

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung**

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

#### **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. Rund 16 Milliarden Euro entsprechen 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 im Arzneimittelbereich erforderlich. Zudem besteht im Krankenhausbereich die Notwendigkeit, die Verhandlungen des Pflegebudgets, die in Vergangenheit vielfach Streitbehaftet waren, durch eine 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.

## **B. Lösung**

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist eine stabile und verlässliche 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 2 Millionen Euro 0,2 Monatsausgaben überschreiten, in zwei Stufen anteilig herangezogen und diese Mittel den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt. 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.

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 für die Jahre 2023 und 2024 eine Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer erhoben. 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 insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe auf Grund 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 Gemeinsamen Bundesausschuss 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 Umschwelle 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 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.

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 Heilmittelerbringer 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.

## **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 Bundshaushalt 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 2. Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt, würden sich die Entlastungen für Bund, Länder und Kommunen als Beihilfeträger auf rund 10 Millionen Euro belaufen.

## 2. 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 Solidaritätsabgabe für pharmazeutische Unternehmer führt in den Jahren 2023 und 2024 zu jährlichen Mehreinnahmen des Gesundheitsfonds von 1 Milliarde Euro. Die befristete Erhöhung des Apothekenabschlags führt in den Jahren 2023 und 2024 zu Einsparungen in Höhe von rund 170 Millionen 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 435 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 50 Millionen Euro im Jahr.

Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von rund 185 bis 250 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 bis 200 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.

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**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens, die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen, die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen und der Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbeitrag führen für pharmazeutische Unternehmer abhängig von dem konkreten Arzneimittel zu einem nicht quantifizierbaren regelmäßigen Mehraufwand. In Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für pharmazeutische Unternehmer. 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 nicht quantifizierbarer geringer Erfüllungsaufwand. Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für pharmazeutische Unternehmer.

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 Abwicklung des Solidaritätsabschlages entsteht für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Jahren 2023 und 2024 jeweils ein einmaliger erheblicher nicht quantifizierbarer Mehraufwand. Durch die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens und die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen entsteht für die gesetzlichen Krankenkassen abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer regelmäßiger Mehraufwand. Durch die Berücksichtigung

von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen und den Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den gesetzlichen Krankenkassen abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer geringer Mehraufwand. In Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Dem Bewertungsausschuss (gebildet durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung) entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 7 500 Euro für die Beratung und Beschlussfassung des Verfahrens zur Überführung des Leistungsbedarfs der „Neupatienten“ in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung nach § 87a SGB V.

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 20 000 Euro. Dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) entsteht im Jahr 2023 ein einmaliger Zusatzaufwand in Höhe von rund 2 300 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. Für den Fall, dass für das Jahr 2023 eine erneute Normierung aufgrund der Pflegepersonalkostenausgliederung entsprechend der Ausführungen unter D.2 Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt, würden sich die Entlastungen für die private Krankenversicherung auf rund 30 Millionen Euro belaufen.

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

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

### (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

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 1b des Gesetzes vom 23. Mai 2022 (BGBl. I S. 760) 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. Erhöhungen der sächlichen Verwaltungsausgaben, die auf der Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen oder der Kostenumlage für dieses Modellprojekt nach § 194a beruhen, sowie gegenüber dem Vorjahr gestiegene Aufwendungen für Datentransparenz nach §§ 303a bis 303e SGBV bleiben dabei unberücksichtigt.“

2. § 35a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 12 wird die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

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

„Im Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.“

3. § 85 wird wie folgt geändert:

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

„(2d) Die am 31. Dezember 2022 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen sich im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte nach § 71 Absatz 3 festgestellte Veränderungsrate verändern; dies gilt nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

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

„(3a) Die nach Absatz 3 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen als Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragszahnärztlichen Leistungen ohne Zahnersatz dürfen sich im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte und im Jahr 2024 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte nach § 71 Absatz 3 SGB V festgestellte Veränderungsrate verändern; dies gilt nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5.“

4. In § 87 Absatz 5c Satz 4, 2. Halbsatz wird die Angabe „Satz 11“ durch die Angabe „Satz 12“ ersetzt.

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

a) In Satz 5 Nummer 5 werden dem Wort „Leistungen“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2022“ vorangestellt.

b) In Satz 13 werden nach dem Wort „kennzeichnen“ ein Semikolon und die Wörter „ab dem 1. Januar 2023 gilt dies nicht für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen“ eingefügt.

c) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 30. November 2022 ein Verfahren zur Rückbereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen.“

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. In § 120 Absatz 2 Satz 7 wird das Wort „soll“ durch das Wort „hat“ ersetzt und nach dem Wort „Euro-Gebührenordnung“ das Wort „zu“ eingefügt.

8. § 125a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „bis zum 30. September 2021“ wird gestrichen.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann. § 125 Absatz 5 Satz 2 gilt entsprechend.“

9. § 130 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 erhalten die Krankenkassen von den Apotheken bis zum [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht unter § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung fallen, einen Abschlag von 2 Euro je Arzneimittel.“

10. In § 130a Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2026“ ersetzt:



11. § 130b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Stehen für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen 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 über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgrößen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen.“

- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) 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:

1. Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Absatz 2 findet keine Anwendung.
2. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.
3. Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.
4. Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 6 und 7 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.

Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen. Die Nummern 1 und 3 gelten nicht, wenn als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt oder findet ein solcher Wirkstoff gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes ein Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert in Ansatz zu bringen. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung nach Absatz 1 abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.“

- d) In Absatz 3a werden die Sätze 2 bis 5 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Er gilt rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt Satz 3 entsprechend. 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. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

- e) 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 nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die nach Satz 1 gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

- f) In Absatz 9 werden in Satz 2 nach den Wörtern „Vorgaben nach Absatz 1“ die Wörter „und Absatz 3“ eingefügt und in Satz 4 die Wörter „Absatz 3 Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Absatz 3 Nummer 1 und Nummer 4“ ersetzt.

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

„§ 130e

Kombinationsabschlag

(1) Werden Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt, erhalten die Krankenkassen für alle zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags ohne Mehrwertsteuer.

(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach Absatz 1. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 vereinbaren bis zum [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 genutzt werden kann.“

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

„§ 130f

Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, im vorangegangenen Kalenderjahr im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr hatten, leisten in den Jahren 2023 und 2024 gemeinsam eine Solidaritätsabgabe in Höhe von jährlich 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds. Den Anteil eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Satz 1 setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmers am tatsächlichen Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens im vorangegangenen Kalenderjahr fest und fordert den pharmazeutischen Unternehmer zur Zahlung der anteiligen Solidaritätsabgabe nach Satz 1 auf. § 130b Absatz 8a Satz 6 gilt entsprechend.

(2) Ein pharmazeutischer Unternehmer kann eine Abweichung von der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1 beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Ausnahmefall beantragen, wenn dieser durch besondere wirtschaftliche Gründe gerechtfertigt ist, die zu einer unbilligen Härte für den pharmazeutischen Unternehmer führen würden. Das Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen wirtschaftlichen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. Die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. Die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist sicherzustellen. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll die Bescheide nach Absatz 1 Satz 2 für das Jahr 2023 bis zum 31. März 2023 und für das Jahr 2024 bis zum 31. März 2024 erlassen. Er nimmt die Zahlungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und zahlt diese zu einem im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung festgelegten Zeitpunkten an den Gesundheitsfonds.

(4) Das Nähere zur Festsetzung des jeweiligen Anteils eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1, deren Fälligkeit und Abwicklung, zum Antragsverfahren nach Absatz 2, einschließlich der Anforderung an die Begründung eines Antrags und den erforderlichen Nachweisen, und zum Verfahren der

Zahlungen nach Absatz 3 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Klagen gegen die Festsetzung oder die Zahlungsaufforderung nach Absatz 1 Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

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 Kostenerstattung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren.“

b) In Absatz 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“ durch „das 0,5-fache des durchschnittlich“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „des 1,0fachen“ durch die Wörter „des 0,5-fachen“ und 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 folgende Sätze angefügt:

„Zu den umlagefähigen Kosten zählen 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. Umlagefähig sind nur Kosten einer teilnehmenden Krankenkasse, die nach der Gründung der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 entstanden sind.“

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 diese 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 Online-Wahl teilnehmenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 haben dem Bundesamt für Soziale Sicherung die zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens 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 Sozialversi-

cherung entsprechend. Sach- und Personalkosten einer teilnehmenden Krankenkasse gelten in der Regel als nachgewiesen, soweit sie in Abstimmung mit der Projektplanung der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 angefallen sind und die Arbeitsgemeinschaft die Plausibilität der Kosten bestätigt. Das Bundesamt für Soziale Sicherung kann nähere Bestimmungen zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens treffen; die Bestimmungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung vorzulegen.“

17. § 199a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „Name,“ das Wort „Geschlecht,“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Nummer 2 werden nach dem Wort „vorangeht“ 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: „Im Rahmen der Meldungen nach den Absätzen 3 bis 5 werden Angaben über Name, Anschrift, Geburtsdatum und Krankenversicherungsnummer des Studenten zwischen Krankenkassen und staatlicher oder staatlich anerkannter Hochschulen 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 § 221 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zusätzlich zu diesem Betrag leistet der Bund im Jahr 2023 weitere 2 Milliarden Euro in monatlich zum ersten Bankarbeitstag zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds.“

20. § 232a Absatz 1a wird aufgehoben.

21. § 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.

22. § 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 0,5-fache“ ersetzt.
- b) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „der drei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe eines Drittels“ durch die Wörter „der zwei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe der Hälfte“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „zuzüglich der Rücklage nach § 261“ die Wörter „sowie der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ eingefügt und werden die Wörter „den nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 vorgegebenen Betrag“ durch die Wörter „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 § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke“ ersetzt.

bb) Der folgende Satz wird angefügt:

„Hierzu erlässt die zuständige Aufsichtsbehörde einen Bescheid und meldet die abzuführenden Beträge an den Gesundheitsfonds.“

23. In § 267 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 71 Absatz 6 Satz 9“ durch die Wörter „§ 71 Absatz 6 Satz 10“ und werden die Wörter „§ 140a Absatz 2 Satz 7“ durch die Wörter „§ 140a Absatz 2 Satz 10“ ersetzt.

24. § 271 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„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 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.“

bb) Satz 6 wird aufgehoben.

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.“

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

#### „§ 272b

##### Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im 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 herangezogen werden:

1. 90 Prozent der um 2 Millionen Euro verminderten Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse, 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 der um 2 Millionen Euro verminderten Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 jeder Krankenkasse, 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.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung berechnet den Betrag nach Absatz 1, 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 28. Februar 2023 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 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.“

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

„Sie sind verpflichtet, ihre Versicherten regelmäßig über die Möglichkeit zu informieren, 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 6 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) 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. § 9 Absatz 1 Nummer 8 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Wortlaut wird das Wort „erstmals“ vorangestellt.
  - b) Nach dem Wort „Mitteln“ wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
  - c) Das Wort „beinhaltet“ wird 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 3 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 wird nach dem Wort „entwickeln“ ein Semikolon und werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2024 sind die Vorgaben des Absatzes 4a zu beachten“ 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 nach dem Wort „anzuwenden“ wird ein Semikolon und werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2024 haben die Krankenhäuser 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 dem Wort „Teilnahme“ ein Bindestrich angefügt.
2. Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Für die Vereinbarungsjahre ab 2024 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 erstmals bis zum 30. April 2023 insbesondere zu vereinbaren, dass in der eindeutigen, bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach Absatz 4 Satz 2 ausschließlich das Pflegepersonal und die Pflegepersonalkosten der in Satz 3 aufgeführten Berufsgruppen zu berücksichtigen sind. Dabei haben sie auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist. Bei den nach Satz 1 zu berücksichtigenden Berufsgruppen handelt es sich um die Folgenden:



1. als Pflegefachkräfte Personen, 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, 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 „Eckpunkte für die in Länderzuständigkeit liegenden Ausbildungen zu Assistenz- und Helferberufen in der Pflege“ (BAnz AT 17.02.2016 B3) erfüllt, die von der Arbeits- und Sozialministerkonferenz 2012 und von der Gesundheitsministerkonferenz 2013 als Mindestanforderungen beschlossen wurden,
  - b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben, oder
  - c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) 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 vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 1097) abgeschlossen haben oder eine Qualifikation vorweisen, die dieser Ausbildung entspricht;
  - e) Anästhesietechnische Assistentinnen und Anästhesietechnische Assistenten, die erfolgreich eine Ausbildung nach der „Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen/Assistenten“, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist, in der jeweils geltenden Fassung abgeschlossen haben, und
  - f) Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, denen auf Grundlage des Notfallsanitätergesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348) eine Erlaubnis zum Führen der entsprechenden Berufsbezeichnung erteilt worden ist.“

## **Artikel 4**

### **Änderung des Sozialgerichtsgesetzes**

In § 29 Absatz 4 Nummer 3 des Sozialgerichtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 5. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4607) geändert worden ist, werden nach dem Wort „sowie“ die Worte „Klagen gegen die Festsetzungen und Aufforderungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 130f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und“ eingefügt.

## **Artikel 5**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

In § 1 Satz 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 7d des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, wird nach der Angabe „§ 4 Absatz 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

## **Artikel 6**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 18 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft.
- (3) In Artikel 1 Nummer 12 tritt § 130e Absatz 1 am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] 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. Rund 16 Milliarden Euro entsprechen 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 eine Stabilisierung im Arzneimittelbereich erforderlich.

Zudem besteht im Krankenhausbereich die Notwendigkeit, die Verhandlungen des Pflegebudgets, die in 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.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

### **1. Weiterer Bundeszuschusses 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 2 Millionen Euro 0,2 Monatsausgaben 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 0,8 auf 0,5 Monatsausgaben gesenkt. Diese Grenze gilt 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 0,5 auf 0,25 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 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.

### **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. Es wird für die Jahre 2023 und 2024 eine Solidaritätsabgabe pharmazeutischer Unternehmer erhoben, die jährlich zu Einsparungen von 1 Milliarde Euro führt. 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 AMNOG wird zudem geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe auf Grund 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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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.

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. 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 Sicherheit (BAS) übertragen, da der Bundeswahlbeauftragte für die Sozialversicherungswahlen nicht über ausreichende Ressourcen für diese Aufgabe verfügt.

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 regelmäßig 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.

### **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 72 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes. Danach können die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze durch Bundesgesetz geregelt werden.

### **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. Im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushalts wird zu berücksichtigen sein, in welchem Umfang von den Verordnungsermächtigungen zur Erhöhung der ALG-II-Beitragspauschale und des Bundeszuschusses an den Gesundheitsfonds Gebrauch gemacht wurde.

## **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 Beitragsatzanteils 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.

### **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. Dies führt zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung für die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung.

### 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 1,2 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 Solidaritätsabgabe für pharmazeutische Unternehmer führt in den Jahren 2023 und 2024 zu Mehreinnahmen des Gesundheitsfonds in Höhe von 1 Milliarde Euro. Die Erhöhung des Apothekenabschlags führt zu Einsparungen in Höhe von rund 170 Millionen 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 Arzneimittel 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 435 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 50 Millionen Euro im Jahr.

Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von rund 185 bis 250 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 bis 200 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.

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**

##### **1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

##### **2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages, die Vereinbarung von Preis-Mengenvereinbarungen, die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen und den Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag entsteht für pharmazeutische Unternehmer abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer regelmäßiger Mehraufwand. In Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für pharmazeutische Unternehmer. 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 nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für pharmazeutische Unternehmer.

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 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. 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 ( $97 * 65 \text{ Minuten} / 60 * 46,50 \text{ Euro pro Stunde plus rund 100 Euro Portokosten}$ ). Schließlich verursacht die Erstellung und Versendung der Kostenerstattungsbescheide an die 15 am Modellprojekt teilnehmenden Krankenkassen sowie die Überweisung der entsprechenden Erstattungsbeiträge geringen einmaligen Personalaufwand. Die Beträge summieren sich zu dem oben genannten Gesamtbetrag von rund 17 500 Euro.

Dem Bewertungsausschuss (Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Kassenärztliche Bundesvereinigung) entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 7 500 Euro für die

Beratung und Beschlussfassung des Verfahrens zur Überführung des Leistungsbedarfs der „Neupatienten“ in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung nach § 87a SGB V.

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Abwicklung des Solidaritätsabschlags entsteht für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Jahren 2023 und 2024 jeweils ein einmaliger erheblicher nicht quantifizierbarer Mehraufwand. Durch die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages und die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen entsteht für die GKV abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer regelmäßiger Mehraufwand. Durch die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen und den Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag entsteht den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den gesetzlichen Krankenkassen abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand. In Abhängigkeit von der Ausübung des Sonderkündigungsrechts für Erstattungsbetragsvereinbarungen im konkreten Einzelfall und der Neuverhandlung nach den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger nicht quantifizierbarer geringer Erfüllungsaufwand.

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 20 000 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 70,50 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 bestimmte Kosten wiederinzugliedern. Dadurch entsteht dem InEK im Jahr 2023 ein über den regulären Aufwand der Kalkulation hinausgehender Zusatzaufwand, der auf das Jahr 2023 beschränkt ist. Dazu wird angenommen, dass zwei Personen (mit einem Stundenlohn von jeweils 70,50 Euro) zwei zusätzliche Tage für die Umsetzung benötigen, so dass sich der einmalige Erfüllungsaufwand für das InEK auf rund 2 300 Euro beläuft.

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 Zusatzbeitragssatzes begrenzt. Dies führt zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung für die Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber.

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben im Bereich der Arzneimittelversorgung und haben folgende finanzielle Auswirkungen die privaten Krankenversicherungen: 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 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 1 bis 2 Millionen Euro im Jahr.

Für den Fall, dass für das Jahr 2023 eine erneute Normierung aufgrund der Pflegepersonalkostenausgliederung entsprechend den Ausführungen unter 3. Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt, würden sich die Entlastungen für die private Krankenversicherung auf rund 30 Millionen Euro belaufen.

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 Verwaltungsausgaben 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 eine Krankenkasse am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen nach § 194a teilnimmt sowie solche, die für die Begleichung der Kostenumlage für dieses Modellprojekt anfallen, von der Ausgabenbegrenzung aus. Die Sozialversicherungswahlen finden im Mai 2023 statt. 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 §§ 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 SGB V 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 §§ 303a bis 303e von der Ausgabenbegrenzung ausgenommen.

## **Zu Nummer 2**

### **Zu Buchstabe a**

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 (ABl. 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 Leiden 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 Buchstabe b**

Die Regelung steht im Sachzusammenhang mit der Neuregelung in § 130e über den Abschlag auf Kombination von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Zur Abwicklung des Kombinationsabschlages ist es erforderlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss über die Nutzenbewertung erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

## **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 auf Grund 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, ist die Regelung befristet bis zum 31. Dezember 2022 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

### **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 eine entsprechende Kennzeichnung bei der Abrechnung nicht mehr erforderlich.

### **Zu Buchstabe c**

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wurden Regelungen eingeführt, nach denen die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bestimmte Leistungen extrabudgetär vergütet erhalten. Um diese Leistungen musste die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung bereinigt werden. Da nun 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 der bereinigte Leistungsbedarf für diese Leistungen wieder in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt werden

## **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**

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

## **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. Mit dem Verweis auf die parallele Regelung des Schiedsstellenverfahrens bei den Verträgen nach § 125 erfolgt eine einheitliche Definition des Zeitpunkts für den Beginn des Verfahrens.

## **Zu Nummer 9**

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 10**

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 11**

### **Zu Buchstabe a**

Es wird geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 insbesondere auch 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 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 bei Inverkehrbringen keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung steht, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglicht, und daher bei den jeweiligen Patientengruppen ein Verwurf von über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgröße beziehungsweise Packungsgrößen 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 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**

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 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.

In Satz 2 wird neu geregelt, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie, liegt. Dies 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 Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen anerkennen konnte, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 vom Hundert unterhalb der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Vergleichstherapie liegen, sofern diese noch patentgeschützt ist. Satz 3 entspricht dem Regelungsinhalt des bisherigen Satz 3, wonach für Arzneimittel mit keinem Zusatznutzen Absatz 2 nicht zur Anwendung kommt.

Satz 4 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 nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die im angemessenen Umfang geringeren Jahrestherapiekosten müssen unterhalb der Mindestvorgaben nach Satz 2 liegen.

In Satz 5 wird neu geregelt, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Neuregelung begrenzt die Jahrestherapiekosten für Arzneimittel mit nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder geringem Zusatznutzen auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern diese patentgeschützt ist. 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.

Die Sätze 6 bis 8 entsprechend dem Regelungsinhalt der bisherigen Sätze 7 bis 9, welche die Rechtsfolgen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b regeln.

Satz 9 entspricht dem Regelungsinhalt der bisherigen Sätze 2 und 6, wonach bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags immer auf die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative abzustellen ist, wenn nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt worden sind. Im Fall von Satz 4 ist demnach für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative, der nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmten zweckmäßige Vergleichstherapie.

In Satz 10 wird neu geregelt, dass die Vorgaben für Arzneimittel ohne Zusatznutzen nach Nummer 1 und für Arzneimittel mit geringem Zusatznutzen nach Nummer 3 nicht gelten, wenn als wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 Satz 7 ein Wirkstoff bestimmt worden ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. Es ist sachgerecht, dass diese Vorgaben nur gelten, wenn die bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist oder noch Unterlagenschutz hat, da diese Arzneimittel Hauptursache für die stetig steigenden Arzneimittelausgaben der GKV sind. Erst wenn eine zweckmäßige Vergleichstherapie weder Patent- noch

Unterlagenschutz unterliegt, können Generika auf den Markt eintreten. Aufgrund des Preiswettbewerbs entsteht dann 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. Die Vorgabe von Satz 9 bleibt durch Satz 10 unberührt.

In Satz 11 wird neu geregelt, dass, wenn der der Gemeinsame Bundesausschuss einen patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt hat, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt oder ein solcher Wirkstoff gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung findet, bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes ein Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert 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 vom Hundert begrenzt.

Satz 12 entspricht dem Regelungsinhalt des bisherigen 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

### **Zu Buchstabe d**

In Satz 2 wird geregelt, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend 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 rückwirkende Geltungsbeginn ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen ist zudem sachgerecht, da ab diesem Zeitpunkt der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss 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 rückwirkend 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 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 selten Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder aufgrund einer Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnis nach § 35a Absatz 5 vereinbart wird, dieser rückwirkend ab dem siebten Monat nach Überschreiten der Umsatzschwelle bzw. nach Anforderung der Nachweise nach § 35a Absatz 5 Satz 3 gilt.

Satz 5 entspricht dem Regelungsinhalt des bisherigen Satz 4. In Satz 6 wird geregelt, dass ein nach Satz 5 vereinbarte Erstattungsbetrag ebenfalls rückwirkend ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff gilt.

In Satz 7 wird klargestellt, dass in den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 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.

### **Zu Buchstabe e**

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 enthaltenen Neuregelungen über verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen (Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a), zur Berücksichtigung des Verwurfs bei unwirtschaftlichen Packungsgrößen (Artikel 1 Nummer 11 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 11 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.

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 f**

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

### **Zu Nummer 12**

In Absatz 1 wird geregelt, dass die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 vom Hundert des nach Absatz 1 vereinbarten oder nach Absatz 4 festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird.

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 Stabili-

tät 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.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach § 130b Absatz 7a 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 gemäß § 130b Absatz 7a ist es zwingend erforderlich, dass die Krankenkasse 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 13**

Zur kurzfristigen Stabilisierung der Finanzsituation der GKV wird in Absatz 1 Satz 1 geregelt, dass pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, im vorangegangenen Kalenderjahr im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr hatten, in den Jahren 2023 und 2024 gemeinsam eine Solidaritätsabgabe in Höhe von jährlich 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds leisten.

Bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche sind die Ausgabenzuwächse der gesetzlichen Krankenkassen im Besonderen von einer überproportionalen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich geprägt. Hierbei machen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen und Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens mittlerweile nahezu die Hälfte der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben aus. Allein von 2019 bis 2020 sind die Ausgaben der GKV für Patentarzneimittel um 10,4 Prozent auf 24,2 Milliarden Euro gestiegen. Die überproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich ist mithin maßgeblich auf diese Arzneimittel mit Marktexklusivität und den Trend zu immer hochpreisigeren Arzneimitteln zurückzuführen.

Vor dem Hintergrund der Ausgabenentwicklung der gegenständlichen Arzneimittel und des erwarteten finanziellen Defizits der gesetzlichen Krankenversicherung ist eine unternehmensbezogene Solidaritätsabgabe von pharmazeutischen Unternehmen, die Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens in Verkehr hatten, gerechtfertigt. Diese Unternehmer profitieren seit mehreren Jahren von überproportional steigenden Ausgaben der GKV für diese Arzneimittel und leisten mit der Solidaritätsabgabe einen Beitrag zur kurzfristigen Stabilisierung der Beitragssätze. Gemessen am jährlichen Umsatz mit den patentgeschützten Arzneimitteln oder Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens von rund 24,2 Milliarden Euro (2020) ist die Höhe der Solidaritätsabgabe mit rund 4 Prozent des Umsatzes als angemessen zu bewerten.

Die Maßnahme ist erforderlich, da sie die GKV-Finanzsituation kurzfristig entlastet, während die vorgesehenen nachhaltig wirkenden Strukturmaßnahmen den Ausgabenanstieg für Arzneimittel erst mittelfristig dämpfen werden. Den Einnahmen des Gesundheitsfonds werden damit in den Jahren 2023 und 2024 jährlich 1 Milliarde Euro zugeführt.

Nach Absatz 1 Satz 2 setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Solidaritätsabgabe des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers auf Grundlage des jeweiligen Anteils des pharmazeutischen Unternehmers am tatsächlichen Ausgabevolumen der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen und Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens im vorangegangenen Kalenderjahr fest und fordert den pharmazeutischen Unternehmer zur Leistung der anteiligen Solidaritätsabgabe nach Satz 1 auf.

Zur Bestimmung des Patentschutzes eines Wirkstoffes wird in Absatz 1 Satz 3 angeordnet, dass der Auskunftsanspruch des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 130b Absatz 8a Satz 6 entsprechend gilt.

Nach Absatz 2 kann ein pharmazeutischer Unternehmer eine vollständige oder teilweise Abweichung von der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1 beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen beantragen, wenn dies durch besondere wirtschaftliche Gründe gerechtfertigt ist und zu unbilligen Härten führen würde. Die Gründe sind vom pharmazeutischen Unternehmer im Antrag hinreichend darzulegen.

Die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. Die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist sicherzustellen. Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. Unabhängig von einem von einer teilweisen oder vollständigen Abweichung von der Solidaritätsabgabe für einen einzelnen pharmazeutischen Unternehmer, bleibt die jährliche Gesamthöhe der Solidaritätsabgabe in Höhe jährlich 1 Milliarde Euro bestehen.

Nach Absatz 3 Satz 1 wird bestimmt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Bescheide gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern für die Solidaritätsabgabe des Jahres 2023 möglichst bis zum 31. März 2023 und für die Solidaritätsabgabe des Jahres 2024 möglichst bis zum 31. März 2024 erlassen soll, um den Gesundheitsfonds die Finanzmittel frühzeitig zur Verfügung stellen zu können. Nach Satz 2 nimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Beträge entgegen. Er überweist sie über das BAS an den Gesundheitsfonds. Um den Aufwand möglichst gering zu halten, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das BAS geeignete Zeitpunkte, an denen gesammelte Zahlungen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen überwiesen werden. Eine sofortige Weiterleitung der Beträge ist damit nicht erforderlich und die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds kann berücksichtigt werden.

Nach Absatz 4 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere zur Festsetzung des jeweiligen Anteils eines pharmazeutischen Unternehmers an der Solidaritätsabgabe nach Absatz 1, deren Fälligkeit und Abwicklung, zum Antragsverfahren nach Absatz 2, einschließlich der Anforderung an die Begründung eines Antrags und den erforderlichen Nachweisen, und zum Verfahren der Zahlungen nach Absatz 3. Um dem Gesundheitsfonds die benötigten Mittel in den Jahren 2023 und 2024 zur Verfügung zu stellen, entfällt die aufschiebende Wirkung von Klagen gegen die Festsetzung oder die Zahlungsaufforderung nach Absatz 1 Satz 2; ein Vorverfahren findet nicht statt.

#### **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 Kostenerstattung an den bereits ausgehandelten Erstattungspreisen zu orientieren. Als Maßstab für die Vergleichbarkeit ist insbesondere auf Einfach- oder Mehrfachimpfungen abzustellen.

##### **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 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. Die Regelung in Satz 3 neu stellt insoweit ausdrücklich 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. Diese Aufgabenzuweisung trägt insbesondere dem Umstand Rechnung, dass der Bundeswahlbeauftragte für die Sozialversicherungswahlen und seine Stellvertreterin nachvollziehbar dargelegt haben, nicht über ausreichende Ressourcen für die Umsetzung des zusätzlichen Kostenerstattungsverfahrens zu verfügen. Satz 1 gibt dem BAS deshalb auf, die nach Absatz 3 Satz 1 auf die einzelnen Krankenkassen umzulegenden Beträge zu berechnen 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 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. 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, nähere Festlegungen zur Durchführung des Umlage- und Erstattungsverfahrens wie zum Beispiel zu Fristen für Erstattungsanträge der teilnehmenden Krankenkassen oder die Übermittlung von notwendigen Informationen durch die ARGE zu regeln. Diese Festlegungen bedürfen nach der Regelung der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

### **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 begonnenen 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**

Der Bundeszuschuss an den Gesundheitsfonds wird im Jahr 2023 um 2 Milliarden Euro erhöht. Dadurch wird im Zusammenspiel mit den weiteren Maßnahmen ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler begrenzt.

### **Zu Nummer 20**

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 21**

### **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 22**

### **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.

### **Zu Buchstabe b**

Finanzreserven der Krankenkassen, die die gesetzliche Obergrenze übersteigen, sind künftig innerhalb von zwei statt bislang drei Jahren abzubauen. Dementsprechend wird auch der Betrag, den die Krankenkassen von den die Obergrenze übersteigenden Finanzreserven jährlich mindestens abzubauen haben, von einem Drittel auf die Hälfte erhöht.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

§ 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 unabhängige 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.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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 23**

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 24**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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 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, die das Bundesministerium für Gesundheit der Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a für das betreffende Geschäftsjahr zugrunde gelegt hat.

Nach dem neuen Absatz 2 Satz 5 werden gesetzlich vorgesehene Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr bei der Berechnung des Entnahmebetrags berücksichtigt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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 Bundesamt für Soziale Sicherung (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 25**

### **Zu § 272b (Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im 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 2 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 2 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 Strukturerglasses 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 Abbaupflichtung nach § 260 Absatz 2a.

## **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. Eine Berücksichtigung im ersten Grundlagenbescheid für das Ausgleichsjahr 2023 nach § 16 Absatz 2 Satz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung ist voraussichtlich – abhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes – nicht möglich. 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 28. Februar 2023 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 2 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 26**

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 regelmäßig 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**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Buchstabe c.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um 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.

### **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 30. April 2023 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. Dabei haben sie auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig 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, Anästhesietechnische Assistentinnen und Anästhesietechnische Assistenten, die erfolgreich eine Ausbildung nach der „Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen/Assistenten“, die auf der Internetseite der Deutschen Krankenhausgesellschaft veröffentlicht ist, in der jeweils geltenden Fassung abgeschlossen haben, sowie Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, denen auf Grundlage des Notfallsanitätergesetzes eine Erlaubnis zum Führen der entsprechenden Berufsbezeichnung erteilt worden 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. Damit die Verhandlungen vor Ort prospektiv auf Basis geltender bundesweiter Rahmenvorgaben vorbereitet und geführt werden



können und den Vertragsparteien auf Bundesebene ausreichend Zeit bleibt, auch die Vereinbarung nach § 9 Absatz 1 Nummer 8 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) anzupassen, wird eine Frist bis zum 30. April 2023 vorgegeben. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben die Auswirkungen der geänderten Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten im DRG-Vergütungssystem nachzuvollziehen. Das DRG-Vergütungssystem ist so anzupassen, dass durch die Änderungen keine Doppelfinanzierung von Leistungen oder Mehrausgaben jenseits der Finanzierung des Pflegepersonalaufwands in der Patientenversorgung entstehen. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben weiterhin zu gewährleisten, dass durch die Ausgliederung der Pflegepersonalkosten keine Doppelfinanzierung von Leistungen oder Mehrausgaben jenseits der Finanzierung des Pflegepersonalaufwands in der Patientenversorgung entstehen. 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 Sozialgerichtsgesetzes)**

Es wird geregelt, dass das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug über Klagen gegen Festsetzungen und Aufforderungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 130f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entscheidet.

#### **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, Außerkrafttreten)**

##### **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**

Es wird geregelt, dass der Abschlag auf Kombinationen von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 130e Absatz 1 am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft tritt.