

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

A. Problem und Ziel

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

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

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

Bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche sind die Ausgabenzuwächse der gesetzlichen Krankenkassen im Besonderen von einer überproportionalen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich geprägt.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11. Juli 2021 wurden nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) zugelassene Pflegeeinrichtungen verpflichtet, ihren Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern in Pflege und Betreuung ab dem 1. September 2022 eine Entlohnung mindestens in Tariffhöhe zu zahlen. Im Nachgang zum Inkrafttreten des GVWG ist, insbesondere anhand der erfolgten Meldungen (§ 72 Absatz 3e SGB XI) und Datenauswertungen, deutlich geworden, dass für eine bürokratiearme und transparente Umsetzung Konkretisierungen des Verfahrens sinnvoll sind.

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

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

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

B. Lösung

Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist eine stabile und verlässliche Finanzierung der GKV notwendig. Ein Anstieg der Zusatzbeitragssätze ab 2023 und damit verbundene finanzielle Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler werden mit einem Maßnahmenpaket begrenzt, das die Belastungen auf verschiedene Schultern verteilt. Der Bundeszuschuss zur GKV wird ab dem Jahr 2023 um 5 Milliarden Euro auf jährlich 19,5 Milliarden Euro erhöht. Darüber hinaus werden nicht notwendige Finanzreserven der Krankenkassen abgeschmolzen und überschüssige Mittel des Gesundheitsfonds dauerhaft als Zuweisungen an die Krankenkassen ausgeschüttet.

Zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV wird das Preis moratorium über den 31. Dezember 2022 hinaus um weitere vier Jahre verlängert, der Apothekenabschlag für die Dauer von zwei Jahren auf 2 Euro erhöht und die Geltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels und damit im Sachzusammenhang stehender Konstellationen geregelt. Zudem wird geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe auf Grund unwirtschaftlicher Packungsgrößen preismildernd zu berücksichtigen sind. Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung wird auf 20 Millionen Euro reduziert. Darüber hinaus wird die Höhe des Herstellerabschlags insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel nach § 130a Absatz 1 Satz 1 (allgemeiner Herstellerabschlag) zeitlich befristet gestaffelt festgelegt und auch entsprechend im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geregelt. Zudem wird für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Kombinationsabschlag in Höhe von 15 Prozent auf den Erstattungsbetrag eingeführt. Die Bundesregierung plant, in einem gesonderten Gesetzgebungsverfahren den Umsatzsteuersatz für die Lieferung von Arzneimitteln ab dem Jahr 2023 auf sieben Prozent zu senken.

Die Regelungen der §§ 72, 82c SGB XI zur Zahlung einer Entlohnung mindestens in Tarifhöhe durch zugelassene Pflegeeinrichtungen werden mit dem Ziel eines effizienten und bürokratiearmen Verfahrens der Umsetzung konkretisiert; darüber hinaus werden zur Erhöhung der Transparenz des Verfahrens verschiedene gesetzliche Klarstellungen vorgenommen.

Die Frist zum 30. September 2021 für den Abschluss der Verträge nach § 125a SGB V wird gestrichen.

Die Erhöhung des Sicherheitszuschlags für saisonale Grippeimpfstoffe wird auch für die Grippesaison 2022/2023 beibehalten.

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

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund, Länder und Kommunen

Durch die Anhebung des Bundeszuschusses auf 19,5 Milliarden Euro entstehen für den Bundeshaushalt ab dem Haushaltsjahr 2023 jährliche Mehrausgaben in Höhe von 5 Milliarden Euro.

Für den Bund, die Länder und die Kommunen als Arbeitgeber werden durch die Anhebung des Bundeszuschusses ab dem Jahr 2023 Mehrausgaben aufgrund steigender Beitragszahlungen in einer Größenordnung von ca. 175 Millionen Euro vermieden.

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

2. Gesetzliche Rentenversicherung

Für die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung werden durch die Anhebung des Bundeszuschusses bei der Tragung ihres Beitragssatzanteils ab dem Jahr 2023 Mehrausgaben in Höhe von ca. 0,5 Milliarden Euro vermieden.

3. Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich durch die Anhebung des Bundeszuschusses ab dem Jahr 2023 jährliche Mehreinnahmen in Höhe von 5 Milliarden Euro.

Die Erhöhung des Apothekenabschlags führt zu Einsparungen in Höhe von rund 170 Millionen Euro. Die zeitlich befristete und gestaffelte Höhe des allgemeinen Herstellerabschlags für Arzneimittel führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro, im Jahr 2024 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 1,35 Milliarden Euro, im Jahr 2025 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 900 Millionen Euro und im Jahr 2026 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 450 Millionen Euro. Durch die Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 150 Millionen Euro im Jahr erzielt. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel nicht quantifizierbare Einsparungen. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 50 Millionen Euro im Jahr.

Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von rund 150 bis 200 Millionen Euro. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen von 100 bis 200 Millionen Euro im Jahr.

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

4. Private Krankenversicherung

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

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages zum siebten Monat, die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen, die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen und der Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag führen für pharmazeutische Unternehmer abhängig von dem konkreten Arzneimittel zu einem nicht quantifizierbaren regelmäßigen Mehraufwand. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene ein einmaliger nicht quantifizierbarer geringer Erfüllungsaufwand. Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für pharmazeutische Unternehmer.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bund, Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages zum siebten Monat und die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen entsteht für die gesetzlichen Krankenkassen abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer regelmäßiger Mehraufwand. Durch die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen und den Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den gesetzlichen Krankenkassen abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer geringer Mehraufwand. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Durch die zeitlich befristete und gestaffelte Höhe des allgemeinen Herstellerabschlages entsteht in jedem Umstellungsjahr ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

F. Weitere Kosten

Durch die Anhebung des Bundeszuschusses werden für die Wirtschaft ab dem Jahr 2023 jährliche Beitragsmehrbelastungen in einer Größenordnung von ca. 1,6 Milliarden Euro vermieden.

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35a wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 12 wird die Angabe „50“ durch die Angabe „20“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 3 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Beschluss benennt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.“
2. In § 106b Absatz 1a Satz 2 wird die Angabe „2020/2021 und 2021/2022“ durch die Angabe „2020/2021 bis 2022/2023“ ersetzt.
3. § 125a wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „bis zum 30. September 2021“ wird gestrichen.
 - bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Eine Nichteinigung nach Satz 1 liegt vor, wenn mindestens einer der Vertragspartner intensive Bemühungen zur Erreichung eines Vertrages auf dem Verhandlungswege nachweisen kann. § 125 Absatz 5 Satz 2 gilt entsprechend.“
4. § 130 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

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

5. § 130a wird wie folgt geändert:

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

„(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2026 die nachfolgend erhöhten Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer:

1. ab dem 1. Januar 2023 in Höhe von 19 vom Hundert,
2. ab dem 1. Januar 2024 in Höhe von 16 vom Hundert,
3. ab dem 1. Januar 2025 in Höhe von 13 vom Hundert und
4. ab dem 1. Januar 2026 in Höhe von 10 vom Hundert.

Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken die nachfolgend erhöhten Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer:

1. ab dem 1. Januar 2023 in Höhe von 12 vom Hundert,
2. ab dem 1. Januar 2024 in Höhe von 9 vom Hundert,
3. ab dem 1. Januar 2025 in Höhe von 6 vom Hundert und
4. ab dem 1. Januar 2026 in Höhe von 3 vom Hundert.“

b) In Absatz 3 wird die Angabe „Absätze 1, 1a und 2“ durch die Angabe „Absätze 1, 1a, 1b und 2“ ersetzt.

c) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.

6. § 130b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

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

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

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

„Er gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder nach § 35a Absatz 5 ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt Satz 3 entsprechend. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.“

d) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„(7a) Werden Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt, erhalten die Krankenkassen für alle zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert des nach Absatz 1 vereinbarten oder nach Absatz 4 festgesetzten Erstattungsbetrages ohne Mehrwertsteuer.“

7. Nach § 130c Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach § 130b Absatz 7a. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 vereinbaren bis zum [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Mustervereinbarung die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 genutzt werden kann.“

8. In § 132e Absatz 2 wird die Angabe „2020 und 2021“ durch die Angabe „2020 bis 2022“ ersetzt.

9. § 167 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „den durchschnittlich“ durch „das 0,6-fache des durchschnittlich“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „des 1,0fachen“ durch die Wörter „des 0,6-fachen“ und die Angabe „0,75 Monatsausgaben“ durch die Angabe „0,4 Monatsausgaben“ ersetzt.

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

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

11. In § 221 Absatz 1 wird die Angabe „14,5 Milliarden“ durch die Angabe „19,5 Milliarden“ ersetzt.

12. § 242 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „das 0,8-Fache“ durch die Wörter „das 0,6-fache“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird aufgehoben.

13. § 260 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „das 0,8-Fache“ durch die Wörter „das 0,6-fache“ ersetzt.
- b) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „der drei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe eines Drittels“ durch die Wörter „der zwei folgenden Haushaltsjahre schrittweise mindestens in Höhe der Hälfte“ ersetzt.

14. § 271 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 4 wird die Angabe „50 Prozent“ durch die Angabe „25 Prozent“ ersetzt.
- b) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Überschreitet die Höhe der Liquiditätsreserve abzüglich der gesetzlich vorgesehenen Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr den Betrag nach Satz 4, sind die überschüssigen Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr zu überführen.“

- c) Satz 6 wird aufgehoben.

Artikel 2

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 72 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3b werden nach Satz 1 die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Höhe der Entlohnung im Sinne von Satz 1 gilt auch dann als nicht unterschritten, wenn Pflegeeinrichtungen nach Satz 1 diesen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, mindestens eine Entlohnung in Höhe des regional üblichen Entgeltniveaus zahlen. Das regional übliche Entgeltniveau ist dabei mindestens in den nachstehenden drei Qualifikationsgruppen einzuhalten:

1. Pflege- und Betreuungskräfte ohne mindestens einjährige Berufsausbildung im Sinne von Nummer 2,
2. Pflege- und Betreuungskräfte mit landesrechtlich geregelter Helfer- oder Assistenz Ausbildung in der Pflege mit einer Ausbildungsdauer von mindestens einem Jahr,

3. Fachkräfte in den Bereichen Pflege und Betreuung mit mindestens dreijähriger Berufsausbildung.“

b) In Absatz 3c wird nach Satz 2 der folgende Satz eingefügt:

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

c) Absatz 3d wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Pflegeeinrichtungen haben den Landesverbänden der Pflegekassen zur Feststellung des Vorliegens der Voraussetzungen der Absätze 3a oder 3b mitzuteilen, an welchen Tarifvertrag oder an welche kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen sie im Fall des Absatzes 3a gebunden sind, welcher Tarifvertrag oder welche kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen im Fall des Absatzes 3b Satz 1 für sie maßgebend sind oder ob sie mindestens eine Entlohnung in Höhe des regional üblichen Entgeltniveaus im Sinne des Absatzes 3b Satz 2 zahlen.“

bb) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Richtlinien können Regelungen zu den Folgen der Nichteinhaltung der Mitteilungspflichten gemäß Satz 2 sowie Absatz 3e treffen. Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden.“

d) In Absatz 3e wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Dabei sind auch die für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 3a und Absatz 3b sowie zur Ermittlung des durchschnittlichen regional üblichen Entgeltniveaus im Sinne von Absatz 3b Satz 2 sowie § 82c Absatz 2 fachlich erforderlichen Informationen aus den jeweils angewendeten Tarifverträgen oder kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen für die Feststellung der Entlohnung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, sowie die jeweils zum 30. September des Jahres geltende, durchgeschriebene Fassung des angewendeten Tarifvertrags oder der angewendeten kirchlichen Arbeitsrechtsregelung zu übermitteln.“

2. § 82c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Höhe ihrer Entlohnung“ die Wörter „nach dem Tarifvertrag oder der kirchlichen Arbeitsrechtsregelung, der oder die“ gestrichen und nach den Wörtern „nach § 72 Absatz 3b“ die Wörter „für ihre Entlohnung maßgebend ist,“ gestrichen.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für eine über die Höhe der Bezahlung von Gehältern nach Absatz 1 hinausgehende Bezahlung der Beschäftigten bedarf es eines sachlichen Grundes. Für eine über die Höhe der Entlohnung nach Absatz 2 hinausgehende Bezahlung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, bedarf es ebenfalls eines sachlichen Grundes.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 3 wird nach den Wörtern „das Bundesministerium für Gesundheit sie“ die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales“ eingefügt.
- bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 72 Absatz 3c Satz 3 und 4“ durch die Angabe „§ 72 Absatz 3c Satz 5“ ersetzt.
- d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Zur Information der Pflegeeinrichtungen veröffentlichen die Landesverbände der Pflegekassen unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. im Land und der Träger der Sozialhilfe auf Landesebene unverzüglich spätestens innerhalb von zwei Monaten nach der Meldung nach § 72 Absatz 3e, für das jeweilige Land eine Übersicht, welche Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen im Sinne von § 72 Absatz 3a oder Absatz 3b eine Entlohnung nach Maßgabe von Absatz 2 vorsehen und wie hoch das durchschnittliche regional übliche Entgeltniveau im Sinne von § 72 Absatz 3b Satz 2 ist. Darüber hinaus veröffentlichen die Landesverbände der Pflegekassen unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. im Land und der Träger der Sozialhilfe auf Landesebene weitere für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nach § 72 Absatz 3a oder 3b sowie die Wirtschaftlichkeit der Personalaufwendungen im Sinne von § 82c Absatz 2 erforderliche Informationen. Die Landesverbände der Pflegekassen stellen sicher, dass die nach § 72 Absatz 3e Satz 2 übermittelten Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen den Pflegeeinrichtungen auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden, soweit nicht zwingende betriebliche Gründe dagegensprechen.“

Artikel 3

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

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

Artikel 4

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der folgenden Absätze am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2022 in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nummer 11 tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.
- (4) Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe d tritt am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

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

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

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

Bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche sind die Ausgabenzuwächse der gesetzlichen Krankenkassen im Besonderen von einer überproportionalen Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich geprägt. Die Zunahme innovativer und kostenintensiver Arzneimittel ist für den größten Teil des Ausgabenwachstums im Arzneimittelbereich verantwortlich.

Die Regelungen der §§ 72, 82c SGB XI zur Zahlung einer Entlohnung mindestens in Tarifhöhe durch zugelassene Pflegeeinrichtungen werden mit dem Ziel eines effizienten und bürokratiearmen Verfahrens der Umsetzung konkretisiert; darüber hinaus werden zur Verbesserung der Transparenz des Verfahrens verschiedene gesetzliche Klarstellungen vorgenommen.

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 wurde durch die Regelung des § 125a SGB V die sogenannte Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung in das Gesetz eingefügt. Dabei handelt es sich um eine Versorgungsform,

bei der die Heilmittelbringer aufgrund einer durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt festgestellten Diagnose und der Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen können. Gemäß § 125a Absatz 1 Satz 3 SGB V waren die entsprechenden Verträge durch die Vertragsparteien bis zum 30. September 2021 zu schließen. Diese, zuvor bereits einmal verlängerte, Frist zum Vertragsschluss verfolgte den Zweck einer zeitnahen Aufnahme der Verhandlungen durch die Vertragsparteien. Da sich aufgrund von Schiedsverfahren in vier der fünf Heilmittelbereiche der Abschluss der Verträge nach § 125 SGB V, die den Verträgen zur Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung zeitlich vorgelagert sind, deutlich verzögert hat, kann dieses Ziel mit der derzeit geltenden Frist nicht mehr erreicht werden.

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

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

1. Anhebung des Bundeszuschusses zur GKV ab 2023

Der Bundeszuschuss zur GKV wird ab 2023 dauerhaft um 5 Milliarden Euro auf dann jährlich 19,5 Milliarden Euro angehoben. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur finanziellen Stabilisierung der GKV und hilft einen übermäßig starken Anstieg des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes zu vermeiden.

2. Abschmelzen von nicht notwendigen Finanzreserven in der GKV

Durch eine Reduzierung der Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds von derzeit 0,5 auf 0,25 Monatsausgaben und die vollständige Überführung etwaiger die Obergrenze überschreitender Mittel in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr werden überschüssige Finanzmittel für höhere Zuweisungen genutzt, um die Finanzierungslücke 2023 und in den Folgejahren zu reduzieren, ohne die Liquidität der GKV zu gefährden.

Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen wird von aktuell 0,8 auf 0,6 Monatsausgaben gesenkt. Diese Grenze gilt auch für das bestehende Anhebungsverbot für Zusatzbeitragssätze. Übersteigende Finanzmittel sind innerhalb von zwei statt bislang drei Jahren abzubauen. Mit dieser Maßnahme werden in dieser Höhe nicht benötigte Finanzreserven der Krankenkassen genutzt, um die finanziellen Belastungen der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler zu begrenzen. Die zum Schutz kleinerer Krankenkassen bestehenden Sonderregelungen gelten weiterhin.

4. Stabilisierung der Arzneimittelausgaben

Zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der GKV wird das Preismoratorium über den 31. Dezember 2022 hinaus um weitere vier Jahre verlängert. Dies trägt über die Vermeidung von erwarteten Preissteigerungen wesentlich zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro pro Jahr bei. Zudem wird der Apothekenabschlag für einen Zeitraum von zwei Jahren auf 2 Euro erhöht. Auch wird geregelt, dass der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels und damit im Sachzusammenhang stehenden Konstellation gilt. Zudem wird geregelt, dass in einer Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein

jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen und Arzneimittelverwürfe auf Grund unwirtschaftlicher Packungsgrößen zu berücksichtigen sind. Die Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens für die Nutzenbewertung wird auf 20 Millionen Euro reduziert. Darüber hinaus wird die Höhe des allgemeinen Herstellerabschlags insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel zeitlich befristet gestaffelt festgelegt und auch entsprechend im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geregelt. Zudem wird für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Kombinationsabschlag in Höhe von 15 Prozent auf den Erstattungsbetrag eingeführt. Die Bundesregierung plant, in einem gesonderten Gesetzgebungsverfahren den Umsatzsteuersatz für die Lieferung von Arzneimitteln ab dem Jahr 2023 auf sieben Prozent zu senken.

5. Verbesserte Umsetzung einer tariflichen Entlohnung für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in Pflege und Betreuung

Die Umsetzung der Regelungen der §§ 72, 82c SGB XI zur Zahlung einer Entlohnung mindestens in Tariffhöhe für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in Pflege und Betreuung ab dem 1. September 2022 durch zugelassene Pflegeeinrichtungen wird derzeit von den beteiligten Akteuren mit Hochdruck vorangetrieben. Im Zuge der hierbei im Vorfeld erfolgten Datenauswertungen und Beratungen wurden Optimierungs- und Klarstellungsbedarfe zum Verfahren identifiziert, die in diesem Gesetz umgesetzt werden. Sie dienen insbesondere der bürokratiearmen Umsetzung und Transparenz des Verfahrens. Dazu gehören folgende Änderungen:

- Klarstellung, dass eine Entlohnung in Höhe eines Tarifvertrags oder einer entsprechenden kirchlichen Arbeitsrechtsregelung auch dann nicht als unterschritten gilt, wenn die Entlohnung mindestens dem von den Landesverbänden der Pflegekassen veröffentlichten, regional üblichen Entgeltniveau nach § 82c Absatz 2 SGB XI in mindestens drei Qualifikationsstufen entspricht.
- Im Zuge der erstmaligen Meldung nach § 72 Absatz 3e im Jahr 2021 wurde nach Auswertung der gemeldeten Daten deutlich, dass ein Teil der an Tarifverträge oder an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen gebundenen Pflegeeinrichtungen entgegen der gesetzlichen Verpflichtung nicht oder nicht alle angeforderten maßgeblichen Informationen gemeldet haben. Daher wird der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ermächtigt, in den Richtlinien nach § 72 Absatz 3c auch Regelungen zu den Folgen der Nichteinhaltung der Mitteilungspflichten gemäß § 72 Absatz 3d Satz 2 sowie Absatz 3e treffen.
- Im Zuge der Vorbereitung der Umsetzung der Regelungen zur Entlohnung nach Tarif wurde deutlich, dass einerseits die Pflegekassen und ihre Verbände ohne Vorliegen der konkret angewendeten Tarifverträge oder kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen gemeldete, nicht plausible Informationen nur mit sehr großem bürokratischen Aufwand plausibilisieren können, zum anderen für die nicht tarif- oder kirchenarbeitsrechtlich gebundenen Pflegeeinrichtungen der Zugang zu den Regelungen und Entgelttabellen von regional anwendbaren Tarifwerken und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen zum Teil nur sehr eingeschränkt möglich ist. Aus diesem Grund werden die tarif- bzw. kirchenarbeitsrechtlich gebundenen Pflegeeinrichtungen verpflichtet, ab der Meldung nach § 72 Absatz 3e zum 30. September 2022 neben den maßgeblichen bzw. fachlich erforderlichen Informationen auch die jeweils zum 30. September des Jahres geltende, durchgeschriebene Fassung des Tarifvertrags oder der kirchlichen Arbeitsrechtsregelung zu übermitteln. Diese werden nach § 82c Absatz 5 Satz 4 in der Fassung dieses Gesetzes den Pflegeeinrichtungen auf Wunsch zur Verfügung gestellt, soweit nicht zwingende betriebliche Gründe dagegen sprechen. Auch die Veröffentlichungspflichten der Landesverbände der Pflegekassen nach § 82c Absatz 5 im Übrigen werden weiter konkretisiert.

6. Weitere Regelungen

Die Frist zum 30. September 2021 für den Abschluss der Verträge nach § 125a SGB V wird gestrichen. Da mittlerweile absehbar ist, dass aufgrund der Besonderheiten der unterschiedlichen Heilmittelbereiche die Verhandlungen zu den Verträgen zu unterschiedlichen Zeitpunkten beendet sein werden, wird auf die Festlegung einer geänderten Frist verzichtet.

Die Erhöhung des Sicherheitszuschlags für saisonale Grippeimpfstoffe wird auch für die Grippesaison 2022/2023 beibehalten.

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

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

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

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

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

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

1. Bund, Länder und Kommunen

Durch die Anhebung des Bundeszuschusses auf 19,5 Milliarden Euro entstehen für den Bundeshaushalt ab dem Haushaltsjahr 2023 jährliche Mehrausgaben in Höhe von 5 Milliarden Euro.

Durch die Anhebung des Bundeszuschusses werden für den Bund, die Länder und die Kommunen als Arbeitgeber im Jahr 2023 Mehrausgaben aufgrund steigender Zusatzbeiträge in einer Größenordnung von ca. 175 Millionen Euro vermieden.

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. Im Bereich der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben verhindert die Verlängerung des Preismoratoriums Mehrausgaben in einer Größenordnung von jährlich rund 60 Millionen Euro. Die zeitlich befristete und gestaffelte Höhe des allgemeinen Herstellerabschlags für Arzneimittel führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 60 Millionen Euro, im Jahr 2024 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 45 Millionen Euro, im Jahr 2025 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 30 Millionen Euro und im Jahr 2026 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 15 Millionen Euro. Durch die Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 5 Millionen Euro im Jahr erzielt. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel nicht quantifizierbare Einsparungen. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 2 Millionen Euro im Jahr. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen rund 500.000 Euro im Jahr.

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

2. Gesetzliche Rentenversicherung

Für die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung werden durch die Anhebung des Bundeszuschusses bei der Tragung ihres Beitragssatzanteils im Jahr 2023 Mehrausgaben in Höhe von ca. 0,5 Milliarden Euro vermieden.

3. Gesetzliche Krankenversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich durch die Anhebung des Bundeszuschusses ab dem Jahr 2023 jährliche Mehreinnahmen in Höhe von 5 Milliarden Euro.

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.

Durch die Absenkung der Obergrenze für das Finanzvermögen der Krankenkassen von 0,8 auf 0,6 Monatsausgaben setzen die Krankenkassen in den Jahren 2023 und 2024 zusätzliche Finanzmittel ein, um die Zusatzbeiträge zu stabilisieren. Zum Ende des 3. Quartals betragen die oberhalb von 0,6 Monatsausgaben liegenden Finanzvermögen der Krankenkassen rund 1,6 Milliarden Euro. Der konkrete Abschmelzbetrag in den Jahren 2023 und 2024 hängt jedoch von einer Vielzahl von Einflussfaktoren ab und ist nicht konkret bezifferbar.

Die Erhöhung des Apothekenabschlags führt zu Einsparungen in Höhe von rund 170 Millionen Euro. Die zeitlich befristete und gestaffelte Höhe des allgemeinen Herstellerabschlags insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro, im Jahr 2024 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 1,35 Milliarden Euro, im Jahr 2025 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 900 Millionen Euro und im Jahr 2026 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 450 Millionen Euro. Durch

die Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 150 Millionen Euro im Jahr erzielt. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel nicht quantifizierbare Einsparungen. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 50 Millionen Euro im Jahr.

Die Einführung des Kombinationsabschlages auf den Erstattungsbetrag führt abhängig vom Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung mittelfristig zu Einsparungen von rund 150 bis 200 Millionen Euro. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu nicht näher quantifizierbaren Einsparungen von 100 bis 200 Millionen Euro im Jahr.

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

4. Private Krankenversicherung

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben im Bereich der Arzneimittelversorgung haben folgende finanzielle Auswirkungen die privaten Krankenversicherungen: Die Verlängerung des Preismoratoriums verhindert Mehrausgaben in einer Größenordnung von jährlich rund 120 Millionen Euro. Die zeitlich befristete und gestaffelte Höhe des allgemeinen Herstellerabschlages für Arzneimittel führt im Jahr 2023 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 120 Millionen Euro, im Jahr 2024 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 90 Millionen Euro, im Jahr 2025 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 60 Millionen Euro und im Jahr 2026 zu Einsparungen in Höhe von mindestens 30 Millionen Euro. Durch die Geltung des Erstattungsbetrages ab dem siebten Monat werden im ambulanten Bereich Einsparungen von rund 10 Millionen Euro im Jahr erzielt. Durch verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen in Erstattungsbetragsvereinbarungen entstehen abhängig von dem konkreten Arzneimittel nicht quantifizierbare Einsparungen. Die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen führt mittelfristig zu Einsparungen von rund 3 Millionen Euro im Jahr. Die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens und die damit einhergehende neue Verhandlung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung führt mittelfristig zu Einsparungen von 1 bis 2 Millionen Euro im Jahr.

4. Erfüllungsaufwand

1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages zum siebten Monat, die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen, die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen und den Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag entsteht für pharmazeutische Unternehmer abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer regelmäßiger Mehraufwand. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene ein einmaliger nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Durch die Reduzierung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen

Leidens entsteht ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand für pharmazeutische Unternehmer.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für Bund, Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Rückabwicklung des Erstattungsbetrages zum siebten Monat und die Vereinbarung von Preis-Mengen-Vereinbarungen entsteht für die GKV abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer regelmäßiger Mehraufwand. Durch die Berücksichtigung von unwirtschaftlichen Packungsgrößen in den Erstattungsbetragsverhandlungen und den Kombinationsabschlag auf den Erstattungsbetrag entsteht den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den gesetzlichen Krankenkassen abhängig von dem konkreten Arzneimittel ein nicht quantifizierbarer Mehraufwand. Für die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zur Abwicklung des Kombinationsabschlages entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger nicht quantifizierbarer geringer Erfüllungsaufwand.

Durch die zeitlich befristete und gestaffelte Höhe des allgemeinen Herstellerabschlages entsteht in jedem Umstellungsjahr ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

5. Weitere Kosten

Durch die Anhebung des Bundeszuschusses werden für die Wirtschaft ab dem Jahr 2023 jährliche Beitragsmehrbelastungen in einer Größenordnung von ca. 1,6 Milliarden Euro vermieden.

Der Abbau der Finanzreserven bei einzelnen Krankenkassen kann durch Stabilisierung des Zusatzbeitragssatzes zu einer nicht näher quantifizierbaren Entlastung der Arbeitgeberinnen oder Arbeitgeber ab dem Jahr 2023 über zwei Jahre führen. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

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

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung hat das Gesetz nicht.

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

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen erfolgt nicht.

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

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

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

Zu Buchstabe b

Die Regelung steht im Sachzusammenhang mit der Neuregelung in § 130b Absatz 7a über den Abschlag auf Kombination von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Zur Abwicklung des Kombinationsabschlages ist es erforderlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss über die Nutzenbewertung erstmals bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

Zu Nummer 2

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

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

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

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

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Ergänzung werden die Voraussetzungen für die Einleitung des Schiedsstellenverfahrens konkretisiert. Mit dem Verweis auf die parallele Regelung des Schiedsstellenverfahrens bei den Verträgen nach § 125 erfolgt eine einheitliche Definition des Zeitpunkts für den Beginn des Verfahrens.

Zu Nummer 4

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

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in der GKV, wird der Herstellerabschlag nach § 130 Absatz 1 Satz 1 abweichend von Absatz 1 Satz 1 zeitlich befristet bis zum 31. Dezember 2026 angehoben. Die Höhe des Herstellerabschlags wird in diesem Zeitraum degressiv festgesetzt.

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

In Satz 2 wird geregelt, dass die Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags auch Arzneimittel erfasst, für die der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in Höhe von 7 Prozent bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b bereits berücksichtigt worden ist.

Für die Abwicklung der Abschläge verbleibt es bei den Regelungen nach Absatz 1. Nach dem 31. Dezember 2026 kommt der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 wieder zur Anwendung. Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130b Absatz 3b verbleibt es bei dem bisherigen Herstellerabschlag.

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung wird das bestehende Preismoratorium im Arzneimittelbereich über den 31. Dezember 2022 hinaus bis zum 31. Dezember 2026 verlängert. Die Beibehaltung des Preismoratoriums trägt über die Vermeidung von erwarteten Preissteigerungen wesentlich

zur Stabilisierung der Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Milliarden Euro pro Jahr bei.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

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

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die Verhandlungspartner bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 vertragliche Vorkehrungen für den Fall einer Ausweitung des Marktpotentials eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff treffen müssen wie z. B. die automatische Anpassung der Höhe des Erstattungsbetrags, ohne dass zunächst die Ergebnisse einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a abgewartet werden müssen. Dies kann im Einzelfall angemessen sein, da Arzneimittel sofort nach der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets von den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erstattet werden, die Erstattungsbetragsverhandlung für dieses neue Anwendungsgebiet jedoch erst zeitverzögert erfolgt. Die Praxis hat jedoch gezeigt, dass die derzeitige Kann-Regelung nicht geeignet war, entsprechende Vereinbarungen regelhaft umzusetzen, so dass eine verpflichtende Ausgestaltung erforderlich ist.

Zu Buchstabe b

Es wird geregelt, dass bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 der Verwurf im Verhältnis zu der jeweiligen Patientengruppe preismindernd zu berücksichtigen ist, wenn für ein Arzneimittel bei Inverkehrbringen keine wirtschaftlichen Packungsgrößen für die in der Zulassung genannten Patientengruppen zur Verfügung steht, die eine therapiegerechte Dosierung ermöglicht, und daher bei den jeweiligen Patientengruppen ein Verwurf von über 20 vom Hundert der in Verkehr gebrachten Packungsgröße beziehungsweise Packungsgrößen zu erwarten ist.

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

Zu Buchstabe c

In Satz 2 wird geregelt, dass der Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gilt. Dies ist zur Stabilisierung der Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich. Die Arzneimittelausgaben sind ein stets steigender Kostenfaktor und für einen Großteil des Ausgabenzuwachses sind insbesondere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen verantwortlich, die Gegenstand einer Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 sind. Der Geltungsbeginn ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen ist zudem sachgerecht, da ab diesem Zeitpunkt der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss

nach § 35a Absatz 3 über die Nutzenbewertung vorliegt, der Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung ist. Zugleich bleibt die freie Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer bei Inverkehrbringen unberührt. Dies gewährleistet weiterhin einen schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Aufgrund des Sachzusammenhangs wird in Satz 3 geregelt, dass ein Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gilt, wenn auf dieser Grundlage eine Nutzenbewertung erfolgt und ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart worden ist. In Satz 4 wird entsprechend der Spruchpraxis der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 klargestellt, dass wenn ein neuer Erstattungsbetrag aufgrund einer Nutzenbewertung nach Überschreiten der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach § 35a Absatz 1 Satz 12 oder aufgrund einer Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnis nach § 35a Absatz 5 vereinbart wird, dieser ab dem siebten Monat nach Überschreiten der Umsatzschwelle bzw. nach Anforderung der Nachweise nach § 35a Absatz 5 Satz 3 gilt.

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

In Satz 7 wird klargestellt, dass in den Fällen des Satzes 2, 3, 4 oder 6 die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis, insbesondere einschließlich der geleisteten Mehrwertsteuer, gesetzlicher Abschläge und Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung, auszugleichen ist. Denn der Erstattungsbetrag gilt in diesen Fallkonstellationen rückwirkend, da die Vereinbarung nach § 130b Absatz 1 erst zu einem späteren Zeitpunkt getroffen wird. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 festgestellten Ausgaben.

Zu Buchstabe d

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

In Satz 1 wird neu geregelt, dass die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 15 vom Hundert des nach Absatz 1 vereinbarten oder nach Absatz 4 festgesetzten Erstattungsbetrages erhalten, wenn das Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt wird.

Dieser Kombinationsabschlag ist zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV erforderlich und fällt zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 an. Denn die Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich wird nicht nur durch die hohen Preise einzelner Wirkstoffe bestimmt, sondern auch durch den Einsatz mehrerer Arzneimittel. Dieser additive Einsatz von mehreren Arzneimitteln ist fester Bestandteil der Arzneimitteltherapie, insbesondere im Rahmen der Behandlung von Krebserkrankungen. Arzneimittel können explizit für den Kombinationseinsatz zugelassen sein oder im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit frei miteinander kombiniert werden. Für letzteres ist es erforderlich, dass diese Kombination explizit in der Zulassung genannt wird.

Während fixe Kombinationen (mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung) bereits zusammen nach § 35a bewertet werden und dafür nur ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart wird, summieren sich die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in freien Kombinationen auf, ohne das hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser Arzneimittelkombination und des Anteils eines Kombinationspartners am Therapieerfolg regelhaft vorhanden wäre. Es ist daher zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität

der GKV erforderlich, dass die Solidargemeinschaft beim Einsatz von freien Kombinations-therapien mit geringeren Gesamtkosten belastet wird, als der Summe der Erstattungsbe-träge bei einer Anwendung in der Monotherapie.

Zu Nummer 7

Es wird geregelt, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Un-ternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlages nach § 130b Ab-satz 7a treffen. Dies ist erforderlich, da allein die Krankenkasse Kenntnis darüber hat, ob und in welchem Umfang ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff in einer freien Kombi-nation mit einem anderen Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Rahmen der Versor-gung ihrer Versicherten abgerechnet worden ist. Zur Umsetzung der in diesen Vereinba-rungen getroffenen Modalitäten und Abwicklung der Kombinationsabschlüsse gemäß § 130b Absatz 7a ist es zwingend erforderlich, dass die Krankenkasse die diese Fälle betreffenden Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V versichertenbezogen zusammenführen, um die Fest-stellung von für einen Versicherten zu unterschiedlichen Zeitpunkten ärztlich verordneten Arzneimitteln im Sinne einer Kombinationstherapie zu ermöglichen. Sie sind daher gemäß § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 befugt, die ihnen nach § 300 vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten auch für die vorstehend beschriebenen Zwecke versichertenbezogen zu verarbeiten. Zur Vereinfachung der Vertragsanbahnung vereinbaren die Partner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 bis zum [Einset-zen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendernomats] eine Mustervereinbarung, die zur Umsetzung der Vereinbarungen nach Satz 1 geeig-net ist.

Zu Nummer 8

Aufgrund der anhaltenden SARS-CoV-2-Pandemie wird für die Bestellungen von Grippe-impfstoff für die Grippesaison 2022/2023 der vom Paul-Ehrlich-Institut zu berücksichtigende erhöhte „Sicherheitszuschlag“ von dreißig Prozent auch auf die Impfsaison 2022/2023 er-streckt.

Zu Nummer 9

Bei den Regelungen handelt es sich um Folgeänderungen zur Absenkung der Obergrenze der Finanzreserven der Krankenkassen auf die Verteilung der Haftungssumme auf die Krankenkassen im Haftungsfall bei Auflösung oder Schließung einer Krankenkasse. § 167 Absatz 2 Satz 1 sieht vor, dass zur Erfüllung von Verpflichtungen, die in der Summe inner-halb eines Kalenderjahres einen Betrag von 350 Millionen Euro übersteigen, für die darüber hinausgehenden Beträge die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 Satz 1 herangezogen werden. Damit werden zunächst die Reserven oberhalb der gesetzlichen Obergrenze und damit oberhalb des 0,6-fachen einer durchschnittlichen Monatsausgabe herangezogen. Reichen die Reserven oberhalb des 0,6-fachen einer Monatsausgabe nicht aus, um die Verpflichtungen zu erfüllen, werden gemäß Absatz 2 Satz 4 auch die Reserven oberhalb von 0,4 Monatsausgaben entsprechend dem in Absatz 2 festgelegten Berechnungsverfahren herangezogen. Mit den Änderungen werden die Regelungen an die Absen-kung der gesetzlichen Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen nach § 260 Absatz 2 angepasst.

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

Zu Nummer 10

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

Zu Nummer 11

Der Bundeszuschuss nach § 221 Absatz 1 beträgt zurzeit 14,5 Milliarden Euro. Der ergänzende Bundeszuschuss nach § 221a Absatz 3 in Verbindung mit der Bundeszuschussverordnung 2022 in Höhe von 14 Milliarden Euro im Jahr 2022 entfällt zum Jahr 2023. Zur weiteren finanziellen Stabilisierung der GKV und zur Vermeidung eines übermäßig starken Anstiegs des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes ist eine dauerhafte Anhebung des Bundeszuschusses notwendig. Hierfür werden ab dem Jahr 2023 dauerhaft weitere 5 Milliarden Euro jährlich bereitgestellt, so dass der Bundeszuschuss ab 2023 jährlich 19,5 Milliarden Euro beträgt.

Um die mittel- und langfristig zu erwartenden Beitragssatzanstiege zwischen 0,2 und 0,3 Prozentpunkten pro Jahr zu dämpfen, wird der Bundeszuschuss ab dem Jahr 2024 regelmäßig dynamisiert werden. Hierfür werden noch konkrete Kriterien entwickelt und zu einem späteren Zeitpunkt eine Regelung vorgelegt.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

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

Krankenkassen dürfen ihren Zusatzbeitragssatz nicht anheben, solange sie ausweislich ihrer letzten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse über Finanzreserven verfügen, die das 0,6-Fache einer durchschnittlichen Monatsausgabe übersteigen. Durch die Absenkung werden die Krankenkassen zusätzliche Finanzmittel einsetzen, um ihre Zusatzbeiträge zu stabilisieren. Die Absenkung ist angemessen, da der Betrag der verbleibenden Finanzreserven dem Dreifachen der gesetzlichen Mindestrücklage von 0,2 Monatsausgaben nach § 261 Absatz 2 entspricht. Die zum Schutz kleinerer Krankenkassen bestehenden Sonderregelungen gelten weiterhin.

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Die gesetzliche Obergrenze für die Finanzreserven der Krankenkassen von aktuell 0,8 durchschnittlichen Monatsausgaben wird auf 0,6 Monatsausgaben gesenkt. Diese Grenze gilt auch für das Anhebungsverbot für Zusatzbeitragssätze nach § 242 Absatz 1 Satz 4.

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung in Absatz 2 Satz 4 wird die Obergrenze für die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Ablauf eines Geschäftsjahres von 50 Prozent auf 25 Prozent einer durchschnittlichen Monatsausgabe des Gesundheitsfonds abgesenkt (2022 rd. 5,5 Milliarden Euro). Gleichzeitig wird durch den neuen Absatz 2 Satz 5 festgelegt, dass etwaige die Obergrenze überschreitende Mittel vollständig in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr überführt werden. Überschüssige Mittel des Gesundheitsfonds werden damit dauerhaft an die Krankenkassen als zusätzliche Zuweisungen ausgeschüttet und tragen zur Minderung der Finanzierungslücke in der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2023 bei. Zudem werden Anlageverluste des Gesundheitsfonds in Niedrigzinsphasen reduziert.

Die Differenz von 5 Prozentpunkten bezogen auf eine Monatsausgabe zwischen der Mindestreserve und der Obergrenze nach dem neuen Absatz 2 Satz 4 ist ausreichend, um zu vermeiden, dass bei unerwarteten Mindereinnahmen des Gesundheitsfonds Liquiditätsprobleme beim Gesundheitsfonds entstehen und Darlehen des Bundes nötig werden, um die Auszahlung der Zuweisungen an die Krankenkassen sicherzustellen.

Die Berechnungsgrundlagen nach Absatz 2 Satz 3 und 4 entsprechen sich. Die durchschnittliche Monatsausgabe ergibt sich aus dem Zuweisungsvolumen, das in dem betreffenden Geschäftsjahr für die Zuweisungen nach den §§ 266, 268 und 270 zur Verfügung steht. Dieses entspricht den voraussichtlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds auf Grundlage der Prognose, die das Bundesministerium für Gesundheit der Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes gemäß § 242a für das betreffende Geschäftsjahr zugrunde gelegt hat.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 2 Satz 5 bestimmt, dass etwaige die Obergrenze nach Satz 4 überschreitende Mittel vollständig in die Einnahmen des Gesundheitsfonds im Folgejahr überführt werden. Gesetzlich vorgesehene Entnahmen aus der Liquiditätsreserve für das Folgejahr werden bei der Berechnung des Entnahmebetrags berücksichtigt.

Zu Buchstabe c

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

Zu Artikel 2 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Klarstellung, dass eine Entlohnung die Höhe eines Tarifvertrags oder einer entsprechenden kirchlichen Arbeitsrechtsregelung auch dann nicht unterschreitet, wenn sie mindestens dem regional üblichen Entgeltniveau nach § 82c Absatz 2 SGB XI entspricht. Das regional übliche Entgeltniveau bildet die durchschnittliche tarif- bzw. kirchenarbeitsrechtliche Entlohnung in einer Region ab. Während nach der gesetzlichen Regelung die Anwendung jedes regional anwendbaren Tarifvertrags/jeder regional anwendbaren kirchlichen Arbeitsrechtsregelung für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen ausreicht, bildet das regional übliche Entgeltniveau als Referenzwert bereits das mittlere Entgeltniveau in der Region ab. Die Einhaltung des regional üblichen Entgeltniveaus stellt daher ein im regionalen Vergleich gutes Lohnniveau dar. Um bei Bezugnahme auf das regional übliche Entgeltniveau zu verhindern, dass der erforderliche Durchschnitt durch eine im Verhältnis überproportionale Entlohnung einzelner Qualifikationsgruppen innerhalb der Gruppe der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung erbringen, erreicht wird, ist es erforderlich, dass das regional übliche Entgeltniveau nicht nur insgesamt, sondern mindestens in den nachstehenden drei Qualifikationsgruppen eingehalten wird:

1. Pflege- und Betreuungskräfte ohne mindestens einjährige Berufsausbildung im Sinne von Nummer 2,
2. Pflege- und Betreuungskräfte landesrechtlich geregelter Helfer- oder Assistenzausbildung in der Pflege mit einer Ausbildungsdauer von mindestens einem Jahr,
3. Fachkräfte in den Bereichen Pflege und Betreuung mit mindestens dreijähriger Berufsausbildung.

Welche Qualifikationsgruppen jeweils zugrunde gelegt werden und wie die Zuordnung zu diesen Gruppen erfolgt (einschließlich möglicher weiterer Differenzierungen sowie der Aufnahme weiterer Gruppen), wird in den Richtlinien des Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 72 Absatz 3c sowie nach § 82c Absatz 4 konkretisiert. Bei den Pflege- und Betreuungskräften mit und ohne mindestens einjährige Berufsausbildung sind aus sachlichen oder aus fachlich-methodischen Gründen beispielsweise weitere Differenzierungen nach Art und Dauer der Berufsausbildung oder anderen Qualifikationen (z. B. zusätzliche Betreuungskräfte nach § 53b) möglich. Bei den Fachkräften in den Bereichen Pflege und Betreuung mit mindestens dreijähriger Berufsausbildung kann festgelegt werden, ob Pflegedienstleitungen und weitere Leitungs- und Führungskräfte in die Gruppe mit einbezogen werden oder ob für diese gesonderte Gruppen zu bilden sind. Die Einhaltung des regional üblichen Entgeltniveaus hat jeweils im Durchschnitt, bezogen auf das aktuell veröffentlichte regional übliche Entgeltniveau für die betreffende Beschäftigtengruppe, sowie die aktuell veröffentlichten Durchschnittswerte der tarifvertraglich und in kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen vereinbarten variablen pflegetypischen Zuschläge zu erfolgen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine gesetzliche Klarstellung, da aus dem Regelungsgegenstand der Richtlinien, die die Verfahrens- und Prüfgrundsätze im Verhältnis zwischen Pflegeeinrichtungen und Pflegekassen sowie ihrer Verbände konkretisieren, bereits eindeutig eine Bindung der Beteiligten folgt.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Klarstellung in § 72 Absatz 3b.

Zu Doppelbuchstabe bb

Nach § 72 Absatz 3e haben Pflegeeinrichtungen, die an Tarifverträge oder an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen nach § 72 Absatz 3a gebunden sind, den Landesverbänden der Pflegekassen jährlich bis zum Ablauf des 30. September des Jahres mitzuteilen, an welchen Tarifvertrag oder an welche kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen sie gebunden sind. Dabei sind auch die maßgeblichen bzw. fachlich erforderlichen Informationen aus den Tarifverträgen oder kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen für die Feststellung der Entlohnung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, zu übermitteln.

Im Zuge der erstmaligen Meldung nach § 72 Absatz 3e im Jahr 2021 wurde nach Auswertung der gemeldeten Daten deutlich, dass ein Teil der an Tarifverträge oder an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen gebundenen Pflegeeinrichtungen entgegen der gesetzlichen Verpflichtung nicht oder nicht alle angeforderten maßgeblichen Informationen gemeldet haben. Von gleicher Bedeutung ist die gesetzliche Verpflichtung aller Pflegeeinrichtungen in § 72 Absatz 3d Satz 2, Änderungen der Angaben zur Einhaltung der Voraussetzungen zum Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 72 Absatz 3a und 3b unverzüglich mitzuteilen, soweit nach Abschluss des Versorgungsvertrags Änderungen auftreten (z. B. ein Wechsel des Tarifvertrags oder einer kirchlichen Arbeitsrechtsregelung, an den oder an die eine Pflegeeinrichtung gebunden ist oder nach dem sie im Falle von § 72 Absatz 3b entlohnt, eine Kündigung eines angewendeten oder in Bezug genommenen Tarifvertrags, ein Austritt aus einem Arbeitgeberverband oder ein Wechsel von der Anwendung eines Tarifvertrags zur Einhaltung des regional üblichen Entgeltniveaus). Daher wird der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ermächtigt, in den Richtlinien nach § 72 Absatz 3c auch Regelungen zu den Folgen der Nichteinhaltung der Mitteilungspflichten gemäß § 72 Absatz 3d Satz 2 sowie Absatz 3e zu treffen (z. B. Vertragsstrafen). Diese Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden.

Zu Buchstabe d

In § 72 Absatz 3e wird gesetzlich konkretisiert, welche Informationen von den Pflegeeinrichtungen, die an Tarifverträge oder an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen nach § 72 Absatz 3a gebunden sind, den Landesverbänden der Pflegekassen jährlich bis zum Ablauf des 30. September des Jahres zu melden sind. Dies sind auch die für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nach § 72 Absatz 3a und Absatz 3b sowie zur Ermittlung des durchschnittlichen regional üblichen Entgeltniveaus im Sinne von § 72 Absatz 3b Satz 2 sowie § 82c Absatz 2 fachlich erforderlichen Informationen aus den jeweils angewendeten Tarifverträgen oder kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen für die Feststellung der Entlohnung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen konkretisiert die fachlich erforderlichen Informationen in den Richtlinien nach § 72 Absatz 3c und § 82c Absatz 4.

Im Zuge der Vorbereitung der Umsetzung der Regelungen zur Entlohnung nach Tarif wurde deutlich, dass einerseits die Pflegekassen und ihre Verbände ohne Vorliegen der konkret angewendeten Tarifwerke oder kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen gemeldete, nicht plausible Informationen nur mit sehr großem bürokratischen Aufwand plausibilisieren können, zum anderen für die nicht tarif- oder kirchenarbeitsrechtlich gebundenen Pflegeeinrichtungen der Zugang zu den Regelungen und Entgelttabellen von regional anwendbaren Tarifwerken und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen zum Teil nur sehr eingeschränkt möglich

ist. Aus diesem Grund werden die tarif- bzw. kirchenarbeitsrechtlich gebundenen Pflegeeinrichtungen verpflichtet, ab der Meldung nach § 72 Absatz 3e zum 30. September 2022 neben den maßgeblichen bzw. fachlich erforderlichen Informationen auch die jeweils zum 30. September des Jahres geltende, durchgeschriebene Fassung des Tarifvertrags oder der kirchlichen Arbeitsrechtsregelung zu übermitteln. Diese werden nach § 82c Absatz 5 Satz 4 in der Fassung dieses Gesetzes den Pflegeeinrichtungen auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden, soweit nicht zwingende betriebliche Gründe dagegen sprechen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Klarstellung in § 72 Absatz 3b.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird klargestellt, dass sich der erste Satzteil der bisherigen Regelung auf Absatz 1 und die dort genannten Beschäftigten und der zweite Satzteil der bisherigen Regelung auf Absatz 2 und die dort genannten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, bezieht. Eine inhaltliche Änderung der Regelung ist damit nicht verbunden. Insbesondere gilt bei der Entlohnung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, weiterhin, dass ein Überschreiten der Entlohnung im Sinne von § 82c Absatz 2 sowohl der Höhe nach als auch bezüglich der Bestandteile des Gehalts, die über die Entlohnung im Sinne der Regelung (vgl. § 2a AEntG) hinausgehen, nach dieser Regelung eines sachlichen Grundes bedarf.

Für Pflegeeinrichtungen, die nicht an einen Tarifvertrag oder eine kirchliche Arbeitsrechtsregelung gebunden sind, gilt weiterhin, dass sich die Wirtschaftlichkeit der Bezahlung von Gehältern für Beschäftigte, die überwiegend keine Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, nach den allgemeinen Grundsätzen der §§ 84, 89 SGB XI richtet. Werden auch diese Beschäftigten nach dem Tarifvertrag oder der kirchlichen Arbeitsrechtsregelung bezahlt, der oder die nach § 72 Absatz 3b Satz 1 für die Entlohnung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Leistungen der Pflege oder Betreuung von Pflegebedürftigen erbringen, maßgebend ist, kann dies in der Regel ebenfalls nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden. Mit diesen Klarstellungen sollen Friktionen vermieden werden, wenn Pflegeeinrichtungen alle ihre Beschäftigten unter Bezugnahme auf den gleichen Tarifvertrag entlohnen, weil dies in der Regel ebenfalls als wirtschaftlich zu bewerten ist.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Klarstellungen (Verweiskorrektur).

Zu Buchstabe d

In Satz 1 wird aufgrund der zwischenzeitlich erfolgten Genehmigung der Richtlinien nach Absatz 4 in der Form konkretisiert, dass zukünftig die Veröffentlichung einer Übersicht für das jeweilige Land, welche Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen im Sinne von § 72 Absatz 3a oder Absatz 3b eine Entlohnung nach Maßgabe von Absatz 2 vorsehen und wie hoch das durchschnittliche regional übliche Entgeltniveau im Sinne von § 72 Absatz 3b Satz 2 ist, unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Zögern, spätestens aber innerhalb von zwei Monaten nach der Meldung nach § 72 Absatz 3e erfolgen muss. Die Frist von zwei Monaten beruht auf den Erfahrungen bei der Datenauswertung auf Grundlage der Meldungen im Jahr 2021. Bezüglich der Veröffentlichung des regional üblichen Entgeltniveaus handelt es sich um eine Folgeänderung zur Klarstellung in § 72 Absatz 3b.

Die Landesverbände der Pflegekassen werden zudem verpflichtet, weitere für die Umsetzung der Regelungen der §§ 72 Absatz 3a ff. und 82c erforderlichen Informationen zu veröffentlichen. Dazu können insbesondere Informationen über den räumlichen, zeitlichen, fachlichen oder persönlichen Geltungsbereich eines Tarifvertrags oder einer kirchlichen Arbeitsrechtsregelung sowie Informationen darüber, ob sich ein Tarifvertrag nach § 4 Absatz 5 des Tarifvertragsgesetzes in der Nachwirkung befindet, gehören. Die Auflistung beruht ebenfalls auf Erfahrungen bei der erfolgten Datenauswertung. Die bisherige Soll-Vorschrift wird in eine Muss-Vorschrift umgewandelt, da bestimmte Informationen, insbesondere die Veröffentlichung des regional üblichen Entgeltniveaus für mindestens drei Qualifikationsgruppen, zwingende Voraussetzung für die Umsetzung der Regelung des § 72 Absatz 3b ist.

Schließlich werden die Landesverbände der Pflegekassen verpflichtet, die aufgrund von § 72 Absatz 3e Satz 2 in der Fassung dieses Gesetzes übermittelten Tarifverträge und kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen den Pflegeeinrichtungen auf Wunsch zur Verfügung zu stellen, soweit nicht zwingende betriebliche Gründe dagegensprechen. Als zwingender betrieblicher Grund gilt insbesondere, wenn ein Haustarifvertrag nur von einer Pflegeeinrichtung angewendet wird, die an ihn gebunden ist.

Zu Artikel 3 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

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

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

Ab dem 1. Januar 2023 leistet der Bund jährlich 19,5 Milliarden Euro in monatlich zum ersten Bankarbeitstag zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds.

Zu Absatz 4

Es wird geregelt, dass der Abschlag auf Kombinationen von Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 130b Absatz 7a am [Einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft tritt.