

21.10.22**G****Gesetzesbeschluss**
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 63. Sitzung am 20. Oktober 2022 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 20/4086 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)**– Drucksachen 20/3448, 20/3713 –**

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 11.11.22

Erster Durchgang: Drs. 366/22

Gesetz 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 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.“

1a. In § 31 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „§§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b“ durch die Wörter „§§ 130 und 130a Absatz 1, 1b, 3a und 3b“ ersetzt.

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 „30 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 bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an die Überschreitung der Umsatzschwelle anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.“

b) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„(1d) Auf Antrag eines betroffenen pharmazeutischen Unternehmers oder mehrerer betroffener pharmazeutischer Unternehmer stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, ob eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Die Feststellung erfolgt aufgrund von vergleichenden Studien in dem Anwendungsgebiet, die von dem pharmazeutischen Unternehmer oder von den pharmazeutischen Unternehmern mit dem Antrag elektronisch an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln sind. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 7 findet entsprechende Anwendung. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Stellungnahme dazu, ob die vorgelegten Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination für die Patienten in dem Anwendungsgebiet erwarten lassen. Die Stellungnahme ist spätestens innerhalb von zwei Monaten nach Stellung des Antrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Internet zu veröffentlichen. § 92 Absatz 3a ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass lediglich Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme zu geben ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Feststellung innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme.“

Absatz 3 Satz 4 bis 6 gilt entsprechend. Die Feststellung wird Bestandteil der Beschlüsse über die Nutzenbewertung aller Arzneimittel der Kombination, in denen bei Bedarf jeweils die Benennung nach Absatz 3 Satz 4 zu ändern ist. Eine erneute Feststellung kann entsprechend Absatz 5 Satz 1 bis 4 beantragt werden.“

- c) 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, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt; bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen.“

- d) Nach Absatz 6 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Endet das Verfahren nach § 130a Absatz 3c ohne Einigung, veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1.“

- 2a. § 64d wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Bis zum 31. Dezember 2022 sind in dem Rahmenvertrag nach Satz 4 unter vertraglicher Beteiligung der Vereinigungen der Träger von Pflegeheimen Regelungen für eine Durchführung von Modellvorhaben nach Satz 1 in Pflegeheimen im Sinne des § 71 Absatz 2 des Elften Buches zu treffen, die eine Teilnahme von Pflegeheimen an Modellvorhaben spätestens ab dem 1. April 2023 ermöglichen.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 in dem Satzteil vor der Aufzählung wird nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 4“ die Wörter „oder Satz 5“ eingefügt.

- c) In Absatz 3 Satz 3 und 4 wird jeweils nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

- 2b. In § 64e Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 wird jeweils die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.

3. § 85 wird wie folgt geändert:

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

„(2d) Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2024 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, 26 Absatz 1 Satz 5, § 87 Absatz 2i und 2j sowie Leistungen zur Behandlung von Parodontitis für Versicherte, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind. Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert bis zum 30. September 2023 die Auswirkungen der Begrenzung der Anhebungen der Punktwerte nach Satz 1 auf den Umfang der Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur Behandlung von Parodontitis.“

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

„(3a) Die Gesamtvergütungen nach Absatz 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 Gesamtvergütungen für zahnärztliche Leistungen

ohne Zahnersatz 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, 26 Absatz 1 Satz 5, § 87 Absatz 2i und 2j sowie Leistungen zur Behandlung von Parodontitis für Versicherte, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind. Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert bis zum 30. September 2023 die Auswirkungen der Begrenzung der Anhebungen der Gesamtvergütungen nach Satz 1 auf den Umfang der Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur Behandlung von Parodontitis.“

4. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2b Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 sind in den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen folgende Zuschläge auf die jeweilige Versichertenpauschale aufzunehmen:

1. ein Zuschlag in Höhe von bis zu 200 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für Behandlungen im Akutfall nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, wenn die Behandlung spätestens am Folgetag der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle beginnt,
2. ein Zuschlag in Höhe von 100 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für den Fall, dass eine Behandlung spätestens am vierten Tag nach der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 beginnt,
3. ein Zuschlag in Höhe von 80 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für den Fall, dass eine Behandlung spätestens am 14. Tag nach der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 beginnt,
4. ein Zuschlag in Höhe von 40 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale für den Fall, dass eine Behandlung spätestens am 35. Tag nach der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 beginnt, sowie
5. ein Zuschlag in Höhe von mindestens 15 Euro für die erfolgreiche Vermittlung eines Behandlungstermins nach § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2.“

b) Absatz 2c Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 sind in den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen folgende Zuschläge auf die jeweilige Grundpauschale aufzunehmen:

1. ein Zuschlag in Höhe von bis zu 200 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für Behandlungen im Akutfall nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, wenn die Behandlung spätestens am Folgetag der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle beginnt,
2. ein Zuschlag in Höhe von 100 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für den Fall, dass eine Behandlung spätestens am vierten Tag nach der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 beginnt,
3. ein Zuschlag in Höhe von 80 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für den Fall, dass eine Behandlung spätestens am 14. Tag nach der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 beginnt, sowie
4. ein Zuschlag in Höhe von 40 Prozent der jeweiligen Grundpauschale für den Fall, dass eine Behandlung spätestens am 35. Tag nach der Terminvermittlung durch die Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 beginnt.

Die in Satz 3 Nummer 2 bis 4 genannten Zuschläge gelten bei der Behandlung aufgrund einer erfolgten Vermittlung nach § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 entsprechend.“

c) In 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) Satz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird vor dem Komma am Ende die Angabe „und 4“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 5 werden vor dem Wort „Leistungen“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2022“ eingefügt.
 - 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) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Das Bereinigungsvolumen nach den Sätzen 7 bis 12 für Leistungen nach Satz 5 Nummer 5 wird im Zeitraum 1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung rückgeführt, wobei vereinbarte Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs seit der Bereinigung zu berücksichtigen sind; der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2022 entsprechende Vorgaben. Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben ab dem Jahr 2023 in jedem Quartal die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung in den Vereinbarungen nach Satz 1 unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des jeweiligen Vorjahresquartals zu bereinigen, wenn und soweit das arztgruppenspezifische Punktzahlvolumen der in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen der einzelnen Arztgruppen das arztgruppenspezifische Punktzahlvolumen dieser Leistungen im Vorjahresquartal um 3 Prozent übersteigt. Die arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nachzuweisen. Der Bewertungsausschuss beschließt das Nähere zur Bereinigung nach Satz 15 bis spätestens zum 31. März 2023. Der Bewertungsausschuss evaluiert, ob und wieweit durch die Vergütung der Leistungen nach Satz 5 Nummer 6 außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung im Zeitraum vom 1. Juli 2019 bis zum 30. Juni 2024 gegenüber dem zum Vergleich herangezogenen Zeitraum eine Verbesserung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung eingetreten ist. Das Verfahren der Evaluierung bestimmt der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Der Bewertungsausschuss hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 über die Ergebnisse der Evaluierung zu berichten. Die Evaluierung umfasst auch die Evaluierung der Zuschläge nach § 87 Absatz 2b Satz 3 und Absatz 2c Satz 3 und 4. Abweichend von Satz 20 hat der Bewertungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit halbjährlich, erstmals bis zum 30. September 2023, über die Ergebnisse der Evaluierung der Zuschläge nach § 87 Absatz 2b Satz 3 Nummer 1 und Absatz 2c Satz 3 Nummer 1 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) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.
 - bbb) In Nummer 5 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt und wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

- ccc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
- „6. zu Übergangsfristen für die Umsetzung der Richtlinie, soweit diese für eine rechtzeitige Integration der Richtlinie in die organisatorischen Abläufe der Krankenhäuser erforderlich sind.“
- cc) In Satz 4 werden die Wörter „des Beschlusses“ durch die Wörter „der Richtlinie“ ersetzt.
- dd) Satz 5 wird wie folgt gefasst:
- „Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a beschließt bis zum Beginn des übernächsten auf das Inkrafttreten der Richtlinie nach Satz 1 folgenden Quartals die sich aus der Richtlinie nach Satz 1 ergebenden notwendigen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen.“
- ee) In Satz 6 werden die Wörter „des Beschlusses“ durch die Wörter „der Richtlinie“ und wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.
- ff) 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 gefasst:
- „(3) 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, wird der Inhalt des Vertrages oder werden 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 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in dem Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „§ 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 5 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
- bb) 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 vom 1. Januar 2023 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 Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b abgelöst wor-

den, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von 5 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach den Sätzen 1 und 2 können durch eine ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] abgeschlossene Erstattungsbeitragsvereinbarung 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) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.
 - bb) In Satz 7 werden die Wörter „Absatz 1, 1a und 3b“ durch die Wörter „den Absätzen 1, 1a, 1b und 3b“ ersetzt.
 - cc) In Satz 8 werden die Wörter „Absatz 1 und 3b“ durch die Wörter „den Absätzen 1, 1b und 3b“ ersetzt.
- d) Nach Absatz 3b wird folgender Absatz 3c eingefügt:

„(3c) Wird ein Arzneimittel in den Markt eingeführt, für das nach Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 ein Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 anfällt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Befreiung vom Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 beantragen. Der Antrag ist zu begründen. Die Befreiung ist zu erteilen, wenn für das in den Markt eingeführte Arzneimittel eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und wenn eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen nach Eingang. Die Entscheidung ist zusammen mit den tragenden Gründen und dem Antrag unverzüglich mit einer Frist von vier Wochen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung zu übermitteln. Erteilt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Befreiung oder wird die Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch die Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit ersetzt, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Herstellerabgabepreis für das Arzneimittel. Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung eines neuen Herstellerabgabepreises.“
- e) In Absatz 4 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a und 3a“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a, 1b und 3a“ ersetzt.
- f) In Absatz 5 werden die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a, 2, 3a und 3b“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b“ 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) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen,“ durch die Wörter „Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine Vereinbarung nach Absatz 1 vorsehen,“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 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 der Sätze 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, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, 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) In dem neuen Satz 10 in dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Sätze 7 und 8“ durch die Wörter „Sätze 8 und 9“ und die Wörter „§ 35a Absatz 3b Satz 9“ 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 jeweils genannten Ereignis mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist.“

g) Dem 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.

j) Folgender Absatz 11 wird angefügt:

„(11) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] auf die Versorgung mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Evaluation bewertet es insbesondere die Auswirkungen

1. auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen sowie
2. auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union.

Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2023 über die Ergebnisse der Evaluation; dabei stellt es zur Bewertung der Auswirkungen auf Produktionsstandorte Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz her.“

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

„§ 130e

Kombinationsabschlag

(1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zuvor 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 Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Der Abschlag entfällt mit Wirkung für die Zukunft, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Abschlages. 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.“

13a. In § 131 Absatz 5 Satz 4 werden die Wörter „§ 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b“ ersetzt.

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 0,5fache des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrages“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „des 1,0fachen“ durch die Wörter „des 0,5fachen“ 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 0,4fachen“ ersetzt.

15a. Nach § 175 Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Hinweispflicht der Krankenkassen nach § 175 Absatz 4 Satz 7 besteht nicht für eine Erhöhung des Zusatzbeitragssatzes, die im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 30. Juni 2023 wirksam wird. Die Krankenkassen haben stattdessen spätestens einen Monat vor dem in Absatz 4 Satz 6 genannten Zeitpunkt ihre Mitglieder auf andere geeignete Weise auf das Kündigungsrecht nach Absatz 4 Satz 6 und dessen Ausübung, auf die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a, die Möglichkeit, in eine günstigere Krankenkasse zu wechseln sowie auf die Übersicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu den Zusatzbeitragssätzen der Krankenkassen nach § 242 Absatz 5 hinzuweisen. Absatz 4 Satz 8 gilt entsprechend.“

16. § 194a wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Umgelegt werden dürfen insbesondere Aufwendungen für die Ausschreibung und Beauftragung externer Dienstleistungen einschließlich 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 setzt 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 Übereinstimmung 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 Regelungen zur Verrechnung der Umlagebeträge mit Erstattungsforderungen sowie zu Abschlagszahlungen treffen; die Bestimmungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Eine Erstattung an am Modellprojekt beteiligte Krankenkassen erfolgt nur, soweit Umlagebeträge beim Bundesamt für Soziale Sicherung bereits eingegangen sind. Im Falle einer Anfechtung der Online-Wahl sind die Umlage- und Erstattungsbeträge vorläufig festzusetzen.“

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 Krankenversicherungsnummer 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 werden bis zum 31. Mai 2023 vorgelegt. Zudem erarbeitet das Bundesministerium für Gesundheit Empfehlungen zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen und Vorschläge für gesetzliche Vorgaben, die eine Offenlegung der Service- und Versorgungsqualität der Krankenkassen anhand von einheitlichen Mindestkriterien ermöglichen. Diese sollen bis zum 30. September 2023 erarbeitet werden.“

20. § 221a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) 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 an die landwirtschaftliche Krankenkasse zu überweisende Betrag 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.“

- b) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und in Satz 1 werden die Wörter „des Bundeszuschusses“ durch die Wörter „der Bundeszuschüsse nach Absatz 5 und“ ersetzt.

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 0,5fache“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird aufgehoben.

23. § 260 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „das 0,8-Fache“ durch die Wörter „das 0,5fache“ ersetzt.

b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In 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 Haushaltsjahr 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 Satz 1 ausweislich der Jahresrechnung das 0,5fache 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. Die zuständige Aufsichtsbehörde setzt 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 und 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 jeder Krankenkasse von den Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 abzüglich 4 Millionen Euro herangezogen werden:

1. 60 Prozent des Betrags, der drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreitet, und

2. 40 Prozent des Betrags, der ein Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreitet und drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht überschreitet.

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.

(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 zu dem nach § 155 Absatz 5 bestimmten Zeitpunkt, zu dem die Vereinigung wirksam wird, bereits den Bescheid oder die Bescheide nach Absatz 2 Satz 1 gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen erlassen hat.

(4) Die Beschränkungen des § 242 Absatz 1 Satz 4 für die Anhebung des Zusatzbeitragssatzes gelten nicht für die Erhebung eines Zusatzbeitrags im Jahr 2023.“

- 27a. Dem § 273 Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Hat das Bundesamt für Soziale Sicherung einen Korrekturbetrag nach Satz 1 festgesetzt, verrechnet es ihn mit den nach § 266 Absatz 7 Satz 2 berechneten monatlichen Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt den Zeitpunkt der Verrechnung und teilt diesen der Krankenkasse mit einer Frist von mindestens 14 Kalendertagen mit. Auf Antrag der Krankenkasse kann das Bundesamt für Soziale Sicherung die Verrechnung nach Satz 5 auf mehrere Ausgleichsmonate verteilen. Dabei muss der Korrekturbetrag spätestens innerhalb von 24 Monaten nach Beginn der Verrechnung vollständig verrechnet sein. Bei der Verteilung nach Satz 7 ist für jeden angefangenen Monat ein Zuschlag in Höhe von 0,5 Prozent des rückständigen Betrags zu zahlen.“

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.“

29. Nach § 417 wird folgender § 418 eingefügt:

„§ 418

Übergangsregelung zum Antragsverfahren zur Ausnahme vom Preismoratorium

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten der Regelung des § 130a Absatz 3c in der Fassung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes vom ... [einfügen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] bereits im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr gebracht waren und zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens nach Inkrafttreten dieser Regelung die Voraussetzungen des § 130a Absatz 3c Satz 3 erfüllten, kann der pharmazeutische Unternehmer den Antrag nach § 130a Absatz 3c Satz 1 bis zum ... [einfügen: erster Tag des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Kalendermonats] stellen.“

Artikel 1a

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Dem § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 24. Juni 2022 (BGBl. I S. 959) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 3a Satz 9 oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen.“

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:

0. Dem § 6 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Sofern für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die die Gabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff enthält, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt, ein Entgelt vereinbart wurde, ist das Entgelt mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Berücksichtigung der Höhe des Erstattungsbetrags neu zu vereinbaren.“

1. § 6a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Pflegepersonalkosten“ ein Komma und werden die Wörter „die den für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der ausgliedernden Pflegepersonalkosten nach § 17b Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 4a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechen“ eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „die die Krankenhausträger an das Statistische Landesamt gemäß der Verordnung über die Bundesstatistik für Krankenhäuser für das Jahr 2018 gemeldet haben“ eingefügt.

- bb) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Pflegepersonalkosten der Jahre 2023 und 2024 für die von den Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage des Jahres 2018 vereinbarte Anzahl der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation gelten mit der Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nach Absatz 3 Satz 4 als nachgewiesen“ eingefügt.
- cc) Satz 8 wird wie folgt gefasst:

„Die ergriffenen Maßnahmen nach Satz 6 sowie die Pflegepersonalkosten einsparende Wirkung dieser Maßnahmen sind vom Krankenhaus gegenüber den anderen Vertragsparteien nach § 11 zu benennen und die Durchführung der Maßnahmen ist den anderen Vertragsparteien nach § 11 durch Vorlage einer Vereinbarung mit der Vertretung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer des Krankenhauses und, soweit möglich, durch die Vorlage von Rechnungen nachzuweisen.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 4 Nummer 3 werden nach den Wörtern „§ 17b Absatz 4 Satz 2“ die Wörter „oder Absatz 4a“ eingefügt.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nach Satz 4 ersetzt weder eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 noch die nach den Sätzen 1 und 2 zu erbringenden Nachweise oder die in der Verhandlung nach Absatz 1 Satz 1 vorzunehmende Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal gemäß der Vereinbarung nach § 17b Absatz 4 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8.“
- 2. In § 9 Absatz 1 Nummer 8 wird dem Wortlaut das Wort „erstmalig“ 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.
- 3. § 15 Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 und 2 sind auch auf Entgelte nach § 6 Absatz 2 anzuwenden, die erstmalig vereinbart werden oder für die aufgrund eines nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrags für ein Vereinbarungsjahr eine abweichende unterjährige Höhe vereinbart wurde.“

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:

- 0. In Absatz 3 Satz 4 wird nach der Angabe „Satz 3“ ein Semikolon eingefügt und werden die Wörter „und deren Weiterentwicklung“ durch die Wörter „zur Gewährleistung einer repräsentativen Kalkulation der nach Absatz 4 auszugliedernden Pflegepersonalkosten hat das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus das Konzept anzupassen“ ersetzt.
- 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 2025 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 2025 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 2025 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 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 beschlossen 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. I S. 2870) geändert worden ist, wird nach der Angabe „§ 130a Absatz 1, 1a,“ die Angabe „1b,“ 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

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

In § 150c Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden ist, wird die Angabe „und 4“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt.

Artikel 7

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 und Artikel 2 Nummer 0 und 3 treten am 1. Januar 2023 in Kraft.