- und Personalkosten der teilnehmenden Krankenkassen regelmäßig als nachgewiesen gelten, wenn sie für die Erfüllung von Aufgaben entstanden sind, die der Projektplanung der ARGE entsprechen und deren Höhe die ARGE als plausibel bewertet. Das BAS kann danach – soweit Zweifel an den geltend gemachten Kosten bestehen - die ARGE um eine Stellungnahme zur Plausibilität dieser Kosten zu bitten. Das BAS ist nach Satz 6 zudem ermächtigt, durch allgemeine Verwaltungsvorschriften nähere Festlegungen zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens wie zum Beispiel zu Fristen für die Einzahlung der Kostenumlage der Krankenkassen oder die Übermittlung von notwendigen Informationen durch die ARGE zu regeln. Ausdrücklich zugelassen sind auch Regelungen zur Aufrechnung einer festgestellten Kostenumlage mit einer Erstattungsforderung sowie zur Ermöglichung von Abschlagszahlungen zur Erstattung an die am Modellprojekt beteiligten Krankenkassen. Mit solchen Regelungen kann unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden und dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Beträge aus der Kostenumlage beim Bundesamt für Soziale Sicherung voraussichtlich sukzessive eingezahlt werden. Die Festlegungen des Bundesamts für Soziale Sicherung bedürfen nach der Regelung der Genehmigung durch das Bundesministeriums für Gesundheit. Satz 7 stellt klar, dass die Erstattung an die am Modellprojekt beteiligten Krankenkassen vom Zahlungseingang der Kostenumlagebeträge abhängig ist, da dem Bundesamt für Soziale Sicherung keine eigenen Mittel für die Erstattungszahlungen zur Verfügung stehen. Sollte die Online-Wahl angefochten werden, gibt Satz 8 vor, dass die Abrechnung aufgrund einer vorläufigen Feststellung der Umlage- und Erstattungsbeträge zu erfolgen hat. Damit wird verhindert, dass das Abrechnungsverfahren ggfs. über längere Zeit hinausgeschoben werden kann.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Zum 1. Januar 2022 wurde die Krankenversicherung der Studenten weiterentwickelt und modernisiert. Es wurde ein verpflichtendes elektronisches Meldeverfahren zwischen Krankenkassen und Hochschulen eingeführt und die damit verbundenen Informations- und Meldepflichten festgelegt. Seit Einführung dieses elektronischen Meldeverfahrens hat sich in der Praxis gezeigt, dass es im Rahmen des Datenaustauschs zwischen Krankenkassen und Hochschulen der Angabe des Geschlechts für die Identifizierung der Studenten nicht bedarf. Vor dem Hintergrund, dass personenbezogene Daten auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß zu beschränken sind, wird diese Angabe gestrichen.

Zu Buchstabe b

Die Pflichtversicherung in der Krankenversicherung der Studenten endet nach § 190 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 mit Ablauf des Semesters, für das sie sich zuletzt eingeschrieben oder zurückgemeldet haben, wenn sie entweder bis zum Ablauf oder mit Wirkung zum Ablauf dieses Semesters exmatrikuliert worden sind.

Bei Studenten, die sich während des laufenden Semesters exmatrikulieren, muss gewährleistet sein, dass nach dem Tag der Exmatrikulation keine weiteren Sozialdaten an die bisherige Hochschule im elektronischen Meldeverfahren übermittelt werden. Mit der vorliegenden Ergänzung wird daher klargestellt, dass Hochschulen im Fall der Exmatrikulation vor dem Ende des Semesters unverzüglich das Datum der Exmatrikulation des Studenten melden müssen.

Zu Buchstabe c

Mit der Ergänzung des Absatzes 5a wird klargestellt, dass im Rahmen der Meldungen nach den Absätzen 3 bis 5 die Angaben über Name, Anschrift, Geburtsdatum und Krankenversicherungsnummer des Studenten zwischen Krankenkassen und Hochschulen übertragen werden können, sofern diese zur eindeutigen Identifizierung des Studenten erforderlich sind.

Zu Nummer 18

Die steigende Anzahl der an COVID-19 erkrankten Personen führt weiterhin in einigen europäischen Staaten zu einer starken Belastung der Gesundheitssysteme. Vor diesem Hintergrund kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich auch über den 31. Dezember 2021 hinaus einige von der Pandemie stark betroffene Staaten mit der Bitte an Deutschland bzw. an einzelne Länder gewandt haben, schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu behandeln. Die Kostenabrechnungen werden von den Krankenhäusern in der Regel mit Zeitverzug eingereicht. Als ein Akt europäischer Solidarität und ein Zeichen des gemeinsamen Bemühens der europäischen Staaten um Bewältigung der aus der Pandemie entstehenden Herausforderungen für die Gesundheitssysteme werden die Kosten, die im Zusammenhang mit einer Krankenhausbehandlung anfallen, die bis zum 30. Juni 2022 begonnen wird, vom Bund übernommen. Die Kosten, die sich aus der Verlängerung der Befristung ergeben, werden auf bis zu fünf Millionen Euro geschätzt.

Zu Nummer 19

Die Vorschrift regelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV erarbeitet. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabenseite der GKV betrachtet werden.

Zu Nummer 20

Der Gesundheitsfonds erhält im Jahr 2023 einen weiteren Zuschuss aus Bundesmitteln in Höhe von 2 Milliarden Euro, um den Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes zu begrenzen. Der Betrag ist in monatlichen Teilbeträgen zu überweisen. Dadurch werden im Zusammenspiel mit den weiteren Maßnahmen ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler begrenzt.

Zu Nummer 21

Die bisher in Absatz 1a enthaltene Regelung zur Überprüfung des Faktors nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 im Jahr 2018 hat sich durch Zeitablauf erledigt und wird gestrichen.

Zu Nummer 22**Zu Buchstabe a**

Die Änderung überträgt die Absenkung der gesetzlichen Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 auf das Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot.

Krankenkassen dürfen ihren Zusatzbeitragssatz nicht anheben, solange sie ausweislich ihrer letzten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse über Finanzreserven verfügen, die das 0,5-Fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe übersteigen. Durch die Absenkung werden die Krankenkassen zusätzliche Finanzmittel einsetzen, um ihre Zusatzbeiträge zu stabilisieren. Die Absenkung ist angemessen, da der Betrag der verbleibenden Finanzreserven dem Zweieinhalbfachen der gesetzlichen Mindestrücklage von 0,2 Monatsausgaben nach § 261 Absatz 2 entspricht. Die zum Schutz kleinerer Krankenkassen bestehenden Sonderregelungen gelten weiterhin.

Zu Buchstabe b

Absatz 1a wird aufgehoben, da die Haushaltsplanungen der Krankenkassen für das Jahr 2021 abgeschlossen sind.

Zu Nummer 23**Zu Buchstabe a**

Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen von aktuell 0,8 durchschnittlichen Monatsausgaben wird auf 0,5 Monatsausgaben gesenkt. Diese Grenze gilt auch für das Anhebungsverbot für Zusatzbeitragssätze nach § 242 Absatz 1 Satz 4. Den Krankenkassen wird weiterhin die Möglichkeit gegeben, Finanzreserven in Höhe des Zweieinhalbfachen der Mindestrücklage nach § 261 Absatz 2 von 0,2 Monatsausgaben vorzuhalten. Dies ist ausreichend, um unterjährige Ausgabenschwankungen der einzelnen Krankenkassen auszugleichen. Das Einnahmerisiko tragen seit Einführung des Gesundheitsfonds im Jahr 2009 nicht mehr die Krankenkassen, sondern der Gesundheitsfonds. In Verbindung mit dem Anhebungsverbot von Zusatzbeitragssätzen für Krankenkassen, die ausweislich ihrer letzten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse über Finanzreserven oberhalb der Obergrenze verfügen, und der Verpflichtung zum Abbau überschüssiger Finanzreserven trägt diese Maßnahme dazu bei, die finanziellen Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler zu begrenzen. Die zum Schutz kleinerer Krankenkassen bestehenden Sonderregelungen gelten weiterhin.

Die Neuregelung der Obergrenze sowie der Frist für ihre Einhaltung (Buchstabe b) begründen einen neuen Betrachtungszeitraum. Überschüssige Finanzreserven des Jahres 2022 sind in den Jahren 2023 und 2024 abzubauen. Eine Abführung an den Gesundheitsfonds nach § 260 Absatz 4 erfolgt frühestens 2025.

Zu Buchstabe b

Finanzreserven der Krankenkassen, die die gesetzliche Obergrenze übersteigen, sind künftig innerhalb von zwei statt bislang drei Jahren abzubauen. Im ersten der zwei Abbaujahre haben die Krankenkassen von den die Obergrenze übersteigenden Finanzreserven mindestens die Hälfte abzubauen.

Zu Buchstabe c

§ 260 Absatz 4 sieht vor, dass Krankenkassen, die ihre Finanzreserven entsprechend der vorgegebenen Frist nach Absatz 2a nicht abgebaut haben und die nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 zulässige Obergrenze weiterhin überschreiten, den übersteigenden Betrag an

den Gesundheitsfonds abzuführen haben. Die Einbeziehung der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in die Obergrenze für zulässige Finanzreserven wurde mit dem Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen (MDK-Reformgesetz) bereits in Absatz 2 Satz 1 berücksichtigt und wird hier nun nachvollzogen. Durch Berücksichtigung der Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Vermögensteilen in die Finanzreserven wird vermieden, dass durch das Ansparen von liquiden Mitteln als Teil des Verwaltungsvermögens, die mit einer Überschreitung der gesetzlichen Obergrenze einhergehenden gesetzlichen Folgen umgangen werden können.

Überdies wird klargestellt, dass für die Feststellung, ob die Obergrenze der Finanzreserven eingehalten wurde bzw. in welcher Höhe Mittel an den Gesundheitsfonds abzuführen sind, die Kennzahlen aus der endgültigen Jahresrechnung (KJ 1) maßgeblich sind. Dies gilt auch für die Ermittlung des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke.

Der ergänzende Satz 2 konkretisiert das Verfahren für den Fall, dass eine Krankenkasse einen die zulässige Obergrenze übersteigenden Betrag nach Ablauf der vorgegebenen Frist nach Absatz 2a an den Gesundheitsfonds abzuführen hat. Da die Aufsichtsbehörden der Krankenkassen die Adressaten der Jahresrechnungen als auch der von Wirtschaftsprüfern oder vereidigten Buchprüfern erstellten Berichte nach § 77 Absatz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch sind, ist es sachgerecht, den Aufsichtsbehörden die Feststellung und Bescheidung der Vermögensabführung an den Gesundheitsfonds § 260 Absatz 4 und die Meldung über die Zahlungsverpflichtung an den Gesundheitsfonds zu übertragen.

Zu Nummer 24

Die Verweise auf § 71 Absatz 6 Satz 9 und § 140a Absatz 2 Satz 7 werden aufgrund der Einfügung neuer Sätze in die jeweiligen Absätze durch das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 vom 28. April 2020 und das Gesetz zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege vom 22. Dezember 2020 redaktionell angepasst. Eine Rechtsänderung ergibt sich hierdurch nicht: Die Verweise auf die speziellen Verbote in § 267 Absatz 1 Satz 2 dienen dazu, das Gebot an die Krankenkassen zu konkretisieren, die Abrechnungsdaten nach den §§ 294 bis 303 nicht zu ändern und keinen Einfluss auf Inhalt und Aufzeichnung von Leistungsdaten – insbesondere auf die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen – zu nehmen. Diese Verpflichtung ergibt sich aber bereits aus dem grundsätzlichen Gebot.

Zu Nummer 25

Für das Verfahren nach § 270 Absatz 4, nach dem die Krankenkassen bei Teilnahme ihrer Versicherten an einer Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahme eine Pauschale aus dem Gesundheitsfonds erhalten, wird bestimmt, dass neben § 266 Absatz 9 auch die Vorgaben nach § 266 Absatz 7 Satz 3, 6 und 7 entsprechend gelten. Sofern nach der Ermittlung der Pauschalhöhen im Jahresausgleich sachliche oder rechnerische Fehler in den Berechnungsgrundlagen festgestellt werden, hat das BAS diese bei der nächsten Ermittlung zu berücksichtigen. Zudem haben Klagen gegen die Höhe der Zahlungen keine aufschiebende Wirkung.

Zu Nummer 26

Zu Buchstabe a

Durch die Neufassung von § 271 Absatz 2 Satz 4 wird die Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Ablauf eines Geschäftsjahres von 50 Prozent auf 25 Prozent einer durchschnittlichen Monatsausgabe des Gesundheitsfonds abgesenkt (2022 rund 5,5 Milliarden Euro). Gleichzeitig wird durch den neuen Absatz 2 Satz 5 festgelegt,

dass etwaige die Obergrenze überschreitende Mittel vollständig in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr überführt werden. Überschüssige Mittel des Gesundheitsfonds werden damit dauerhaft an die Krankenkassen als zusätzliche Zuweisungen ausgeschüttet und tragen zur Minderung der Finanzierungslücke in der GKV ab dem Jahr 2023 bei. Zudem werden Anlageverluste des Gesundheitsfonds in Niedrigzinsphasen reduziert.

Die Berechnungsgrundlagen nach Absatz 2 Satz 3 und 4 entsprechen sich. Die durchschnittliche Monatsausgabe ergibt sich für die Berechnung sowohl der Mindesthöhe der Liquiditätsreserve nach Satz 3 als auch der Obergrenze nach Satz 4 aus dem Zuweisungsvolumen, das in dem betreffenden Geschäftsjahr für die Zuweisungen nach den §§ 266, 268 und 270 zur Verfügung steht. Dieses entspricht den voraussichtlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds auf Grundlage der Prognose des Schätzerkreises für das Folgejahr, die das Bundesministerium für Gesundheit der Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a für das betreffende Geschäftsjahr zugrunde gelegt hat. Die Feststellung, ob die Mindesthöhe der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds unterschritten und ein Auffüllungsbetrag vorgesehen wird oder ob die Obergrenze der Liquiditätsreserve überschritten wird und die überschüssigen Mittel nach Satz 5 an die Krankenkassen ausgeschüttet werden, erfolgt damit für das Folgejahr.

Der neue Absatz 2 Satz 5 legt die Ausschüttung der die Obergrenze überschreitenden Mittel fest. Dabei werden gesetzlich vorgesehene Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr bei der Berechnung des Entnahmebetrags berücksichtigt. Durch die Formulierung „erwartete Höhe der Liquiditätsreserve“ wird verdeutlicht, dass die Berechnung des Überschreibungsbetrags auf Grundlage der Prognose des Schätzerkreises für das Folgejahr erfolgt. Die Verpflichtung zum Vorhalt einer Mindestreserve beinhaltet die Verpflichtung zum Aufbau, so dass hierfür keine gesonderte Regelung erforderlich ist.

Der bisherige Absatz 2 Satz 6 wird aufgehoben, da die Zahlung an das Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2021 erfolgt ist.

Zu Buchstabe b

Durch den neuen § 4 Absatz 5 wird bestimmt, dass die Krankenkassen im Bereich der sächlichen Verwaltungsausgaben im Jahr 2023 insgesamt einen Betrag in Höhe von rund 25 Millionen Euro einsparen. Zur Berücksichtigung dieser Regelung bei den Zuweisungen, die die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds zur Deckung ihrer Ausgaben erhalten, wird das Zuweisungsvolumen für das Ausgleichsjahr 2023 nach dem neuen § 271 Absatz 8 Satz 1 um 25 Millionen Euro gemindert. Diese Mittel werden gegebenenfalls für höhere Zuweisungen im Folgejahr genutzt, wenn die Höhe der Liquiditätsreserve nach Ablauf des Geschäftsjahres 2023 0,25 Monatsausgaben des Gesundheitsfonds überschreitet.

Nach Satz 2 berücksichtigt das BAS den Bereinigungsbetrag bei den Zuweisungen, die die Krankenkassen nach § 271 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zur Deckung ihrer standardisierten Verwaltungsausgaben erhalten. Dem BAS wird damit vorgegeben, den Bereinigungsbeitrag bei den Zuweisungen an die Krankenkassen für Verwaltungsausgaben umzusetzen, soweit dies aufgrund des gemeinsamen Berechnungsverfahrens der Zuweisungen nach den §§ 266 und 270 möglich ist.

Zu Nummer 27

Zu § 272b (Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023, Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 werden den Einnahmen des Gesundheitsfonds im Jahr 2023 einmalig Mittel aus den Finanzreserven der am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen zugeführt. Dies trägt dazu bei, einen Anstieg der Zusatzbeitragssätze im Jahr 2023 und

damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler zu begrenzen. Durch die Regelung werden mit einem bundesweiten und kassenübergreifenden Solidarausgleich die finanziellen Lasten im Jahr 2023 gleichmäßiger auf die Mitglieder der GKV verteilt. Die durch alle betroffenen Krankenkassen an den Gesundheitsfonds abzuführenden Finanzmittel im Jahr 2023 werden über die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds an alle Krankenkassen ausgeschüttet.

Maßgeblich sind die Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse ausweislich ihrer dem BMG über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 15. Juni 2022 gemeldeten endgültigen Rechnungsergebnisse (Statistik KJ 1) für das Geschäftsjahr 2021 zum Stichtag 31. Dezember 2021. Für die Ermittlung der kassenindividuellen Abführungsbeträge erfolgt ein pauschaler Abzug von 3 Millionen Euro. Hierdurch wird die besondere Situation kleiner Krankenkassen berücksichtigt, um unterjährige Hochkostenfälle abzusichern. Der Entlastungsbetrag je Krankenkasse fällt dabei umso größer aus, je weniger Versicherte eine Krankenkasse aufweist. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Krankenkassen entsprechend ihrer jeweiligen finanziellen Leistungsfähigkeit zu dem besonderen Solidarausgleich der Krankenkassen im Jahr 2023 beitragen.

Die Finanzreserven der landwirtschaftlichen Krankenkasse werden nicht herangezogen. § 260 gilt für diese entsprechend in Verbindung mit § 51 Absatz 1 Satz 1 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989), auf den im neuen § 272b Absatz 1 kein Bezug genommen wird.

Die Grenze von 0,2 Monatsausgaben einer Krankenkasse, ab der Finanzreserven der Krankenkassen überhaupt erst herangezogen werden, ist angemessen. Es handelt sich um die Mindestrücklage nach § 261 Absatz 2 Satz 2. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Mindestrücklage bereits die finanzielle Leistungsfähigkeit einer Krankenkasse sicherstellt. Es wird ein prozentualer Anteil der die Mindestreserve überschreitenden Finanzreserven herangezogen. Dadurch wird einerseits sichergestellt, dass der an den Gesundheitsfonds zu zahlende Betrag von der jeweiligen Höhe der Finanzreserven der einzelnen Krankenkasse und damit von ihrer jeweiligen finanziellen Leistungsfähigkeit abhängt. Andererseits wird die Rangfolge der Krankenkassen im Hinblick auf die vorgehaltenen Finanzreserven nicht verändert, um den Eingriff in den Wettbewerb möglichst gering zu halten.

Nach Satz 1 werden die Finanzreserven einer Krankenkasse abzüglich des pauschalen Schonbetrags für Hochkostenfälle von 3 Millionen Euro zugrunde gelegt. Davon werden nach Nummer 1 90 Prozent oberhalb von 0,3 Monatsausgaben herangezogen. Nach Nummer 2 werden zusätzlich 65 Prozent oberhalb von 0,2 Monatsausgaben und unterhalb von 0,3 Monatsausgaben herangezogen. Den Einnahmen des Gesundheitsfonds werden damit im Jahr 2023 einmalig rund 4 Milliarden Euro zugeführt.

Die Rechengrößen für das BAS sind nach Satz 2 aus den endgültigen Rechnungsergebnissen der Krankenkassen für das Geschäftsjahr 2021 auf Basis der Statistik KJ 1 zu entnehmen. Dies gilt für die Höhe der Finanzreserven ebenso wie für die durchschnittlichen Monatsausgaben.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen war nach Maßgabe des Strukturerrlasses des BMG vom 21. September 2016 verpflichtet, die Statistik KJ 1 des Berichtszeitraums 1. Januar bis 31. Dezember 2021 für alle Krankenkassen bis spätestens zum 15. Juni 2022 an das BMG weiterzuleiten. Die Übermittlung erfolgte am 15. Juni 2022. Spätere Korrekturen durch einzelne Krankenkassen werden nicht berücksichtigt.

Ausnahmeregelungen für Krankenkassen, die sich nicht für alle Versicherten geöffnet haben, sind nicht erforderlich. Die Zielsetzung der Regelung, die Beitragsbelastung der Mitglieder verschiedener Krankenkassen gerechter zu verteilen, betrifft diese in gleichem Maße wie alle anderen Krankenkassen. Gründe für eine reduzierte Belastung sind nicht ersichtlich. Dies gilt auch für Krankenkassen, denen die Aufsicht nach § 260 Absatz 2 Satz

2 auf Antrag eine höhere Obergrenze zugestanden hat, da es hier nur um einen prozentualen Anteil geht.

Die Regelung steht unabhängig neben der Vorgabe des § 260 Absatz 2a und berührt diese nicht. Eine Krankenkasse, deren Finanzreserven nach § 272b Absatz 1 und 2 herangezogen wurden und die auch danach die Obergrenze für die Finanzreserven überschreitet, unterliegt weiterhin der Abbauverpflichtung nach § 260 Absatz 2a.

Die Abführung von Mitteln aus den Finanzreserven der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds kann in Verbindung mit der in diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Absenkung der Schwelle für das Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot auf das 0,5-fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe in Einzelfällen dazu führen, dass Krankenkassen ihren Zusatzbeitragssatz im Rahmen der Haushaltsplanungen zum 1. Januar 2023 nicht anheben dürfen, obwohl ihre Finanzreserven einschließlich der in 2023 erfolgenden Abführung unter die Mindestrücklage sinken. Eine solche Situation kann entstehen, weil für das Zusatzbeitragssatzanhebungsverbot nach § 242 Absatz 1 Satz 4 die zuletzt vorgelegten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse, mithin die KV 45-Statistik für das 1. bis 3. Quartal 2022, maßgeblich ist und die Abführung der Mittel aus den Finanzreserven der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds erst im Jahr 2023 haushaltswirksam wird.

Um ein übermäßig starkes Absinken von Finanzreserven infolge dieser Konstellation zu verhindern, werden durch Satz 3 die Beschränkungen des § 242 Absatz 1 Satz 4 für die Anhebung von Zusatzbeitragssätzen für das Jahr 2023 ausgesetzt. Für die Erhebung von Zusatzbeiträgen ab dem Jahr 2024 bleibt es bei der Rechtslage nach § 242 Absatz 1 Satz 4.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verfahren der Geltendmachung der nach Absatz 1 auf die einzelnen Krankenkassen entfallenden Beträge. Das BAS erlässt Bescheide gegenüber den einzelnen Krankenkassen über die Höhe der an den Gesundheitsfonds abzuführenden Beträge. Die Forderung des Gesundheitsfonds gegen die jeweilige Krankenkasse wird nach Satz 2 mit den der Festsetzung des Betrages folgenden monatlichen Zuweisungen für das Ausgleichsjahr 2023 an die Krankenkasse verrechnet, da dies zu einem vereinfachten Verwaltungsverfahren führt.

Dabei wird die Verrechnung in gleichen Teilbeträgen auf die monatlichen Zuweisungen für das Ausgleichsjahr 2023 verteilt. Um dem Gesundheitsfonds die benötigten Mittel im Jahr 2023 zur Verfügung zu stellen und das Ziel der gerechten Verteilung der Beitragsbelastung zwischen den Mitgliedern der GKV im Jahr 2023 nicht zu gefährden, entfällt die aufschiebende Wirkung von Klagen gegen die Bescheide des BAS und die darauf beruhende Verrechnung mit den monatlichen Zuweisungen.

Zudem wird bestimmt, dass die Bescheide gegenüber den betroffenen Krankenkassen durch das BAS möglichst bis zum Ende des vierten auf die Verkündung folgenden Monats zu erlassen sind. Es handelt sich dabei um keine Ausschlussfrist, nach der Bescheide gegenüber den Krankenkassen nicht mehr möglich sein sollen, sondern eine zeitliche Soll-Vorgabe für das BAS. Dies gibt dem BAS die notwendige Flexibilität im Hinblick auf die Berechnung, die Anhörung der Krankenkassen und den Erlass der Verwaltungsakte und berücksichtigt gleichzeitig das Interesse der Krankenkassen an einem frühen Beginn der Verrechnung, um eine möglichst gleichmäßige Belastung der Liquidität der Krankenkassen über das Jahr 2023 zu gewährleisten.

Zu Absatz 3

Mit Absatz 3 wird eine Regelung für den Fall getroffen, dass sich Krankenkassen nach § 155 ab dem 1. Januar 2022 freiwillig vereinigt haben oder vereinigen. Die Höhe des Gesamtbetrags der Abführung durch alle Krankenkassen soll weder durch spätere Korrekturen

der Statistik KJ 1 durch die Krankenkassen noch durch Fusionen von Krankenkassen verändert werden können. Die konkrete Verpflichtung der Krankenkassen zur Abführung von Finanzreserven entsteht aber erst mit der Bescheidung durch das BAS gegenüber den zu diesem Zeitpunkt bestehenden Krankenkassen. Daher wird der Stichtag „1. Juli 2022“ bestimmt, um dem BAS die richtigen Adressaten der Bescheide vorzugeben.

Bei Fusionen bis zum 30. Juni 2022 wird der Betrag nach Absatz 1 Satz 1 für die neue Krankenkasse auf Basis der maßgeblichen Statistik KJ 1 2021 der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen berechnet. Der Freibetrag von 3 Millionen Euro oberhalb von drei Zehnteln der durchschnittlichen Monatsausgaben wird dabei nur für die neue Krankenkasse berücksichtigt.

Bei Fusionen ab dem 1. Juli 2022 berechnet das BAS nach Absatz 3 Satz 2 die Beträge, die sich für die an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen bei der Berechnung nach Absatz 1 ergeben hätten. Das BAS addiert die Beträge und macht den Gesamtbetrag gegenüber der aus der Vereinigung nach § 155 Absatz 6 Satz 2 entstandenen neuen Krankenkasse geltend. Auch im Fall, dass sich nur für eine der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ein Betrag nach Absatz 1 ergeben hätte, macht es diesen gegenüber der neuen Krankenkasse geltend. Es legt nach Satz 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3 die Verrechnung mit den Zuweisungen an die neue Krankenkasse in den Ausgleichsmonaten des Jahres 2023 fest.

Nach Absatz 3 Satz 4 ist die Festlegung des abzuführenden Betrages gegenüber der aus einer Fusion entstandenen neuen Krankenkasse nicht erforderlich, wenn das BAS bereits gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen Bescheide erlassen hat, soweit diese nach Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 heranzuziehen sind. Die Zahlungsverpflichtungen der beteiligten Krankenkassen werden nach § 155 Absatz 6 Satz 2 durch die neue Krankenkasse übernommen und die bereits festgelegte Verrechnung ist in den monatlichen Zuweisungen für die neue Krankenkasse ohne Änderungen umsetzbar. Im Zusammenspiel mit Absatz 3 Satz 2 ergibt sich, dass das BAS die Wahl hat, ob es gegenüber den beteiligten Krankenkassen vor dem Wirksamwerden der Fusion oder gegenüber der neuen Krankenkasse nach dem Wirksamwerden der Fusion die Bescheide nach § 272b erlässt. Vereinigungen, die nach dem Erlass der Bescheide nach § 272b gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen wirksam werden, sind damit von Absatz 3 nicht erfasst.

Zu Nummer 28

Die gesetzlichen Krankenkassen sind bereits nach geltendem Recht verpflichtet, ihre Versicherten über ihre Rechte aufzuklären und zu beraten (§§ 13, 14 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch) und diesen durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen (§ 1 Satz 4). § 305 Absatz 3 verpflichtet die Krankenkassen zudem, ihre Versicherten auf Verlangen umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer zu informieren. Der neue Satz 2 des § 305 Absatz 3 stellt nunmehr klar, dass die Krankenkassen auch verpflichtet sind, ihre Versicherten über die Möglichkeit zu informieren, die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Erfüllung der in § 75 Absatz 1a Satz 3 genannten Aufgaben und damit insbesondere für die Vermittlung eines Behandlungstermins bei einem zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Hierdurch soll der Zugang der Versicherten zur ambulanten ärztlichen Versorgung weiter verbessert werden.

Zu Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Ausgangsgrundlage für die Ermittlung des Pflegebudgets die Summe nur der im Vorjahr für das jeweilige Krankenhaus entstandenen Pflegepersonalkosten ist, welche der für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten entsprechen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur geänderten Definition der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten. Es wird geregelt, dass der Jahresabschlussprüfer in der nach Satz 4 vorzulegenden Bestätigung für die Überprüfung nach Nummer 3 die jeweils für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach § 17b Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 4a Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) zugrunde zu legen hat.

Zu Nummer 2

Es wird klargestellt, dass die Vertragsparteien auf Bundesebene ihre Vereinbarung bei Bedarf anpassen können.

Des Weiteren erfolgt eine Folgeänderung zur geänderten Definition der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben auch die Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung an die neuen Vorgaben des § 17b Absatz 4a KHG anzupassen. Damit die Verhandlungen vor Ort prospektiv auf Basis geltender bundesweiter Rahmenvorgaben vorbereitet und geführt werden können, wird eine Frist bis zum 31. Mai 2023 vorgegeben. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben dabei sicherzustellen, dass für die Vertragsparteien vor Ort eindeutig ist, welche Vorgaben der Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung für das jeweilige Vereinbarungsjahr anzuwenden sind.

Mit der Streichung des Wortes „beinhaltet“ wird ein redaktioneller Fehler korrigiert.

Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**Zu Nummer 1**

Es wird vorgegeben, dass ab dem Jahr 2024 nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können. Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen sollen Unstimmigkeiten auf der Ortsebene hinsichtlich der Anerkennung und Zuordnung der Berufsgruppen ohne pflegerische Qualifikation zum Pflegebudget vermieden werden. Die Verhandlungen zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern sollen so erleichtert und beschleunigt werden. Die Konkretisierung dient zudem dazu, die Versorgungsqualität in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen durch qualitative Mindestanforderungen abzusichern.

Zu Buchstabe a

Ab dem 1. Januar 2024 haben die Vertragsparteien auf Bundesebene bei der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen aus dem Vergütungssystem und der Pflegepersonalkostenvergütung geänderte Vorgaben für die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten zu beachten. Dazu ist es

notwendig, die Personalkosten von bisher im Pflegebudget berücksichtigten Berufsgruppen, welche zukünftig aufgrund des Fehlens eines entsprechenden Berufsabschlusses nicht mehr über das Pflegebudget vergütet werden, in das DRG-Vergütungssystem zu überführen. Zu diesem Zweck ist analog zur erstmaligen Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Vergütungssystem eine Neuausgliederung der Pflegepersonalkosten auf Basis der abschließend in Absatz 4a Satz 1 genannten Berufsgruppen für die Pflege in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen vorzunehmen. Für eine korrekte Ausgangsbasis zur Normierung der Bewertungsrelationen des Fallpauschalen-Katalogs 2024 ist die Berechnung eines Fallpauschalen-Katalogs 2023 erforderlich, der bereits auf der Grundlage der Vorgaben für die ab 2024 im Pflegebudget zu berücksichtigenden Berufsgruppen zu erstellen ist. Hierzu ist das Konzept des InEK zur Pflegepersonalkostenausgliederung entsprechend anzupassen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a, mit der sichergestellt wird, dass die Krankenhäuser die jeweils geltenden Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen anwenden.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur geänderten Definition der im Pflegebudget zu berücksichtigenden Pflegepersonalkosten und um die Korrektur eines redaktionellen Fehlers.

Zu Nummer 2

Es wird ein neuer Absatz 4a eingefügt, mit dem die Vertragsparteien auf Bundesebene beauftragt werden, bis zum 31. Dezember 2022 in der eindeutigen, bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach Absatz 4 Satz 2 zu vereinbaren, dass ab dem Vereinbarungsjahr 2024 ausschließlich qualifiziertes Pflegepersonal und dessen Pflegepersonalkosten zu berücksichtigen ist. Es sind folgende Pflegefachkräfte und Pflegehilfskräfte zu berücksichtigen: Als Pflegefachkräfte sind Personen zu berücksichtigen, die über die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1, § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes verfügen oder deren Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder nach dem Altenpflegegesetz in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder nach § 64 des Pflegeberufgesetzes fortgilt. Als Pflegehilfskräfte gelten Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben oder denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes in der am 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist. Als Pflegehilfskräfte gelten außerdem Medizinische Fachangestellte, die erfolgreich eine Ausbildung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten abgeschlossen haben oder eine Qualifikation vorweisen, die dieser Ausbildung entspricht, sowie Anästhesietechnische Assistentinnen und Anästhesietechnische Assistenten, die über die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Anästhesietechnischen- und Operationstechnischen-Assistenten-Gesetzes (ATA-OTA-G) verfügen. Umfasst sind hiermit auch diejenigen Personen, die eine Berechtigung nach § 69 Absatz 1 ATA-OTA-G besitzen oder die vor dem 1. Januar 2022 eine Ausbildung nach den in § 69 Absatz 1 ATA-OTA-G genannten Vorschriften begonnen haben und im Ergebnis erfolgreich abgeschlossen haben, vgl. § 70 Satz 1 ATA-OTA-G. Darüber hinaus gelten auch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter als Pflegehilfskräfte, denen auf Grundlage des Notfallsanitätergesetzes eine Erlaubnis zum Führen der entspre-

chenden Berufsbezeichnung erteilt worden ist. In der Vereinbarung haben die Vertragsparteien auf Bundesebene auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist.

Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben in ihrer Vereinbarung sicherzustellen, dass die bundeseinheitliche Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten und die Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal eindeutig sind und keine Abgrenzungsprobleme auf der Ortsebene entstehen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben die Auswirkungen der geänderten Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten im DRG-Vergütungssystem nachzuvollziehen. Dabei haben sie das DRG-Vergütungssystem so anzupassen, dass durch die Änderungen keine Doppelfinanzierung von Leistungen oder Mehrausgaben jenseits der Finanzierung des Pflegepersonalaufwands in der Patientenversorgung entstehen. Dazu ist es notwendig, analog zur erstmaligen Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus dem DRG-Vergütungssystem eine Neuausgliederung der Pflegepersonalkosten auf Basis der abschließend in Absatz 4a Satz 1 genannten Berufsgruppen für die Pflege in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen vorzunehmen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene und das InEK haben ebenfalls im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems sicherzustellen, dass es zu keiner Doppelfinanzierung kommt.

Zu Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Einfügung eines neuen Absatzes 1b in § 130a, mit der sichergestellt werden soll, dass die nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel Anspruchsberechtigten die in § 130a Absatz 1b geregelten zusätzlichen Rabatte erhalten.

Zu Artikel 5 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 1 (Einfügung des § 4 Absatz 5 SGB V).

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Das Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Durch das rückwirkende Inkrafttreten zum 1. Januar 2022 erfolgt eine lückenlose Verlängerung der Befristung über den 31. Dezember 2021 hinaus.

Zu Absatz 3

Da die Leistungen, die gegenüber einer Patientin oder einem Patienten erbracht werden, die oder der noch gar nicht oder für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren nicht in der jeweiligen Arztpraxis vorstellig war, erst ab dem 1. Januar 2023 nicht mehr extrabudgetär vergütet werden, entfällt die Kennzeichnung auch erst ab diesem Zeitpunkt. Bis zum 31. Dezember 2022 gilt die bisherige Kennzeichnungspflicht fort.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (NKR-Nr. 6215, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

I. Zusammenfassung

| | |
|-------------------------------|--|
| Bürgerinnen und Bürger | Keine Auswirkungen |
| Wirtschaft | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | Mindestens rund 350.000 Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | Mindestens rund 2 Mio. Euro |
| Verwaltung | |
| Bund | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | Keine Auswirkungen |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | Mindestens rund 33.000 Euro |
| Länder | Keine Auswirkungen |
| Sozialversicherung | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | Mindestens rund 350.000 Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | Mindestens rund 2,1 Mio. Euro |
| Weitere Kosten | Das Vorhaben führt zur Entlastung von weiteren Kosten: <ul style="list-style-type: none"> • Bei Bürgern und Wirtschaft, weil der Anstieg des Zusatzbeitrags begrenzt wird, • Bei Unternehmen der privaten Krankenversicherung in Höhe von rund 190 Mio. Euro durch Einsparungen. |
| One in, one out-Regel | Im Sinne der One in, one out-Regelung der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von (mindestens) rund 350.000 Euro dar. |
| Evaluierung | Nicht vorgesehen. |

| | |
|--|--|
| Nutzen des Vorhabens | Das Ressort hat sich im Vorblatt des Gesetzentwurfs mit dem Nutzen des Vorhabens auseinandergesetzt und diesen wie folgt beschrieben: <ul style="list-style-type: none"> • Stabilisierung der Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung |
| Die Darstellung der Regelungsfolgen ist insbesondere bzgl. der Wirtschaft und der Sozialversicherung nur in Teilen nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags Einwände gegen die Darstellung der Kostenfolgen. | |

II. Regelungsvorhaben

Mit dem Regelungsvorhaben sollen ein weiterer Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds erfolgen sowie Finanzreserven der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgeschmolzen werden. Außerdem sollen Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich, in der ambulanten Versorgung und im Krankenhausbereich begrenzt werden. Zudem soll eine Regierungskommission berufen werden, die weitere Empfehlungen zur Stabilisierung der Finanzierung der GKV machen soll.

III. Bewertung

III.1 Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nur in Teilen nachvollziehbar und methodengerecht ermittelt und dargestellt.

Bürgerinnen und Bürger

Das Regelungsvorhaben führt nicht zu zusätzlichem Erfüllungsaufwand für die Bürger.

Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht jährlicher sowie einmaliger Erfüllungsaufwand. Das Ressort hat diesen im Detail nicht quantifiziert, vielmehr lediglich grobe Größenordnungen angegeben, die im Detail nicht hergeleitet werden. Eine Prüfung auf Nachvollziehbarkeit ist dem NKR dadurch nur eingeschränkt möglich. Aufgrund der Angaben des Ressorts erscheint es möglich, dass für die Wirtschaft einmaliger Erfüllungsaufwand von mindestens 2 Mio. Euro und jährlicher Erfüllungsaufwand von mindestens 350.000 Euro entstehen dürfte. Folgende Vorgaben verursachen Erfüllungsaufwand:

Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens verursacht bei der pharmazeutischen Industrie einmaligen Erfüllungsaufwand, da die Unternehmen Nutzenbewertungsdossiers inklusive aller klinischen Prüfungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss einreichen und im Anschluss an die Nutzenbewertung eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) durchführen müssen. Die Nutzenbewertungsdossiers müssen u.a. Angaben zum zugelassenen Anwendungsgebiet, zum medizinischen Nutzen, zum medizinischen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, zu den Therapiekosten sowie zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung enthalten. Das Ressort hat den zusätzlichen Erfüllungsaufwand nicht weiter quantifiziert. Betroffen sind etwa 20 Arzneimittel. Das Ressort geht davon aus, dass der entstehende einmalige Erfüllungsaufwand pro Medikament eine Größenordnung eines niedrigen sechsstelligen Betrages, also insgesamt mindestens 2 Mio. Euro haben dürfte.

Den pharmazeutischen Unternehmen entsteht durch die Abwicklung des Kombinationsabschlages mit den betroffenen Krankenkassen ein jährlicher Erfüllungsaufwand, den das Ressort nicht weiter quantifiziert hat.

Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand, der nachvollziehbar geringfügig sein dürfte.

Den pharmazeutischen Unternehmen entsteht im Rahmen der Verhandlungen durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand, der laut Ressort einen durchschnittlichen niedrigen vierstelligen Betrag pro Arzneimittel ausmachen dürfte. Im Rahmen von durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr kann es zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages kommen, also mindestens 100.000 Euro. Mangels Darstellung weiterer Parameter lässt sich diese Angabe nicht überprüfen.

Den pharmazeutischen Unternehmen entsteht nach Darstellung des Ressorts durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages führen dürfte, mindestens also zu 100.000 Euro. Mangels Darstellung weiterer Parameter lässt sich diese Angabe nicht überprüfen.

Den pharmazeutischen Unternehmen entsteht durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen jährlicher Erfüllungsaufwand. Das Ressort beziffert diesen im Durchschnitt mit einem niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrag, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages führen kann, mindestens also zu 100.000 Euro. Mangels Darstellung weiterer Parameter lässt sich diese Angabe nicht überprüfen.

Der Erstattungsbetrag soll rückwirkend ab dem siebten Monat gelten. Dadurch und durch den damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den pharmazeutischen Unternehmen ein jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel. Das Ressort geht pro Fall von einem durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrag aus, was bei durchschnittlich 50 Fällen im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrages, mindestens also von rund 50.000 Euro führen dürfte. Mangels Darstellung weiterer Parameter lässt sich diese Angabe nicht überprüfen.

Das zeitlich befristete Sonderkündigungsrecht führt bei den pharmazeutischen Unternehmen in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen zu einmaligem Erfüllungsaufwand. Das Ressort geht von deutlich weniger als 100 Fällen aus, was zu einem durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrag je Arzneimittel führen dürfte, also zu mindestens 10.000 Euro.

Verwaltung

Das Regelungsvorhaben führt bei der Verwaltung (Bund und Sozialversicherung) zu einmaligem und jährlichem Erfüllungsaufwand. Das Ressort hat insbesondere zu den Veränderungen bei der Sozialversicherung nur grobe Schätzungen vorgenommen. Mangels konkreterer Darstellung der kostentreibenden Parameter lässt sich in puncto Erfüllungsaufwand nur von einer groben „Untergrenze“ ausgehen von einmalig rund 2,1 Mio. Euro und jährlich rund 350.000 Euro.

Bund

Dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 15.800 Euro. Dieser fällt an für die Erstellung von Bescheiden, die gegenüber den 97 Krankenkassen die Höhe der abzuführenden Finanzreserven festlegen (30 Minuten Zeitaufwand) sowie für die Verrechnung der Beträge im Zuweisungsverfahren aus dem Gesundheitsfonds (15 Minuten Zeitaufwand bei 12 Monaten). Die Vorgabe wird wahrgenommen durch einen Mitarbeitenden im gehobenen Dienst zu einem Lohnkostensatz von 46,50 Euro.

Dem BAS entsteht durch die Übertragung der Aufgabe zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens für die Kosten des Modellprojekts der Online-Wahl ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt etwa 17.500 Euro, der sich wie folgt aufschlüsselt:

- Erarbeitung und Bekanntgabe notwendiger Verfahrensbestimmungen einschließlich der vorgesehenen Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit: rund 5.000 Euro (40 Stunden x 46,50 Euro + 40 Stunden x 70,50 Euro),
- Prüfung der Kostenaufstellungen von 15 am Modellprojekt beteiligten Krankenkassen im Rahmen des Kostenumlage- und Erstattungsverfahrens: rund 3.500 Euro (15 Fälle x 5 Stunden x 46,50 Euro),
- Digitale Erfassung der Prüfergebnisse, Feststellung der Gesamtkosten und Berechnung der Umlagebeträge: Geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand,
- Koordinierungsaufgaben und die Klärung rechtlicher Fragen: rund 3.000 Euro (42 Stunden x 70,50 Euro),
- Erstellen und Versand der Kostenumlagebescheide an 97 Krankenkassen sowie Überwachung der Zahlungseingänge: rund 5.000 Euro (97 Fälle x 65 Minuten x 46,50 Euro zzgl. rund 100 Euro Portokosten),

- Erstellung und Versendung der Kostenerstattungsbescheide: geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand.

Bei dem Bundesministerium für Gesundheit entsteht für die Prüfung der Beschlüsse des Bewertungsausschusses im Zusammenhang mit den Verfahren zur Überführung des Leistungsbedarfs der Neupatienten in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung und zur Bereinigung der Vergütung für Leistungen in der offenen Sprechstunde und die Herstellung des Einvernehmens bei der Evaluierung mit dem Bewertungsausschuss ein geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 700 Euro (10 Stunden x 70,50 Euro).

Länder

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Sozialversicherung

Für die Beratungen und Beschlussfassungen der Verfahren zur Überführung des Leistungsbedarfs der Neupatienten in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung und zur Bereinigung der Vergütung für Leistungen in der offenen Sprechstunde im Bewertungsausschuss (gebildet durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 20.000 Euro (280 Stunden x 66,20 Euro).

Für die Evaluierung der Auswirkungen der offenen Sprechstunde auf den Zugang zur fachärztlichen Versorgung entsteht dem Bewertungsausschuss ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 22.000 Euro (330 Stunden x 66,20 Euro).

Die zeitlich befristete Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags führt beim GKV-Spitzenverband zu geringfügigem einmaligem Erfüllungsaufwand für die Änderung von Hintergrunddaten in bestehenden Systemen und deren Administration.

Im Zuge der Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens muss der Gemeinsame Bundesausschuss eine vollständige Nutzenbewertung für Arzneimittel durchführen, welche die bislang gültige Umsatzschwelle nicht überschritten haben. Anschließend ist durch den GKV-Spitzenverband eine Erstattungsbetragsverhandlung mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer durchzuführen. Mit Blick auf rund 20 betroffene Arzneimittel geht das Ressort hier von einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe eines durchschnittlich niedrigen sechsstelligen Betrages aus, der sich insgesamt auf

mindestens 2 Mio. Euro belaufen dürfte. Mangels Darstellung weiterer Parameter lässt sich diese Angabe nicht nachvollziehen.

Durch die Regelung, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Nutzenbewertungsbeschluss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, entsteht ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand je Arzneimittel. Von dieser Regelung sind ca. 650 Nutzenbewertungsbeschlüsse betroffen, wodurch insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen fünfstelligen Betrages entsteht, also insgesamt mindestens 10.000 Euro.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Pflicht zur Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages ein einmaliger nachvollziehbar geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die verpflichtende Einführung von Preis-Mengen-Vereinbarungen in die Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem GKV-Spitzenverband im Rahmen der Verhandlungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages führen dürfte, also mindestens 100.000 Euro.

Durch die Vorgabe zur preismindernden Berücksichtigung von Verwürfen in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem GKV-Spitzenverband ein jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages führen dürfte, mindestens also 100.000 Euro.

Durch die Konkretisierung der Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in den Erstattungsbetragsvereinbarungen entsteht dem GKV-Spitzenverband ein jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, was bei durchschnittlich 100 Verhandlungsverfahren im Jahr zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages führen dürfte, mindestens also 100.000 Euro.

Durch die Regelung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat gilt und dem damit verbundenen Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis entsteht den betroffenen Krankenkassen ein jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel, das Ressort geht von rund 50 Fällen aus, in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrages, mindestens also rund 50.000 Euro.

Durch die Einführung eines zeitlich befristeten Sonderkündigungsrechts entsteht dem GKV-Spitzenverband in Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines durchschnittlich niedrigen bis mittleren fünfstelligen Betrages, mindestens also 10.000 Euro.

Durch die neue Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten haben die Vertragsparteien auf Bundesebene Vereinbarungen anzupassen. Die Überarbeitung von Vereinbarungen geschieht sowieso regelmäßig, so dass der Zusatzaufwand grds. geringfügig sein dürfte. Es ist aber anzunehmen, dass sich die Vertragsparteien auf Bundesebene im vorliegenden Fall über das übliche Maß hinaus mit den neuen Vorgaben befassen werden, so dass nachvollziehbar von einem zusätzlichen einmaligen Erfüllungsaufwand für das Jahr 2023 von rund 21.000 Euro ausgegangen werden kann (2 zusätzliche Verhandlungstage x 20 Personen x 66,20 Euro).

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) hat durch die neue Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten sein Konzept zur Ausgliederung anzupassen und die Pflegepersonalkosten entsprechend der neuen Definition erneut auszugliedern, was einmaligen Erfüllungsaufwand von rund 2.100 Euro (32 Stunden x 66,20 Euro) verursachen dürfte.

III.2 Weitere Kosten

Die vorgesehenen Maßnahmen sollen den Anstieg des paritätisch getragenen Zusatzbeitrags begrenzen (0,1 Prozentpunkte je 1,6 Mrd. Euro zusätzlicher Deckung), was Bürger und Wirtschaft entlastet. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung werden durch die Einsparmaßnahmen insgesamt in Höhe von rund 190 Mio. Euro entlastet.

III.3 One in, one out-Regel

Das Regelungsvorhaben führt zu jährlichem Erfüllungsaufwand bei der Wirtschaft, der für die One in, one out-Regelung der Bundesregierung relevant sein dürfte. Mangels detaillierter Quantifizierung kann allerdings nur ein „In“ von 350.000 Euro bilanziert werden.

III.4 Evaluierung

Eine Evaluierung ist mit Hinweis auf die ohnehin laufend erfolgende Beobachtung und Analyse der finanziellen Situation der GKV nicht vorgesehen.

IV. Ergebnis

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist insbesondere bzgl. der Wirtschaft und der Sozialversicherung nur in Teilen nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags Einwände gegen die Darstellung der Kostenfolgen.

Lutz Goebel
Vorsitzender

Andrea Wicklein
Berichterstatte

Anlage 2

Gegenstellungnahme der Bundesregierung auf die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG vom 25. Juli 2022 zum Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Bundesregierung nimmt die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) vom 25. Juli 2022 zum Erfüllungsaufwand des Entwurfes eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) auf die Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung zur Kenntnis.

Die Stellungnahme des NKR kann im Ansatz nachvollzogen werden. Es ist jedoch festzuhalten, dass nach der Methodik zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Fällen, in denen eine präzise Ermittlung mangels Datengrundlage nicht möglich ist, eine Darstellung von angenommenen Parametern und Schätzungen erfolgen kann. Die Angabe von näherungsweise Schätzwerten beim Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und Sozialversicherung im in Rede stehenden Gesetzesentwurf ist insbesondere bezüglich der in der NKR-Stellungnahme angesprochenen Regelungen im Arzneimittelbereich notwendig. Auch der Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes berücksichtigt Sachverhalte, in denen Einschätzungen nur unter großer Unsicherheit vorgenommen werden können. Soweit ein Aufwand nicht aus vorhandenen Daten oder eigenen Erhebungen abgeleitet werden kann, ist er demnach zu schätzen. Weiterhin ist nachvollziehbar auszuführen, welche Annahmen zu Szenarien, Fallzahlen oder Kosten getroffen werden (S. 17 des Leitfadens).

Eine Darstellung von Annahmen stößt dort an ihre Grenzen, wo keine weiteren Anhaltspunkte für die geschätzten Werte verfügbar sind. Die Angabe von exakteren Werten als den gerundeten Wertannahmen würde eine Scheingenauigkeit herstellen, die nicht dem tatsächlichen Kenntnisstand zum gegenwärtigen Zeitpunkt entspricht. Es ist vorliegend für den Arzneimittelbereich nicht möglich, aufgestellte Annahmen im Einzelnen zu belegen, da keine vergleichbaren Erfüllungsaufwandswirksamen Beispiele vorliegen. Die unterbliebene Nennung von einzelnen Parametern der Schätzung im Bereich der Sozialversicherung und der Wirtschaft ist somit auf mangelnde Datengrundlagen zurückzuführen und von der Intention getragen, keine fehlleitenden Informationen zum Aufwand für die Erfüllung einzelner Vorgaben zu machen.

Im Speziellen ist darauf hinzuweisen, dass die Verhandlungen zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags, welche mit den Regelungen im Arzneimittelbereich reformiert werden sollen, gemäß § 130b Absatz 1 SGB V der Vertraulichkeit unterliegen. Diese Tatsache, der variable Charakter des Verhandlungs-Settings, die arzneimittelbezogenen Besonderheiten des jeweils zu verhandelnden Einzelfalls und die mit Ausnahme des GKV-Spitzenverbandes jeweils wechselnden Verhandlungspartner lassen eine genauere Darstellung der Schätzung des Erfüllungsaufwandes anhand vergleichbarer Fälle nicht zu.