**20. Wahlperiode** 19.10.2022

# Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 20/3448, 20/3713, 20/4001 Nr. 1.4 –

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

b) zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU– Drucksache 20/2375 –

Soforthilfeprogramm für Krankenhäuser zur Abfederung unvorhersehbarer inflationsbedingter Kostensteigerungen

zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider,
 Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
 – Drucksache 20/2360 –

Abschaffung der Budgetierung für Ärzte

d) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Marc Bernhard, René
 Bochmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
 Drucksache 20/3532 –

Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden – Arzneimittelsicherheit verbessern

e) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider,
 Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
 – Drucksache 20/3533 –

Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam begrenzen – Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung vom Nicht-EU-Ausland abbauen

f) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider,
 Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
 – Drucksache 20/3536 –

Abschaffung des DRG-Systems im Krankenhaus und Einführung des Prospektiv-Regionalen-Pauschalensystems

g) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider,
 Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
 – Drucksache 20/3537 –

Verfahren der Nutzenbewertung und Preisfindung im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz auch auf Medizinalcannabis anwenden und damit gleichzeitig die Anwendungssicherheit verbessern und die Krankenkassen entlasten

- h) zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
  - Drucksache 20/3484 -

Kassendefizite solidarisch überwinden – Erhöhung der Beitragssätze durch die Krankenkassen verhindern

- i) zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Ates Gürpinar, Susanne Ferschl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
  - Drucksache 20/3485 -

Mehrwertsteuer auf Arzneimittel absenken – Anhebung der Zusatzbeiträge für gesetzlich Krankenversicherte verhindern

# A. Problem

### Zu Buchstabe a

Die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung ist laut Gesetzesinitianten sehr herausfordernd, da auf der einen Seite die Einnahmen aus Krankenversicherungsbeiträgen weniger stark gewachsen sind als in früheren Jahren und auf der anderen Seite die Ausgaben stark ansteigen. Ohne zusätzliche Maßnahmen zur Stabilisierung der Finanzen werde der Zusatzbeitragssatz deutlich steigen müssen.

# Zu Buchstabe b

Die bereits durch die Pandemie verursachten Preissteigerungen haben sich laut Antragstellerin durch den Ukraine-Krieg weiter verschärft und betreffen auch das Gesundheitswesen. Insbesondere auf die Krankenhäuser wirkten zahlreiche Preiserhöhungen gleichzeitig ein. Diese kurzfristig nur in Teilen refinanzierbaren, inflationsbedingten Kostensteigerungen brächten die Krankenhäuser in eine wirtschaftliche Schieflage.

#### Zu Buchstabe c

Die Budgetierung grenzt laut Antragstellern die vertraglich zugesicherte freie Berufsausübung der niedergelassenen Ärzte unzulässig und zu Lasten der Patienten ein. Der Bedarf eines Patienten könne sich nicht an zeitlich und/oder finanziell verordneten Budgets eines Arztes orientieren.

### Zu Buchstabe d

Die als Preisdämpfungsinstrument eingeführte Förderung von Importarzneimitteln hat laut Antragstellern durch zwischenzeitlich wirksam gewordene andere Einsparinstrumente ökonomisch nur noch eine sehr geringe Bedeutung. Die Bevorzugung von Importarzneimitteln sei zur Kostendämpfung ineffizient und bringe vermeidbare Arzneimittelsicherheitsrisiken mit sich.

#### Zu Buchstabe e

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist nach Darstellung der Antragsteller deutlich gestiegen. Deutschland sei bei der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln vom Nicht-EU-Ausland abhängig. Eine Lösung dieses Problems dulde angesichts der Wichtigkeit der gesicherten Arzneimittelversorgung der Bevölkerung keinen Aufschub.

### Zu Buchstabe f

Das Fallpauschalen- oder DRG-System setzt nach der Überzeugung der Antragsteller falsche Systemanreize. Die Folgen seien die Vernachlässigung und Schädigung der Patienten sowie die Überlastung von Krankenhauspersonal und Verschwendung von Ressourcen.

### Zu Buchstabe g

Seit Abschaffung der früher für Patienten erforderlichen Ausnahmeerlaubnis der Bundesopiumstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) steigen laut Antragstellern die Ausgaben der Krankenkassen für die Behandlung mit Medizinalcannabis stark an. Aus Gründen des Patientenschutzes und des verantwortungsvollen Umgangs mit den Krankenversicherungsbeiträgen der Arbeitnehmer und -geber müsse Medizinalcannabis wie andere Arzneimittel auch behandelt werden.

### Zu Buchstabe h

Die Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind laut Antragstellern in einem desolaten Zustand. Trotz der Übernahme vieler pandemiebedingter Maßnahmen durch den Bundeshaushalt sei bereits in diesem Jahr zusätzlich ein Rekord-Bundeszuschuss von insgesamt 28,5 Milliarden Euro notwendig, um die Beitragssätze nicht explodieren zu lassen. Ohne Gegenmaßnahmen würden sich die Zusatzbeiträge fast verdoppeln.

# Zu Buchstabe i

Den gesetzlichen Krankenkassen droht für das kommende Jahr ein Defizit, so die Antragsteller. Nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung sollen die Beitragszahlenden den Löwenanteil der drohenden Finanzlücke stemmen. Durch den abgesenkten Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel könne verhindert werden, dass die Zusatzbeiträge erhöht werden.

# B. Lösung

#### Zu Buchstabe a

Um die Einnahmenseite der GKV zu erhöhen, soll der Bund laut Gesetzesinitianten im Jahr 2023 einen weiteren Zuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro leisten und ein Darlehen in Höhe von 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds ausreichen. Um die Ausgaben der GKV zu begrenzen, soll unter anderem die Kostendynamik im Arzneimittelbereich gebremst werden. Hierzu

sollen der Arzneimittel-Herstellerabschlag für 2023 erhöht und das Preismoratorium für Arzneimittel verlängert werden. Das Nutzenbewertungsverfahren für neue Arzneimittel soll weiterentwickelt werden. Außerdem soll es Anpassungen bei den Regelungen zum Pflegebudget geben. Die extrabudgetäre Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen gegenüber sogenannten "Neupatienten" für Vertragsärzte soll abgeschafft und die Honorare für vertragszahnärztliche Leistungen sollen begrenzt werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 20/3448, 20/3713 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE.

### Zu Buchstabe b

Um die kurzfristig nicht refinanzierten Kostensteigerungen für das Jahr 2022 abzufedern, soll laut Antragstellerin ein unterjähriger Rechnungszuschlag mit Wirkung ab dem 1. Juli 2022 in Höhe von 4,54 Prozent im Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) sowie in Höhe von 2,27 Prozent in der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) gesetzlich implementiert werden. Weiter soll, um die dringend benötigten Finanzmittel dauerhaft den Krankenhäusern zukommen zu lassen, für 2023 eine entsprechende Basisberichtigung bei den Landesbasisfallwerten bzw. den Krankenhausbudgets vorgesehen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/2375 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD.

Zu Buchstabe c

Die Antragssteller fordern, alle Maßnahmen zur Abschaffung der Budgetierung für Ärzte unverzüglich einzuleiten.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/2360 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe d

Die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels soll in Fällen, in denen der Arzt es nicht ausdrücklich verordnet hat, aufgehoben werden. Es soll sichergestellt werden, dass anderslautende Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband unwirksam würden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3532 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe e

Laut Antragstellern muss sichergestellt werden, dass pharmazeutische Unternehmen eine Nichtverfügbarkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unverzüglich melden müssen. Außerdem sollen die betroffenen Arzneimittel nicht exportiert werden dürfen. Darüber hinaus soll eine für zwei Monate ausreichende nationale Arzneimittelreserve für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel eingerichtet werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3533 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

### Zu Buchstabe f

Das DRG-System soll laut Antragstellern durch das Prospektiv-Regionale-Pauschalensystem ersetzt werden. Hierbei handele es sich um ein Vergütungssystem, bei dem eine Ex-ante-Pauschale an das Krankenhaus entrichtet wird und von diesem auch verwaltet werde. Diese jährlich von den Krankenkassen erbrachte Pauschale richte sich nach regionalen Unterschieden und stelle somit ein realistisches Abbild der regionalen Versorgungssituation dar. Die krankenhausinterne Verwaltung dieses Budgets führe dazu, dass die Über- und Fehlversorgung behoben werde, da der Leistungserbringer nun budgetorientiert und selbstverantwortlich handeln müsse.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3536 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

### Zu Buchstabe g

Laut Antragstellern muss sichergestellt werden, dass Medizinalcannabis dem mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung von Arzneimitteln unterzogen wird.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3537 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

#### Zu Buchstabe h

Die Antragsteller fordern, dass die Beitragsbemessungsgrenze zum 1. Januar 2023 auf das Niveau der Beitragsbemessungsgrenze in der Rentenversicherung (West) erhöht und die Versicherungspflichtgrenze entsprechend angepasst wird. Die Höhe der Beitragszahlung von Arbeitslosengeld-II-Beziehenden werde wie bei solchen Beschäftigten gestaltet, die nach Abzug von Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen über ein ähnlich niedriges Einkommen verfügten wie alleinstehende Arbeitslosengeld-II-Beziehende. Auf Arzneimittel solle der ermäßigte Mehrwertsteuersatz erhoben werden. Die rückwirkende Geltung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V für neue patentgeschützte Arzneimittel werde auf den ersten Monat, also sofort nach dem erstmaligen Inverkehrbringen festgelegt. Falls diese Maßnahmen nicht ausreichten, müsse die Bundesregierung Zusatzbeitragserhöhungen durch einen entsprechend erhöhten Bundeszuschuss verhindern. Ab 2024 müssten alle Einkommen aus abhängiger und selbständiger Arbeit sowie aus allen anderen Einkommensarten beitragspflichtig werden. Darüber hinaus solle die stationäre und ambulante Versorgung vor Übernahmen durch Kapitalinvestoren geschützt werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3484 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD.

### Zu Buchstabe i

Eine Absenkung der Mehrwertsteuer auf verschreibungspflichtige Arzneimittel reduziert laut Antragstellern die Ausgaben der Krankenkassen um rund 5 Milliarden Euro. So könne verhindert werden, dass die Zusatzbeiträge erhöht werden müssten.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3485 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE.

#### C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b bis i

Annahme eines Antrags oder aller Anträge.

# D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand laut Initianten

Zu Buchstabe a

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 Zusatzbeitragssatzes begrenzt. Dies führt beim Bund, bei den Ländern und Kommunen bei der Tragung ihres Beitragssatzanteils zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung.

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben. Durch die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 5 Millionen Euro im Jahr erzielt. Die Vorgabe für Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln mit keinem Zusatznutzen und mit geringen Zusatznutzen sowie der rechnerische Abschlag auf Basis einer patentgeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung war, führen in Abhängigkeit vom konkreten Einzelfall und von 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 von rund 500 000 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 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, werden der Bund potentiell um rund 3 Millionen Euro und die Länder und die Kommunen potentiell um rund 7 Millionen Euro entlastet.

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

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

### 2. Gesetzliche Rentenversicherung

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

### 3. Gesetzliche Krankenversicherung

Durch den weiteren Bundeszuschuss 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 Zusatzbeitragssatzes 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 Zusatzbeitragssätze zu stabilisieren. Zum Jahresende 2021 betrugen die oberhalb von 0,5 Monatsausgaben liegenden Finanzvermögen der Krankenkassen rund 0,8 Milliarden Euro. Der konkrete Abschmelzbetrag in den Jahren 2023 und 2024 hängt jedoch von einer Vielzahl von Einflussfaktoren ab und ist nicht konkret bezifferbar.

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

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

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

Millionen Euro im Jahr. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 50 Millionen Euro im Jahr.

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

Mit der Konkretisierung der im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen sollen Unstimmigkeiten auf der Ortsebene hinsichtlich der Anerkennung und Zuordnung der Berufsgruppen ohne pflegerische Qualifikation zum Pflegebudget vermieden und die Verhandlung des Pflegebudgets vereinfacht werden. Für die Kostenträger können sich Minderausgaben ergeben, da die Personalkosten von Personal ohne pflegerische Qualifikation nicht mehr über das Pflegebudget vollständig refinanziert werden. Den Minderausgaben stehen Mehrausgaben bei den pauschalierenden Entgelten gegenüber, da Bewertungsrelationen, die als Pflegepersonalkosten dieser Berufsgruppen aus dem DRG-Vergütungssystem ausgegliedert wurden, ab dem Jahr 2024 erhöhend berücksichtigt werden müssen. Die Ausgabenwirkung dieser Änderungen lässt sich nicht quantifizieren. Zur Verhinderung einer 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 Nichteinigung der Vertragsparteien auf Bundesebene für das Jahr 2022 wurde per Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (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 Höhe von einem mittleren dreistelligen Millionenbetrag. Aufgrund schwer prognostizierbarer Entwicklungen der Inanspruchnahme des Angebots offener Sprechstunden im Verlauf der nächsten Jahre werden durch die Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung um die Vergütung, die für Leistungen in der offenen Sprechstunde extrabudgetär gezahlt wird, jährlich GKV-Ausgaben für doppelt finanzierte Leistungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

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

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

Zu den Buchstaben b bis i

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

# E. Erfüllungsaufwand laut Initianten

Zu Buchstabe a

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

Zu den Buchstaben b bis i

Der Erfüllungsaufwand wurde nicht erörtert.

# E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Zu den Buchstaben b bis i

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

# E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

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

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

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

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

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

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

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

Zu den Buchstaben b bis i

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a

Keine.

Zu den Buchstaben b bis i

Die Bürokratiekosten aus Informationspflichten wurden nicht erörtert.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch den Gesundheitsfonds getragen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

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

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

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

Zu den Buchstaben b bis i

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung wurde nicht erörtert.

### F. Weitere Kosten laut Initianten

Zu Buchstabe a

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

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

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

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

Zu den Buchstaben b bis i

Die weiteren Kosten wurden nicht erörtert.

# Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 20/3448, 20/3713 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 20/2375 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 20/2360 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 20/3532 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 20/3533 abzulehnen;
- f) den Antrag auf Drucksache 20/3536 abzulehnen;
- g) den Antrag auf Drucksache 20/3537 abzulehnen;
- h) den Antrag auf Drucksache 20/3484 abzulehnen;
- i) den Antrag auf Drucksache 20/3485 abzulehnen.

Berlin, den 19. Oktober 2022

### Der Ausschuss für Gesundheit

# **Dr. Kirsten Kappert-Gonther**

Stellvertretende Vorsitzende

Dr. Christos PantazisTino SorgeMaria Klein-SchmeinkBerichterstatterBerichterstatterBerichterstatterin

Dr. Andrew UllmannMartin SichertKathrin VoglerBerichterstatterBerichterstatterBerichterstatterin

# Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

- Drucksachen 20/3448, 20/3713 -

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---|---|
| Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen<br>Stabilisierung der gesetzlichen<br>Krankenversicherung   | Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen<br>Stabilisierung der gesetzlichen<br>Krankenversicherung   |
| (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)   | (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)   |
| Vom   | Vom   |
| Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:  | Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:  |
| Artikel 1   | Artikel 1   |
| Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  | Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  |
| Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:   | Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969) geändert worden ist, wird wie folgt geändert: |
| 1. Dem § 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:  | 1. unverändert  |
| "(5) Im Jahr 2023 dürfen sich die sächlichen Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse nicht um mehr als 3 Prozent gegenüber dem Vorjahr erhöhen. Die Begrenzung nach Satz 1 gilt nicht für sächliche Verwaltungsausgaben, die wegen der Durchführung der Sozialversicherungswahlen einschließlich der Teilnahme am Modellprojekt zur Durchführung von Online-Wahlen und der Kostenumlage für dieses Modellprojekt nach § 194a Absatz 3 entstehen, sowie für Aufwendungen für Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e." |   |
|   | 1a. In § 31 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter "§§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b" durch die Wörter "§§ 130 und 130a Absatz 1, 1b, 3a und 3b" ersetzt.   |

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|--|---|
| 2. § 35a wird wie folgt geändert:  | 2. § 35a wird wie folgt geändert:   |
| a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:   | a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:  |
| aa) In Satz 12 wird die Angabe "50 Millionen" durch die Angabe "20 Millionen" ersetzt.   | aa) In Satz 12 wird die Angabe "50 Millionen" durch die Angabe "30 Millionen" ersetzt.  |
| bb) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:  | bb) Nach Satz 12 wird folgender Satz eingefügt:   |
| "Für Arzneimittel nach Satz 11, die am [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Umsatzschwelle nach Satz 12 überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an den Zeitpunkt nach Satz 12 anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt." | "Für Arzneimittel nach Satz 11, die am [einsetzen: Datum des ersten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Umsatzschwelle nach Satz 12 überschritten haben und noch nicht unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 bewertet wurden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zeitlich befristet aussetzen; die Aussetzung lässt die an die Überschreitung der Umsatzschwelle anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt."   |
|  | b) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:   |
|  | "(1d) Auf Antrag eines betroffenen pharmazeutischen Unternehmers oder mehrerer betroffener pharmazeutischer Unternehmer stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, ob eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Die Feststellung erfolgt aufgrund von vergleichenden Studien in dem Anwendungsgebiet, die von dem pharmazeutischen Unternehmer oder von den pharmazeutischen Unternehmern mit dem Antrag elektronisch an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln sind. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 7 findet entsprechende Anwendung. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Stellungnahme dazu, ob die vorgelegten Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination für die |

| Entwurf  | E  | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|--|----|--|
|  |    | Patienten in dem Anwendungsgebiet erwarten lassen. Die Stellungnahme ist spätestens innerhalb von zwei Monaten nach Stellung des Antrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Internet zu veröffentlichen. § 92 Absatz 3a ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass lediglich Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme zu geben ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Feststellung innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme. Absatz 3 Satz 4 bis 6 gilt entsprechend. Die Feststellung wird Bestandteil der Beschlüsse über die Nutzenbewertung aller Arzneimittel der Kombination, in denen bei Bedarf jeweils die Benennung nach Absatz 3 Satz 4 zu ändern ist. Eine erneute Feststellung kann entsprechend Absatz 5 Satz 1 bis 4 beantragt werden." |
| b) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:   | c) | Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:  |
| "In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können; bis zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen." |    | "In dem Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt; bis zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechend zu ergänzen."   |
|  | d) | Nach Absatz 6 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:  |
| _  |    | "Endet das Verfahren nach § 130a Absatz 3c ohne Einigung, veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1."   |

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |  |  |
|---|---|--|--|
|   | 2a. § 64d wird wie folgt geändert:  |  |  |
|   | <ul> <li>a) Nach Absatz 1 Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:</li> </ul>  |  |  |
|   | "Bis zum 31. Dezember 2022 sind in dem<br>Rahmenvertrag nach Satz 4 unter ver-<br>traglicher Beteiligung der Vereinigungen<br>der Träger von Pflegeheimen Regelungen<br>für eine Durchführung von Modellvorha-<br>ben nach Satz 1 in Pflegeheimen im Sinne<br>des § 71 Absatz 2 des Elften Buches zu<br>treffen, die eine Teilnahme von Pflegehei-<br>men an Modellvorhaben spätestens ab<br>dem 1. April 2023 ermöglichen."  |  |  |
|   | b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:  |  |  |
|   | aa) In Satz 1 in dem Satzteil vor der Aufzählung wird nach den Wörtern "Absatz 1 Satz 4" die Angabe "und 5" eingefügt.  |  |  |
|   | bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern<br>"Absatz 1 Satz 4" die Wörter "oder<br>Satz 5" eingefügt.   |  |  |
|   | c) In Absatz 3 Satz 3 und 4 wird jeweils nach<br>den Wörtern "Absatz 1 Satz 1" die An-<br>gabe "und 5" eingefügt.   |  |  |
|   | 2b. In § 64e Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 wird jeweils die Angabe "1. Januar 2023" durch die Angabe "1. Januar 2024" ersetzt.  |  |  |
| 3. § 85 wird wie folgt geändert:  | 3. § 85 wird wie folgt geändert:  |  |  |
| a) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:   | <ul> <li>a) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:</li> </ul>   |  |  |
| "(2d) Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz nach Absatz 4 Satz 3 dürfen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Im Jahr 2024 dürfen die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz nach Absatz 4 Satz 3 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5." | "(2d) Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Punktwerte für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz dürfen im Jahr 2024 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a, 26 Absatz 1 Satz 5, § 87 Absatz 2i und 2j sowie Leistungen zur Behandlung von Parodontitis für Versicherte, die einem Pflege- |  |  |

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---|---|
|   | grad nach § 15 des Elften Buches zugeord- net sind oder in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungs- berechtigt sind. Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert bis zum 30. Sep- tember 2023 die Auswirkungen der Be- grenzung der Anhebungen der Punkt- werte nach Satz 1 auf den Umfang der Versorgung der Versicherten mit Leistun- gen zur Behandlung von Parodontitis."   |
| b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:  | b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:  |
| "(3a) Die Gesamtvergütungen nach Absatz 3 dürfen im Jahr 2023 höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Im Jahr 2024 dürfen die Gesamtvergütungen nach Absatz 3 höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a und 26 Absatz 1 Satz 5." | "(3a) Die Gesamtvergütungen nach Absatz 3 dürfen im Jahr 2023 gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 0,75 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Im Jahr 2024 dürfen die Gesamtvergütungen für zahnärztliche Leistungen ohne Zahnersatz gegenüber dem Vorjahr höchstens um die um 1,5 Prozentpunkte verminderte durchschnittliche Veränderungsrate nach § 71 Absatz 3 angehoben werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Leistungen nach den §§ 22, 22a, 26 Absatz 1 Satz 5, § 87 Absatz 2i und 2j sowie Leistungen zur Behandlung von Parodontitis für Versicherte, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind. Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert bis zum 30. September 2023 die Auswirkungen der Begrenzung der Anhebungen der Gesamtvergütungen nach Satz 1 auf den Umfang der Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur Behandlung von Parodontitis." |
| 4. In § 87 Absatz 5c Satz 4 zweiter Halbsatz wird die Angabe "Satz 11" durch die Angabe "Satz 12" ersetzt.  | 4. § 87 wird wie folgt geändert:  |
|   | a) Absatz 2b Satz 3 wird wie folgt gefasst:   |
|   | "Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 sind in<br>den einheitlichen Bewertungsmaßstab für<br>ärztliche Leistungen folgende Zuschläge<br>auf die jeweilige Versichertenpauschale<br>aufzunehmen:  |

| Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|---------|--|
|         | 1. ein Zuschlag in Höhe von bis zu 200<br>Prozent der jeweiligen Versicherten-<br>pauschale für Behandlungen im<br>Akutfall nach § 75 Absatz 1a Satz 3<br>Nummer 4, wenn die Behandlung<br>spätestens am Folgetag der Termin-<br>vermittlung durch die Terminservice-<br>stelle beginnt, |
|         | 2. ein Zuschlag in Höhe von 100 Prozent<br>der jeweiligen Versichertenpauschale<br>für den Fall, dass eine Behandlung<br>spätestens am vierten Tag nach der<br>Terminvermittlung durch die Ter-<br>minservicestelle nach § 75 Absatz 1a<br>Satz 3 beginnt,                               |
|         | 3. ein Zuschlag in Höhe von 80 Prozent<br>der jeweiligen Versichertenpauschale<br>für den Fall, dass eine Behandlung<br>spätestens am 14. Tag nach der Ter-<br>minvermittlung durch die Terminser-<br>vicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3<br>beginnt,                                  |
|         | 4. ein Zuschlag in Höhe von 40 Prozent<br>der jeweiligen Versichertenpauschale<br>für den Fall, dass eine Behandlung<br>spätestens am 35. Tag nach der Ter-<br>minvermittlung durch die Terminser-<br>vicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3<br>beginnt, sowie                            |
|         | 5. ein Zuschlag in Höhe von mindestens<br>15 Euro für die erfolgreiche Vermitt-<br>lung eines Behandlungstermins nach<br>§ 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2."   |
|         | b) Absatz 2c Satz 3 wird durch die folgenden<br>Sätze ersetzt:   |
|         | "Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 sind in<br>den einheitlichen Bewertungsmaßstab für<br>ärztliche Leistungen folgende Zuschläge<br>auf die jeweilige Grundpauschale aufzu-<br>nehmen:  |
|         | 1. ein Zuschlag in Höhe von bis zu 200<br>Prozent der jeweiligen Grundpau-<br>schale für Behandlungen im Akutfall<br>nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Num-<br>mer 4, wenn die Behandlung spätes-<br>tens am Folgetag der Terminvermitt-<br>lung durch die Terminservicestelle<br>beginnt,      |

|    |      | Entwurf   |    | Е    | Besch                | llüsse des 14. Ausschusses  |
|----|------|---|----|------|----------------------|---|
|    |      |   |    |      | 2.                   | ein Zuschlag in Höhe von 100 Prozent<br>der jeweiligen Grundpauschale für<br>den Fall, dass eine Behandlung spä-<br>testens am vierten Tag nach der Ter-<br>minvermittlung durch die Termin-<br>servicestelle nach § 75 Absatz 1a<br>Satz 3 beginnt,  |
|    |      |   |    |      | 3.                   | ein Zuschlag in Höhe von 80 Prozent<br>der jeweiligen Grundpauschale für<br>den Fall, dass eine Behandlung spä-<br>testens am 14. Tag nach der Termin-<br>vermittlung durch die Terminser-<br>vicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3<br>beginnt, sowie |
|    |      |   |    |      | 4.                   | ein Zuschlag in Höhe von 40 Prozent<br>der jeweiligen Grundpauschale für<br>den Fall, dass eine Behandlung spä-<br>testens am 35. Tag nach der Termin-<br>vermittlung durch die Terminser-<br>vicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3<br>beginnt.       |
|    |      |   |    |      | Zuse<br>aufg<br>nacl | in Satz 3 Nummer 2 bis 4 genannten<br>chläge gelten bei der Behandlung<br>grund einer erfolgten Vermittlung<br>n § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ent-<br>schend."   |
|    |      |   |    | c)   | die                  | Absatz 5c Satz 4 zweiter Halbsatz wird<br>Angabe "Satz 11" durch die Angabe<br>tz 12" ersetzt.  |
| 5. | § 87 | a Absatz 3 wird wie folgt geändert:   | 5. | § 87 | 7a Ab                | satz 3 wird wie folgt geändert:   |
|    | a)   | Dem Satz 5 Nummer 5 werden die Wörter "bis zum 31. Dezember 2022" vorangestellt.  |    | a)   | Satz                 | 5 wird wie folgt geändert:  |
|    |      |   |    |      | aa)                  | In Nummer 2 wird vor dem Komma am Ende die Angabe "und 4" eingefügt.  |
|    |      |   |    |      | bb)                  | In Nummer 5 werden vor dem Wort "Leistungen" die Wörter "bis zum 31. Dezember 2022" eingefügt.  |
|    | b)   | Satz 13 wird wie folgt gefasst:   |    | b)   | u n                  | v e r ä n d e r t   |
|    |      | "Ab dem 1. Januar 2023 sind die in Satz 5<br>Nummer 3, 4 und 6 genannten Leistungen<br>bei der Abrechnung zu kennzeichnen." |    |      |                      |   |
|    | c)   | Folgende Sätze werden angefügt:   |    | c)   | Die                  | folgenden Sätze werden angefügt:  |
|    |      | "Der Bewertungsausschuss beschließt bis<br>zum 30. November 2022 Vorgaben zur Rück-   |    |      | zen                  | s Bereinigungsvolumen nach den Sät-<br>7 bis 12 für Leistungen nach Satz 5<br>nmer 5 wird im Zeitraum 1. Januar   |

### **Entwurf**

führung des nach den Sätzen 7 bis 12 bereinigten Vergütungsvolumens für Leistungen nach Satz 5 Nummer 5 in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung unter Berücksichtigung der vereinbarten Anpassungen des Punktwertes und des Behandlungsbedarfs mit Wirkung ab dem 1. Januar 2023. Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragspartner haben die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung in den Vereinbarungen nach Satz 1 um die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen ab dem Jahr 2023 unter Berücksichtigung der arztgruppenspezifischen Auszahlungsquoten des jeweiligen Vorjahresquartals, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen nachzuweisen sind, zu bereinigen, wenn die Zahl der Arztgruppenfälle einer Arztgruppe gemäß § 19a Absatz 1 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte im Vergleich zum jeweiligen Vorjahresquartal um mehr als drei Prozentpunkte steigt; der Bewertungsausschuss beschließt das Nähere zur Bereinigung bis spätestens zum 31. März 2023. Der Bewertungsausschuss evaluiert für den Zeitraum vom 1. Juli 2021 bis zum 30. September 2024, inwieweit durch die Vergütung der Leistungen nach Satz 5 Nummer 6 außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung eine Verbesserung des Zugangs zur fachärztlichen Versorgung eingetreten ist. Über das Verfahren der Evaluierung hat der Bewertungssauschuss mit dem Bundesministerium für Gesundheit Einvernehmen herzustellen. Der Bewertungsausschuss hat das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 über die Ergebnisse der Evaluierung zu berichten."

### Beschlüsse des 14. Ausschusses

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

|    | Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses        |
|----|---|---------------------------------------|
| 6. | In § 106b Absatz 1a Satz 2 wird die Angabe "2020/2021 und 2021/2022" durch die Angabe "2020/2021 bis 2022/2023" ersetzt.  |                                       |
| 7. | § 120 wird wie folgt geändert:  | 7. § 120 wird wie folgt geändert:     |
|    | <ul> <li>a) In Absatz 2 Satz 7 wird das Wort "soll'<br/>durch das Wort "hat" ersetzt und wird nach<br/>dem Wort "Euro-Gebührenordnung" das<br/>Wort "zu" eingefügt.</li> </ul>                          |                                       |
|    | b) Absatz 3b wird wie folgt geändert:   | b) Absatz 3b wird wie folgt geändert: |
|    | aa) In Satz 1 wird die Angabe "20. Jul<br>2022" durch die Wörter "30. Juni 2023<br>eine Richtlinie, die" ersetzt und wird<br>vor dem Punkt am Ende ein Komma<br>und das Wort "beinhaltet" eingefügt.    |                                       |
|    | bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:   | bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:   |
|    | aaa) Nummer 2 wird wie folgt ge-<br>fasst:  | aaa) entfällt                         |
|    | "2. zur Einbeziehung ärztli-<br>chen Personals in den<br>Fällen, in denen das<br>nichtärztliche medizini-<br>sche Personal zu einer<br>abschließenden Erstein-<br>schätzung nicht in der<br>Lage ist,". |                                       |
|    | bbb) In Nummer 4 wird das Wor<br>"und" gestrichen.  | aaa) unverändert                      |
|    | ccc) In Nummer 5 wird die Angabe<br>"Satz 2" durch die Angabe<br>"Satz 3" ersetzt und wird der<br>Punkt am Ende durch das Wor<br>"und" ersetzt.   |                                       |
|    | ddd) Folgende Nummer 6 wird an-<br>gefügt:  | ccc) Folgende Nummer 6 wird angefügt: |
|    | "6. zu Übergangsfristen, so-<br>weit diese erforderlich<br>sind."   |                                       |

|    |          | Entwurf  |    | E   | Besch  | lüsse des 14. Ausschusses   |
|----|----------|--|----|-----|--|---|
|    |          |  |    |     | cc)  | In Satz 4 werden die Wörter "des Beschlusses" durch die Wörter "der Richtlinie" ersetzt.  |
|    | cc)      | In Satz 5 werden die Wörter "innerhalb<br>von sechs Monaten nach Inkrafttreten<br>der Vorgaben nach Satz 1" durch die<br>Wörter "bis zum Beginn des übernächs-<br>ten Quartals, in dem die Richtlinie nach<br>Satz 1 in Kraft tritt," ersetzt. |    |     | dd)  | Satz 5 wird wie folgt gefasst:  |
|    |          |  |    |     |  | "Der ergänzte Bewertungsausschuss in seiner Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a beschließt bis zum Beginn des übernächsten auf das Inkrafttreten der Richtlinie nach Satz 1 folgenden Quartals die sich aus der Richtlinie nach Satz 1 ergebenden notwendigen Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen."   |
|    | dd)      | In Satz 6 werden die Wörter "des Beschlusses" durch die Wörter "der Richtlinie" und wird die Angabe "2025" durch die Angabe "2026" ersetzt.  |    |     | ee)  | u n v e r ä n d e r t   |
|    | ee)      | In Satz 7 wird die Angabe "2025" durch die Angabe "2026" ersetzt.  |    |     | ff)  | u n v e r ä n d e r t   |
| 8. | § 125a w | ird wie folgt geändert:  | 8. | § 1 | 25a w  | ird wie folgt geändert:   |
|    | a) Abs   | atz 1 Satz 3 wird aufgehoben.  |    | a)  | u n v  | v e r ä n d e r t   |
|    | b) Abs   | atz 3 wird wie folgt geändert:   |    | b)  | Absa   | atz 3 wird wie folgt <b>gefasst</b> :   |
|    |          |  |    |     | und<br>part<br>chung<br>Vert<br>halb<br>stell<br>Schi<br>tens<br>gen | "(3) Kommt ein Vertrag nach Ab- 1 ganz oder teilweise nicht zustande kann mindestens einer der Vertrags- ner intensive Bemühungen zur Errei- ng des Vertrages auf dem Verhand- gsweg nachweisen, wird der Inhalt des trages oder werden die Preise inner- ovon drei Monaten durch die Schieds- e nach § 125 Absatz 6 festgesetzt. Das edsverfahren beginnt, wenn mindes- eine Vertragspartei die Verhandlun- ganz oder teilweise für gescheitert er- t und die Schiedsstelle anruft." |
|    | aa)      | Die Wörter "bis zum 30. September 2021" werden gestrichen.   |    |     | aa)  | entfällt  |
|    | bb)      | Die folgenden Sätze werden angefügt:   |    |     | bb)  | entfällt  |
|    |          | "Kommt ein Vertrag nach Absatz l<br>ganz oder teilweise nicht zustande und   |    |     |  |   |

|     | Entwurf  |     |     | Ве     | eschlüsse des 14. Ausschusses  |
|-----|--|-----|-----|--------|--|
|     | kann mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung des Vertrages auf dem Verhandlungsweg nachweisen, werden der Inhalt des Vertrages oder die Preise innerhalb von drei Monaten durch die Schiedsstelle nach § 125 Absatz 6 festgesetzt. Das Schiedsverfahren beginnt, wenn mindestens eine Vertragspartei die Verhandlungen ganz oder teilweise für gescheitert erklärt und die Schiedsstelle anruft."   |     |     |        |  |
| 9.  | § 129 Absatz 1a wird wie folgt geändert:   | 9.  | § : | 129    | wird wie folgt geändert:   |
|     | a) In Satz 5 wird die Angabe "2022" durch die Angabe "2023" ersetzt.   |     | a)  | ,<br>, | In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in dem Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter "§ 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b" durch die Wörter "§ 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b" ersetzt.  |
|     | b) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:  |     | b)  | I      | Absatz 1a wird wie folgt geändert:   |
|     | "Dabei soll der Gemeinsame Bundesaus-<br>schuss zunächst Hinweise zur Austauschbar-<br>keit von parenteralen Zubereitungen aus<br>Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztli-<br>chen Anwendung bei Patientinnen und Pati-<br>enten geben."  |     |     | â      | aa) In Satz 5 wird die Angabe "2022" durch die Angabe "2023" ersetzt.  |
|     |  |     |     | l      | bb) Nach Satz 5 wird folgender Satz ein-<br>gefügt:  |
|     |  |     |     |        | "Dabei soll der Gemeinsame Bundes-<br>ausschuss zunächst Hinweise zur<br>Austauschbarkeit von parenteralen<br>Zubereitungen aus Fertigarzneimit-<br>teln zur unmittelbaren ärztlichen An-<br>wendung bei Patientinnen und Pati-<br>enten geben." |
| 10. | Nach § 130 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:  | 10. | u ı | 1 V    | erändert   |
|     | "(1a) Für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen, erhalten die Krankenkassen von den Apotheken abweichend von Absatz 1 im Zeitraum vom … [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des 26. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Abschlag von 2 Euro je Arzneimittel." |     |     |        |  |

|       | Entwurf  |     | E   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|-------|--|-----|-----|---|
| 11. § | § 130a wird wie folgt geändert:  | 11. | § 1 | 30a wird wie folgt geändert:  |
| 8     | a) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  |     | a)  | Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  |
|       | "(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2023 einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von 5 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach den Sätzen 1 und 2 können durch eine ab dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist." |     |     | "(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von 5 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach den Sätzen 1 und 2 können durch eine ab dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist." |
| ł     | b) In Absatz 3 werden die Wörter "Absätze 1, 1a und 2" durch die Wörter "Absätze 1, 1a, 1b und 2" ersetzt.   |     | b)  | u n v e r ä n d e r t   |
|       | c) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe "2022" durch die Angabe "2026" ersetzt.   |     | c)  | Absatz 3a wird wie folgt geändert:  |
|       |  |     |     | aa) In Satz 1 wird die Angabe "2022"<br>durch die Angabe "2026" ersetzt.  |
|       |  |     |     | bb) In Satz 7 werden die Wörter "Absatz 1, 1a und 3b" durch die Wörter "den Absätzen 1, 1a, 1b und 3b" ersetzt.   |
|       |  |     |     | cc) In Satz 8 werden die Wörter "Absatz 1 und 3b" durch die Wörter "den Absätzen 1, 1b und 3b" ersetzt.   |
|       |  |     | d)  | Nach Absatz 3b wird folgender Absatz 3c eingefügt:  |
|       |  |     |     | "(3c) Wird ein Arzneimittel in den<br>Markt eingeführt, für das nach Absatz 3a<br>Satz 4 oder Satz 5 ein Abschlag nach Ab-<br>satz 3a Satz 1 anfällt, kann der pharma-<br>zeutische Unternehmer beim Spitzenver-<br>band Bund der Krankenkassen eine Be-<br>freiung vom Abschlag nach Absatz 3a   |

| Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|---------|--|
|         | Satz 1 beantragen. Der Antrag ist zu begründen. Die Befreiung ist zu erteilen, wenn für das in den Markt eingeführte Arzneimittel eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und wenn eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen nach Eingang. Die Entscheidung ist zusammen mit den tragenden Gründen und dem Antrag unverzüglich mit einer Frist von vier Wochen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung zu übermitteln. Erteilt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Befreiung oder wird die Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch die Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit ersetzt, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Herstellerabgebepreis für das Arzneimittel. Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung eines neuen Herstellerabgabepreises." |
|         | e) In Absatz 4 Satz 1 und 2 werden jeweils<br>die Wörter "nach den Absätzen 1, 1a und<br>3a" durch die Wörter "nach den Absätzen<br>1, 1a, 1b und 3a" ersetzt.   |
|         | f) In Absatz 5 werden die Wörter "nach den<br>Absätzen 1, 1a, 2, 3a und 3b" durch die<br>Wörter "nach den Absätzen 1, 1a, 1b, 2, 3a<br>und 3b" ersetzt.  |

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |  |  |
|--|--|--|--|
| 12. § 130b wird wie folgt geändert:  | 12. § 130b wird wie folgt geändert:  |  |  |
| a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:  | a) unverändert   |  |  |
| aa) In Satz 1 werden die Wörter "können insbesondere auch" durch das Wort "müssen" ersetzt.  |  |  |  |
| bb) In Satz 2 werden die Wörter "kann auch" durch das Wort "muss" ersetzt.   |  |  |  |
| b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  | b) unverändert   |  |  |
| "(1b) Stehen für ein Arzneimittel keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglichen, und ist daher bei einer oder mehreren Patientengruppen ein Verwurf von mehr als 20 Prozent des Inhalts der in Verkehr gebrachten Packungen zu erwarten, ist dieser Verwurf bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen." |  |  |  |
| c) Absatz 2 Satz 1 erster Teilsatz wird durch folgende Teilsätze ersetzt:  | c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter "Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen," durch die Wörter "Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine Vereinbarung nach Absatz 1 vorsehen," ersetzt.   |  |  |
| "Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame<br>Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1<br>einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine<br>Vereinbarung nach Absatz 1 vorsehen,"   | entfällt   |  |  |
| d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:   | d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:   |  |  |
| aa) Die Sätze 1 bis 6 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:  | aa) Die Sätze 1 bis 6 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:  |  |  |
| "Der Erstattungsbetrag ist auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit nach Absatz 1 zu vereinbaren oder nach Absatz 4 festzusetzen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatz-  | "Der Erstattungsbetrag ist auf Grund-<br>lage des im Beschluss über die Nutzen-<br>bewertung nach § 35a Absatz 3 festge-<br>stellten Ausmaßes des Zusatznutzens<br>und dessen Wahrscheinlichkeit nach<br>Absatz 1 zu vereinbaren oder nach Ab-<br>satz 4 festzusetzen. Ist für ein Arznei-<br>mittel, das nach dem Beschluss des Ge-<br>meinsamen Bundesausschusses nach<br>§ 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatz- |  |  |

### **Entwurf**

nutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die durch den Gemeinsa-Bundesausschuss bestimmte men zweckmäßige Vergleichstherapie; Satz 2 gilt entsprechend. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist für die Anwendung von

#### Beschlüsse des 14. Ausschusses

nutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die durch den Gemeinsa-Bundesausschuss bestimmte men zweckmäßige Vergleichstherapie; Satz 2 gilt entsprechend. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist für die Anwendung der

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---|---|
| Satz 2 bis 5 auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen."   | Sätze 2 bis 5 auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen." |
| bb) Der neue Satz 10 wird wie folgt geändert:   | bb) In dem neuen Satz 10 in dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter "Sätze 7 und 8" durch die Wörter "Sätze 8 und 9" und die Wörter "§ 35a Absatz 3b Satz 9" durch die Wörter "§ 35a Absatz 3b Satz 10" ersetzt.  |
| aaa) Die Wörter "Sätze 7 und 8"<br>werden durch die Wörter<br>"Sätze 8 und 9" ersetzt.  | aaa) entfällt   |
| bbb) Die Wörter "§ 35a Absatz 3b<br>Satz 9" werden durch die Wör-<br>ter "§ 35a Absatz 3b Satz 10"<br>ersetzt.  | bbb) entfällt   |
| e) Absatz 3a Satz 2 bis 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:   | e) unverändert  |
| "Er gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 1 Satz 12 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Überschreitung der Umsatzschwelle. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 5 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen |   |

|    | Entwurf  | Е  | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|----|--|----|---|
|    | Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Er- stattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab dem siebten Monat nach dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sach- gerecht wäre oder eine unbillige Härte dar- stellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharma- zeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstat- tungsbetrag. Dieser Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen In- verkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 ist die Differenz zwi- schen Erstattungsbetrag und dem bis zu des- sen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Ab- gabepreis auszugleichen." |    |   |
| f) | Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:  | f) | Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:   |
|    | "Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 bestimmten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist."   |    | "Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 jeweils genannten Ereignis mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist." |
| g) | Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:   | g) | <b>Dem</b> Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:   |
|    | "Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann<br>der Spitzenverband Bund der Krankenkassen<br>zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35<br>Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von<br>Satz 1 außerordentlich kündigen."  |    | u n v e r ä n d e r t   |
| h) | Absatz 7a wird wie folgt gefasst:  | h) | u n v e r ä n d e r t   |
|    | "(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  |    |   |

|    | Entwurf   | E  | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|----|---|----|--|
|    | wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort." |    |  |
| i) | Absatz 9 wird wie folgt geändert:   | i) | u n v e r ä n d e r t  |
|    | aa) In Satz 2 werden die Wörter "Vorgaben nach Absatz 1" durch die Wörter "Vorgaben nach den Absätzen 1 und 3" ersetzt.   |    |  |
|    | bb) In Satz 4 werden die Wörter "Absatz 3 Satz 5, 6 und 8" durch die Wörter "Absatz 3 Satz 4 und 9" ersetzt.  |    |  |
|    |   | j) | Folgender Absatz 11 wird angefügt:   |
|    |   |    | "(11) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] auf die Versorgung mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Evaluation bewertet es insbesondere die Auswirkungen |
|    |   |    | 1. auf die Sicherheit der Versorgung<br>mit innovativen und wirtschaftlichen<br>Arzneimitteln insbesondere auch für<br>Patientinnen und Patienten mit selte-<br>nen Erkrankungen sowie   |
|    |   |    | 2. auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union.  |
|    |   |    | Das Bundesministerium für Gesundheit<br>berichtet dem Deutschen Bundestag bis<br>zum 31. Dezember 2023 über die Ergeb-<br>nisse der Evaluation; dabei stellt es zur<br>Bewertung der Auswirkungen auf Pro-<br>duktionsstandorte Einvernehmen mit<br>dem Bundesministerium für Wirtschaft<br>und Klimaschutz her."                                |

|     | Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|-----|---|---|
| 13. | Nach § 130d wird folgender § 130e eingefügt:  | 13. Nach § 130d wird folgender § 130e eingefügt:  |
|     | "§ 130e   | "§ 130e   |
|     | Kombinationsabschlag  (1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem [einsetzen: Datum des zweiten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags ohne Mehrwertsteuer. | (1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem [einsetzen: Datum des zweiten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Der Abschlag entfällt mit Wirkung für die Zukunft, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. |
|     | (2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des <i>Kombinationsabschlages</i> . Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1."                                       | (2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des <b>Abschlages</b> . Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1."   |
|     |   | 13a. In § 131 Absatz 5 Satz 4 werden die Wörter "§ 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b" durch die Wörter "§ 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b" ersetzt.   |
| 14. | § 132e wird wie folgt geändert:   | 14. unverändert   |
|     | a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:   |   |
|     | "Sofern erstmalig Verträge über die Versorgung mit Schutzimpfungen abgeschlossen werden, hat sich die Vergütung für die Durchführung der Schutzimpfung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren."  |   |

|     |      | Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|-----|------|---|---|
|     | b)   | In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe "2020 und 2021" durch die Angabe "2020 bis 2022" ersetzt.  |   |
| 15. | § 16 | 7 wird wie folgt geändert:  | 15. unverändert   |
|     | a)   | Absatz 2 wird wie folgt geändert:   |   |
|     |      | aa) In Satz 1 werden die Wörter "den<br>durchschnittlich auf einen Monat ent-<br>fallenden Betrag" durch die Wörter<br>"das 0,5fache des durchschnittlich auf<br>einen Monat entfallenden Betrages" er-<br>setzt. |   |
|     |      | bb) In Satz 4 werden die Wörter "des 1,0fachen" durch die Wörter "des 0,5fachen" ersetzt und wird die Angabe "0,75 Monatsausgaben" durch die Angabe "0,4 Monatsausgaben" ersetzt.                                 |   |
|     | b)   | In Absatz 3 werden die Wörter "des 0,75fachen" durch die Wörter "des 0,4fachen" ersetzt.  |   |
|     |      |   | 15a. Nach § 175 Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:  |
|     |      |   | "(4a) Die Hinweispflicht der Krankenkassen nach § 175 Absatz 4 Satz 7 besteht nicht für eine Erhöhung des Zusatzbeitragssatzes, die im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 30. Juni 2023 wirksam wird. Die Krankenkassen haben stattdessen spätestens einen Monat vor dem in Absatz 4 Satz 6 genannten Zeitpunkt ihre Mitglieder auf andere geeignete Weise auf das Kündigungsrecht nach Absatz 4 Satz 6 und dessen Ausübung, auf die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a, die Möglichkeit, in eine günstigere Krankenkasse zu wechseln sowie auf die Übersicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu den Zusatzbeitragssätzen der Krankenkassen nach § 242 Absatz 5 hinzuweisen. Absatz 4 Satz 8 gilt entsprechend." |
| 16. | § 19 | 4a wird wie folgt geändert:   | 16. § 194a wird wie folgt geändert:   |
|     | a)   | Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:   | <ul> <li>a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:</li> </ul>   |
|     |      | "Umgelegt werden dürfen insbesondere Aufwendungen für die Ausschreibung und Beauftragung externer Dienstleistungen einschließlich Kosten wissenschaftlicher und technischer Beratung sowie Sach- und Per-         | u n v e r ä n d e r t   |

|    | Entwurf  | Е  | Beschlüsse des 14. Ausschusses                    |
|----|--|----|---|
|    | sonalkosten der teilnehmenden Krankenkassen für Aufgaben, die in Abstimmung mit der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 2 Satz 2 auf der Grundlage einer von dieser aufgestellten Projektplanung zur Vorbereitung und Durchführung der Stimmabgabe per Online-Wahl wahrgenommen werden." |    |   |
| b) | Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:  | b) | Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt: |
|    | (2 ) D D 1   |    | (2 ) D D 1  |

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

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

|     | Entwurf  |     | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|-----|--|-----|--|
|     | umlage nach Absatz 3 Satz 1 beim Bundesamt für Soziale Sicherung bereits eingegangen sind. Im Falle einer Anfechtung der Online-Wahl erfolgt die Abrechnung auf Grundlage einer vorläufigen Festsetzung der Umlage- und Erstattungsbeträge."   |     | Anfechtung der Online-Wahl sind die Umlage- und Erstattungsbeträge vorläufig festzusetzen."  |
| 17. | § 199a wird wie folgt geändert:  | 17. | u n v e r ä n d e r t  |
|     | a) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort "Geschlecht," gestrichen.  |     |  |
|     | b) In Absatz 3 Nummer 2 wird vor dem Punkt<br>am Ende ein Komma und werden die Wörter<br>"sowie das Datum der Exmatrikulation,<br>wenn die Exmatrikulation vor dem Ende des<br>Semesters erfolgt" eingefügt.   |     |  |
|     | c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:   |     |  |
|     | "(5a) Im Rahmen der Meldungen nach<br>den Absätzen 3 bis 5 werden Angaben über<br>Name, Anschrift, Geburtsdatum und Kran-<br>kenversichertennummer des Studenten zwi-<br>schen der Krankenkasse und der staatlichen<br>oder staatlich anerkannten Hochschule über-<br>tragen, sofern diese zur Identifizierung des<br>Studenten erforderlich sind."  |     |  |
| 18. | In § 219a Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe "31. Dezember 2021" durch die Angabe "30. Juni 2022" ersetzt.  | 18. | u n v e r ä n d e r t  |
| 19. | Dem § 220 wird folgender Absatz 4 angefügt:  | 19. | Dem § 220 wird folgender Absatz 4 angefügt:  |
|     | "(4) Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet werden. Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit für eine gesetzliche Umsetzung werden auch mit Blick auf die Haushaltsplanungen der gesetzlichen Krankenkassen für das Jahr 2024 bis 31. Mai 2023 vorgelegt." |     | "(4) Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Hierbei soll insbesondere auch die Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet werden. Die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit werden bis zum 31. Mai 2023 vorgelegt. Zudem erarbeitet das Bundesministerium für Gesundheit Empfehlungen zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen und Vorschläge für gesetzliche Vorgaben, die eine Offenlegung der Service- und Versorgungsqualität der Krankenkassen anhand von einheitlichen Mindestkriterien ermöglichen. Diese sollen bis zum 30. September 2023 erarbeitet werden." |

|     | Entwurf  |     | E   | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|-----|--|-----|-----|--|
| 20. | Dem § 221a Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:  | 20. | § 2 | 21a wird <b>wie folgt geändert</b> :   |
|     | "Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2023 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 2 Milliarden Euro in monatlich zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds. Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen nach Satz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse den auf sie entfallenden Anteil an der Beteiligung des Bundes. Der Überweisungsbetrag nach Satz 2 bemisst sich nach dem Verhältnis der Anzahl der Versicherten dieser Krankenkasse zu der Anzahl der Versicherten aller Krankenkassen; maßgebend sind die Verhältnisse am 1. Juli 2022." |     | a)  | Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:   |
|     |  |     |     | "(5) Unbeschadet des § 221 Absatz 1 leistet der Bund im Jahr 2023 einen ergänzenden Bundeszuschuss in Höhe von 2 Milliarden Euro in monatlich zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds. Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen nach Satz 1 der landwirtschaftlichen Krankenkasse den auf sie entfallenden Anteil an der Beteiligung des Bundes. Der an die landwirtschaftliche Krankenkasse zu überweisende Betrag bemisst sich nach dem Verhältnis der Anzahl der Versicherten dieser Krankenkasse zu der Anzahl der Versicherten aller Krankenkassen; maßgebend sind die Verhältnisse am 1. Juli 2022." |
|     |  |     | b)  | Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und<br>in Satz 1 werden die Wörter "des Bundes-<br>zuschusses" durch die Wörter "der Bun-<br>deszuschüsse nach Absatz 5 und" ersetzt.   |
| 21. | § 232a Absatz 1a wird aufgehoben.  | 21. | u n | v e r ä n d e r t  |
| 22. | § 242 wird wie folgt geändert:   | 22. | u n | v e r ä n d e r t  |
|     | a) In Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter "das 0,8-Fache" durch die Wörter "das 0,5fache" ersetzt.   |     |     |  |
|     | b) Absatz la wird aufgehoben.  |     |     |  |
| 23. | § 260 wird wie folgt geändert:   | 23. | § 2 | 60 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.  |     | a)  | u n v e r ä n d e r t  |

|     | Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|-----|---|--|
|     | b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:   | b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:  |
|     | aa) Satz 1 werden die Wörter "der drei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe eines Drittels des Überschreitungsbetrages pro Jahr" durch die Wörter "der zwei folgenden Haushaltsjahre" ersetzt.  | aa) In Satz 1 werden die Wörter "der drei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe eines Drittels des Überschreitungsbetrages pro Jahr" durch die Wörter "der zwei folgenden Haushaltsjahre" ersetzt.  |
|     | bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  | bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:   |
|     | "Im ersten <i>Jahr</i> hat die Minderung mindestens in Höhe der Hälfte der übersteigenden Mittel zu erfolgen."  | "Im ersten <b>Haushaltsjahr</b> hat die Minderung mindestens in Höhe der Hälfte der übersteigenden Mittel zu erfolgen."  |
|     | c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:   | c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:  |
|     | "(4) Übersteigen die nicht für die laufenden Ausgaben benötigten Betriebsmittel zuzüglich der Rücklage nach § 261 sowie der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach Ablauf der Frist nach Absatz 2a ausweislich der Jahresrechnung das 0,5-fache oder die von der zuständigen Aufsichtsbehörde zugelassene Obergrenze des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke, hat die Krankenkasse den übersteigenden Betrag an den Gesundheitsfonds abzuführen. Hierzu setzt die zuständige Aufsichtsbehörde den abzuführenden Betrag fest und meldet ihn an den Gesundheitsfonds." | "(4) Übersteigen die nicht für die laufenden Ausgaben benötigten Betriebsmittel zuzüglich der Rücklage nach § 261 sowie der zur Anschaffung und Erneuerung der Vermögensteile bereitgehaltenen Geldmittel nach § 263 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nach Ablauf der Frist nach Absatz 2a Satz 1 ausweislich der Jahresrechnung das 0,5fache oder die von der zuständigen Aufsichtsbehörde zugelassene Obergrenze des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke, hat die Krankenkasse den übersteigenden Betrag an den Gesundheitsfonds abzuführen. Die zuständige Aufsichtsbehörde setzt den abzuführenden Betrag fest und meldet ihn an den Gesundheitsfonds." |
| 24. | In § 267 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "§ 71 Absatz 6 Satz 9" durch die Wörter "§ 71 Absatz 6 Satz 10" und die Wörter "§ 140a Absatz 2 Satz 7" durch die Wörter "§ 140a Absatz 2 Satz 10" ersetzt.  | 24. unverändert  |
| 25. | In § 270 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe "Absatz 9" durch die Wörter "Absatz 7 Satz 3, 6 und 7 sowie Absatz 9" ersetzt.   | 25. In § 270 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe "Absatz 9" durch die Wörter "Absatz 7 Satz 3, 6 und 7 <b>und</b> Absatz 9" ersetzt.   |
| 26. | § 271 wird wie folgt geändert:  | 26. unverändert  |
|     | a) Absatz 2 Satz 4 bis 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:  |  |
|     | "Sie darf nach Ablauf eines Geschäftsjahres<br>einen Betrag von 25 Prozent der durch-<br>schnittlich auf den Monat entfallenden Aus-<br>gaben des Gesundheitsfonds auf Grundlage<br>der für die Festlegung des durchschnittlichen   |  |

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|--|--|
| Zusatzbeitragssatzes nach § 242a maßgeblichen Werte für dieses Geschäftsjahr nicht überschreiten. Überschreitet die erwartete Höhe der Liquiditätsreserve abzüglich der gesetzlich vorgesehenen Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr den Betrag nach Satz 4, sind die überschüssigen Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr zu überführen."                         |  |
| b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:   |  |
| "(8) Der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds werden im Jahr 2023 25 Millionen Euro zugeführt, indem das Zuweisungsvolumen gemäß § 17 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2023 um 25 Millionen Euro bereinigt wird. Das Bundesamt für Soziale Sicherung berücksichtigt diese Bereinigung bei der Berechnung der Zuweisungen nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3." |  |
| 27. Nach § 272a wird folgender § 272b eingefügt:   | 27. Nach § 272a wird folgender § 272b eingefügt:   |
| "§ 272b  Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023, Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023  (1) Den Einnahmen des Gesundheitsfonds   | "§ 272b  Sonderregelungen für den Gesundheitsfonds im Jahr 2023, Aussetzung des Zusatzbeitragssatzanhebungsverbots für das Jahr 2023  (1) Den Einnahmen des Gesundheitsfonds   |
| nach § 271 Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2023<br>Mittel aus den Finanzreserven der Krankenkassen<br>nach § 260 Absatz 2 Satz 1 zugeführt, indem von<br>den Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1<br>jeder Krankenkasse abzüglich von 3 Millionen<br>Euro herangezogen werden:   | nach § 271 Absatz 1 Satz 1 werden im Jahr 2023<br>Mittel aus den Finanzreserven der Krankenkassen<br>nach § 260 Absatz 2 Satz 1 zugeführt, indem von<br><b>jeder Krankenkasse von</b> den Finanzreserven<br>nach § 260 Absatz 2 Satz 1 abzüglich 4 Millionen<br>Euro herangezogen werden:  |
| 1. 90 Prozent, die drei Zehntel des durch-<br>schnittlich auf einen Monat entfallenden Be-<br>trags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1<br>Nummer 1 genannten Zwecke überschrei-<br>ten, und  | 1. <b>60</b> Prozent <b>des Betrags</b> , <b>der</b> drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke <b>überschreitet</b> , und  |
| 2. 65 Prozent, die ein Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreiten und drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht überschreiten.   | 2. 40 Prozent des Betrags, der ein Fünftel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke überschreitet und drei Zehntel des durchschnittlich auf einen Monat entfallenden Betrags der Ausgaben für die in § 260 Absatz 1 Nummer 1 genannten Zwecke nicht überschreitet. |

#### **Entwurf**

# Maßgebend für die Rechengrößen nach Satz 1 sind die von den Krankenkassen für das Geschäftsjahr 2021 vorgelegten endgültigen Rechnungsergebnisse, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit am 15. Juni 2022 übermittelt hat. Die Beschränkungen des § 242 Absatz 1 Satz 4 für die Anhebung des Zusatzbeitragssatzes gelten nicht für die Erhebung eines Zusatzbeitragssatzes im Jahr 2023.

#### Beschlüsse des 14. Ausschusses

Maßgebend für die Rechengrößen nach Satz 1 sind die von den Krankenkassen für das Geschäftsjahr 2021 vorgelegten endgültigen Rechnungsergebnisse, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit am 15. Juni 2022 übermittelt hat.

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

(3) Haben sich Krankenkassen zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 30. Juni 2022 nach § 155 vereinigt, berechnet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag, der sich auf Grundlage der Rechnungsergebnisse nach Absatz 1 Satz 2 der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen für die neue Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 ergibt. Vereinigen sich Krankenkassen nach § 155 ab dem 1. Juli 2022 und hätte sich für eine, einen Teil oder alle der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ein Betrag nach Absatz 1 Satz lund 2 ergeben, macht das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag oder die Summe der Beträge gegenüber der neuen Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 durch Bescheid geltend. Es verrechnet den festgesetzten Betrag mit den nach § 16 Absatz 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2023 an die neue Krankenkasse nach

(3) Haben sich Krankenkassen zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 30. Juni 2022 nach § 155 vereinigt, berechnet das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag, der sich auf Grundlage der Rechnungsergebnisse nach Absatz 1 Satz 2 der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen für die neue Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 ergibt. Vereinigen sich Krankenkassen nach § 155 ab dem 1. Juli 2022 und hätte sich für eine, einen Teil oder alle der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ein Betrag nach Absatz 1 Satz 1 und 2 ergeben, macht das Bundesamt für Soziale Sicherung den Betrag oder die Summe der Beträge gegenüber der neuen Krankenkasse nach § 155 Absatz 6 Satz 2 durch Bescheid geltend. Es verrechnet den festgesetzten Betrag mit den nach § 16 Absatz 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Ausgleichsjahr 2023 an die neue Krankenkasse nach

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---|---|
| § 155 Absatz 6 Satz 2 auszuzahlenden 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 <i>zum</i> 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." | § 155 Absatz 6 Satz 2 auszuzahlenden Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken; Absatz 2 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Satz 2 gilt nicht, wenn das Bundesamt für Soziale Sicherung zu dem nach § 155 Absatz 5 bestimmten Zeitpunkt, zu dem die Vereinigung wirksam wird, bereits den Bescheid oder die Bescheide nach Absatz 2 Satz 1 gegenüber den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen erlassen hat.  |
|   | (4) Die Beschränkungen des § 242 Absatz 1 Satz 4 für die Anhebung des Zusatzbeitragssatzes gelten nicht für die Erhebung eines Zusatzbeitrags im Jahr 2023."  |
|   | 27a. Dem § 273 Absatz 6 werden die folgenden<br>Sätze angefügt:   |
|   | "Hat das Bundesamt für Soziale Sicherung einen Korrekturbetrag nach Satz 1 festgesetzt, verrechnet es ihn mit den nach § 266 Absatz 7 Satz 2 berechneten monatlichen Zuweisungen in der Höhe, in der sich die Forderungen decken. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt den Zeitpunkt der Verrechnung und teilt diesen der Krankenkasse mit einer Frist von mindestens 14 Kalendertagen mit. Auf Antrag der Krankenkasse kann das Bundesamt für Soziale Sicherung die Verrechnung nach Satz 5 auf mehrere Ausgleichsmonate verteilen. Dabei muss der Korrekturbetrag spätestens innerhalb von 24 Monaten nach Beginn der Verrechnung vollständig verrechnet sein. Bei der Verteilung nach Satz 7 ist für jeden angefangenen Monat ein Zuschlag in Höhe von 0,5 Prozent des rückständigen Betrags zu zahlen." |
| 28. Nach § 305 Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:   | 28. unverändert   |
| "Sie informieren ihre Versicherten auch über die<br>Möglichkeit, die Terminservicestellen der Kas-<br>senärztlichen Vereinigungen zur Erfüllung der in<br>§ 75 Absatz 1a Satz 3 genannten Aufgaben in An-<br>spruch zu nehmen."   |   |

| Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---------|---|
|         | 29. Nach § 417 wird folgender § 418 eingefügt:  |
|         |   |
|         | "§ 418  |
|         | Übergangsregelung zum Antragsverfahren<br>zur Ausnahme vom Preismoratorium  |
|         | Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten der Regelung des § 130a Absatz 3c in der Fassung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes vom [einfügen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] bereits im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Verkehr gebracht waren und zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens nach Inkrafttreten dieser Regelung die Voraussetzungen des § 130a Absatz 3c Satz 3 erfüllten, kann der pharmazeutische Unternehmer den Antrag nach § 130a Absatz 3c Satz 1 bis zum [einfügen: erster Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] stellen." |
|         | Artikel 1a  |
|         | Änderung des Arzneimittelgesetzes   |
|         | Dem § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes<br>in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. De-<br>zember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch<br>Artikel 14 des Gesetzes vom 24. Juni 2022 (BGBl. I<br>S. 959) geändert worden ist, wird folgender Satz an-<br>gefügt:   |
|         | "In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b<br>Absatz 3a Satz 9 oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften<br>Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die na-<br>türliche oder juristische Person, die das Arzneimit-<br>tel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben<br>hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den<br>Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b<br>Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches<br>Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und<br>dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung<br>tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen."   |

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---|---|
| Artikel 2   | Artikel 2   |
| Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes   | Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes   |
| Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:  | Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:  |
|   | 0. Dem § 6 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:   |
|   | "Sofern für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die die Gabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff enthält, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt, ein Entgelt vereinbart wurde, ist das Entgelt mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Berücksichtigung der Höhe des Erstattungsbetrags neu zu vereinbaren." |
| 1. § 6a wird wie folgt geändert:  | 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. | a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:  |
|   | aa) In Satz 1 wird nach dem Wort "Pflegepersonalkosten" ein Komma und werden die Wörter "die den für das Vereinbarungsjahr geltenden Vorgaben zur bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach § 17b Absatz 4 Satz 2 oder Absatz 4a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechen" eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter "die die Krankenhausträger an das Statistische Landesamt gemäß der Verordnung über            |

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |
|---|--|
|   | die Bundesstatistik für Krankenhäu-<br>ser für das Jahr 2018 gemeldet ha-<br>ben" eingefügt.   |
|   | bb) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter "die Pflegepersonalkosten der Jahre 2023 und 2024 für die von den Vertragsparteien nach § 11 auf der Grundlage des Jahres 2018 vereinbarte Anzahl der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation gelten mit der Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nach Absatz 3 Satz 4 als nachgewiesen" eingefügt.  |
|   | cc) Satz 8 wird wie folgt gefasst:   |
|   | "Die ergriffenen Maßnahmen nach Satz 6 sowie die Pflegepersonalkosten einsparende Wirkung dieser Maßnahmen sind vom Krankenhaus gegenüber den anderen Vertragsparteien nach § 11 zu benennen und die Durchführung der Maßnahmen ist den anderen Vertragsparteien nach § 11 durch Vorlage einer Vereinbarung mit der Vertretung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer des Krankenhauses und, soweit möglich, durch die Vorlage von Rechnungen nachzuweisen." |
| b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 3 werden nach den Wörtern "§ 17b Absatz 4 Satz 2" die Wörter "oder Absatz 4a" eingefügt. | b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:   |
|   | aa) In Satz 4 Nummer 3 werden nach<br>den Wörtern "§ 17b Absatz 4 Satz 2"<br>die Wörter "oder Absatz 4a" einge-<br>fügt.   |
|   | bb) Folgender Satz wird angefügt:  |
|   | "Die Bestätigung des Jahresabschlussprüfers nach Satz 4 ersetzt weder eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 noch die nach den Sätzen 1 und 2 zu erbringenden Nachweise oder die in der Verhandlung nach Absatz 1 Satz 1 vorzunehmende Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal gemäß der Vereinbarung nach § 17b Absatz 4 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und  |

| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|---|---|
|   | der Vereinbarung nach § 9 Absatz 1<br>Nummer 8."  |
| 2. In § 9 Absatz 1 Nummer 8 wird dem Wortlaut das Wort "erstmals" vorangestellt, wird nach dem Wort "Mitteln" das Wort "sowie" durch ein Komma ersetzt und wird das Wort "beinhaltet" durch die Wörter "sowie bis zum 31. Mai 2023 eine Anpassung der Vereinbarung an die Vorgaben des § 17b Absatz 4a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes" ersetzt. | 2. unverändert  |
|   | 3. § 15 Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:   |
|   | "Die Sätze 1 und 2 sind auch auf Entgelte nach<br>§ 6 Absatz 2 anzuwenden, die erstmalig verein-<br>bart werden oder für die aufgrund eines nach<br>§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch<br>geltenden Erstattungsbetrags für ein Vereinba-<br>rungsjahr eine abweichende unterjährige Höhe<br>vereinbart wurde."                                |
| Artikel 3   | Artikel 3   |
| Änderung des<br>Krankenhausfinanzierungsgesetzes  | Änderung des<br>Krankenhausfinanzierungsgesetzes  |
| § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in<br>der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991<br>(BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Geset-<br>zes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert wor-<br>den ist, wird wie folgt geändert:   | § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in<br>der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991<br>(BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Geset-<br>zes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert wor-<br>den ist, wird wie folgt geändert:   |
|   | 0. In Absatz 3 Satz 4 wird nach der Angabe "Satz 3" ein Semikolon eingefügt und werden die Wörter "und deren Weiterentwicklung" durch die Wörter "zur Gewährleistung einer repräsentativen Kalkulation der nach Absatz 4 auszugliedernden Pflegepersonalkosten hat das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus das Konzept anzupassen" ersetzt. |
| 1. Absatz 4 wird wie folgt geändert:  | 1. Absatz 4 wird wie folgt geändert:  |
| a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter "ab dem Jahr 2024 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 auf der Grundlage eines angepassten Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus die Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen nach    | a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter "ab dem Jahr 2025 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 auf der Grundlage eines angepassten Konzepts des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus die Pflegepersonalkosten für die unmittelbare Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen nach    |

|    | Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|----|--|---|
|    | den Vorgaben des Absatzes 4a aus dem Vergütungssystem auszugliedern und die Pflegepersonalkostenvergütung weiterzuentwickeln" eingefügt.   | den Vorgaben des Absatzes 4a aus dem Vergütungssystem auszugliedern und die Pflegepersonalkostenvergütung weiterzuentwickeln" eingefügt.  |
|    | b) In Satz 3 werden die Wörter "den Sätzen 1 und 2" durch die Wörter "Satz 1 erster Halbsatz und Satz 2" ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter "für die Vereinbarungen ab dem Jahr 2024 haben die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2023 die Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition nach Absatz 4a für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen anzuwenden" eingefügt.  | b) In Satz 3 werden die Wörter "den Sätzen 1 und 2" durch die Wörter "Satz 1 erster Halbsatz und Satz 2" ersetzt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter "für die Vereinbarungen ab dem Jahr 2025 haben die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2023 die Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition nach Absatz 4a für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen anzuwenden" eingefügt.                                     |
|    | c) In Satz 7 werden nach der Angabe "Satz 2" die Wörter "oder Absatz 4a Satz 1" eingefügt und wird das Wort "Teilnahme" durch das Wort "Teilnahme-" ersetzt.   | c) unverändert  |
| 2. | Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:  | 2. Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:  |
|    | "(4a) Für die Jahre ab 2024 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 erstmals bis zum 31. Dezember 2022 zu vereinbaren, dass in der eindeutigen bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach Absatz 4 Satz 2 ausschließlich das Pflegepersonal und die Pflegepersonalkosten der folgenden Berufsgruppen zu berücksichtigen sind:   | "(4a) Für die Jahre ab 2025 haben die Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 erstmals bis zum 31. Dezember 2022 zu vereinbaren, dass in der eindeutigen bundeseinheitlichen Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten nach Absatz 4 Satz 2 ausschließlich das Pflegepersonal und die Pflegepersonalkosten der folgenden Berufsgruppen zu berücksichtigen sind:  |
|    | 1. als Pflegefachkräfte Personen, die über die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes oder § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes 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 Pflegeberufegesetzes fortgilt, und | 1. als Pflegefachkräfte Personen, die über die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Pflegeberufegesetzes oder § 58 Absatz 1 oder Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes verfügen oder deren Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder nach dem Altenpflegegesetz in der am 31. Dezember 2019 geltenden Fassung nach § 64 des Pflegeberufegesetzes fortgilt, und |
|    | 2. als Pflegehilfskräfte   | 2. unverändert  |
|    | a) Personen, die erfolgreich eine landes-<br>rechtlich geregelte Assistenz- oder Hel-<br>ferausbildung in der Pflege von mindes-<br>tens einjähriger Dauer abgeschlossen<br>haben, die die von der 89. Arbeits- und<br>Sozialministerkonferenz 2012 und der  |   |

|                        | Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|------------------------|--|---|
|                        | 86. Gesundheitsministerkonferenz 2013 als Mindestanforderungen beschlossen Eckpunkte für die in Länderzuständigkeit liegenden Ausbildungen zu Assistenz- und Helferberufen in der Pflege (BAnz AT 17.02.2016 B3) erfüllt,  |   |
| b)                     | Personen, die erfolgreich eine landes-<br>rechtlich geregelte Ausbildung in der<br>Krankenpflegehilfe oder in der Alten-<br>pflegehilfe von mindestens einjähriger<br>Dauer abgeschlossen haben,   |   |
| c)                     | Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes in der am 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist,  |   |
| d)                     | Medizinische Fachangestellte, die erfolgreich eine Ausbildung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten abgeschlossen haben oder eine Qualifikation vorweisen, die dieser Ausbildung entspricht, |   |
| e)                     | Anästhesietechnische Assistentinnen und Anästhesietechnische Assistenten, die über die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Anästhesietechnische- und Operationstechnische-Assistenten-Gesetzes verfügen, und                                  |   |
| f)                     | Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 des Notfallsanitätergesetzes erteilt worden ist.  |   |
| für die Z<br>festzules | Vereinbarung haben sie auch Regelungen Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal gen, das überwiegend in der unmittelbaren nversorgung auf bettenführenden Statiog ist."   | In der Vereinbarung haben sie auch Regelungen für die Zuordnung von Kosten von Pflegepersonal festzulegen, das überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig ist." |

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|--|---|
| Artikel 4  | Artikel 4   |
| Änderung des Gesetzes über Rabatte für<br>Arzneimittel   | Änderung des Gesetzes über Rabatte für<br>Arzneimittel  |
| In § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. 2870) geändert worden ist, werden nach der Angabe "§ 130a Absatz 1, 1a," die Angabe "1b" und ein Komma eingefügt. | In § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird nach der Angabe "§ 130a Absatz 1, 1a," die Angabe "1b," eingefügt.  |
| Artikel 5  | Artikel 5   |
| Änderung des Zweiten Gesetzes über die<br>Krankenversicherung der Landwirte  | unverändert   |
| In § 1 Satz 4 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969) geändert worden ist, wird nach der Angabe "4 Absatz 4" die Angabe "und 5" eingefügt. |   |
|  | Artikel 6   |
|  | Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch   |
|  | In § 150c Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden ist, wird die Angabe "und 4" durch die Angabe "bis 5" ersetzt. |

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses   |  |  |
|--|--|--|--|
| Artikel 6  | Artikel 7  |  |  |
| Inkrafttreten  | Inkrafttreten  |  |  |
| (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft. | (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.     |  |  |
| (2) Artikel 1 Nummer 18 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft.                         | (2) Artikel 1 Nummer 18 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft.                             |  |  |
| (3) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b <i>tritt</i> am 1. Januar 2023 in Kraft.                    | (3) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b und Artikel 2 Nummer 0 und 3 treten am 1. Januar 2023 in Kraft. |  |  |

# Bericht der Abgeordneten Dr. Christos Pantazis, Tino Sorge, Maria Klein-Schmeink, Dr. Andrew Ullmann, Martin Sichert und Kathrin Vogler

# A. Allgemeiner Teil

# I. Überweisung

#### Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 20/3448** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss überwiesen. In seiner 59. Sitzung am 12. Oktober 2022 hat der Deutsche Bundestag den Gesetzentwurf zusätzlich zur Mitberatung an den Rechtsausschuss überwiesen. Die Unterrichtung auf **Drucksache 20/3713** wurde gemäß § 80 Absatz 3 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages an den federführenden und die mitberatenden Ausschüsse überwiesen (Drucksache 20/4001 Nr. 1.4). Der Haushaltsausschuss wurde zudem gemäß § 96 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages beteiligt. Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich gutachtlich beteiligt.

# Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/2375** in seiner 47. Sitzung am 7. Juli 2022 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Finanzausschuss und den Haushaltsauschuss überwiesen.

#### Zu Buchstabe c

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/2360** in seiner 44. Sitzung am 23. Juni 2022 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss und den Ausschuss für Arbeit und Soziales überwiesen.

#### Zu Buchstabe d

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/3532** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss, den Wirtschaftsausschuss und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

# Zu Buchstabe e

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/3533** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss, den Wirtschaftsausschuss und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union und den überwiesen.

# Zu Buchstabe f

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/3536** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

#### Zu Buchstabe g

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/3537** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

#### Zu Buchstabe h

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/3484** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur

Mitberatung an den Finanzausschuss, den Haushaltsausschuss und den Ausschuss für Arbeit und Soziales überwiesen.

#### Zu Buchstabe i

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/3485** in seiner 55. Sitzung am 23. September 2022 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Finanzausschuss und den Haushaltsausschuss überwiesen.

# II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

#### Zu Buchstabe a

Die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung ist laut Gesetzesinitianten sehr herausfordernd, da auf der einen Seite die Einnahmen aus Krankenversicherungsbeiträgen weniger stark gewachsen seien als in früheren Jahren und auf der anderen Seite die Ausgaben stark anstiegen. Diese Tendenz sei durch die demografische Entwicklung, den medizinisch-technischen Fortschritt und die steigenden Löhne infolge des Fachkräftemangels auch für künftige Jahre zu erwarten. Ohne zusätzliche Maßnahmen werde der Zusatzbeitragssatz deutlich steigen und die Versicherten belasten.

Diese finanziellen Lasten sollten auf mehrere Schultern verteilt und nicht allein den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern auferlegt werden. Es müsse eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung sichergestellt werden. Um die Einnahmen zu erhöhen, soll der Bund im Jahr 2023 einen weiteren Zuschuss an den Gesundheitsfonds in Höhe von 2 Milliarden Euro leisten. Nach dem Entwurf des Haushaltsgesetzes 2023 soll der Bund für das Jahr 2023 zudem ein Darlehen in Höhe von 1 Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds ausreichen. Die vorhandenen Finanzreserven der Krankenkassen würden mit einem kassenübergreifenden Solidarausgleich zur Stabilisierung der Beitragssätze herangezogen. Zudem werde die Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds halbiert. Die übersteigenden Mittel könnten dann für höhere Zuweisungen an die Krankenkassen genutzt werden, um die Finanzierungslücke weiter zu schließen. Um die Ausgaben zu begrenzen, solle unter anderem die erhebliche Kostendynamik im Arzneimittelbereich gebremst werden. Hierzu sollten etwa der Arzneimittel-Herstellerabschlag für 2023 erhöht und das Preismoratorium für Arzneimittel verlängert werden. Das Nutzenbewertungsverfahren für neue Arzneimittel soll weiterentwickelt werden. Außerdem soll es Anpassungen bei den Regelungen zum Pflegebudget geben. Ab dem Jahr 2024 sollen nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können. Die extrabudgetäre Vergütung von vertragsärztlichen Leistungen gegenüber sogenannten "Neupatienten" für Vertragsärzte soll abgeschafft und die Honorare für vertragszahnärztliche Leistungen sollen begrenzt werden.

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRG) den Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Regelungsfolgen insbesondere bzgl. der Wirtschaft und der Sozialversicherung nur in Teilen nachvollziehbar und methodengerecht sei, und erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags Einwände gegen die Darstellung der Kostenfolgen (Drucksache 20/3448, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 1024. Sitzung am 16. September 2022 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 20/3448, Anlage 4).

Dazu hat die **Bundesregierung** in ihrer Gegenäußerung auf Drucksache 20/3713 Stellung genommen.

# Zu Buchstabe b

Die bereits durch die Pandemie verursachten Preissteigerungen haben sich laut Antragstellerin durch den Ukraine-Krieg weiter verschärft und betreffen auch das Gesundheitswesen. Insbesondere auf die Krankenhäuser wirkten zahlreiche Preiserhöhungen gleichzeitig ein. Diese so nicht vorhersehbaren inflationsbedingten Kostensteigerungen hätten in den Verhandlungen der Krankenhäuser im Dezember 2021 zu den aktuell geltenden Landesbasisfallwerten 2022 noch nicht vorgelegen. Die Krankenhäuser könnten zudem diese plötzlich eingetretenen Preissteigerungen vor dem Hintergrund der bestehenden Finanzierungssystematik kurzfristig nicht über die Landesbasisfallwerte 2022 refinanzieren. Im Landesbasisfallwert 2023 spiegle der Orientierungswert 2023 darüber hinaus die aktuelle Sachkostensteigerung nur teilweise wider und könne aufgrund der Gesetzessystematik auch nicht voll zur Anwendung kommen. Unter den derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen sei auch im Bereich der Psychiatrie und der Psychosomatik keine kurzfristige Refinanzierungsmöglichkeit für diese inflationsbedingten Kostensteigerungen gegeben, da das Krankenhausbudget für das Jahr 2022 im Vergleich zum Vorjahr grundsätzlich nur in Höhe des Veränderungswerts (2,32 Prozent) erhöht werden könne. Die Krankenhäuser kämen daher mehr und mehr in eine wirtschaftliche Schieflage.

Die Bundesregierung solle daher einen unterjährigen Rechnungszuschlag mit Wirkung ab dem 1. Juli 2022 in Höhe von 4,54 Prozent in das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) sowie in Höhe von 2,27 Prozent in die Bundespflegesatzverordnung (BPflV) gesetzlich implementieren, um die kurzfristig nicht refinanzierten Kostensteigerungen für das Jahr 2022 abzufedern. Außerdem solle die Bundesregierung für 2023 eine entsprechende Basisberichtigung bei den Landesbasisfallwerten bzw. den Krankenhausbudgets vorsehen, um diese dringend benötigten Finanzmittel dauerhaft den Krankenhäusern zukommen zu lassen.

#### Zu Buchstabe c

Die niedergelassenen Ärzte in Deutschland müssen nach Überzeugung der Antragsteller das Recht haben, ihren Beruf uneingeschränkt auszuüben. Die Budgetierung grenze die vertraglich zugesicherte freie Berufsausübung unzulässig und zu Lasten der Patienten ein. Allgemeine Standards und starre Budgetvorgaben dürften nicht über die individuelle Art und Weise einer medizinischen Behandlung entscheiden. Der Bedarf eines Patienten könne sich nicht an zeitlich und/oder finanziell verordneten Budgets eines Arztes orientieren. Allein durch die weiter zunehmende Spezialisierung der Ärzte sei eine Budgetierung nicht mehr zeitgemäß. Für eine patientengerechte ambulante Behandlung brauche es stattdessen eine leistungsorientierte Bezahlung.

Die Bundesregierung solle daher alle Maßnahmen zur Abschaffung der Budgetierung für Ärzte unverzüglich einleiten. Nach Aufhebung der Budgetierung sei es nicht vertretbar, dass Patienten finanziell belastet würden. Entstehende Mehrkosten seien anderweitig zu finanzieren, zum Beispiel durch vollständige Steuerfinanzierung der versicherungsfremden Leistungen. Eine unverhältnismäßige Leistungsausweitung könne vermieden werden durch die Aufsicht eines weiterentwickelten Medizinischen Dienstes im Gesundheitswesen (MDG), der im Gegensatz zum bestehenden System paritätisch besetzt und finanziert sein solle, sowie durch die Einführung eines mehrstufigen Bonussystems für Beitragszahler, das notwendige Arztkontakte nicht verhindere, sie aber von leichtfertigen Besuchen abhalte.

#### Zu Buchstabe d

Die als Preisdämpfungsinstrument eingeführte Förderung von Importarzneimitteln hat laut Antragstellerrn durch zwischenzeitlich wirksam gewordene andere Einsparinstrumente ökonomisch nur noch eine sehr geringe Bedeutung. Die durch die Importe erreichten direkten Einsparungen betrügen nur 0,5 Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel. Außerdem sei die Bevorzugung von Importarzneimitteln zur Kostendämpfung ineffizient und bringe vermeidbare Arzneimittelsicherheitsrisiken mit sich.

Daher solle die Bundesregierung einen Gesetzentwurf vorlegen, durch den die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels in Fällen, in denen der Arzt es nicht ausdrücklich verordnet habe, aufgehoben werde. Die Bundesregierung solle sicherstellen, dass anderslautende Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband, beispielweise die "Importquote", unwirksam würden.

#### Zu Buchstabe e

Bei der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung besteht laut Antragstellern eine gefährliche Abhängigkeit vom Nicht-EU-Ausland. Lieferengpässe bei wichtigen Arzneimitteln nähmen zu. Wesentlicher Grund für die Verlagerung der Wirkstoffproduktion ins Nicht-EU-Ausland sei der Kostendruck, der u. a. durch die Rabattverträge der Krankenkassen entstehe. Die Praxis der Rabattverträge müsse deshalb modifiziert werden. Lieferengpässe würden noch verstärkt, weil Arzneimittel nicht in Deutschland auf den Markt kämen, sondern in Länder verkauft würden, in denen die Preise höher als in Deutschland seien.

Die Bundesregierung solle daher sicherstellen, dass pharmazeutische Unternehmen die Nichtverfügbarkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in Deutschland unverzüglichen melden müssten. Außerdem dürften die

betroffenen Arzneimittel nicht exportiert werden. Die Vergabe von Rabattverträgen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V müsse derart geändert werden, dass Zuschläge grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter verteilt würden, von denen mindestens einer sowohl das Fertigarzneimittel als auch den darin enthaltenen Wirkstoff innerhalb der EU herstelle bzw. herstellen lasse. Darüber hinaus müsse eine für zwei Monate ausreichende nationale Arzneimittelreserve für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel eingerichtet werden.

#### Zu Buchstabe f

Hauptziele der Einführung des DRG-Systems waren laut Antragstellern der effiziente Ressourceneinsatz und die Senkung von Behandlungszeiten in Krankenhäusern. Die DRG-Einführung habe jedoch zu einer drastischen Kostensteigerung bei gleichzeitig sinkender Behandlungsqualität geführt. Durch die Etablierung marktwirtschaftlicher Mechanismen im Krankenhaussektor würden Gewinne primär durch Kostensenkungen beim Personal und die Minimierung der Fixkosten angestrebt. Krankenhäuser würden nicht mehr nach ihrem konkreten Bedarf finanziert, sondern unterlägen einem Festpreissystem. Es brauche ein neues System, das auf einer prospektiv-regionalen und pauschalierten Finanzierung basiere. Mit diesem würden das klassische Geschäftsmodell des Krankenhauses und die bisherige Rollenverteilung neu geordnet, indem die ökonomische Hauptverantwortung auf die Leistungserbringer umdelegiert werde. In diesem System erhielten Leistungserbringer im Voraus auf die Region zugeschnittene pauschalierte Budgets, die unter anderem auf regionalen Morbiditätsdaten basierten. Somit werde den Leistungserbringern im Voraus für einen bestimmten Zeitraum eine Pro-Kopf-Pauschale für jeden Versicherten bezahlt. Dadurch bestehe kein Anreiz für Mehrleistungen. Die Übertragung eines selbstverwalteten Budgets führe automatisch zur Verbesserung der ökonomischen Effizienz. Je weniger Erkrankungen aufträten und je zielführender die Behandlung sei, desto mehr bleibe von dem Budget übrig, welches von dem Krankenhaus selbst verwaltet werden könne. Grundsätzlich entstehe nun ein großer Anreiz zu Investitionen in die Gesunderhaltung der Patienten. Die Bundesregierung solle daher das in Deutschland angewandte DRG-Abrechnungssystem abschaffen und stattdessen das Prospektiv-Regionale-Pauschalensystem einführen.

# Zu Buchstabe g

Zwar genießt Medizinalcannabis laut Antragstellern in der Bevölkerung einen guten Ruf, doch es sei kein Wundermittel. Ein AMNOG-Verfahren würde nach Darstellung der Antragsteller diese Arzneimittel entmystifizieren, indem es den wirklichen Nutzen sowie die realen Risiken objektiviere und damit den Erstattungspreis senke. Die Arzneimittel würden für die Patienten, denen sie Nutzen brächten, auf dem Markt bleiben. Gleichzeitig würden durch Begrenzung des Einsatzes auf diese Fälle und durch die zeitgleiche Reduzierung der Erstattungspreise die Beitragszahler entlastet. Die Bundesregierung solle daher sicherstellen, dass Medizinalcannabis dem mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisfindung von Arzneimitteln unterzogen werde.

# Zu Buchstabe h

Die gesetzliche Krankenversicherung ist laut Antragstellern in einer dramatischen Finanzlage. Es drohe ein Defizit von mindestens 17 Milliarden Euro im nächsten Jahr und damit drohten deutliche Beitragssteigerungen. Die Bundesregierung solle daher die Beitragsbemessungsgrenze zum 1. Januar 2023 auf das Niveau der Beitragsbemessungsgrenze in der Rentenversicherung (West) erhöhen und die Versicherungspflichtgrenze entsprechend anpassen. Die Beitragszahlung von Arbeitslosengeld-II-Beziehenden müsse reformiert werden. Deren Höhe soll wie bei solchen Beschäftigten gestaltet werden, die nach Abzug von Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen über ein ähnlich niedriges Einkommen verfügten wie alleinstehende Arbeitslosengeld-II-Beziehende. Auf Arzneimittel solle künftig der ermäßigte Mehrwertsteuersatz erhoben werden. Die rückwirkende Geltung des Erstattungspreises ab dem Tag des Marktzugangs schütze die Versichertengemeinschaft auch langfristig vor immer neuen Mondpreisen für innovative Medikamente und ermögliche es auch kurzfristig, die GKV-Ausgaben zu senken. Für den Fall, dass trotz der Umsetzung dieser Maßnahmen Zusatzbeitragserhöhungen drohten, müsse die Bundesregierung diese durch einen entsprechend erhöhten Bundeszuschuss verhindern. Um die Finanzierung mittelfristig zu gewährleisten, müssten ab 2024 alle Einkommen aus abhängiger und selbständiger Arbeit sowie aus allen anderen Einkommensarten beitragspflichtig werden. Dabei blieben Kapitalerträge bis zur Höhe des Sparerpauschbetrags beitragsfrei. Darüber hinaus sollten die stationäre und ambulante Versorgung vor Übernahmen durch Kapitalinvestoren geschützt werden.

#### Zu Buchstabe i

Die Antragsteller wollen die Mehrwertsteuer für Arzneimittel auf den ermäßigten Satz absenken. Dadurch könne auf die Anhebung der Zusatzbeiträge verzichtet werden, da die Ausgabenseite der Krankenkassen mindestens in gleicher Höhe entlastet werde. 24 der 27 EU-Mitgliedstaaten würden einen zum Teil bis auf null reduzierten Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel erheben. Außer in Deutschland werde nur in Dänemark und Bulgarien der volle Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel erhoben. Die Bundesregierung solle daher für Arzneimittel zukünftig den ermäßigten Mehrwertsteuersatz vorsehen und auf die Erhöhung des durchschnittlichen Zusatzbeitrags um 0,3 Prozentpunkte verzichten und so die Beitragszahlenden nicht um weitere knapp 5 Milliarden Euro belasten.

# III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

#### Zu Buchstabe a

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 26. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/3448 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/3448 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Zudem hat der **Haushaltsausschuss** aufgrund seiner Beteiligung nach § 96 GO-BT einen eigenen Bericht vorgelegt.

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 20/696 in seiner 10. Sitzung am 21. September 2022 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 20/3448 befasst und ist in seiner gutachtlichen Stellung zu dem Ergebnis gekommen, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und eine Prüfbitte daher nicht erforderlich ist (Ausschussdrucksache 20(26)13-18).

#### Zu Buchstabe b

Der **Finanzausschuss** hat in seiner 30. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/2375 zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/2375 zu empfehlen.

#### Zu Buchstabe c

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/2360 zu empfehlen.

Der Ausschuss für Arbeit und Soziales hat in seiner 28. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/2360 zu empfehlen.

#### Zu Buchstabe d

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3532 zu empfehlen.

Der Wirtschaftsausschuss hat in seiner 23. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3532 zu empfehlen.

Der Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union hat in seiner 22. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3532 zu empfehlen.

#### Zu Buchstabe e

Der **Haushaltausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3533 zu empfehlen.

Der Wirtschaftsausschuss hat in seiner 23. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3533 zu empfehlen.

Der Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union hat in seiner 22. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3533 zu empfehlen.

Zu den Buchstaben f und g

Keine mitberatenden Ausschüsse.

Zu Buchstabe h

Der **Finanzausschuss** hat in seiner 30. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3484 zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3484 zu empfehlen.

Der Ausschuss für Arbeit und Soziales hat in seiner 28. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3484 zu empfehlen.

#### Zu Buchstabe i

Der **Finanzausschuss** hat in seiner 30. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3485 zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 31. Sitzung am 19. Oktober 2022 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/3485 zu empfehlen.

# IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 30. Sitzung am 6. Juli 2022 die Beratungen zu dem Antrag der Fraktion der AfD auf Drucksache 20/2360 (Buchstabe c) aufgenommen und beschlossen eine Anhörung durchzuführen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 34. Sitzung am 21. September 2022 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3448 (Buchstabe a) sowie zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU auf Drucksache 20/2375 (Buchstabe b), zu den Anträgen der Fraktion der AfD auf den Drucksachen 20/3532, 20/3533, 20/3536 und 20/3537 (Buchstaben d bis g) und zu den Anträgen der Fraktion DIE LINKE. auf den

Drucksachen 20/3484 und 20/3485 (Buchstaben h und i) vorbehaltlich der Überweisungen der genannten Vorlagen durch das Plenum eine Anhörung durchzuführen.

In seiner 35. Sitzung am 28. September 2022 hat der Ausschuss die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 20/3448 sowie zu den Anträgen auf den Drucksachen 20/2375, 20/3532, 20/3533, 20/3536, 20/3537, 20/3484 und 20/3485 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung zu sämtlichen Vorlagen fand in der 36. Sitzung am 28. September 2022 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV), Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V. (bvkj), BKK Dachverband e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG Selbsthilfe), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e. V. (bvvp), Bundesverband deutscher Privatkliniken e. V. (BDPK), Bundesverband Medizinische Versorgungszentren - Gesundheitszentren - Integrierte Versorgung e. V. (BMVZ), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e. V. (BDA), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Rentenversicherung-Knappschaft-Bahn-See, Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund Bundesvorstand (DGB), Deutscher Hausärzteverband e. V., Deutscher Hebammenverband, Deutscher Landkreistag e. V. (DLT), Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband (DPWV), Deutscher Pflegerat e. V., Deutscher Städte- und Gemeindebund (DStGB), Deutscher Städtetag, Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband (GKV), Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Pro Generika e. V., Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD), Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e. V. (SpiFa), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e. V., Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätskliniken, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Verein demokratischer Ärztinnen und Ärzte (vdää) und Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di).

Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Günter Neubauer (Institut für Gesundheitsökonomik), Michael Strobach (Verband der privaten Krankenkassen-Anstalten in Bayern e. V.) und Prof. Bernhard Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie). Auf das Protokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (Ausschussdrucksachen 20(14)53(1-34) und 20(14)54(1-11)).

Der Ausschuss hat in seiner 40. Sitzung am 19. Oktober 2022 seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE., den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/3448 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜ-NEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD, den Antrag der Fraktion der CDU/CSU auf Drucksache 20/2375 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag der Fraktion der AfD auf Drucksache 20/2360 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag der Fraktion der AfD auf Drucksache 20/3532 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag der Fraktion der AfD auf Drucksache 20/3533 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag der Fraktion der AfD auf Drucksache 20/3536 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag der Fraktion der AfD auf Drucksache 20/3537 abzulehnen.

Weiter empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 20/3484 abzulehnen.

Schließlich empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜND-NIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE., den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 20/3485 abzulehnen.

# Änderungsanträge

Dem Ausschuss für Gesundheit haben Änderungsanträge der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf den Ausschussdrucksachen 20(14)52.1 und 20(14)52.3 vorgelegen.

Die Änderungsanträge 1 und 2 auf Ausschussdrucksache 20(14)52.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 3 bis 17 auf Ausschussdrucksache 20(14)52.3 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. angenommen.

Ferner hat die Fraktion der CDU/CSU fünf Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 20(14)52.2 mit folgendem Inhalt vorgelegt:

Änderungsantrag 1

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 87a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Neupatientenregelung)

Artikel 1 Nummer 5 wird aufgehoben.

Begründung

Das mit dem Termin- und Versorgungsgesetz (TSVG) verfolgte Ziel der Verbesserung des Zugangs zur Versorgung in niedergelassenen Arztpraxen ist weiter von hoher Bedeutung, um Wartezeiten auf einen Arzttermin abzubauen. Diese Regelung soll daher erhalten bleiben und somit weiter sicherstellen, dass Behandlungen bei Hausund Fachärzten zügig erfolgen können.

Das die Regelung im Zusammenhang mit der Erhöhung der Mindestsprechstundenzeiten in der Versorgung zu Verbesserungen führt, zeigen auch die Zahlen des Zentralinstitutes für die Kassenärztliche Versorgung (ZI).

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 1 Nummer 2, 12 und 13 (§§ 35a, 130b und 130e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(AMNOG-Verfahren)

Artikel 1 Nummer 2, 12 und 13 werden aufgehoben.

Begründung

Das bislang praktizierte AMNOG-Verfahren in seiner Gesamtheit hat sich in der Vergangenheit bewährt und substanziell zu einer nachhaltigen Finanzierung in der gesetzlichen Krankenversicherung beigetragen.

Vor dem Hintergrund der Komplexität und Vielschichtigkeit des AMNOG-Verfahrens und dessen Auswirkungen auf die pharmazeutische Versorgung und Industrie insgesamt und von innovativen Arzneimitteln im Besonderen ist es zielführend, die vorgeschlagenen Änderungen in einem eigenen Gesetzgebungsverfahren unter intensiver Beteiligung aller Betroffener zu diskutieren und weiterzuentwickeln.

Begleitend ist daher eine Fortführung des Pharmadialoges mit dem Ziel, den Forschungsstandort und die Innovationsfähigkeit auszubauen sowie die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, unerlässlich.

Änderungsantrag 3

Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 130 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Apothekenabschlag)

Artikel 1 Nummer 10 wird aufgehoben.

Begründung

Flächendeckend verfügbare Apotheken sind ein wesentliches Element in der Gesundheitsversorgung. Mit dem Ziel eine bedarfsgerechte Versorgung wohnortnah weiter zu ermöglichen, wird die Anhebung des Apothekenabschlags gestrichen.

Die Beibehaltung der derzeitigen Abschlagshöhe dient insbesondere der wirtschaftlichen Sicherung vor dem Hintergrund der derzeitigen u. a. inflationsbedingten Mehrausgaben insbesondere auch aufgrund der gestiegenen Energiekosten.

Änderungsantrag 4

Zu Artikel 1 Nummer 15a (§ 175 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Hinweisschreiben der Krankenkassen bei Beitragserhöhungen)

Nach Artikel 1 Nummer 15 wird folgende Nummer 15a eingefügt:

,15a. Dem § 175 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

"Satz 7 findet keine Anwendung bis zum 31. Oktober 2023." '

Begründung

Ziel des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes ist die Schließung des Rekorddefizits von mindestens 17 Milliarden Euro im Jahr 2023. Eine mögliche Anhebung des Zusatzbeitrages soll wettbewerbsneutral sowie im Rahmen eines geringen Verwaltungsaufwandes erfolgen und im Einklang mit den Einsparzielen dieses Gesetzes stehen.

Nach derzeitiger Rechtslage haben die Krankenkassen, im Falle einer Erhöhung des Zusatzbeitrages, ihre Mitglieder in einem gesonderten Schreiben darauf hinzuweisen, dass ein Sonderkündigungsrecht besteht und die Mitglieder die Möglichkeit haben, zu einer günstigeren Krankenkasse zu wechseln. Diese Hinweispflicht würde dazu führen, dass nahezu alle Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung individuell schriftlich angeschrieben werden müssen. Dies würde Kosten in Höhe von 50 bis 100 Millionen Euro verursachen, die von den gesetzlichen Krankenkassen und damit von den Beitragszahlern getragen werden müssen. Daher sollen die Hinweispflichten nach § 175 Absatz 4 Satz 7 für eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes bis Ende Oktober 2023 ausgesetzt werden. Auf das gesetzlich geregelte Kündigungsrecht und z. B. die Übersicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ist durch andere geeignete Mittel hinzuweisen.

Änderungsantrag 5

Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 17b Absatz 4a Krankenhausfinanzierungsgesetz)

(Anpassung der Definition des pflegebudgetrelevanten Pflegepersonals)

In Artikel 3 Nummer 2 wird im Absatz 4a Satz 1 nach der Nummer 2 die folgende Nummer 3 eingefügt:

"3. Hebammen und Entbindungspfleger mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 73 und 74 Absatz 1 des Hebammengesetzes."

# Begründung

Durch die Änderung werden die im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen um Hebammen und Entbindungspfleger ergänzt. Damit wird sichergestellt, dass Hebammen und Entbindungspfleger als qualifiziertes Personal weiterhin auf bettenführenden Stationen in der direkten Versorgung und Betreuung von Risikoschwangerschaften oder Wöchnerinnen eingesetzt werden, wofür diese explizit ausgebildet sind.

Die Beibehaltung der Refinanzierung über das Pflegebudget ist damit auch im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versorgung und dient darüber hinaus auch der Entlastung der Pflegekräfte und Pflegehilfskräfte sowie der Sicherstellung der Praxisanleitung für Hebammenstudierenden durch Hebammen auf den geburtshilflichen Stationen, wie im Hebammengesetz festgelegt.

Die Änderungsanträge 1 bis 5 auf Ausschussdrucksache 20(14)52.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. abgelehnt.

# Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der SPD** erklärte, dass die gesetzliche Krankenversicherung im nächsten Jahr ein Defizit von 17 Milliarden Euro erwarte. Diese Lasten müssten auf mehrere Schultern verteilt werden und könnten nicht nur von den Beitragszahlerinnen und Beitragszahlern getragen werden. Die Koalition habe dazu ein Gesetz vorgelegt, mit dem der Bund einen höheren Bundeszuschuss leiste und auch die Finanzreserven der Kassen und des Gesundheitsfonds herangezogen würden. Pharmaindustrie, Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und Krankenhäuser würden ebenfalls ihren Teil beitragen. Den-noch werde es nicht ohne Beitragssatzsteigerungen gehen. Im Durchschnitt würden die Beitragssätze um 0,3 Prozentpunkte steigen.

Im parlamentarischen Verfahren hätte die Koalition eine ganze Reihe an wichtigen Verbesserungen erreicht.

- Für die Kassen habe man erreicht, dass das Schonvermögen für kleine Kassen auf 4 Millionen Euro erhöht werde. Ursprünglich seien hier nur 2 Millionen vorgesehen gewesen.
- Man habe die Bezahlung der Parodontitis-Behandlung für Pflegebedürftige und Behinderte verbessert.
- Bei den Arzneimitteln habe man den Kern der Reformen verteidigt aber u. a. noch Verbesserungen für Kombinationstherapien und bei Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen erreicht.
- Bei der Ärztehonorierung würde man den Wegfall der Neupatientenregelung durch verbesserte Zu-schläge für schnelle Terminvergabe kompensieren. Das solle die Rolle der Hausärzte und auch die Terminservicestellen stärken.

Das wachsende strukturelle Defizit in der gesetzlichen Krankenversicherung sei eine Folge der versäumten Strukturreformen. Man beginne jetzt und mache weitreichende Strukturreformen bei der Arzneimittelversorgung. Weitere Strukturreformen, zunächst im Krankenhausbereich, würden folgen. Die Anträge der Oppositionsfraktionen, die solche Reformen jetzt forderten, seien an anderer Stelle besser aufgehoben.

In den vergangenen Wochen hätten sie viele Hilferufe von Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern, Rehakliniken aber auch Ärzten, Zahnärzten und Apotheken erreicht, die unter steigenden Kosten litten.

Um hier für Entlastung zu sorgen, liefen die Beratungen auf Regierungsebene. Die Koalition werde hier schnell handeln. Man dürfe das aber nicht vermischen, mit der dringend notwendigen Stabilisierung der Kassenfinanzen. Auch hier seien die Oppositionsanträge deshalb an der falschen Stelle gestellt worden.

Die Fraktion der CDU/CSU betonte, dass das deutsche Gesundheitssystem leistungsstark sei und im OECD-Vergleich einen sehr guten Zugang zur medizinischen Versorgung ermögliche. Diesen hohen Standard gelte es auch in Zukunft zu sichern. Das Defizit im nächsten Jahr von 17 Milliarden Euro werde im Falle einer Rezession weiter erheblich ansteigen. Daher gelte es einerseits kurzfristig gegenzusteuern und andererseits bereits heute notwendige Strukturreformen anzustoßen, um die GKV auch in der langfristigen Perspektive nachhaltig und stabil zu finanzieren. Der vorgelegte Entwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes biete eine solche langfristige Perspektive nicht. Der Entwurf führe zu erheblichen Belastungen für gesetzlich Versicherte, den Forschungsstandort Deutschland, die Arzneimittelversorgung durch Apotheken sowie der Zugang zur ärztlichen Versorgung werde

in der Fläche erheblich geschwächt. Daher habe man dazu Änderungsanträge vorgelegt. Die Inflations- und Energiekrise führe zusätzlich zu existenzbedrohenden Situationen, insbesondere für Krankenhäuser sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen. Dies habe man bereits vor der Sommerpause in einem Antrag thematisiert. Es bedürfe jetzt endlich eines gezielten und rückwirkenden Inflationsausgleichs. Diese Hilfe komme von der Bundesregierung nicht, es würden weiter nur Gespräche geführt, Verantwortung hin und her geschoben und Daten in Frage gestellt. Diese akuten Probleme benötigen jetzt eine Antwort. Darüber hinaus müsse man jetzt auch die GKV langfristig gut aufstellen. Daher müssten kurzfristig die im Koalitionsvertrag vorgesehenen Maßnahmen zur Anhebung der Pauschale für ALG-II-Empfänger sowie die Dynamisierung des Bundeszuschusses umgesetzt werden. Hierfür könnten auch die inflationsbedingten steuerlichen Mehreinnahmen eingesetzt werden. Darauf aufbauend sei zügig eine Krankenhausreform mit allen Beteiligten voranzubringen. Es bestehe kein Erkenntnis-sondern ein Umsetzungsdefizit. Auch Effizienzreserven müssen jetzt zügig angegangen werden, damit sie morgen gehoben werden könnten. An Ideen und Vorschlägen mangele es nicht, es müssen jetzt Taten folgen.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN konstatierte, die GKV werde im Jahr 2023 ein Defizit von 17 Milliarden Euro aufweisen. Ohne weitere Maßnahmen würde der Beitragssatz stark ansteigen. Mit diesem Gesetz finge die Koalition das ab. In der sehr ernsten Lage müssten sich alle Bereiche – der Bundeshaushalt, Krankenkassen, Versicherte und Leistungsbereiche – an den Einsparungen beteiligen. Es sei eine Lösung gefunden worden, die gewährleiste, dass kein Bereich über Gebühr belastet werde und dass es keine gravierenden Einschnitte bei der Versorgung gebe. Während der Verhandlungen habe man Verbesserungen insbesondere für Patient\*innen erreichen können. Weiterhin habe man dafür gesorgt, dass bis zum Herbst 2023 Vorschläge zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen und für mehr Qualitätstransparenz bei den Krankenkassen vorgelegt würden. Die Regelungen aus dem Koalitionsvertrag, mit denen sowohl Ausgaben als auch Einnahmen stabilisiert werden sollten, seien derzeit aufgrund der hohen Inflation mit all ihren Folgen nicht umsetzbar. Insbesondere habe man im Koalitionsvertrag die regelhafte Dynamisierung des Bundeszuschusses und die höhere Pauschale für gesetzlich versicherte ALG-2-Empfänger beschlossen. Diese Reformen blieben jedoch dringend notwendig, um das strukturelle Defizit in der GKV aufzufangen. Man werde sie im nächsten Jahr anpacken.

Die **Fraktion der FDP** hielt fest, die Ampelkoalition habe eine desaströse Finanzlage in der Gesetzlichen Krankenversicherung geerbt. Die Finanzierungslücke in der GKV betrage allein für das Jahr 2023 17 Milliarden Euro. Ohne einen Gesetzentwurf wie diesen würde der Zusatzbeitrag laut Fraktion der FDP um mindestens 1 Prozent steigen. Dies entspreche Beitragssteigerungen von mehreren hunderten Euros für den Mittelstand in diesem Land. Diese Beitragssteigerung würde laut Fraktion der FDP die Entlastungspakete zu Inflation und Energiepreisen zum Teil wirkungslos machen. Daher sei es wichtig, dass dieses Gesetz beschlossen werde.

Im parlamentarischen Verfahren habe die Koalition das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz noch abgeändert.

- 1. Die Koalition verbessere die Vergütung der Fach- und Hausärzte bei Vermittlung über die Terminservicestelle und bei Überweisung durch die Hausärzte.
- 2. Sie besserte nach bei der Parodontitisversorgung für Menschen mit Behinderung und Pflege.
- 3. Die Orphan-Drug-Schwelle werde nur auf 30 Millionen Euro statt auf 20 Millionen Euro gesenkt.
- Durch einen entsprechenden Nutzennachweis werde die Aussetzung des Kombinationsabschlags ermöglicht.
- 5. Strukturreformen würden festgeschrieben und erweiterten diesen Auftrag um Bürokratieabbau und Transparenz bei den Kassen.
- 6. Die Koalition sichere mit einem erhöhten Freibetrag die Existenz der kleinen Krankenkassen.

Dieses Gesetzgebungsverfahren habe wieder einmal gezeigt, dass das parlamentarische Verfahren einen echten Mehrwert bringe. Hinter den Änderungsanträgen der Fraktion der CDU/CSU würden sich Kosten in Höhe von 1,5 Milliarden Euro ohne Gegenfinanzierung verbergen. Eine Zustimmung zu diesen Änderungsanträgen würde ebenfalls immense Beitragssteigerungen für den Mittelstand in diesem Land verursachen.

Die Fraktion der AfD bemängelte, der Gesetzentwurf stelle mit seinen kurzfristigen Maßnahmen lediglich einen Flickenteppich dar und lasse jede langfristige Strategie vermissen. Die Beitragszahler, denen zwei Drittel der prognostizierten Finanzierungslücke aufgebürdet würden, würden damit überproportional belastet. Ungelöst bleibe dabei das Problem, dass die Gesundheitskosten von Transferleistungsbeziehern seit Jahren nicht kostendeckend ausgeglichen würden und die Beitragszahler jetzt schon enorm belasteten.

Auch für die Ärzteschaft sei der Gesetzentwurf ein Schlag ins Gesicht. Der Wegfall der Neupatientenregelung sei nicht nachvollziehbar. Sie habe sich bewährt und zu einer erheblichen Verkürzung der Wartezeiten für Neupatienten geführt. Jetzt drohten wieder längere Wartezeiten für Patienten und sogar Aufnahmestopps. Das Geld, das der Bundesgesundheitsminister für sinnlose Impfkampagnen und Fakten-Booster ausgebe, wäre laut Fraktion der AfD hier deutlich sinnvoller angelegt.

Die Fraktion DIE LINKE. lehnte den Gesetzentwurf ab, da dieser seinem Namen nicht gerecht werde. Etwa die Hälfte des Volumens komme aus Rücklagen, die dann nicht mehr zur Verfügung stünden und die die Beitragszahlenden in der Vergangenheit aufgebracht hätten. Außerdem komme selbst nach der optimistischen Schätzung des Schätzerkreises immer noch eine nennenswerte Belastung auf die Versicherten zu. Den Löwenanteil trügen daher die Beitragszahlenden. Dies sei ein Unding in einer Zeit, in der Rezession und Inflation die Versicherten ohnehin belasteten. Die Bundesregierung verschiebe Probleme, statt sie zu lösen. Wenn das Darlehen zurückgezahlt werden müsse, würden das drohende Defizit noch größer und die Rücklagen noch geringer sein. Dies sei unseriöse Politik, weil sich die Ampel nicht auf wirkungsvolle Maßnahmen einigen könne. Hilflos seien auch die Versuche, bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie in Apotheken Einsparungen zu erzielen. Dafür riskiere sie die Ausdünnung des Apothekennetzes, Einschränkungen beim Zugang in Arztpraxen und die Versorgung der Parodontitis-Patientinnen und -patienten mit dem gerade erst eingeführten Behandlungsprogramm.

Notwendig hingegen wäre hingegen eine Reform der Einnahmeseite. Erstens müsse die Beitragsbemessungsgrenze wenigstens auf das Niveau der Beitragsbemessungsgrenze in der Rentenversicherung angehoben werden. Zweitens müsse die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel auf den reduzierten Satz gesenkt werden, so wie es in den meisten anderen EU-Staaten üblich sei. Drittens müsse der Staat für ALG-II-Beziehende höhere Beiträge zahlen, als er es bisher tue. Viertens verstehe niemand, warum nach dem Vorschlag der Bundesregierung Arzneimittelhersteller in den ersten sechs Monaten nach Zulassung immer noch jeden gewünschten Preis für Medikamente aufrufen dürften und die Kassen das zahlen müssten. Das zu beenden würde immerhin 300 Millionen Euro bringen. Zusammen seien das über 20 Milliarden Euro pro Jahr, mit denen das drohende Defizit abgedeckt sei. Das würde fast reichen, um sämtliche Zuzahlungen abzuschaffen und damit die Versicherten wirklich zu entlasten. Dann habe man immer noch mittelfristig weiteres Potenzial für Mehreinnahmen durch die Verbeitragung von Kapitaleinkünften. Mehrausgaben könnten mittelfristig gesenkt werden, indem man für den Schutz von Versorgungseinrichtungen vor Übernahmen durch Kapitalinvestorinnen und -investoren sorge.

# **B.** Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksachen 20/3448, 20/3713 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

# Zu Artikel 1

#### Zu Nummer 1a

Durch die Änderung wird in § 31 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ein Verweis auf den neuen § 130a Absatz 1b SGB V ergänzt.

# Zu Nummer 2

In dem neu eingefügten Satz 13 des § 35a Absatz 1 wird zum einen ein Redaktionsversehen korrigiert (Streichung von "SGB V"). Zum anderen wird klargestellt, dass die Rechtswirkungen, die vom Aussetzen des Verfahrens durch den gemeinsamen Bundesausschuss unberührt bleiben, diejenigen sind, die an die Überschreitung der Umsatzschwelle nach Satz 12 anknüpfen.

# Zu Buchstabe a

# Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird die Umsatzschwelle für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABI. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen worden sind, für die Nutzenbewertung

von derzeit 50 Millionen Euro auf 30 Millionen Euro reduziert. Damit verringert sich die Zahl der von der Änderung des § 35a Absatz 1 Satz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betroffenen Arzneimittel.

#### Zu Buchstabe b

Die Regelung steht im Zusammenhang mit dem neu eingeführten Kombinationsabschlag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 130e. Den hiervon betroffenen pharmazeutischen Unternehmen wird die Möglichkeit eröffnet, auf Antrag den Kombinationsabschlag zu streichen, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage der Stellungnahme des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) feststellt, dass für diese Arzneimittelkombination mit neuen Wirkstoffen die vom Unternehmen vorgelegten vergleichenden Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet erwarten lassen. In diesem Fall entfällt nach § 130e Absatz 1 Satz 2 (neu) der Abschlag mit Wirkung für die Zukunft.

Der G-BA nimmt nach § 35a Absatz 1d Satz 1 keine umfassende Nutzenbewertung vor, sondern beschränkt sich auf die Feststellung, dass Hinweise auf einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen vorliegen oder nicht. Weitergehende Aussagen zur Quantifizierung des Zusatznutzens der Kombination sind nicht erforderlich und werden daher auch nicht getroffen. Die Feststellung erfolgt nur auf Antrag und wird vom G-BA nicht von Amts wegen getroffen. Sie betrifft wie § 130e nur freie Kombinationen von Arzneimitteln, da Fixkombinationen von vornherein einer gemeinsamen Nutzenbewertung unterliegen. Der Antrag kann von jedem pharmazeutischen Unternehmer gestellt werden, der eines oder mehrere der in Kombination eingesetzten Arzneimittel in Verkehr bringt, oder auch von mehreren betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gemeinsam. Eine Antragsfrist ist nicht vorgegeben, so dass der Antrag zeitlich unbegrenzt gestellt werden kann.

Zusammen mit dem Antrag sind nach Absatz 1d Satz 2 als Grundlage für die Feststellung vergleichende Studien in dem Anwendungsgebiet elektronisch an den G-BA zu übermitteln. Ein umfassendes Nutzenbewertungsdossier wie nach Absatz 1 Satz 3 wird nicht vorgelegt, da dies für die Feststellung nicht erforderlich ist. Einzelheiten der Feststellung richten sich nach der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, die gemäß Satz 3 grundsätzlich entsprechende Anwendung findet, wobei der eingeschränkte Prüfumfang des G-BA zu berücksichtigen ist.

Nach Satz 4 beauftragt der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Prüfung, ob die vorgelegten vergleichenden Studien geeignet sind, einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen für die Patienten in dem Anwendungsgebiet erwarten zu lassen. Aufgrund des reduzierten Prüfauftrags ist ein verkürzter Prüfzeitraum von zwei Monaten nach Antragseingang bis zur Veröffentlichung der Stellungnahme des IQWiG durch den G-BA (Satz 5) angemessen.

Im Anschluss an die Veröffentlichung der Stellungnahme des IQWiG führt der G-BA nach Satz 6 ein schriftliches Stellungnahmeverfahren entsprechend § 92 Absatz 3a durch. Auf dieser Basis trifft der G-BA gemäß Satz 7 innerhalb von zwei Monaten die Feststellung, ob ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen zu erwarten ist. Für den Beschluss gilt nach Satz 8 Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend. Er kann befristet werden, ist im Internet zu veröffentlichen und wird Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie, ist jedoch nicht dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Die Feststellung wird nach Satz 9 Bestandteil der Nutzenbewertungsbeschlüsse sämtlicher Arzneimittel der Kombination, die Gegenstand des Antrags ist. Dies dient der Transparenz, da die Feststellung Wirkung für die Kombinationspartner auch derjenigen pharmazeutischen Unternehmer entfaltet, die keinen Antrag gestellt haben. Bei einer positiven Feststellung ist zudem in allen betroffenen Nutzenbewertungsbeschlüssen die Benennung der Kombinationspartner nach Absatz 3 Satz 4 entsprechend abzuändern. Der oder die Kombinationspartner, für deren Einsatz in Kombination mit dem bewertungsgegenständlichen Arzneimittel die vergleichenden Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lassen, sind von der Liste zu streichen.

Eine erneute Feststellung kann nach Satz 10 entsprechend Absatz 5 nur bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Feststellungsbeschlusses verlangt werden.

Da diese Feststellung keine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 ist, löst sie keine (neuen) Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag nach § 130b aus. Ihre Wirkung erschöpft sich vielmehr im Wegfall des Kombinationsabschlags nach § 130e Absatz 1 Satz 2 (neu).

#### Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 35a Absatz 1d. Von der Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit

dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, werden solche Arzneimittel ausgenommen, für die ein positiver Feststellungsbeschluss nach Absatz 1d Satz 1 vorliegt. Da die Liste der Kombinationspartner lediglich für die Zwecke der Durchführung des Kombinationsabschlags nach § 130e benötigt wird und keine darüberhinausgehende Informationsfunktion erfüllt, sollte sie nur Kombinationsarzneimittel enthalten, für die nicht die Ausnahme nach § 130e Absatz 1 Satz 2 (neu) gilt.

#### Zu Buchstabe d

Mit dem neuen § 35a Absatz 6 Satz 3 SGB V wird bestimmt, dass wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis als Ausnahme vom Preismoratorium in dem Verfahren nach § 130a Absatz 3c einigen können, eine Nutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsvereinbarung durchzuführen ist.

#### Zu Nummer 2a

#### Zu Buchstabe a

§ 64d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, gemeinsam in jedem Bundesland mindestens ein Modellvorhaben nach § 63 SGB V zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbstständige Ausübung von Heilkunde handelt, durch Pflegefachkräfte mit einer Zusatzqualifikation nach § 14 des Pflegeberufegesetzes durchzuführen. In § 64d Absatz 2 Nummer 2 SGB V ist geregelt, dass Vereinbarungen zur ausgewogenen Berücksichtigung aller Versorgungsbereiche bei der Durchführung von Modellvorhaben nach den §§ 63 f. SGB V festzulegen sind. Der für die Durchführung erforderliche Rahmenvertrag nach § 64d Absatz 1 Satz 4 SGB V ist am 1. Juli 2022 in Kraft getreten. Eine Teilnahme von stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheimen) nach § 71 Absatz 2 SGB XI und der dort tätigen Pflegefachkräfte an den Modellvorhaben sieht der Vertrag nicht vor. Im Sinne der Entlastung ärztlicher Versorgungsstrukturen sowie der Sicherstellung einer zeitnahen Versorgung geeigneter zielgruppentypischer Krankheiten sowie zur weiteren Stärkung des Pflegeberufs ist es sinnvoll, auch eine Einbeziehung des stationären Pflegebereichs im Rahmen der Modellvorhaben zu ermöglichen.

Durch die Regelung sollen erstmals auch Pflegefachpersonen in stationären Pflegeeinrichtungen, die bislang ausschließlich Leistungen in der Pflegeversicherung erbringen, bestimmte Leistungen der ärztlichen Heilkunde im Rahmen des SGB V ausüben können. Denkbar wäre es, zu erproben, ob und inwieweit die ambulante ärztliche Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen außer im Anwendungsbereich des § 119b SGB V auch durch entsprechend qualifizierte Pflegefachkräfte durchgeführt werden kann und dies zu Versorgungsverbesserungen führt.

Der am 1. Juli 2022 in Kraft getretene Rahmenvertrag bleibt wirksam und wird unter vertraglicher Mitwirkung der Vereinigungen der Träger von Pflegeheimen sowie nach einer Möglichkeit zur Stellungnahme für Bundespflegekammer, Pflegeberufsverbände und Bundesärztekammer ergänzt. Durch die Änderung wird eine zusätzliche Möglichkeit geschaffen, Heilkundeübertragung auch in Einrichtungen der stationären Pflege zu erproben. Da zwischen den für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen und den Vereinigungen der Träger von Pflegeheimen teilweise Übereinstimmung besteht, dürfte der zeitliche Aufwand zur Anpassung des Rahmenvertrages gering sein.

Der Rahmenvertrag ist so zu gestalten, dass, falls die Landesverbände der Krankenkassen Modellvorhaben mit stationären Pflegeeinrichtungen vereinbaren wollen, diese spätestens am 1. April 2023 beginnen können.

#### Zu Buchstabe b

Die Anpassung des Absatzes 2 ist eine redaktionelle Folgeänderung.

#### Zu Buchstabe c

Die Änderungen des Absatzes 3 stellen Folgeänderungen im Hinblick auf einen möglichen Übergang des Modellvorhabens in die besondere Versorgung nach dem SGB V dar.

# Zu Nummer 2b

Vor Beginn des Modellvorhabens werden die Beratungen mit den Beteiligten und dem Ziel fortgeführt, die Dateninfrastruktur und weitere Rahmenbedingungen im Sinne einer Versorgungsverbesserung weiterzuentwickeln und zu finanzieren. Auch die komplexen Vertragsverhandlungen benötigen mehr Zeit. Deshalb ist eine Anpassung des Starttermins auf den 1. Januar 2024 erforderlich.

#### Zu Nummer 3

Die Ausnahmeregelung, nach der die in 2023 und 2024 geltenden Obergrenzen für vertragszahnärztliche Honoraranstiege keine Anwendung auf Leistungen der Individualprophylaxe und der Früherkennung finden, wird auf Leistungen zur aufsuchenden Versorgung für mobilitätseingeschränkte Versicherte mit Anspruch auf Leistungen der Pflegeversicherung oder der Eingliederungshilfe, Leistungen, die im Rahmen von Kooperationsverträgen zwischen stationären Pflegeeinrichtungen und Vertragszahnärztinnen und -ärzten und Leistungen zur Behandlung von Parodontitis bei Menschen, die einem Pflegegrad nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder in der Eingliederungshilfe nach § 99 des Neunten Buches leistungsberechtigt sind, ausgeweitet. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält den Auftrag, die Auswirkungen der Obergrenze für vertragszahnärztliche Honoraranstiege auf die Umsetzung der am 1. Juli 2021 in Kraft getretenen (zuletzt mit Wirkung vom 13. Mai 2022 geänderten) Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen (PAR-Richtlinie) und der damit verbundenen Leistungsansprüche der Versicherten bis zum 30. September 2023 zu prüfen.

#### Zu Nummer 4

#### Zu Buchstabe a

Mit der vorgenommenen Änderung werden die Zuschläge zur Versichertenpauschale, die bei einer schnellen Behandlung nach einer Vermittlung durch die Terminservicestellen sowie bei der Vermittlung an einen Facharzt extrabudgetär abgerechnet werden können, erhöht. Für die Behandlung von Akutfällen, die spätestens am nächsten Kalendertag nach der Kontaktvermittlung durch die Terminservicestelle zu erfolgen hat, kann der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) nunmehr einen Zuschlag in Höhe von bis zu 200 Prozent der jeweiligen Versichertenpauschale vorsehen. Die konkrete Höhe ist im Bewertungsausschuss zu vereinbaren. Da bei Akutfällen keine Überweisungspflicht besteht, soll vermieden werden, dass Akutpatienten nicht aus wirtschaftlichen Erwägungen der Arztpraxen künftig durch diese auf die Terminservicestelle verwiesen werden, sondern auch weiterhin direkt die Praxis aufsuchen können.

Um einen Anreiz zu setzen, dass Termine schneller gewährt werden, wird zudem nicht mehr ausschließlich auf eine Wochenfrist gesetzt, sondern auch ein Zuschlag für Behandlungen innerhalb von bis zu 4 Tagen nach der Vermittlung durch die Terminservicestelle gewährt. Der Zuschlag für eine Vermittlung eines Termins bei einem Facharzt wird auf 15 Euro erhöht.

Die Zuschläge sind nur einmal im Behandlungsfall abrechenbar. Mit Ausnahme des Zuschlags für die erfolgreiche Vermittlung an einen Facharzt sind die Zuschläge nicht kumulativ abrechenbar.

# Zu Buchstabe b

Entsprechend der Anpassung der Zuschläge bei der Versichertenpauschale werden auch die Zuschläge zur Grundpauschale, die bei einer schnellen Behandlung nach einer Vermittlung durch die Terminservicestelle extrabudgetär abgerechnet werden können, erhöht. Für die Behandlung von Akutfällen, die spätestens am nächsten Kalendertag nach der Kontaktvermittlung durch die Terminservicestelle zu erfolgen hat, kann der EBM nunmehr einen Zuschlag in Höhe von bis zu 200 Prozent der jeweiligen Grundpauschale vorsehen. Die konkrete Höhe ist im Bewertungsausschuss zu vereinbaren. Da bei Akutfällen keine Überweisungspflicht besteht, soll vermieden werden, dass Akutpatienten nicht aus wirtschaftlichen Erwägungen der Arztpraxen künftig durch diese auf die Terminservicestelle verwiesen werden, sondern auch weiterhin direkt die Praxis aufsuchen können. Um einen Anreiz zu setzen, dass Termine schneller gewährt werden, wird zudem nicht mehr ausschließlich auf eine Wochenfrist gesetzt, sondern auch ein Zuschlag für Behandlungen innerhalb von bis zu 4 Tagen nach der Vermittlung durch die Terminservicestelle gewährt.

Bisher konnten Fachärzte die Leistungen, die sie im Rahmen einer Behandlung auf Grund einer Vermittlung durch einen an der hausärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer erbracht haben, lediglich extrabudgetär abrechnen. Um die Anreize für schnellere Termine zu erhöhen, wird durch die Ergänzung vorgesehen, dass zusätzlich Zuschläge abgerechnet werden können, wenn die Behandlung innerhalb einer bestimmten Frist beginnt. Dabei wird auf die Fristen und die Höhe der Zuschläge Bezug genommen, die bei einer Vermittlung durch die Terminservicestelle gelten. Die Zuschläge sind nur einmal im Behandlungsfall abrechenbar. Die Zuschläge sind nicht kumulativ abrechenbar.

#### Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### Zu Nummer 5

#### Zu Buchstabe a

Die Zuschläge, die für eine Behandlung innerhalb der vorgegebenen Fristen auf Grund einer Vermittlung durch einen an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer abrechenbar sind, sind extrabudgetär zu vergüten.

#### Zu Buchstabe c

Die Regelung wurde klarstellend neu gefasst.

Um zuverlässig beurteilen zu können, ob die Zuschläge auf die Versicherten- und Grundpauschale bei der schnellen Behandlung nach einer Vermittlung durch die Terminservicestelle oder einen an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer eine Verbesserung der Versorgung bewirkt, die die Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu rechtfertigen vermag, hat der Bewertungsausschuss auch diese Zuschläge um Hinblick auf einen verbesserten Zugang zur fachärztlichen Versorgung zu evaluieren. Auf Grund der hohen Relevanz für die Versorgung hat der Bewertungsausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit halbjährig über die Ergebnisse der Evaluierung des Zuschlags bei Akutfällen nach § 87 Absatz 2b Satz 3 Nummer 1 und Absatz 2c Satz 3 Nummer 1 zu berichten.

## Zu Nummer 7

#### Zu Buchstabe b

Es handelt sich um rechtsförmliche und redaktionelle Korrekturen.

# Zu Doppelbuchstabe bb

Die vorgesehene Klarstellung soll in einem späteren Gesetzgebungsverfahren eingebracht werden und ist daher zu streichen.

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### Zu Nummer 8

#### Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Ersetzung des Wortlauts zur Vermeidung von Dopplungen.

# Zu Nummer 9

Durch die Neufassung des Änderungsbefehls Artikel 1 Nummer 9 wird in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V ein Verweis auf den neuen § 130a Absatz 1b SGB V ergänzt. Im Übrigen entsprechen die Änderungen dem bisherigen Gesetzentwurf.

# Zu Nummer 11

# Zu Buchstabe a

Durch die rechtsförmliche Korrektur wird klargestellt, dass das Datum des Inkrafttretens, auf welches Bezug genommen wird, dasjenige des allgemeinen Inkrafttretens des Gesetzes nach Artikel 7 Absatz 1 ist.

Der Geltungszeitraum der zeitlich befristeten Erhöhung des Herstellerabschlags nach § 130a Absatz 1 SGB V um 5 Prozentpunkte auf 12 Prozent des Abgabepreises ohne Mehrwertsteuer wird im neuen § 130a Absatz 1b Satz 1 SGB V präzisiert: Die Erhöhung gilt ab dem 1. Januar 2023. Dadurch wird sichergestellt, dass ab Inkrafttreten dieses Gesetzes bis zur erstmaligen Geltung der Erhöhung ein angemessener Umsetzungszeitraum für die erforderlichen technischen Anpassungen besteht.

# Zu Buchstabe c

Durch die Änderung wird in § 130a Absatz 3a Satz 7 und 8 SGB V ein Verweis auf den neuen Absatz 1b ergänzt.

#### Zu den Buchstaben d bis f

Mit dem neuen Absatz 3c wird ein Antragsverfahren geschaffen, das pharmazeutischen Unternehmern die Möglichkeit gibt, neu in den Markt eingeführte Arzneimittel, die bislang unter Absatz 3a fielen, hiervon auszunehmen. Hierzu hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) zu stellen, über den innerhalb von acht Wochen nach Eingang zu entschieden ist. Voraussetzung für eine positive Entscheidung des GKV-SV ist, dass für das neu in den Markt eingeführte Arzneimittel eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff eine neuen Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten zu erwarten ist. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn damit patientenrelevante Vorteile im Vergleich zu bestehenden Alternativen erreicht werden.

Der GKV-SV hat die Entscheidung über den Antrag nach Satz 1 dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unverzüglich mit einer vierwöchigen Prüffrist zu übermitteln. Eine negative Entscheidung des GKV-SV kann durch eine positive Entscheidung des BMG ersetzt werden.

Sofern eine positive Entscheidung über den Antrag vorliegt, hat der GKV-SV mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Herstellerabgabepreis zu vereinbaren.

Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 ist bis zur Vereinbarung eines Herstellerabgabepreises.

Durch die Änderungen in § 130a Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 SGB V wird ein Verweis auf den neuen Absatz 1b ergänzt.

#### Zu Nummer 12

# Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

# Zu Buchstabe d

Es handelt sich um rechtsförmliche beziehungsweise sprachliche Korrekturen.

# Zu Buchstabe f

Zum einen wird klargestellt, dass der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 jeweils genannten Ereignis gilt. Maßgebliches Ereignis ist im Fall des Satzes 2 und 8 das erstmalige Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff, des Satzes 3 die Zulassung des neuen Anwendungsgebiets, des Satzes 4 die Überschreitung der Umsatzschwelle, des Satzes 5 die Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und des Satzes 6 das die jeweilige Nutzenbewertung auslösende Ereignis. Zum anderen erfolgt durch die Ersetzung des Wortes "Preisdifferenz" durch das Wort "Differenz" eine Angleichung an den Wortlaut von Absatz 3a Satz 9, um klarzustellen, dass die beiden Ausgleichsansprüche inhaltlich gleichlaufen.

# Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

# Zu Buchstabe i

Durch den neuen § 130b Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2023 eine Evaluation zu den Auswirkungen der Maßnahmen zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Weiterentwicklung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts, die in diesem Gesetz durch die Anpassungen der §§ 35a und 130b SGB V sowie die Einfügung des neuen § 130e SGB V enthalten sind, vorlegt.

Zu bewerten sind damit insbesondere die Auswirkungen der Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung auf 30 Millionen Euro, die neuen Vorgaben für Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen, einen

geringen oder einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen haben (§ 130b Absatz 3 SGB V) und die Einführung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V auf den Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Ziel der Evaluation ist die Information des deutschen Bundestages, ob die mit diesem Gesetz vorgenommenen Maßnahmen im Arzneimittelbereich ihre Ziele erreichen und ob gegebenenfalls nicht beabsichtigte Effekte auf die Versorgungssicherheit mit und den Zugang zu Arzneimitteln, insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, und den Erhalt und die Stärkung von Produktionsstandorten in Deutschland und der Europäischen Union eintreten. Die Frist bis zum Ende des Jahres 2023 ist erforderlich, um eine belastbare Datengrundlage für die Untersuchung – insbesondere Anpassungen der Erstattungsbetragsvereinbarungen in ausreichender Anzahl – zur Verfügung zu haben.

#### Zu Nummer 13

Durch die Änderungen in § 130e Absatz 1 wird die Regelung des Kombinationsabschlags für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen präzisiert und korrigiert.

Die Einfügung des Wortes "zuvor" macht den zeitlichen Anwendungsbereich der Vorschrift deutlicher: Der Abschlag gilt erst dann, wenn der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 die betreffende Kombination benannt hat. Das im neuen § 130e Absatz 1 Satz 1 genannte Datum stellt somit nur den frühestmöglichen Geltungsbeginn dar. Eine Rückwirkung des Kombinationsabschlags auf diesen Zeitpunkt oder denjenigen eines späteren Inverkehrbringens ist nicht bezweckt.

Darüber hinaus wird die Vorschrift dahingehend korrigiert, dass Grundlage für die Berechnung der Abschlagshöhe nicht der Erstattungsbetrag nach § 130b ist, sondern der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Grundsätzlich sind beide Beträge zwar identisch, da nach § 78 Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt. Gemäß § 78 Absatz 3a Satz 2 AMG kann der pharmazeutische Unternehmer jedoch auch einen Abgabepreis unterhalb des Erstattungsbetrags bestimmen. In diesem Fall wäre ein allein auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechneter Kombinationsabschlag unverhältnismäßig hoch und würde falsche gesundheitsökonomische Anreize zum Verzicht auf Preissenkungen setzen. Durch das Abstellen auf den ApU entfaltet der Kombinationsabschlag zudem nicht erst mit Geltung des Erstattungsbetrags, sondern bereits ab dem Nutzenbewertungs- bzw. Ergänzungsbeschluss des G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 seine Wirkung. Sofern ein Erstattungsbetrag vereinbart beziehungsweise festgesetzt wird, der unterhalb des bis dahin tatsächlich verlangten ApU liegt, ist auch für die Berechnung des Kombinationsabschlags die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat (§ 130b Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder 8) zu berücksichtigen, welcher zugleich nach § 78 Absatz 3a Satz 1 und 2 AMG die Obergrenze für den ApU bildet. Die Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags nach § 130e Absatz 2 Satz 1 haben dem Rechnung zu tragen, indem sie etwa entsprechende Ausgleichsansprüche oder Anrechnungsmöglichkeiten vorsehen.

Der neu angefügte Satz 2 sieht eine Ausnahme vom Kombinationsabschlag für den Fall vor, dass Hinweise auf einen Zusatznutzen der Arzneimittelkombination vom G-BA festgestellt wurden. Hat der G-BA nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die vergleichenden Studien für die betreffende Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lassen, fällt der Abschlag weg. Die Feststellung, dass die vergleichenden Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen für die Patienten erwarten lassen wird durch eine Befreiung vom Kombinationsabschlag honoriert. Der Abschlag entfällt mit Wirkung für die Zukunft. Angesichts des zeitlich unbegrenzten Antragsrechts nach § 35a Absatz 1d Satz 1 wäre ein rückwirkender Wegfall nicht sachgerecht, da bei später Antragstellung unter Umständen die Abschläge für mehrere Jahre rückabzuwickeln wäre. Dies würde der notwendigen Planungssicherheit hinsichtlich der GKV-Ausgaben widersprechen.

Bei der Änderung in § 130e Absatz 2 handelt es sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

#### Zu Nummer 13a

Durch die Änderung wird in § 131 Absatz 5 Satz 4 SGB V ein Verweis auf den neuen § 130a Absatz 1b SGB V ergänzt.

#### Zu Nummer 15a

Durch die Regelung entfällt für eine Anhebung des Zusatzbeitragssatzes im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis zum 30. Juni 2023 die Pflicht der Krankenkassen, ihre Mitglieder durch ein gesondertes Schreiben auf das Kündigungsrecht nach Satz 6, auf die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a und auf die Übersicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu den Zusatzbeitragssätzen der Krankenkassen nach § 242 Absatz 5 hinzuweisen sowie, wenn der erhöhte Zusatzbeitragssatz den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz überschreitet, auf die Möglichkeit hinzuweisen, in eine günstigere Krankenkasse zu wechseln.

Statt durch ein gesondertes Schreiben haben die Krankenkassen ihre Mitglieder auf andere geeignete Weise zu informieren. In Betracht kommt insbesondere die Information in Mitgliederzeitschriften und auf Internetseiten der Krankenkassen. Der Hinweis hat weiterhin bis spätestens einen Monat vor Ablauf des Monats, für den der Zusatzbeitragssatz erhöht wird, zu erfolgen. Zudem muss der Hinweis auf das Kündigungsrecht auch beinhalten, wie Mitglieder ihr Wechselrecht rechtzeitig und ordnungsgemäß realisieren können. Hierzu gehört auch die Information, dass mit Einführung des elektronischen Meldeverfahrens keine Kündigung im eigentlichen Sinne ausgesprochen wird, sondern eine Wahlerklärung gegenüber der neuen Krankenkasse abgegeben wird.

Das Recht zur Kündigung nach § 175 Absatz 4 Satz 6 bleibt von dieser Regelung unberührt.

#### Zu Nummer 16

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur sowie redaktionelle und begriffliche Präzisierungen.

#### Zu Nummer 19

Es handelt sich um rechtsförmliche Korrekturen ohne inhaltliche Änderung.

Die Regierungsfraktionen haben sich im Koalitionsvertrag dazu bekannt, Bürokratie im Gesundheitswesen und dadurch Hürden für eine gute Versorgung der Patientinnen und Patienten abzubauen. Zur Umsetzung wird das Bundesministerium für Gesundheit Empfehlungen erarbeiten. Dies soll bis zum 30. September 2023 erfolgen.

Wesentliche Aufgabe der Krankenkassen ist gemäß § 1 SGB V die Unterstützung ihrer Versicherten im Krankheits- und Pflegefall durch Aufklärung, Beratung und Leistungen. Als Körperschaften des öffentlichen Rechts treffen sie rechtsverbindliche Entscheidungen über Leistungsanträge ihrer Versicherten, die für deren gesundheitliche und pflegerische Versorgung von großer Bedeutung sind. Gleichzeitig sind die Krankenkassen verpflichtet, mit den Beiträgen der Versichertengemeinschaft wirtschaftlich umzugehen und Leistungsanträge bezogen auf den individuellen Bedarf hin zu überprüfen. In vielen Fällen sind die Versicherten dabei auf eine fachgerechte Beratung und Begleitung sowie auf eine sachgerechte Entscheidung ihrer Krankenkasse angewiesen. Vor diesem Hintergrund sieht der Koalitionsvertrag vor, dass die Krankenkassen ihre Service- und Versorgungsqualität künftig anhand von einheitlichen Mindestkriterien offenlegen sollen. Solche Mindestkriterien könnten beispielsweise die Bewilligungsquoten und Bearbeitungsdauern bei Leistungsanträgen von Versicherten sowie die Anzahl von Widersprüchen der Versicherten betreffen. Dadurch kann die Transparenz darüber gestärkt werden, wie Krankenkassen ihre Aufgaben nach § 1 SGB V wahrnehmen. Zur Umsetzung des Auftrags aus dem Koalitionsvertrag wird das Bundesministerium für Gesundheit Vorschläge für gesetzliche Vorgaben erarbeiten. Dies soll bis zum 30. September 2023 erfolgen.

#### Zu Nummer 20

Es handelt sich um rechtsförmliche Korrekturen ohne inhaltliche Änderung sowie um eine Anpassung an den aktuellen Rechtsstand.

#### Zu Nummer 23

Es handelt sich um rechtsförmliche Korrekturen ohne inhaltliche Änderung.

# Zu Nummer 25

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur ohne inhaltliche Änderung.

#### Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine sprachliche und eine rechtssystematische Präzisierung.

Der bei der Ermittlung der krankenkassenindividuellen Abführungsbeträge vorgesehene Schonbetrag wird auf 4 Millionen Euro erhöht. Dies stellt sicher, dass insbesondere kleine Krankenkassen genügend Finanzreserven aufweisen, um unterjährigen Hochkostenfällen adäquat begegnen zu können.

Darüber hinaus werden die prozentualen Anteile reduziert, in deren Höhe Finanzreserven der Krankenkassen im Jahr 2023 den Einnahmen des Gesundheitsfonds zugeführt werden.

Datengrundlage für die Vermögensabgabe der Krankenkassen an den Gesundheitsfonds sind die dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 15. Juni 2022 übermittelten endgültigen Rechnungsergebnisse der Krankenkassen für das Geschäftsjahr 2021. Nach Erkenntnissen des GKV-Schätzerkreises vom 12. und 13. Oktober 2022 werden die Krankenkassen das Gesamtjahr 2022 voraussichtlich mit einem Defizit abschließen, so dass die Krankenkassen zum Jahresende 2022 absehbar über deutlich weniger Finanzreserven verfügen werden, die zur Reduktion der Deckungslücke in 2023 herangezogen werden können.

Vor diesem Hintergrund ist der abzuführende Gesamtbetrag der Krankenkassen zu reduzieren, so dass die Finanzreserven der Krankenkassen insgesamt oberhalb der gesetzlichen Mindestreserve verbleiben. Dies wird durch eine Reduktion der prozentualen Anteile umgesetzt, in deren Höhe die die Mindestreserve überschreitenden Finanzreserven der Krankenkasse abzuführen sind. Durch die Anpassung der prozentualen Anteile wird weiterhin 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.

Nach § 272b Satz 1 werden die Finanzreserven einer Krankenkasse abzüglich des pauschalen Schonbetrags für Hochkostenfälle zugrunde gelegt. Davon werden nach Nummer 1 60 Prozent anstelle von 90 Prozent oberhalb von 0,3 Monatsausgaben herangezogen. Nach Nummer 2 werden zusätzlich 40 Prozent anstelle von 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 2,5 Milliarden Euro zugeführt.

# Zu Nummer 27a

Mit der Neuregelung in § 273 Absatz 6 Satz 5 bis 9 werden die Vorgaben des § 6 der Risikostrukturstruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) zur Verrechnung von Forderungen des Gesundheitsfonds gegen eine Krankenkasse für die Fälle des § 273 Absatz 6 Satz 1 in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch überführt. Im Unterschied zu § 6 Absatz 2 Satz 2 RSAV wird dabei die Verrechnungsfrist für nach § 273 Absatz 6 Satz 1 ermittelte Korrekturbeträge auf 24 Monate verlängert. Zur Sicherstellung der Leistungs-, Wettbewerbs- und Zahlungsfähigkeit wird den Krankenkassen damit ermöglicht, auf einmaligen Antrag die Verrechnung der Korrekturbeträge mit den monatlichen Zuweisungen auf einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren in monatlich gleichen Teilbeträgen zu verteilen. Die Verlängerung der Verrechnungsfrist ist notwendig, da in Einzelfällen die Korrekturbeträge die vorhandenen Finanzreserven der betroffenen Krankenkassen übersteigen können.

Die übrigen Regelungen zur Verrechnung der Forderungen mit den monatlichen Zuweisungen (Satz 5), zur Bestimmung und Mitteilung des Verrechnungszeitpunktes (Satz 6), zur Verteilung der Verrechnung auf mehrere Ausgleichsmonate (Satz 7) sowie zur Höhe des Verrechnungszuschlags (Satz 9) entsprechen inhaltlich unverändert den Regelungen nach § 6 RSAV.

# Zu Nummer 29

In § 418 wird eine Übergangsregelung für bereits im Markt befindliche Arzneimittel geschaffen. So wird es pharmazeutischen Unternehmern ermöglicht, für Arzneimittel, die die Voraussetzungen des § 130a Absatz 3c Satz 2 erfüllen, einen Antrag nach § 130a Absatz 3c Satz 1 zu stellen. Diese Möglichkeit wird auf drei Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes befristet.

#### Zu Artikel 1a

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Neuregelung der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat nach § 130b Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Es wird geregelt, dass der Erwerber eines Arzneimittels, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 3a SGB V gilt, einen Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis, insbesondere einschließlich der geleisteten Mehrwertsteuer, vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen kann. Dies ist erforderlich, da der Ausgleichsanspruch nach § 130b Absatz 3a Satz 9 beziehungsweise Absatz 4 Satz 3 SGB V nicht die Abgabe von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erfasst, die außerhalb

der ambulanten Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt. Dies gilt insbesondere für die Abgabe an Krankenhäuser, Justizvollzuganstalten und andere Abgaben, die aus dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ausgenommen sind. Für die Ermittlung der Höhe des Ausgleichsanspruchs ist auf den vom jeweiligen Abnehmer tatsächlich gezahlten Abgabepreis abzustellen. Hierbei sind die konkreten Einkaufskonditionen zugrunde zu legen, so dass sich beispielsweise etwaige umsatzbezogene Rückvergütungen anspruchsmindernd auswirken.

# Zu Artikel 2

#### Zu Nummer 0

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Neuregelung der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Dieser ist nach § 78 Absatz 3 und Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) der höchstmögliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers an das jeweilige Krankenhaus. Zudem wird der Umstand adressiert, dass der erstmalig vereinbarte bzw. im Zeitverlauf neu verhandelte Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V sich erst zeitverzögert auf das durch den Kostenträger dem Krankenhaus zu zahlende Entgelt auswirkt. Da die Krankenhäuser eine Überzahlung vonseiten der Kostenträger erhalten können, wenn der nutzenadäquate Erstattungsbetrag bei der Vereinbarung von krankenhausindividuellen Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden noch nicht berücksichtigt wurde und für die Vereinbarung des Entgelts der gegenüber dem Erstattungsbetrag regelmäßig höhere freigewählte Markteinführungspreis des pharmazeutischen Unternehmers herangezogen wurde, ist eine Neuvereinbarung des krankenhausindividuellen Entgelts erforderlich.

Es wird daher geregelt, dass die Vertragsparteien auf Ortsebene mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Geltung eines Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V ein Entgelt neu vereinbaren, sofern für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die Gabe eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff enthält, bereits ein krankenhausindividuelles Entgelt vereinbart worden ist. Für die Neuvereinbarung eines krankenhausindividuellen Entgelts sind die Höhe des Erstattungsbetrags sowie sein Geltungsbeginn zu berücksichtigen. Auf der Grundlage von § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG (neu) haben Krankenhäuser die Möglichkeit, sich bei der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis durch den pharmazeutischen Unternehmer ausgleichen zu lassen.

Eine konkrete Frist, bis wann die Vertragsparteien auf Ortsebene die Neuvereinbarung zu treffen haben, wird nicht vorgegeben, sodass es den Vertragsparteien offensteht, die Neuvereinbarung des Entgelts unmittelbar nach Vereinbarung des Erstattungsbetrags oder – um zusätzlichen Verhandlungsaufwand zu minimieren – auch erst im Rahmen der nächsten Vereinbarung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu schließen.

# Zu Nummer 1

#### Zu Buchstabe a

In Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird neben der bereits im Gesetzentwurf enthaltenen Regelung eine weitere Regelung getroffen: Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom 11. Juli 2021 wurde zur Verhinderung einer Doppelfinanzierung eine Regelung aufgenommen, die es den Vertragsparteien auf Bundesebene ermöglicht, in der Pflegepersonalkostenabgrenzungsvereinbarung gemäß § 17b Absatz 4 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) festzulegen, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene als Ausgangsgrundlage für die Ermittlung des Pflegebudgets die Anzahl der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation des Jahres 2018 zugrunde zu legen haben. Sofern die Vertragsparteien auf Bundesebene diese Regelung treffen, ist hierfür die Meldung des Krankenhausträgers an das Statistische Landesamt nach der Krankenhausstatistik-Verordnung für das Jahr 2018 zugrunde zu legen. In diesem Fall ist für eine Vereinbarung auf der Ortsebene eine weitergehende Darlegung des Krankenhausträgers sowie eine Prüfung durch die anderen Vertragsparteien erforderlich, da die an das Statistische Landesamt gemeldete Anzahl der Vollkräfte im Pflegedienst nicht zwingend mit der Anzahl der Vollkräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen übereinstimmt.

Bereits ab dem 1. Januar 2023 haben die Krankenhäuser die Vorgaben zur Ausgliederung und zur bundeseinheitlichen Definition nach § 17b Absatz 4a KHG in der Fassung des Gesetzentwurfs für die Abgrenzung ihrer Kosten und Leistungen anzuwenden. Dies ist erforderlich, damit die Datengrundlage hergestellt wird, auf deren Basis das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die bundeseinheitliche Definition der auszugliedernden

Pflegepersonalkosten der abschließend in § 17b Absatz 4a KHG aufgeführten Berufsgruppen bei der Kalkulation eines Fallpauschalenkatalogs einschließlich eines Pflegeerlöskatalogs ab dem Jahr 2025 berücksichtigen kann. Übergangsweise wird in den Jahren 2023 und 2024 Personal ohne pflegerische Qualifikation der Berufsgruppen "Personal ohne Berufsabschluss" sowie "sonstige Berufe" weiterhin im Rahmen der Festlegungen in den Vereinbarungen nach § 17b Absatz 4 Satz 2 KHG und § 9 Absatz 1 Nummer 8 KHEntgG über das Pflegebudget finanziert, soweit diese in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen tätig sind. Da allerdings die neuen Vorgaben und Abgrenzungen von den Krankenhäusern bereits ab dem Jahr 2023 anzuwenden sind und daher auf der Ortsebene die Ist-Daten für die vorgenannten Berufsgruppen nach Ablauf des Vereinbarungsjahres nicht mehr ersichtlich sind, gelten gemäß der Regelung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb die vereinbarte Anzahl der Vollkräfte ohne pflegerische Qualifikation und die zugehörigen Kosten auf Basis einer Bestätigung des Jahresabschlussprüfers für den Ausgleich nach Absatz 2 Satz 3 als nachgewiesen. Dies gilt unter der Maßgabe, dass für die Jahre 2023 und 2024 die genannten Berufsgruppen im Pflegebudget bis zur Höhe des vereinbarten Referenzwerts zu berücksichtigen sind. Der Referenzwert ist von den Vertragsparteien auf der Ortsebene nach den Vorgaben der Vereinbarungen nach § 17b Absatz 4 Satz 2 KHG und § 9 Absatz 1 Nummer 8 KHEntgG zu vereinbaren.

Die Änderungen in Buchstabe a Doppelbuchstabe cc tragen zu einer Vereinfachung der bisher streitbehafteten Verhandlungen über pflegeentlastende Maßnahmen im Rahmen des Pflegebudgets bei. Zukünftig reicht es für eine Vereinbarung aus, dass das Krankenhaus die ergriffenen Maßnahmen sowie die Wirkung der Maßnahmen benennt, um das Pflegepersonal in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen zu entlasten. Die Durchführung der Maßnahmen ist den anderen Vertragsparteien künftig durch Vorlage einer Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung nachzuweisen. Zusätzlich ist die Durchführung der Maßnahmen – soweit möglich – durch eine Rechnung nachzuweisen (zum Beispiel bei der Anschaffung technischer Mittel, wie der Anschaffung eines Pflegeroboters). Darüber hinausgehende Nachweise der Krankenhäuser gegenüber den Krankenkassen sind nicht zu erbringen.

# Zu Buchstabe b

Die Regelung in Buchstabe b Doppelbuchstabe aa entspricht dem Gesetzentwurf.

Mit der Änderung in Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird klargestellt, dass eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers (Wirtschaftsprüfertestat) die für die Verhandlung eines Pflegebudgets erforderlichen Nachweise, die Verhandlung selbst und eine sich daraus ergebende – zu testierende – Vereinbarung eines Pflegebudgets nicht ersetzt. Eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers, die vor Verhandlung eines Pflegebudgets für das betreffende Vereinbarungsjahr (bei retrospektiver Verhandlung) vorgelegt wird, ersetzt demzufolge nicht die Übermittlung der im Rahmen der Pflegebudgetverhandlungsvereinbarung vorgesehenen Unterlagen durch das Krankenhaus an die anderen Vertragsparteien vor Ort sowie eine Verhandlung selbst. Eine Bestätigung des Jahresabschlussprüfers kann jedoch zur Bewertung der vom Krankenhaus übermittelten Daten herangezogen werden.

#### Zu Nummer 3

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die die Gabe eines Arzneimittels mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V enthalten, können in einem Vereinbarungsjahr angepasste unterjährige krankenhausindividuelle Entgelte gelten. Daher ist ein Ausgleich für den Zeitraum notwendig, in dem der vereinbarte Erstattungsbetrag schon gilt, aber das ursprünglich vereinbarte krankenhausindividuelle Entgelt noch zur Abrechnung kommt. Eine daraus entstehende Differenz ist auszugleichen.

# Zu Artikel 3

#### Zu Nummer 0

Mit Absatz 4 Satz 1 zweiter Halbsatz und Absatz 4a wird vorgegeben, dass ab dem Jahr 2025 nur noch die Pflegepersonalkosten qualifizierter Pflegekräfte, die in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzt sind, im Pflegebudget berücksichtigt werden können und in diesem Zusammenhang eine Neuausgliederung der Pflegepersonalkosten auf Basis der abschließend in Absatz 4a Satz 1 genannten Berufsgruppen für die Pflege in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen vorzunehmen ist. Dazu ist es notwendig, auch das bisherige Konzept für eine repräsentative Kalkulation anzupassen. Insbesondere ist zu gewährleisten, dass bei einer durchzuführenden Neuausgliederung der Pflegepersonalkosten auch im Hinblick auf die sachgerechte Erfassung der Pflegepersonalkosten, unter Berücksichtigung der Pflegepersonalkosten

der Berufsgruppen nach Absatz 4a, die am besten geeigneten Krankenhäuser für eine repräsentative Kalkulationsstichprobe ausgewählt werden. Dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wird daher zur Gewährleistung einer auch mit Blick auf die Pflegepersonalkosten repräsentative Kalkulationsstichprobe die Aufgabe übertragen, das von den Vertragspartnern auf Bundesebene vereinbarte Konzept für eine repräsentative Kalkulation anzupassen und das angepasste Konzept zur Herstellung einer repräsentativen Datengrundlage bei den Pflegepersonalkosten zu nutzen. Das InEK nimmt diese Aufgaben als Beliehener wahr (§ 31 Absatz 1 Nummer 1). Die Befugnis der Vertragsparteien auf Bundesebene zur Weiterentwicklung wird aufgehoben, um widersprüchliche Weiterentwicklungen durch die Vertragsparteien auf Bundesebene einerseits und das InEK andererseits zu vermeiden. Für die Neuausgliederung der Pflegepersonalkosten sind dann unmittelbar die repräsentativen Daten des angepassten Konzepts des InEK heranzuziehen. Sofern dies zu einem späteren Zeitpunkt erneut erforderlich wird, ist das Konzept des InEK dafür erneut zu überarbeiten.

#### Zu Nummer 1

# Zu den Buchstaben a und b und

#### Zu Nummer 2

Damit das InEK auf der Datengrundlage des Jahres 2023, in dem die eindeutige bundeseinheitliche Definition der auszugliedernden Pflegepersonalkosten von den Krankenhäusern erstmals anzuwenden ist, einen Fallpauschalenkatalog unter Einbeziehung der bisher im Pflegebudget berücksichtigungsfähigen Berufsgruppen "Personal ohne Berufsabschluss" sowie "sonstige Berufe" kalkulieren kann, ist es technisch erforderlich, die Ausgliederung nach der bundeseinheitlichen Definition erstmals für den Fallpauschalenkatalog für das Jahr 2025 vorzunehmen. Eine erneute Belastung der Krankenhäuser mit einer rückwirkenden Datennacherfassung ist zu vermeiden, da diese bereits im Jahr 2019 die aktuell bestehenden Probleme bei der Verhandlung der Pflegebudgets mit verursacht hat. Die entsprechenden Jahresangaben werden daher angepasst. Dadurch entstehen für die Vereinbarung bei Anwendung der bundeseinheitlichen Definition der Berufsgruppen für die Pflege am Bett auf der Krankenhausebene keine Nachteile; diese werden wie bisher auf Basis der tatsächlich nachgewiesenen Kosten vergütet. Die Berufsgruppen "Personal ohne Berufsabschluss" sowie "sonstige Berufe" werden zukünftig vollständig in den aG-DRG-Fallpauschalenbereich (deutsches DRG-System ohne Pflegepersonalkosten) überführt und über die Fallpauschalen zu den jeweiligen Durchschnittskosten vergütet.

Darüber hinaus wurde in Nummer 2 eine sprachliche Korrektur vorgenommen.

# Zu Artikel 4

Es handelt sich um eine rechtsförmlich bedingte Neufassung, die den bisherigen Regelungsgehalt beibehält.

# Zu Artikel 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Die gesamten Absätze 2 bis 5 betreffen die Sonderleistungen des Absatz 1.

#### Zu Artikel 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung eines neuen Artikels 6.

Krankenhausindividuelle Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden für einen Vereinbarungszeitraum, der in der Regel ein Kalenderjahr umfasst, vereinbart. Um Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen unterschiedlichen Vereinbarungszeiträumen zu vermeiden, tritt die Regelung zum 1. Januar 2023 in Kraft.

Berlin, den 19. Oktober 2022

Dr. Christos PantazisTino SorgeMaria Klein-SchmeinkBerichterstatterBerichterstatterBerichterstatterin

Dr. Andrew UllmannMartin SichertKathrin VoglerBerichterstatterBerichterstatterBerichterstatterin

