

29.12.14

G - AS - AV - FS -  
Fz - In - K - Wi

## Gesetzentwurf der Bundesregierung

---

### Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG)

#### A. Problem und Ziel

Die bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten ist weiter auf hohem Niveau sicherzustellen. Die demographische Entwicklung, neue Möglichkeiten der Behandlung, die sich aus dem medizinisch-technischen Fortschritt ergeben, sowie unterschiedliche Versorgungssituationen in Ballungsräumen und strukturschwachen Regionen verursachen weiteren gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Dies betrifft auch unzureichende Angebote sektorenübergreifender Versorgung sowie zielgerichteter Versorgungsangebote, ausgerichtet an besonderen Bedarfen. Die Rahmenbedingungen der Versorgung sind an die sich wandelnden Strukturen anzupassen, damit ein hohes Versorgungsniveau in allen Regionen sichergestellt werden kann. Mit dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) wurden die Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung nachhaltig gestärkt und auf eine dauerhafte solide Grundlage gestellt. Mit dem vorliegenden Gesetz werden die mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) eingeleiteten Maßnahmen für ein stabiles, zukunftsfähiges soziales Krankenversicherungssystem konsequent weiterentwickelt und mit neuen Instrumenten ergänzt.

Das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zielt insbesondere darauf ab,

- auch künftig eine flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung sicherzustellen,
- Rahmenbedingungen für die Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung weiter zu flexibilisieren und zu verbessern, dies beinhaltet die Förderung der Versorgungsorientierung der Vergütungsregelungen sowie die angemessene Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen,
- den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen, um so die Situation der Versicherten im konkreten Versorgungsalltag zu verbessern; dazu zählen insbesondere, die Wartezeiten auf Facharzttermine zu verringern und die Verbesserung der

---

Fristablauf: 09.02.15

- psychotherapeutischen Versorgung durch eine Überarbeitung der Psychotherapie-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- Innovationen in der Versorgung und die Versorgungsforschung durch die Schaffung eines dafür vorgesehenen Fonds verstärkt zu fördern,
  - Leistungsansprüche der Versicherten zu erweitern, z. B. auf die Einholung einer Zweitmeinung vor bestimmten Eingriffen oder in der medizinischen Rehabilitation,
  - den Gestaltungsspielraum der Krankenkassen insbesondere beim Abschluss von Verträgen im Wettbewerb zu vergrößern,
  - die Nutzenbewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zu stärken.

## B. Lösung

Mit dem Gesetz wird die flächendeckende ambulante medizinische Versorgung der Versicherten durch ein umfassendes Bündel von Maßnahmen weiter gestärkt und die Qualität der Versorgung weiterentwickelt. Auf verschiedenen Steuerungs- und Planungsebenen des Gesundheitssystems werden Strukturen flexibilisiert und Anreize und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung und Anpassung an die sich wandelnden Strukturen geschaffen.

Schwerpunkte des Gesetzes betreffen vor allem folgende Bereiche:

Die Sicherung der flächendeckenden gut erreichbaren medizinischen Versorgung der Versicherten wird durch Maßnahmen zur Flexibilisierung der Rahmenbedingungen für Leistungserbringer auf verschiedenen Ebenen gezielt gefördert. Den Beteiligten vor Ort wird so verstärkt ermöglicht, regionalen Erfordernissen und Gegebenheiten Rechnung zu tragen. Zu den Maßnahmen zählen insbesondere die:

- Weiterentwicklung der Regelungen für die Zu- und Niederlassung von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Insbesondere werden die Anreize zur Niederlassung in unterversorgten und strukturschwachen Gebieten und zum Abbau von Überversorgung weiter verbessert;
- Weiterentwicklung der Regelungen zur Teilnahme von Krankenhäusern und Hochschulambulanzen an der ambulanten Versorgung, der Regelungen zur Förderung von Praxisnetzen sowie zur Gründung und Ausgestaltung von medizinischen Versorgungszentren;
- Weiterentwicklung der Regelungen des vertragsärztlichen Vergütungsrechts zur Förderung der Versorgungsorientierung sowie zum Abbau unbegründeter Unterschiede in den Gesamtvergütungen sowie zur angemessenen Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen.

Der bedarfsgerechte Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung wird insbesondere durch folgende Maßnahmen gestärkt:

- Zur Verkürzung von Wartezeiten der Versicherten auf Facharzttermine werden durch die Kassenärztlichen Vereinigungen Terminservicestellen eingerichtet.
- Zur Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, die Psychotherapie-Richtlinie zu überarbeiten.
- Die Verzahnung zwischen ambulantem und stationärem Sektor und die lückenlose Versorgung der Versicherten beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung werden durch Anpassung der Rahmenbedingungen des Krankenhaus-Entlassmanagements verbessert.

- Für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen können auf die Bedürfnisse der Betroffenen angepasste medizinische Behandlungszentren eingerichtet werden; es wird ein flankierender Leistungsanspruch geschaffen.
- Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird vorgegeben, weitere strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke zu entwickeln.
- Um eine flächendeckende Versorgung mit Hebammenleistungen auch in Zukunft sicherzustellen, werden Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen beschränkt.

Innovative Versorgungsformen werden gezielt gefördert:

- Beim Gemeinsamen Bundesausschuss wird ein Innovationsfonds zur Förderung innovativer sektorenübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung geschaffen, für den in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich jeweils 300 Millionen Euro von den Krankenkassen und aus dem Gesundheitsfonds zur Verfügung zu stellen sind.
- Zur ergänzenden Förderung neuer Versorgungsprojekte und zur Stärkung der Versorgungseffizienz und -effektivität werden die Möglichkeiten der Krankenkassen, im Wettbewerb gute Verträge abzuschließen, durch mehr Gestaltungsmöglichkeiten und eine Entbürokratisierung der Regelungen zu Selektivverträgen erweitert, u. a. werden wesentliche Vertragsinhalte in einer Vorschrift zusammengefasst.

Die Leistungsansprüche der Versicherten werden erweitert, insbesondere:

- erhalten Versicherte künftig einen regelhaften Anspruch auf die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen, damit sich die Versicherten darauf verlassen können, dass nur solche Eingriffe durchgeführt werden, die auch tatsächlich medizinisch notwendig sind,
- wird bei Leistungen der medizinischen Rehabilitation ein Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten auch für Leistungen nach dem SGB V berücksichtigt,
- erhalten Pflegebedürftige, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz einen Anspruch auf zusätzliche Leistungen zur zahn-medizinischen Prävention,
- haben Versicherte künftig einen Anspruch auf Krankengeld von dem Tag an, an dem die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit erfolgt ist; ferner behalten die Versicherten ihren Anspruch auf Krankengeld, wenn die AU-Folgebescheinigung bis spätestens am nächsten Arbeitstag verlängert worden ist.

Im Medizinproduktebereich wird für neue Methoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse angewandt werden sollen und für die ein Krankenhaus die Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Entgelt) anstrebt, ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen.

Im Arzneimittelbereich werden insbesondere die Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Ärztinnen und Ärzte regionalisiert und aus den Erfahrungen der letzten Jahre weiterentwickelt. Die Reform wird zudem zu einer Neustrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen allgemein genutzt.

Die Höhe des Apothekenabschlags wird auf Grund der bisherigen Konflikte der Vertragspartner darüber gesetzlich festgelegt. Darüber hinaus wird eine Regelung zur Begrenzung von Retaxationen bei Apotheken aufgenommen.

Auch im Heilmittelbereich werden Regelungen angepasst. Formale Fehler bei der Ausstellung der Heilmittelverordnung und Retaxationen gegenüber Leistungserbringern von Heilmitteln sollen so vermieden werden.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **a) Bund**

Beim Bundeszuschuss zur landwirtschaftlichen Krankenversicherung ergeben sich Mehrausgaben im niedrigen einstelligen Millionenbereich, die in den Ansätzen des Einzelplans 10 aufgefangen werden.

### **b) Länder und Gemeinden**

Keine.

### **c) Gesetzliche Krankenversicherung**

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind Mehrausgaben und Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden.

Quantifizierbare jährliche Mehrausgaben in einer Größenordnung von 300 Millionen Euro pro Jahr resultieren im Zeitraum 2016 bis 2019 aus der Einrichtung eines Innovationsfonds, von denen 150 Millionen Euro von den Krankenkassen und 150 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Darüber hinaus ergeben sich ab 2016 geschätzte jährliche Mehrausgaben von ca. 50 Millionen Euro aus der Einführung von Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei pflegebedürftigen und behinderten Menschen, denen nicht bezifferbare Einsparungen durch eine verbesserte Mundgesundheit bei diesem Personenkreis gegenüberstehen. Weitere jährliche Mehrausgaben von rund 25 bis 30 Millionen Euro ergeben sich aus der zusätzlichen Förderung von Weiterbildungsstellen in der Allgemeinmedizin.

Durch die Begrenzung des bei den Hochschulambulanzen zu berücksichtigenden Investitionskostenabschlags auf bis zu 5 Prozent ergeben sich jährliche Mehrausgaben von bis zu rund 25 Millionen Euro.

Zudem entstehen ab dem Jahr 2017 nicht bezifferbare Mehrausgaben im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung durch den Abbau unbegründeter Unterschiede in den Gesamtvergütungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen, die auf mehrere Jahre verteilt werden können.

Durch die Regelungen zum Mutterschaftsgeld, zum Krankengeldanspruch sowie zu der Flexibilisierung der Preisbindung für zahntechnische Leistungen bei Zahnersatz entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben jeweils im niedrigen einstelligen Millionenbereich. Durch die Übernahme der hälftigen Beiträge an die berufsständischen Versorgungswerke bei Krankengeldbezug ergeben sich jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren einstelligen Millionenbetrages.

Durch die Einführung eines gesetzlichen Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung entstehen nicht quantifizierbare Mehrausgaben im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung, denen erhebliche ebenfalls nicht quantifizierbare Einsparungen durch eine Vermeidung medizinischer operativer Eingriffe gegenüberstehen.

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind weitere Be- und Entlastungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden. Aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen und Verhandlungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhaltensanpassungen sind diese oft ebenfalls schwer quantifizierbar. Vorbehaltlich dessen könnte die Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Gesetzentwurf insgesamt bei voller Wirksamkeit jährlich einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag betragen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

Mit den Maßnahmen des Gesetzes wird der Erfüllungsaufwand für die Beteiligten im Gesundheitswesen teils verringert und teils gesteigert. Durch die dezentralen Entscheidungsfindungen und Verhandlungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhaltensanpassung sind auch die Aussagen zum entstehenden Erfüllungsaufwand bei vielen der Maßnahmen im Voraus nur schwer oder nicht verlässlich quantifizierbar.

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

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger reduziert sich durch verschiedene Maßnahmen des Gesetzes in jeweils geringer Höhe (Terminservicestellen, Entlassmanagement, Änderungen zum Krankengeldanspruch), während andere Maßnahmen den Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger in jeweils geringer Höhe steigern können (Teilnahme an neuen strukturierten Behandlungsprogrammen). Eine Gesamtsumme der Entlastungen und Belastungen kann aufgrund der oben genannten Ausgestaltung der Maßnahmen durch die Selbstverwaltung nicht verlässlich beziffert werden.

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

Durch die einzelnen Maßnahmen entsteht für die Wirtschaft einmaliger, in der Regel durch Umstellung auf geänderte Vorgaben begründeter Erfüllungsaufwand, sowie jährlich wiederkehrender Erfüllungsaufwand. Der Aufwand kann nur teilweise quantifiziert und daher nicht verlässlich summiert werden.

Dies gilt für die Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen auf Landesebene auf Grund der in verschiedenen Maßnahmen des Gesetzes erteilten Aufträge zu Verhandlungen auf Selbstverwaltungsebene (u. a. Zweitmeinung, Entlassmanagement, Heilmittelregelungen, Förderung Weiterbildung in der Allgemeinmedizin, Wirtschaftlichkeitsprüfungen) und in diesem Rahmen zugeteilten Aufgaben. Der einmalige bzw. jährliche Erfüllungsaufwand für die Leistungserbringer zur Erbringung der Zweitmeinung, zum Entlassmanagement, zur Gründung medizinischer Behandlungszentren, Frühbewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse sowie weiterer Regelungen kann ebenfalls aufgrund der Übertragung der Ausgestaltung der Regelungen auf die Selbstverwaltung nicht abschließend quantifiziert werden.

Durch die Regelungen zur erstmaligen Einrichtung von Terminservicestellen entsteht insbesondere bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenhäusern ein einmaliger bzw. jährlicher Erfüllungsaufwand. Der einmalige Erfüllungsaufwand zur Einrichtung von Organisationsstellen für die Vermittlung von Behandlungsterminen wird auf rund 13 bis 20 Millionen Euro geschätzt. Bei einem mittleren Inanspruchnahmeverhalten der Terminservicestellen wird von einem geschätzten jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 16,5 bis 20 Millionen Euro als Informationspflichten ausgegangen.

Den Kassenärztlichen Vereinigungen und Landeskrankenhausgesellschaften entsteht im Zusammenhang mit der Zweitmeinungserbringung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von – soweit quantifizierbar - schätzungsweise 30 000 Euro.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Informationspflichten entstehen für Leistungserbringer im Rahmen des Zweitmeinungsanspruchs, der Vermittlung von Behandlungsterminen, der Regelungen zur Weiterbildung, beim Innovationsfonds, bei den neuen strukturierten Behandlungsprogrammen sowie der Frühbewertung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Der jährliche Erfüllungsaufwand von ca. 16,5 bis 20 Millionen Euro bei der Vermittlung von Behandlungsterminen betrifft insbesondere Informationspflichten. Durch den Verzicht auf Zulassungsgebühren bei Vertragsärztinnen und -Vertragsärzten sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten reduzieren sich auch wesentlich Informationspflichten. Jedoch entstehen in der vertragsärztlichen Versorgung auch neue Informationspflichten. Aufgrund der Übertragung der Ausgestaltung vieler Maßnahmen dieses Gesetzes auf die Selbstverwaltung ist eine Quantifizierung der Informationspflichten derzeit nicht verlässlich möglich.

## E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

### a) Bund

Sowohl dem Bundesministerium für Gesundheit als auch dem Bundesversicherungsamt entsteht im Zusammenhang mit der Einrichtung eines Innovationsfonds in der gesetzlichen Krankenversicherung, sowie durch Änderungen bestehender/Einführung neuer Vorgaben zusätzlicher Personalaufwand. Es wird beim Bundesversicherungsamt auch unter Berücksichtigung einer Verringerung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Prüfung von Selektivverträgen mit einem personellen Mehrbedarf gerechnet; näheres wird im Rahmen der Haushaltsverhandlungen 2016 abgestimmt.

Dem Bundesministerium für Gesundheit entsteht zudem durch die Einführung einer obligatorischen Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte mit hohen Risikoklassen eingesetzt werden, ein zusätzlicher Personalaufwand.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss entsteht im Zusammenhang mit der Einrichtung eines Innovationsfonds in der gesetzlichen Krankenversicherung, sowie durch die Änderung bestehender/Einführung weiterer neuer Vorgaben (Richtlinienaufträge, Frühbewertungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse) ein einmaliger Erfüllungsaufwand von – soweit quantifizierbar - circa drei Millionen Euro jährlich, wobei der jährliche Erfüllungsaufwand von durchschnittlich rund 1,5 Millionen Euro im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds aufgrund dessen Befristung nur bis 2019 befristet ist.

Beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen entsteht durch die Ergänzung von Aufgaben ein derzeit nicht quantifizierbarer jährlicher Erfüllungsaufwand.

### b) Gesetzliche Kranken- und Pflegekassen

Die einzelnen Maßnahmen dieses Gesetzes verursachen jeweils einmaligen und jährlichen Erfüllungsaufwand für die gesetzliche Krankenkassen und deren Verbände. Für viele der Maßnahmen ist dieser nicht hinreichend quantifizierbar, da die Ausgestaltung der Regelungen der Selbstverwaltung übertragen wird. Den Pflegekassen entsteht durch

die Pflicht zur Erfassung und Weiterleitung von Daten ein einmaliger geringer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsteht durch die in verschiedenen Maßnahmen des Gesetzes erteilten Aufträge zu Verhandlungen auf Selbstverwaltungsebene nur annähernd quantifizierbarer einmaliger und jährlicher Erfüllungsaufwand. Bei den Regelungen zur Vermittlung von Facharztterminen, im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung sowie hinsichtlich der Erweiterung der Heilmittel-Rahmenempfehlungen entstehen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen ein nur teilweise quantifizierbarer einmaliger Erfüllungsaufwand von mindestens 40 000 Euro, dem langfristig Reduzierungen beim Erfüllungsaufwand durch die mit den Maßnahmen eingeleiteten Verwaltungsvereinfachungen entgegen stehen. Derzeit nicht quantifizierbarer einmaliger bzw. jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht den Krankenkassen durch die Beitragszahlungen der Krankenkassen an die berufsständischen Versorgungseinrichtungen, zur Antragsstellung an den Innovationsfonds, bei den Hochschulambulanzen sowie aufgrund der bisher nicht abzuschätzenden Teilnehmerzahlen zu neuen strukturierten Behandlungsprogrammen. Ferner reduziert sich der jährliche Erfüllungsaufwand durch die Neuregelungen beim Krankengeld im nicht quantifizierbaren Bereich.

### **c) Länder**

Der jährliche Erfüllungsaufwand der Länder verringert sich durch die Neuregelung der Aufsicht bei Selektivverträgen in nicht quantifizierbarem Umfang. Einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 55 000 Euro entfällt durch die Einführung eines Bestandsschutzes für Krankenhäuser, die an der ambulanten Behandlung im Krankenhaus teilnehmen. Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht durch die Benennung von Vertretern von Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen sowie der Pflegeberufe in die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) in Höhe von rund 114 000 Euro für alle betroffenen Länder.

## **F. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.



**Bundesrat**

**Drucksache 641/14**

**29.12.14**

G - AS - AV - FS -  
Fz - In - K - Wi

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG)**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 29. Dezember 2014

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG)

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

---

Fristablauf: 09.02.15

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

## (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1<sup>1)</sup>

#### 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 1 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I. S. 1346) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 5 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Bei Personen, die im Zusammenhang mit ihrer selbständigen Erwerbstätigkeit regelmäßig mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, wird vermutet, dass sie hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind; als Arbeitnehmer gelten für Gesellschafter auch die Arbeitnehmer der Gesellschaft.“

2. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 6 werden die Wörter „nach den §§ 140a bis 140d“ durch die Angabe „nach § 140a“ ersetzt.

- b) In Absatz 6 Satz 1 werden nach der Angabe „(§ 27a),“ die Wörter „zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung (§ 27b)“ eingefügt.

3. § 16 Absatz 3a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „oder wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches werden“ gestrichen.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Ruhen tritt nicht ein oder endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches sind oder werden.“

---

<sup>1)</sup> Artikel 1 Nummer 73 dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 5 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) sowie von Artikel 4 der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

4. Nach § 22 wird folgender § 22a eingefügt:

„§ 22a

Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

(1) Versicherte, die einer Pflegestufe nach § 15 des Elften Buches zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 des Zwölften Buches erhalten oder dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz nach § 45a des Elften Buches eingeschränkt sind, haben Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. Die Leistungen umfassen insbesondere die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- und Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge. Pflegepersonen des Versicherten sollen in die Aufklärung und Planerstellung nach Satz 2 einbezogen werden.

(2) Das Nähere über Art und Umfang der Leistungen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92.“

5. § 24i wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Mutterschaftsgeld erhalten auch Frauen,

1. deren Arbeitsverhältnis unmittelbar vor Beginn der Schutzfrist nach § 3 Absatz 2 des Mutterschutzgesetzes endet, wenn sie am letzten Tag des Arbeitsverhältnisses Mitglied einer Krankenkasse waren oder
2. die zu Beginn der Schutzfrist nach § 3 Absatz 2 des Mutterschutzgesetzes die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllen, weil ihr Anspruch auf Arbeitslosengeld nach den §§ 157 oder 159 des Dritten Buches ruht.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Arbeitseinkommen“ die Wörter „oder Urlaubsabgeltung“ eingefügt.

6. § 27 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Spender von Organen oder Geweben oder von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (Spender) haben bei einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende zum Zwecke der Übertragung auf Versicherte (Entnahme bei lebenden Spendern) Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung.“

- b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Zuständig für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Krankenkasse der Empfänger von Organen, Geweben oder Blutstammzellen sowie anderen Blutbestandteilen (Empfänger).“

c) Nach Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Im Zusammenhang mit der Spende von Knochenmark nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes, von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 9 des Transfusionsgesetzes kann die Erstattung der erforderlichen Fahrkosten des Spenders einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden. Das Nähere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen vereinbaren.“

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

#### „§ 27b

#### Zweitmeinung

(1) Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, bei dem insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, haben Anspruch darauf, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einem Arzt oder einer Einrichtung nach Absatz 3 einzuholen. Die Zweitmeinung kann nicht bei einem Arzt oder einer Einrichtung eingeholt werden, durch den oder durch die der Eingriff durchgeführt werden soll.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 für welche planbaren Eingriffe nach Absatz 1 Satz 1 der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung im Einzelnen besteht. Er legt, soweit erforderlich, eingriffsbezogen Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung und an die Leistungserbringer nach Absatz 3 fest, die für die Abgabe einer Zweitmeinung geeignet sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Festlegungen nach den Sätzen 1 und 2 erstmals bis zum 31. Dezember 2015. Zusätzliche Zweitmeinungsangebote der Krankenkassen auf Grund von Satzungsbestimmungen müssen die Anforderungen nach Satz 2 erfüllen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Indikation festgelegt hat.

(3) Zur Erbringung einer Zweitmeinung sind berechtigt:

1. zugelassene Ärzte,
2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
3. ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen sowie
4. zugelassene Krankenhäuser,

soweit sie die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 erfüllen.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften informieren inhaltlich abgestimmt über Leistungserbringer, die unter Berücksichtigung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 Satz 2 festgelegten Anforderungen zur Erbringung einer unabhängigen Zweitmeinung geeignet und bereit sind.

(5) Der Arzt, der die Indikation für einen Eingriff nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 stellt, muss den Versicherten über das Recht, eine unab-

hängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufklären und ihn auf die Informationsangebote über geeignete Leistungserbringer nach Absatz 4 hinweisen. Die Aufklärung muss mündlich erfolgen; ergänzend kann auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Versicherte in Textform erhält. Der Arzt hat dafür Sorge zu tragen, dass die Aufklärung in der Regel mindestens zehn Tage vor dem geplanten Eingriff erfolgt. In jedem Fall hat die Aufklärung so rechtzeitig zu erfolgen, dass der Versicherte seine Entscheidung über die Einholung einer Zweitmeinung wohlüberlegt treffen kann.“

8. In § 33 Absatz 8 Satz 2 wird die Angabe „§ 43b“ durch die Angabe „§ 43c“ ersetzt.

9. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 4 bis 6 wird aufgehoben.

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

„(1a) Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. § 11 Absatz 4 Satz 4 gilt. Das Krankenhaus kann mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen. Der Versicherte hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements nach Satz 1. Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser die jeweils kleinste Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts nach Satz 5. Die weiteren Einzelheiten zu den Sätzen 1 bis 5, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag; § 118a Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen. Vor Abschluss des Rahmenvertrages ist der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Information, Einwilligung und Widerruf bedürfen der Schriftform.“

10. § 40 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies schließt mobile Rehabilitationsleistungen durch wohnortnahe Einrichtungen ein“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Wählt der Versicherte eine andere zertifizierte Einrichtung, so hat er die dadurch entstehenden Mehrkosten zu tragen; dies gilt nicht für solche Mehrkosten, die im Hinblick auf die Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts nach § 9 des Neunten Buches angemessen sind.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 39 Absatz 1a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass bei dem Rahmenvertrag entsprechend § 39 Absatz 1a die für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu beteiligen sind.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Einzelfalls“ die Wörter „unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts der Leistungsberechtigten nach § 9 des Neunten Buches“ eingefügt.

11. Nach § 43a wird folgender § 43b eingefügt:

#### „§ 43b

#### Nichtärztliche Leistungen für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen

Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen haben Anspruch auf nichtärztliche sozialmedizinische Leistungen, insbesondere auf psychologische, therapeutische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung durch ein medizinisches Behandlungszentrum nach § 119c erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen.“

12. Der bisherige § 43b wird § 43c.

13. Dem § 44 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Versicherte haben Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse, welche Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit erforderlich sind. Maßnahmen nach Satz 1 und die dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit schriftlicher Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich widerrufen werden. Die Krankenkassen dürfen ihre Aufgaben nach Satz 1 an die in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen übertragen.“

14. § 44a wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 44a

Krankengeld bei Spende von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“.

b) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Spender von Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 27 Absatz 1a Satz 1 haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Spende an Versicherte sie arbeitsunfähig macht.“

15. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. im Übrigen von dem Tag der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit an.“

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Anspruch auf Krankengeld bleibt bestehen, wenn nach dem Ende der ärztlich festgestellten Arbeitsunfähigkeit deren Fortdauer wegen derselben Krankheit am nächsten Arbeitstag, der ein Werktag ist, ärztlich festgestellt wird.“

16. Nach § 47 wird folgender § 47a eingefügt:

„§ 47a

Beitragszahlungen der Krankenkassen an berufsständische Versorgungseinrichtungen

(1) Für Bezieher von Krankengeld, die wegen einer Pflichtmitgliedschaft in einer berufsständischen Versorgungseinrichtung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit sind, zahlen die Krankenkassen auf Antrag des Mitglieds diejenigen Beiträge an die zuständige berufsständische Versorgungseinrichtung, wie sie bei Eintritt von Versicherungspflicht nach § 3 Satz 1 Nummer 3 des Sechsten Buches an die gesetzliche Rentenversicherung zu entrichten wären.

(2) Die Krankenkassen haben der zuständigen berufsständischen Versorgungseinrichtung den Beginn und das Ende der Beitragszahlung sowie die Höhe des zu Grunde liegenden Krankengeldes und den zu zahlenden Beitrag für das Mitglied durch elektronischen Nachweis zu übermitteln. Das Nähere zum Verfahren, zu notwendigen weiteren Angaben und den Datensatz regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft berufsständischer Versorgungseinrichtungen in Gemeinsamen Grundsätzen, die vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind.“

17. In § 53 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 73c,“ gestrichen.

18. In § 55 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Abs. 2 Satz 6 und 7“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und 6“ ersetzt.

19. In § 56 Absatz 4 werden die Wörter „Abs. 2 Satz 6 und 7“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und 6“ ersetzt.

20. § 57 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen vereinbaren jeweils zum 30. September eines Kalenderjahres die Veränderung der erstmalig für das Jahr 2005 ermittelten bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise. § 71 Absatz 1 bis 3 gilt. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker-Innungen die Höchstpreise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Absatz 2 Satz 2; sie dürfen die für das jeweilige Kalenderjahr nach Satz 1 festgesetzten bundeseinheitlichen Preise um bis zu 5 Prozent unter- oder überschreiten. Für die Vereinbarungen nach Satz 2 gilt § 71 nicht. Die für die Festlegung der Festzuschüsse nach § 55 Absatz 1 Satz 2 maßgeblichen Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgungen, die nicht von Zahnärzten erbracht werden, ergeben sich als Summe der bundeseinheitlichen Preise nach Satz 1 für die nach § 56 Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahntechnischen Leistungen. Die Höchstpreise nach Satz 3 und die Beträge nach Satz 5 vermindern sich um 5 Prozent für zahntechnische Leistungen, die von Zahnärzten erbracht werden. Die Vertragspartner nach Satz 1 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei Regelversorgungen. § 89 Absatz 7 gilt mit der Maßgabe, dass die Festsetzungsfristen nach § 89 Absatz 1 Satz 1 und 3 und Absatz 1a Satz 2 für die Festsetzungen nach Satz 1 jeweils einen Monat betragen.“

21. § 60 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 3 werden die Wörter „nur nach vorheriger Genehmigung“ gestrichen.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Übernahme von Fahrkosten nach Satz 3 und nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 für Fahrten zur ambulanten Behandlung erfolgt nur nach vorheriger Genehmigung durch die Krankenkasse.“

22. § 63 Absatz 5 Satz 1 wird aufgehoben.

23. § 64 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „des Behandlungsbedarfs oder“ gestrichen.
- b) Folgender Satz wird angefügt

„Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 73b Absatz 7 entsprechend; falls eine Vorabinschreibung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist, kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden.“

24. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 Satz 2 und 4 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 5 wird die Angabe „§§ 73b, 73c und 140a bis 140d“ durch die Angabe „§§ 73b und 140a“ ersetzt und wird das Wort „vorzulegen“ durch die Wörter „zu übermitteln, soweit diese nicht die Aufsicht über die vertragsschließende Krankenkasse führen“ ersetzt.
- c) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Wird durch einen der in den §§ 73b und 140a genannten Verträge das Recht erheblich verletzt, kann die Aufsichtsbehörde abweichend von § 89 Absatz

1 Satz 1 und 2 des Vierten Buches alle Anordnungen treffen, die für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich sind. Sie kann gegenüber der Krankenkasse insbesondere anordnen, den Vertrag dafür zu ändern oder aufzuheben. Die Krankenkasse kann bei einer solchen Anordnung den Vertrag auch außerordentlich kündigen. Besteht die Gefahr eines schweren, nicht wieder gutzumachenden Schadens insbesondere für die Belange der Versicherten, kann die Aufsichtsbehörde einstweilige Maßnahmen anordnen. Ein Zwangsgeld kann bis zu einer Höhe von 10 Millionen Euro zugunsten des Gesundheitsfonds nach § 271 festgesetzt werden. Die Aufsichtsbehörde kann eine erhebliche Rechtsverletzung auch feststellen, nachdem diese beendet ist, sofern ein berechtigtes Interesse an der Feststellung besteht. Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach den Sätzen 1 bis 4 haben keine aufschiebende Wirkung.“

25. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 12 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummer 13 wird angefügt:

„13. Zweitmeinung nach § 27b.“

b) Dem Absatz 8 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über besondere Ordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu vereinbaren.“

26. § 73a wird aufgehoben.

27. § 73b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 7 werden die Wörter „ihren Satzungen“ durch die Wörter „den Teilnahmeerklärungen“ ersetzt.

bb) In Satz 8 werden nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „der Krankenkasse“ eingefügt und wird das Wort „auch“ gestrichen.

b) Absatz 4 Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Satz 6 gilt nicht für die Organisation der vertragsärztlichen Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten.“

c) Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, so-

weit der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“

d) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Vertragspartner der Gesamtverträge haben den Behandlungsbedarf nach § 87a Absatz 3 Satz 2 zu bereinigen. Die Bereinigung erfolgt rechtzeitig zu dem Kalendervierteljahr, für welches die Gesamtvergütung bereinigt werden soll, entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der für dieses Kalendervierteljahr eingeschriebenen Versicherten sowie dem vertraglich vereinbarten Inhalt der hausarztzentrierten Versorgung nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach § 87a Absatz 5 Satz 7. Dabei können die Bereinigungsbeträge unter Beachtung von Satz 1 auch pauschaliert ermittelt werden. Kommt eine rechtzeitige Einigung über die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nicht zustande, können auch die Vertragspartner der Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung das Schiedsamt nach § 89 anrufen. Die für die Bereinigungsverfahren erforderlichen arzt- und versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen den zuständigen Gesamtvertragspartnern bis spätestens drei Wochen vor dem Kalendervierteljahr, für welches die Gesamtvergütung für die in diesem Kalendervierteljahr eingeschriebenen Versicherten bereinigt werden soll. Die Krankenkasse kann, falls eine rechtzeitige Bereinigung nicht festgesetzt worden ist, den Behandlungsbedarf unter Beachtung der Maßgaben nach Satz 2 vorläufig bereinigen. Sie kann auch die Anerkennung und Umsetzung des geltenden Bereinigungsverfahrens für die Bereinigung der Gesamtvergütung für an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmende Versicherte mit Wohnort im Bezirk anderer Kassenärztlichen Vereinigungen von diesen Kassenärztlichen Vereinigungen verlangen. Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach Satz 7 sowie für den Fall der Rückführung von Bereinigungsbeträgen bei Beendigung der Teilnahme eines Versicherten sind die Verfahren gemäß § 87a Absatz 5 Satz 9 anzuwenden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die zur Bereinigung erforderlichen Vorgaben im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben umzusetzen.“

e) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Die Einhaltung der nach Absatz 5 Satz 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien muss spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zugrunde liegenden Verträge nachweisbar sein; § 88 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.“

28. § 73c wird aufgehoben.

29. § 75 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 bis 4 wird aufgehoben.

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Der Sicherstellungsauftrag nach Absatz 1 umfasst auch die angemessene und zeitnahe Zurverfügungstellung der fachärztlichen Versorgung. Hierzu haben die Kassenärztlichen Vereinigungen bis zum ... [einsetzen: Datum 6 Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] Terminservicestellen einzurichten; die Terminservicestellen können in Kooperation mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen betrieben werden. Die Terminservicestelle hat Versicherten bei Vorliegen einer Überweisung zu einem Facharzt innerhalb einer Woche einen Behandlungstermin bei einem Leistungserbringer

nach § 95 Absatz 1 Satz 1 zu vermitteln; einer Überweisung bedarf es nicht, wenn ein Behandlungstermin bei einem Augenarzt oder einem Frauenarzt zu vermitteln ist. Die Wartezeit auf den zu vermittelnden Behandlungstermin darf vier Wochen nicht überschreiten. Die Entfernung zwischen Wohnort des Versicherten und dem vermittelten Facharzt muss zumutbar sein. Kann die Terminservicestelle keinen Behandlungstermin bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 innerhalb der Frist nach Satz 4 vermitteln, hat sie einen ambulanten Behandlungstermin in einem zugelassenen Krankenhaus anzubieten; die Sätze 3 bis 5 gelten entsprechend. Satz 6 gilt nicht bei verschiebbaren Routineuntersuchungen und in Fällen von Bagatellerkrankungen sowie bei weiteren vergleichbaren Fällen. Für die ambulante Behandlung im Krankenhaus gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. In den Fällen von Satz 7 hat die Terminservicestelle einen Behandlungstermin bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 in einer angemessenen Frist zu vermitteln. Im Bundesmantelvertrag nach § 82 Absatz 1 sind bis zum ... [einsetzen: Datum 3 Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] insbesondere Regelungen zu treffen

1. zum Nachweis des Vorliegens einer Überweisung,
2. zur zumutbaren Entfernung nach Satz 5, differenziert nach Arztgruppen,
3. über das Nähere zu den Fällen nach Satz 7,
4. zur Notwendigkeit weiterer Behandlungen nach § 76 Absatz 1a Satz 2.

Im Bundesmantelvertrag können zudem ergänzende Regelungen insbesondere zu weiteren Ausnahmen von der Notwendigkeit des Vorliegens einer Überweisung getroffen werden. Die Sätze 2 bis 11 gelten nicht für Behandlungen nach § 28 Absatz 2 und 3 und § 29.

(1b) Der Sicherstellungsauftrag nach Absatz 1 umfasst auch die vertragsärztliche Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst), nicht jedoch die notärztliche Versorgung im Rahmen des Rettungsdienstes, soweit Landesrecht nichts anderes bestimmt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen den Notdienst auch durch Kooperation und eine organisatorische Verknüpfung mit zugelassenen Krankenhäusern sicherstellen. Nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende zugelassene Krankenhäuser und Ärzte, die aufgrund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogen sind, sind zur Leistungserbringung im Rahmen des Notdienstes berechtigt und nehmen zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen mit den Landesapothekerkammern in einen Informationsaustausch über die Organisation des Notdienstes treten, um die Versorgung der Versicherten im Notdienst zu verbessern; die Ergebnisse aus diesem Informationsaustausch sind in die Kooperationen nach Satz 2 einzubeziehen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren.“

30. Nach § 75 wird folgender § 75a eingefügt:

## Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sind zur Sicherung der hausärztlichen Versorgung verpflichtet, die allgemeinmedizinische Weiterbildung in den Praxen zugelassener Ärzte und zugelassener medizinischer Versorgungszentren zu fördern. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen tragen die Kosten der Förderung für die Weiterbildung in der Allgemeinmedizin im ambulanten Bereich je zur Hälfte. Die Zuschüsse der Krankenkassen werden außerhalb der Gesamtvergütung für die vertragsärztliche Versorgung gewährt. Die Förderung ist von der Weiterbildungsstelle auf die im Krankenhaus übliche Vergütung anzuheben und an den Weiterzubildenden in voller Höhe auszus zahlen.

(2) Die Krankenkassen sind zur Sicherung der hausärztlichen Versorgung auch verpflichtet, die allgemeinmedizinische Weiterbildung in zugelassenen Krankenhäusern und in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, zu fördern. Die Zuschüsse der Krankenkassen werden außerhalb der mit den Krankenhäusern vereinbarten Budgets gewährt.

(3) Die Anzahl der zu fördernden Stellen soll bundesweit insgesamt mindestens 7 500 betragen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Anzahl der zu fördernden Weiterbildungsstellen nicht begrenzen.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum ... [einsetzen: Datum drei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] das Nähere über den Umfang und die Durchführung der finanziellen Förderung nach den Absätzen 1 bis 3. Sie haben insbesondere Vereinbarungen zu treffen über

1. die Höhe der finanziellen Förderung,
2. die Sicherstellung einer durchgängigen Förderung auch bei einem Wechsel in eine andere Weiterbildungsstelle in einem Bezirk einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung,
3. die Verteilung der zu fördernden Stellen auf die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie
4. ein finanzielles Ausgleichsverfahren, wenn in einem Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung mehr oder weniger Weiterbildungsstellen gefördert werden, als nach Nummer 3 vorgesehen sind.

Mit der Bundesärztekammer ist das Benehmen herzustellen.

(5) Die Höhe der finanziellen Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten der Förderung der allgemeinmedizinischen Weiterbildung vermindert sich um den von den privaten Krankenversicherungsunternehmen gezahlten Betrag. Über die Verträge nach Absatz 4 ist das Einvernehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung anzustreben.

(6) Die nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 zu vereinbarende Höhe der finanziellen Förderung ist so zu bemessen, dass die Weiterzubildenden in allen Weiterbildungseinrichtungen nach den Absätzen 1 und 2 eine angemessene Vergütung erhalten. In Gebieten, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für den Bereich der hausärztlichen Versorgung eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 Satz 1 getroffen hat, soll eine höhere finanzielle Förderung vorgesehen werden. Die Vertrags-

partner haben die Angemessenheit der Förderung regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich anzupassen.

(7) In den Verträgen nach Absatz 4 kann auch vereinbart werden, dass

1. die Fördermittel durch eine zentrale Stelle auf Landes- oder Bundesebene verwaltet werden,
2. eine finanzielle Beteiligung an regionalen Projekten zur Förderung der Allgemeinmedizin erfolgt,
3. in einem Förderungszeitraum nicht abgerufene Fördermittel in den darauffolgenden Förderzeitraum übertragen sowie überregional und unabhängig von der Art der Weiterbildungseinrichtung bereitgestellt werden.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgaben kooperieren oder eine Kassenärztliche Vereinigung mit der Durchführung der Aufgaben nach Absatz 1 beauftragen.“

31. Nach § 76 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) In den Fällen des § 75 Absatz 1a Satz 6 können Versicherte auch zugelassene Krankenhäuser in Anspruch nehmen, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die Inanspruchnahme umfasst auch weitere auf den Termin folgende notwendige Behandlungen, die dazu dienen, den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen.“

32. Nach § 79 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) In der Vertreterversammlung stimmen über die Belange, die ausschließlich die hausärztliche Versorgung betreffen, nur die Vertreter der Hausärzte, über die Belange, die ausschließlich die fachärztliche Versorgung betreffen, nur die Vertreter der Fachärzte ab. Bei gemeinsamen Abstimmungen sind die Stimmen so zu gewichten, dass insgesamt eine Parität der Stimmen zwischen Vertretern der Hausärzte und Vertretern der Fachärzte in der Vertreterversammlung besteht. Das Nähere zur Abgrenzung der Abstimmungsgegenstände nach Satz 1 und zur Stimmengewichtung nach Satz 2 regelt die Satzung bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]; der Satzungsbeschluss bedarf der Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder der Vertreterversammlung.“

33. § 79c Satz 1 und 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird jeweils ein beratender Fachausschuss gebildet für

1. die hausärztliche Versorgung,
2. die fachärztliche Versorgung und
3. angestellte Ärztinnen und Ärzte.

Die Fachausschüsse nach Satz 1 Nummer 1 und 2 bestehen aus Mitgliedern, die an der jeweiligen Versorgung teilnehmen und nicht bereits Mitglied in einem Fachausschuss nach § 79b sind. Der Fachausschuss nach Satz 1 Nummer 3 besteht aus Mitgliedern, die angestellte Ärztinnen und Ärzte nach § 77 Absatz 3 Satz 2 sind.“

34. § 87 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „im ärztlichen Bereich einschließlich der Sachkosten“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und die Überprüfung der wirtschaftlichen Aspekte nach Satz 2“ eingefügt und werden die Wörter „betriebswirtschaftlicher Basis zu ermitteln“ durch die Wörter „in bestimmten Zeitabständen zu aktualisierender betriebswirtschaftlicher Basis durchzuführen“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Bewertung der Sachkosten kann abweichend von Satz 1 in Eurobeträgen bestimmt werden.“

c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „Bis spätestens zum 31. Oktober 2011 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2012 eine Regelung zu treffen“ durch die Wörter „Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten“ ersetzt.

bb) Satz 4 wird aufgehoben.

cc) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt und werden nach dem Wort „Versorgungsforschung“ die Wörter „und zur Förderung der Qualität“ eingefügt.

dd) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„In die Überprüfung nach Absatz 2 Satz 2 ist auch einzubeziehen, in welchem Umfang delegationsfähige Leistungen durch Personen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 qualifiziert erbracht und angemessen vergütet werden können; auf dieser Grundlage ist eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Versorgungsstrukturen bis zum ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] zu beschließen. Nach Inkrafttreten der Bestimmungen nach § 27b Absatz 2 Satz 2 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen eine Regelung zu treffen, nach der Leistungen im Rahmen der Einholung der Zweitmeinungen nach § 27b abgerechnet werden können. Sofern drei Monate nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2 keine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen getroffen wurde, können Versicherte die Leistungen nach § 27b bei den dafür berechtigten Leistungserbringern im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen. Die Kosten sind von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald die Regelung nach Satz 9 in Kraft getreten ist.“

d) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Wörter „Satz 7 und 8“ ersetzt und werden nach dem Wort „telemedizinisch“ die Wörter „oder im Wege der Delegation“ eingefügt.
- bb) Satz 5 wird aufgehoben.
- e) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Wörter „Satz 7 oder der Erbringung im Wege der Delegation nach Absatz 2a Satz 8“ ersetzt.
- f) In Absatz 2d Satz 1 werden die Wörter „und Leistungen“ gestrichen.
- g) In Absatz 3f Satz 1 werden die Wörter „§ 73c Abs. 6 Satz 4 sowie § 140d Absatz 1 Satz 3“ durch die Angabe „§ 140a Absatz 5“ ersetzt.
- h) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „über den Bewertungsmaßstab“ gestrichen.
- i) Nach Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 135 Absatz 1 anzupassen. Satz 1 gilt entsprechend für weitere Richtlinienbeschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich machen. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 sind zeitgleich zu treffen. Für Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 20 Absatz 1] in Kraft getreten sind, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Frist nach Satz 1 mit dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 20 Absatz 1] beginnt.“

35. § 87a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „2015“ durch die Angabe „2016“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Über eine mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 einmalige basiswirksame Erhöhung des nach Absatz 4 Satz 1 für das Jahr 2016 angepassten Aufsatzwertes ist in den Vereinbarungen nach Absatz 3 Satz 1 im Jahr 2016 zu verhandeln, wenn die jeweils für das Jahr 2014 und jeweils einschließlich der Bereinigungen zu berechnende durchschnittliche an die Kassenärztliche Vereinigung entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung die durchschnittliche an alle Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten unterschreitet. Die Berechnungen nach Satz 1 werden durch das Institut nach § 87 Absatz 3b Satz 1 durchgeführt. Es teilt den Vertragsparteien nach Absatz 2 Satz 1 und dem Bundesministerium für Gesundheit das Ergebnis bis spätestens zum 15. September 2016 mit. Eine einmalige basiswirksame Erhöhung des Aufsatzwertes ist nur dann zu vereinbaren, wenn in den Verhandlungen nach Satz 1 festgestellt wird, dass der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war. Ob und in welchem Umfang der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war, ist von der Kassenärztlichen Vereinigung auch unter Berücksichtigung der Inanspruchnahme des stationären Sektors nachzuweisen. Der Aufsatzwert ist in dem Umfang zu erhöhen, wie der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war. Die durch die vereinbarte Erhö-

hung des Aufsatzwertes einschließlich der Bereinigungen sich ergebende morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten mit Wohnort im Bezirk der betroffenen Kassenärztlichen Vereinigung in 2014 darf die für das Jahr 2014 berechnete durchschnittliche an alle Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet einschließlich der Bereinigung entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten nicht übersteigen. Die Erhöhung erfolgt um einen im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung für alle Krankenkassen einheitlichen Faktor. Die vereinbarte Erhöhung kann auch schrittweise über mehrere Jahre verteilt werden. Die zusätzlichen Mittel sind zur Verbesserung der Versorgungsstruktur einzusetzen. Umverteilungen zu Lasten anderer Kassenärztlicher Vereinigungen sind auszuschließen.“

- c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt geeignete pauschalierende Verfahren zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs in den Fällen des § 73b Absatz 7 Satz 7 und 8.“

36. § 87b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dabei sollen die von fachärztlich tätigen Ärzten erbrachten hausärztlichen Leistungen nicht den hausärztlichen Teil der Gesamtvergütungen und die von hausärztlich tätigen Ärzten erbrachten fachärztlichen Leistungen nicht den fachärztlichen Teil der Gesamtvergütungen mindern“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Verteilungsmaßstab hat der kooperativen Behandlung von Patienten in dafür gebildeten Versorgungsformen angemessen Rechnung zu tragen. Für Praxisnetze, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannt sind, müssen gesonderte Vergütungsregelungen vorgesehen werden; für solche Praxisnetze können auch eigene Honorarvolumen als Teil der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen nach § 87a Absatz 3 gebildet werden.“

- bb) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Verteilungsmaßstab dürfen keine Maßnahmen zur Begrenzung oder Minderung des Honorars für anästhesiologische Leistungen angewandt werden, die im Zusammenhang mit vertragszahnärztlichen Behandlungen von Patienten mit mangelnder Kooperationsfähigkeit bei geistiger Behinderung oder schwerer Dyskinesie notwendig sind.“

- c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kassenärztliche Vereinigung veröffentlicht einmal jährlich in geeigneter Form Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabs.“

- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird die Angabe „3“ durch die Wörter „4 und zur Durchführung geeigneter und neutraler Verfahren zur Honorarbereinigung“ ersetzt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum drei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] Richtlinien nach Satz 1 zu beschließen.“

37. In § 90 Absatz 6 Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 103 Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „und Absatz 3“ eingefügt.

38. Dem § 91 wird folgender Absatz 11 angefügt:

„(11) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Einhaltung der Fristen nach § 135 Absatz 1 Satz 4 und 5, § 137c Absatz 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Absatz 4 Satz 5 vorzulegen, in dem im Falle von Fristüberschreitungen auch die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen dargelegt werden müssen. Zudem sind in dem Bericht auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist.“

39. § 92 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 6a wird folgender Satz angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 30. Juni 2016 in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung von Gruppentherapien sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens.“

b) Dem Wortlaut des Absatzes 7f wird folgender Satz vorangestellt:

„Bei den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 und den Beschlüssen nach § 137 Absatz 3 erhalten die Länder ein Mitberatungsrecht, soweit diese Richtlinien und Beschlüsse für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind; Absatz 7e Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“

40. Nach § 92 werden die folgenden §§ 92a und 92b eingefügt:

#### „§ 92a

Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. Förderkriterien sind insbesondere:

1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,

2. Behebung von Versorgungsdefiziten,
3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
7. Evaluierbarkeit.

Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. Antragsteller für eine Förderung können Krankenkassen und ihre Verbände, Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Landeskrankenhausesellschaften, Kassenärztliche Vereinigungen, pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes und Patientenorganisationen nach § 140f sein. Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung können universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen sowie die in Absatz 1 Satz 6 genannten Einrichtungen sein. Für Verträge, die nach den §§ 73c und 140a in der am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung geschlossen wurden, kann auf Antrag der Vertragsparteien eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung gefördert werden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden. Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht. Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden.

(3) Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro. Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. Soweit hierfür bereits im Jahr 2015 Ausgaben anfallen, werden diese aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen; der Betrag nach § 271 Absatz 2 Satz 5 verringert sich für das Jahr 2016 um den im Jahr 2015 in Anspruch genommenen Betrag. Von der Fördersumme sollen 75 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 25 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden. Mittel, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen.

(4) Die Mittel nach Absatz 3, verringert um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse nach § 221 Absatz 2 Satz 3, werden durch den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die nach § 266 am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen jeweils zur Hälfte getragen. Das Bundesversicherungsamt erhebt und verwaltet die Mittel (Innovationsfonds) und zahlt die Fördermittel auf der Grundlage der Entscheidungen des Innovationsausschusses nach § 92b aus. Die dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit dem Innovationsfonds entste-

henden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. Das Nähere zur Erhebung der Mittel für den Innovationsfonds durch das Bundesversicherungsamt bei den nach § 266 am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen regelt die Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 Satz 1; § 266 Absatz 6 Satz 7 gilt entsprechend. Das Nähere zur Weiterleitung der Mittel an den Innovationsfonds und zur Verwaltung der Mittel des Innovationsfonds bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Innovationsausschuss und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit veranlasst eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung nach dieser Vorschrift im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung. Die hierfür entstehenden Ausgaben werden aus den Einnahmen des Innovationsfonds gedeckt. Das Bundesministerium für Gesundheit übersendet dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2019 einen Zwischenbericht über die wissenschaftliche Auswertung. Einen abschließenden Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2021 vor.

### § 92b

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Zur Durchführung der Förderung wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 1. Januar 2016 ein Innovationsausschuss eingerichtet. Dem Innovationsausschuss gehören drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannte Mitglieder des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, jeweils ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benanntes Mitglied des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie zwei Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und ein Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungs- und Antragsrecht. § 140f Absatz 2 Satz 2 bis 7 und Absatz 5 sowie Absatz 6 gilt entsprechend.

(2) Der Innovationsausschuss legt in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 fest. Er führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 5. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 3 sowie das Förderverfahren nach Satz 2 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Zur Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Der personelle und sachliche Bedarf des Innovationsausschusses und seiner Geschäftsstelle wird vom Innovationsausschuss bestimmt und ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Haushalt einzustellen.

(4) Die Geschäftsstelle nach Absatz 3 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a,
3. Erlass von Förderbescheiden,
4. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt,
5. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel.

(5) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständnisses in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenbeirat gebildet. Mitglieder des Expertenbeirats sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Die Zahl der Mitglieder soll zehn nicht überschreiten. Der Expertenbeirat wird vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Die Empfehlungen des Expertenbeirats sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen.

(6) Der Expertenbeirat hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Abgabe von Empfehlungen zum Inhalt der Förderbekanntmachungen auf Grundlage von Entwürfen der Geschäftsstelle nach Absatz 3,
2. Durchführung von Kurzbegutachtungen der Anträge auf Förderung,
3. Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung.

(7) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.“

41. § 95 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird das Wort „fachübergreifende“ gestrichen.
- bb) Die Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 126 Absatz 3“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „teilnehmen,“ die Wörter „oder von Kommunen“ eingefügt.
- bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Kommunen können medizinische Versorgungszentren auch in der öffentlich rechtlichen Rechtsform eines Eigen- oder Regiebetriebs gründen. Für die

Gründung von medizinischen Versorgungszentren durch Kommunen findet § 105 Absatz 5 Satz 1 bis 4 keine Anwendung.“

c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Einhaltung der sich aus den Sätzen 1 und 2 ergebenden Versorgungsaufträge sind von der Kassenärztlichen Vereinigung zu prüfen.“

d) Absatz 9 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 5 gilt entsprechend.“

42. § 100 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind bei der Feststellung einer Unterversorgung nicht zu berücksichtigen“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „dauert die“ die Wörter „bestehende oder in absehbarer Zeit drohende“ eingefügt.

43. § 101 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung nach den Nummern 4 und 5 im Fall eines unterdurchschnittlichen Praxisumfangs.“

b) In Absatz 6 wird die Angabe „und 5“ durch ein Komma und die Angabe „5 und 6“ ersetzt.

44. § 103 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind bei der Feststellung einer Überversorgung nicht zu berücksichtigen“ eingefügt.

b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt und werden nach dem Wort „angehört“ die Wörter „oder der sich verpflichtet, die Praxis in ein anders Gebiet des Planungsbereichs zu verlegen, in dem nach Mitteilung der Kassenärztlichen Vereinigung aufgrund einer zu geringen Ärztedichte ein Versorgungsbedarf besteht“ eingefügt.

bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für einen Nachfolger, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 6 bezeichneten Personenkreis angehört, gilt Satz 3 zweiter Halbsatz mit der Maßgabe, dass das Anstellungsverhältnis oder der gemeinschaftliche Betrieb der Praxis mindestens drei Jahre lang angedauert haben muss. Satz 4 gilt nicht, wenn

das Anstellungsverhältnis oder der gemeinschaftliche Praxisbetrieb vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages der 1. Lesung des Deutschen Bundestages] begründet wurden. Einem Antrag auf Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens kann auch dann stattgegeben werden, wenn die Praxis von einem Nachfolger weitergeführt werden soll, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 4 bezeichneten Personenkreis angehört und dieser die vertragsärztliche Tätigkeit in einem Gebiet, in dem der Landesausschuss nach § 100 Absatz 1 das Bestehen von Unterversorgung festgestellt hat, nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 20 Absatz 1] erstmalig aufgenommen hat.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

bbb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Belange von Menschen mit Behinderung beim Zugang zur Versorgung.“

bb) In Satz 9 werden die Wörter „Satz 5 Nummer 5 und 6“ durch die Wörter „Absatz 3a Satz 3 zweiter Halbsatz und Satz 6“ ersetzt, wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt, wird das Wort „auch“ gestrichen und werden die Wörter „Satz 5, 6 und 8“ durch die Wörter „Satz 8, 9 und 11“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Hat sich ein medizinisches Versorgungszentrum auf die Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes beworben, kann auch anstelle der in Satz 5 genannten Kriterien die Ergänzung des besonderen Versorgungsangebots des medizinischen Versorgungszentrums berücksichtigt werden.“

45. In § 105 Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „in Gebieten, für die Beschlüsse nach § 100 Absatz 1 und 3 getroffen wurden,“ durch die Wörter „zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung“ ersetzt.

46. § 106a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Vertragsärzte“ durch die Wörter „an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Vertragsarztes“ durch das Wort „Arztes“ ersetzt, wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „Vertragsärzte und angestellte Ärzte sind entsprechend des jeweiligen Versorgungsauftrages gleich zu behandeln“ eingefügt.

cc) In Satz 6 werden die Wörter „durch den Vertragsarzt“ durch das Wort „jeweils“ ersetzt.

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 2 gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2014 noch nicht rechtskräftig abgeschlossen waren.“

- b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „der Vertragsärzte“ durch die Wörter „der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 3 wird das Wort „Vertragsärzte“ durch das Wort „Ärzte“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 werden die Wörter „nach § 106“ durch die Wörter „ärztlicher Leistungen“ ersetzt.
  - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Wird ein Antrag nach Satz 1 von der Kassenärztlichen Vereinigung nicht innerhalb von sechs Monaten bearbeitet, kann die Krankenkasse einen Betrag in Höhe der sich unter Zugrundelegung des Antrags ergebenden Honorarberechtigung auf die zu zahlende Gesamtvergütung anrechnen.“
- d) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „erstmalig bis zum 30. Juni 2004“ gestrichen und werden vor dem Semikolon die Wörter „einschließlich des Einsatzes eines elektronisch gestützten Regelwerks“ eingefügt.
- e) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „erstmalig bis zum 30. Juni 2004“ gestrichen.

47. Nach § 106a wird folgender § 106b eingefügt:

„§ 106b

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

(1) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen wird ab dem 1. Januar 2017 anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu treffen sind. Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach § 106 Absatz 3 festgelegt werden. In den Vereinbarungen müssen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen enthalten sein. Die Vereinbarungen nach Satz 1 gelten für Leistungen, die ab dem 1. Januar 2017 verordnet werden.

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren einheitliche Rahmenvorgaben für die Prüfungen nach Absatz 1. Darin ist insbesondere festzulegen, in welchem Umfang Wirtschaftlichkeitsprüfungen mindestens durchgeführt werden sollen. Festzulegen ist auch ein Verfahren, das sicherstellt, dass individuelle Beratungen bei statistischen Prüfungen der Ärztinnen und Ärzte der Festsetzung einer Nachforderung bei erstmaliger Auffälligkeit vorgehen; dies gilt nicht für Einzelfallprüfungen. Die Vereinbarungspartner nach Satz 1 legen zudem besondere Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln fest, die bei den Prüfungen nach Absatz 1 anzuerkennen sind. Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können darüber hinaus weitere anzuerkennende besondere Verordnungsbedarfe vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Oktober 2015 nicht zustande, entscheidet das Schiedsamt

nach § 89 Absatz 4. Die Klage gegen die Festsetzung des Schiedsamts hat keine aufschiebende Wirkung.

(3) Sofern Vereinbarungen nach Absatz 1 bis zum 31. Juli 2016 ganz oder teilweise nicht zustande kommen, wird der Vertragsinhalt durch das Schiedsamt nach § 89 festgesetzt. Die Klage gegen die Festsetzung des Schiedsamts hat keine aufschiebende Wirkung. Bis zu einer Vereinbarung nach Absatz 1 gelten die Regelungen in den §§ 84, 106, 296 und 297 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung fort.

(4) Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterliegen nicht:

1. Verordnungen der nach § 32 Absatz 1a Satz 1 genehmigten Heilmittel für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf;
2. Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Absatz 8 beigetreten ist; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge.

(5) § 130b Absatz 2 und § 130c Absatz 4 bleiben unberührt.“

48. § 112 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 6 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
- b) Nummer 7 wird aufgehoben.

49. § 113 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung durch Hochschulambulanzen nach § 117, psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118, sozialpädiatrische Zentren nach § 119 sowie medizinische Behandlungszentren nach § 119c werden von den Krankenkassen in entsprechender Anwendung der nach § 106 Absatz 2 und 3, § 106a und § 136 geltenden Regelungen geprüft. Die Wirtschaftlichkeit der ärztlich verordneten Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a Satz 5 und der Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Absatz 1a wird durch die Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 4 entsprechend § 106 Absatz 2 und 3 gegen Kostenersatz durchgeführt, soweit die Krankenkasse mit dem Krankenhaus nichts anderes vereinbart hat.“

50. § 115 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den Nummern 4 und 5 wird jeweils der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. ergänzende Vereinbarungen zu Voraussetzungen, Art und Umfang des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a.“

51. In § 116a wird das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt und nach dem Wort „Krankenkassen“ das Wort „eingetretene“ eingefügt.

52. § 116b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Danach läuft die Frist weiter; der Zeitraum der Unterbrechung wird in die Frist nicht eingerechnet.“

bb) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

cc) In dem neuen Satz 10 werden die Wörter „Sätze 4, 5 und 7“ durch die Wörter „Sätze 4, 5 und 8“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3“ eingefügt.

c) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „bis zu deren Aufhebung durch das Land“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Land kann eine nach Satz 1 getroffene Bestimmung nur aufheben, wenn das Krankenhaus nicht mehr gemäß § 116b Absatz 2 Satz 2 in der am 31. Dezember 2011 geltenden Fassung zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus geeignet ist.“

53. § 117 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) sind zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen

1. in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang sowie
2. für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen

ermächtigt. In den Fällen von Satz 1 Nummer 2 kann die ambulante ärztliche Behandlung nur auf Überweisung eines Facharztes in Anspruch genommen werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren die Gruppe derjenigen Patienten, die wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Versorgung durch die Hochschulambulanzen bedürfen. Sie können zudem Ausnahmen von dem fachärztlichen Überweisungsgebot in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 vereinbaren sowie in welchen Fällen des Satz 1 Nummer 1 es einer Überweisung bedarf. Kommt eine Einigung bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages 6 Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 4 innerhalb von drei Monaten festgelegt. Dieses wird hierzu um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgesehen ist (erweitertes Bundesschiedsamt). Das erweiterte Bundesschiedsamt beschließt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder. Soweit und solange kein Vertrag nach Satz 3

zustande gekommen ist, können die Hochschulen oder Hochschulkliniken mit den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen die Festlegungen nach den Sätzen 3 und 4 vereinbaren. Ist ein Vertrag nach Satz 3 zustande gekommen, können Hochschulen oder Hochschulkliniken zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten mit den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich durch Vertrag Abweichendes von dem Vertrag nach Satz 3 regeln.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Umfangs“ die Wörter „sowie für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

54. § 119b Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „2015“ durch die Angabe „2016“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die für die Durchführung der Evaluation erforderlichen Daten sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Krankenkassen und den Pflegekassen zu erfassen und jeweils über die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen an das Institut nach Satz 1 zu übermitteln; § 87 Absatz 3f gilt entsprechend.“

55. Nach § 119b wird folgender § 119c eingefügt:

#### „§ 119c

##### Medizinische Behandlungszentren

(1) Medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, die fachlich unter ständiger ärztlicher Leitung stehen und die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche Behandlung bieten, können vom Zulassungsausschuss zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen ermächtigt werden. Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange sie notwendig ist, um eine ausreichende Versorgung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen sicherzustellen.

(2) Die Behandlung durch medizinische Behandlungszentren ist auf diejenigen Erwachsenen auszurichten, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität ihrer Behinderung auf die ambulante Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind. Die medizinischen Behandlungszentren sollen dabei mit anderen behandelnden Ärzten, den Einrichtungen und Diensten der Eingliederungshilfe und mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst eng zusammenarbeiten.“

56. § 120 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „erbracht werden,“ die Wörter „und Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 27b Absatz 3 Nummer 4 oder nach § 76 Absatz 1a erbracht werden,“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Vergütung der Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a erbracht werden, wird vom Krankenhausträger nach Maßgabe der regionalen Euro-Gebührenordnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Zentren“ die Wörter „und der medizinischen Behandlungszentren“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Leistungsfähigkeit“ die Wörter „der Hochschulambulanzen,“ eingefügt, wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Zentren“ die Wörter „und der medizinischen Behandlungszentren“ eingefügt.

cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen sind die Vereinbarungen nach Absatz 3 Satz 5 zu berücksichtigen.“

dd) In Satz 5 werden nach dem Wort „an“ die Wörter „nach den Vorschriften des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ und nach dem Wort „Investitionskostenabschlag“ die Wörter „von höchstens 5 Prozent“ eingefügt.

ee) In Satz 6 werden die Wörter „, falls bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen vergleichbare Leistungen erbracht werden“ gestrichen.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Zentren“ ein Komma und die Wörter „der medizinischen Behandlungszentren“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird nach dem Wort „Institutsambulanzen“ das Wort „und“ durch ein Komma und das Wort „die“ ersetzt und werden nach dem Wort „Zentren“ die Wörter „und die medizinischen Behandlungszentren“ eingefügt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Vertragsparteien nach § 301 Absatz 3 vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages 6 Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 1] bundeseinheitliche Grundsätze, die die Besonderheiten der Hochschulambulanzen angemessen abbilden, insbesondere zur Vergütungsstruktur, zu Begrenzungsregelungen der Behandlungen im für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang und zur Leistungsdokumentation.“

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

„(3a) Die Vergütung der Leistungen, die im Rahmen einer Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a erbracht werden, erfolgt mit den festen Preisen der regiona-

len Euro-Gebührenordnung zu Lasten des Anteils der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen, der für den Bereich der fachärztlichen Versorgung zu bilden ist, es sei denn, die Vertragsparteien nach § 87a Absatz 2 Satz 1 haben für diese Leistungen Vergütungen nach § 87a Absatz 2 Satz 3 oder § 87a Absatz 3 Satz 5 vereinbart. Eine Kürzung der Vergütung um einen Investitionskostenabschlag nach Absatz 3 Satz 2 erster Halbsatz und eine Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität sind nicht vorzunehmen. Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke bestimmt die Kassenärztliche Vereinigung im Benehmen mit der Landeskrankenhausgesellschaft. Die in § 112 Absatz 1 genannten Vertragspartner treffen eine Vereinbarung über eine pauschale Vergütung und Abrechnung des Sprechstundenbedarfs mit den Krankenkassen im Rahmen der Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a; § 112 Absatz 5 gilt entsprechend.“

- e) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Kommt die Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 5 ganz oder teilweise nicht zu Stande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Besetzung ohne den Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung auf Antrag einer Vertragspartei den Inhalt innerhalb von sechs Wochen fest. Kommt die Vereinbarung nach Absatz 3a Satz 4 ganz oder teilweise nicht zu Stande, setzt die Schiedsstelle nach § 114 auf Antrag einer Vertragspartei den Inhalt innerhalb von sechs Wochen fest.“

57. § 125 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 4 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Vorgaben für die notwendigen Angaben der Heilmittelverordnung sowie einheitliche Regelungen zur Abrechnung,“.

- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Kommt eine Einigung nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen je zur Hälfte. Die Inhalte der Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 3a sind den Verträgen nach Absatz 2 zugrunde zu legen.“

58. § 129 wird wie folgt geändert:

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

„In dem Rahmenvertrag ist erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

- b) In Absatz 5b Satz 3 wird das Wort „integrierten“ durch das Wort „besonderen“ ersetzt.

59. § 130 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „2,05“ durch die Angabe „1,77“ ersetzt.
- b) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

60. § 132 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Über Inhalt, Umfang, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe schließen die Krankenkassen Verträge mit geeigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertrag schließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahren tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen. Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von Haushaltshilfe auch geeignete Personen anstellen.“

61. § 134a wird wie folgt geändert:

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

„(5) Ein Ersatzanspruch nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches wegen Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe kann von Kranken- und Pflegekassen gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen nur geltend gemacht werden, wenn der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde. Im Fall einer gesamtschuldnerischen Haftung können Kranken- und Pflegekassen einen nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches übergegangenen Ersatzanspruch im Umfang des Verursachungs- und Verschuldensanteils der nach Satz 1 begünstigten Hebamme gegenüber den übrigen Gesamtschuldnern nicht geltend machen.“

- b) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

62. Nach § 135 Absatz 1 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.“

63. § 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird aufgehoben.

64. § 137c wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.“

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.“

65. § 137f Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „zu empfehlenden“ gestrichen.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 321 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.“

66. Nach § 137g wird folgender § 137h eingefügt:

#### „§ 137h

##### Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

(1) Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln. Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.

(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, zuzuordnen sind, und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in einer Richtlinie nach § 137 zu regeln sind. Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen.

(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 3 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen. Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.

(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2.

(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraus-

setzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend.

(7) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.“

67. § 139a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin.“

68. Dem § 139b wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Versicherte und sonstige interessierte Einzelpersonen können beim Institut Bewertungen nach § 139a Absatz 3 Nummer 1 und 2 zu medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen. Das Institut soll die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsamen Vorschläge auswählen und bearbeiten.“

69. Der Elfte Abschnitt des Vierten Kapitels wird wie folgt gefasst:

#### „Elfter Abschnitt

#### Sonstige Beziehungen zu den Leistungserbringern

#### § 140a

#### Besondere Versorgung

(1) Die Krankenkassen können Verträge mit den in Absatz 3 genannten Leistungserbringern über eine besondere Versorgung der Versicherten abschließen. Sie ermöglicht eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende oder eine interdisziplinär fachübergreifende Versorgung (integrierte Versorgung) sowie unter Beteiligung zugelassener vertragsärztlicher Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften besondere ambulante ärztliche Versorgungsaufträge. Verträge, die nach den §§ 73a, 73c und 140a in der am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung geschlossen wurden, gelten fort.

(2) Die Verträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen beinhalten. Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs-

und Behandlungsmethoden betreffen. Die Sätze 1 und 2 gelten insoweit, als über die Eignung der Vertragsinhalte als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Absatz 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat und die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der vereinbarten besonderen Versorgung entspricht, sie insbesondere darauf ausgerichtet ist, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern. Die Wirtschaftlichkeit der besonderen Versorgung muss spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zu Grunde liegenden Verträge nachweisbar sein; § 88 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. Für die Qualitätsanforderungen zur Durchführung der Verträge gelten die vom Gemeinsamen Bundesausschuss sowie die in den Bundesmantelverträgen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossenen Anforderungen als Mindestvoraussetzungen entsprechend. Gegenstand der Verträge dürfen auch Vereinbarungen sein, die allein die Organisation der Versorgung betreffen.

(3) Die Krankenkassen können nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 Verträge abschließen mit:

1. nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
2. Trägern von Einrichtungen, die eine besondere Versorgung durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
3. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches,
4. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,
5. pharmazeutischen Unternehmern,
6. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte,
7. Kassenärztlichen Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die an der besonderen Versorgung teilnehmen.

Die Partner eines Vertrages über eine integrierte Versorgung nach Absatz 1 können sich auf der Grundlage ihres jeweiligen Zulassungsstatus für die Durchführung der besonderen Versorgung darauf verständigen, dass Leistungen auch dann erbracht werden können, wenn die Erbringung dieser Leistungen vom Zulassungs-, Ermächtigungs- oder Berechtigungsstatus des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist.

(4) Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse. Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur zeitlichen Bindung an die Teilnahmeerklärung, zur Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in den Teilnahmeerklärungen. Die Satzung der Krankenkasse hat Regelungen zur Abgabe der Teilnahme-

erklärungen zu enthalten. Die Regelungen sind auf der Grundlage der Richtlinie nach § 217f Absatz 4a zu treffen.

(5) Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung der Verträge nach Absatz 1 erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Vertragspartner nach Absatz 1 darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten erfolgen.

(6) Für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 gilt § 73b Absatz 7 entsprechend. Falls eine Vorabzeichnung der teilnehmenden Versicherten nicht möglich ist, kann eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden.“

70. § 140f wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden nach der Angabe „§ 90“ die Wörter „sowie den erweiterten Landesausschüssen nach § 116b Absatz 3“ eingefügt.
- b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts nach Absatz 3 von den Landesausschüssen nach § 90 unterstützt. Die Unterstützung erstreckt sich insbesondere auf die Übernahme von Reisekosten, Aufwandsentschädigung und Verdienstausfall entsprechend Absatz 5 für jährlich bis zu sechs Koordinierungs- und Abstimmungstreffen, auf Fortbildungen und Schulungen der sachkundigen Personen sowie auf die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Absatz 3 Satz 4.“

71. In § 192 Absatz 1 Nummer 2a werden nach den Wörtern „Organen oder Geweben“ die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes“ eingefügt.

72. In § 217f Absatz 4a Satz 1 werden die Wörter „bis zum 26. August 2013“ und die Wörter „, § 73c Absatz 2 Satz 7“ gestrichen und werden die Wörter „§ 140a Absatz 2 Satz 5“ durch die Wörter „§ 140a Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

73. § 219d Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Menschen mit Behinderungen“ eingefügt.
  - bb) In Nummer 2 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - cc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Mindestanforderungen an eine im grenzüberschreitenden Verkehr anererkennungsfähige Verschreibung und“.
  - dd) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.
- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„In den Informationen nach Satz 2 Nummer 2 ist klar zu unterscheiden zwischen den Rechten, die Versicherte nach § 13 Absatz 4 und 5 in Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU geltend machen können und den Rechten, die Versicherte aus der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates zu Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit vom 29. April 2004 (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1) geltend machen können.“

74. § 220 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „§§ 73 bis 77 Abs. 1a Satz 1 bis 4“ durch die Wörter „§§ 73 bis 77 Absatz 1a Satz 1 bis 6“ ersetzt.
- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Bestellung des Wirtschaftsprüfers oder des vereidigten Buchprüfers zur Prüfung der Jahresrechnung des Gesundheitsfonds erfolgt durch die beim Bundesversicherungsamt eingerichtete Prüfstelle im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium der Finanzen. Die Entlastung des Präsidenten oder der Präsidentin des Bundesversicherungsamts als Verwalter des Gesundheitsfonds erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.“

75. Dem § 221 Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Überweisungsbetrag nach Satz 1 wird in den Jahren 2016 bis 2019 um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 3 und 4 reduziert; Satz 2 gilt entsprechend. Der Anteil nach Satz 3 wird dem Innovationsfonds zugeführt; Mittel für den Innovationsfonds, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, sind nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr anteilig an die landwirtschaftliche Krankenkasse zurückzuführen.“

76. § 248 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes gelten für Versorgungsbezüge nach § 229 in den Fällen des § 256 Absatz 1 Satz 1 jeweils vom ersten Tag des zweiten auf die Veränderung folgenden Kalendermonats an.“

77. In § 267 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 46 Satz 2“ durch die Angabe „§ 46 Satz 3“ ersetzt.

78. § 270 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 266 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und § 267 Absatz 4 gelten entsprechend.“

79. Dem § 271 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 2 Satz 3 und 4 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, werden nach § 92a Absatz 3 Satz 5 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“

80. Nach § 275 Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Soweit die Erfüllung der sonstigen dem Medizinischen Dienst obliegenden Aufgaben nicht beeinträchtigt wird, kann er Beamte nach den §§ 44 bis 49 des Bundesbeamtengesetzes ärztlich untersuchen und ärztliche Gutachten fertigen. Die hierdurch entstehenden Kosten sind von der Behörde, die den Auftrag erteilt hat, zu erstatten. § 281 Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend. Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und das Bundesministerium des Innern vereinbaren unter Beteiligung der Medizinischen Dienste, die ihre grundsätzliche Bereitschaft zur Durchführung von Untersuchungen und zur Fertigung von Gutachten nach Satz 1 erklärt haben, das Nähere über das Verfahren und die Höhe der Kostenerstattung. Die Medizinischen Dienste legen die Vereinbarung ihrer Aufsichtsbehörde vor, die der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten nach Vorlage widersprechen kann, wenn die Erfüllung der sonstigen Aufgaben des Medizinischen Dienstes gefährdet wäre.“

81. In § 278 Absatz 2 wird nach dem Wort „Krankenkasse“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Ersatzkassen“ die Wörter „und die BAHN-BKK“ eingefügt.

82. § 279 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „wird von den Vertreterversammlungen“ durch die Wörter „wird zu zwei Dritteln von den Verwaltungsräten oder der Vertreterversammlung“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 51 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4, Abs. 6 Nr. 2 bis 4, Nr. 5 Buchstabe b und c und Nr. 6 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 51 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 6 Nummer 2 bis 6“ ersetzt.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Ein Drittel des Verwaltungsrats wird von der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes bestimmt, und zwar jeweils zur Hälfte auf Vorschlag der für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen maßgeblichen Organisationen auf Landesebene und auf Vorschlag der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene. Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes bestimmt die Voraussetzungen der Anerkennung der maßgeblichen Organisationen und Verbände nach Satz 4, insbesondere zu den Erfordernissen an die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung. Gleichzeitig legt sie Einzelheiten für das Verfahren der Übermittlung und der Bearbeitung der Vorschläge fest.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „sechzehn Vertreter“ durch die Angabe „18 Mitglieder“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Sofern die Amtsdauer eines Verwaltungsrats am ... [einsetzen: erster Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten gemäß Artikel 20 Absatz 3] noch mehr als drei Jahre beträgt, gilt Absatz 2 Satz 4 bis 6 entsprechend mit der Maßgabe, dass sich die Zahl der Verwaltungsratsmitglieder für die verbleibende Amtsdauer um bis zu einem Drittel durch die von der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes bestimmten Personen

vergrößert; die Höchstzahl darf abweichend von Absatz 3 Satz 1 überschritten werden.“

83. § 283 Satz 1 und 2 wird aufgehoben.

84. § 284 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 13 werden die Wörter „Verträgen zu integrierten Versorgungsformen“ durch die Wörter „Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung, zu besonderen Versorgungsformen“ ersetzt.

b) In Nummer 14 wird nach dem Wort „Programme“ ein Komma eingefügt.

c) Nach Nummer 14 werden die folgenden Nummern 15 und 16 eingefügt:

„15. die Durchführung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a,

16. die Auswahl von Versicherten für Maßnahmen nach § 44 Absatz 4 Satz 1 und zu deren Durchführung“.

85. In § 295 Absatz 1b Satz 1 und Absatz 2a Satz 1 wird jeweils das Wort „integrierten“ durch das Wort „besonderen“ ersetzt und wird jeweils die Angabe „oder § 73c“ gestrichen.

86. § 295a wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „, 73c oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „, 73c oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

87. § 299 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 4 Nummer 1 können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen

1. auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist,

2. auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers eine Pseudonymisierung nicht zulässt und die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers, um auf dieser die versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre; die Gründe sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.“

bb) In Satz 7 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht für die Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die für

die Durchführung der Qualitätsprüfung nach § 136 Absatz 2 erforderlichen Daten“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten kann in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle übertragen werden, wenn das Verfahren für die in Satz 1 genannten Leistungserbringer einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde; für Verfahren zur Qualitätsprüfung nach § 136 Absatz 2 kann dies auch eine gesonderte Stelle bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sein. Die Gründe für die Übertragung sind in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.“

bb) Im neuen Satz 5 werden die Wörter „Abweichend von Satz 1 hat die Pseudonymisierung bei einer Vollerhebung nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „Bei einer Vollerhebung nach Absatz 1 Satz 5 hat die Pseudonymisierung“ ersetzt.

88. § 300 Absatz 2 Satz 6 wird aufgehoben.

89. In § 305 Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „integrierten“ durch das Wort „besonderen“ ersetzt.

90. In § 305a Satz 6 wird die Angabe „, 73c“ gestrichen.

## Artikel 2

### Weitere 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 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35 Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter „§ 106 Abs. 4a Satz 3 und 7“ durch die Wörter „§ 106 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

2. In § 64a Absatz 1 Satz 8 wird die Angabe „§ 106 Absatz 3b“ durch die Wörter „§ 106b Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

3. In § 73b Absatz 5 Satz 5 wird die Angabe „§ 106a Abs. 3“ durch die Angabe „§ 106d Absatz 3“ ersetzt.

4. § 79b wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Vertreter der Ärzte müssen überwiegend psychotherapeutisch tätig sein, darunter soll ein Arzt sein, der die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie vertritt.“

b) Der bisherige Satz 4 wird aufgehoben.

5. § 84 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift wird das Semikolon und das Wort „Richtgrößen“ gestrichen.
  - b) Absatz 6 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 7 wird Absatz 6 und die Sätze 4 bis 6 werden aufgehoben.
  - d) Absatz 8 wird Absatz 7 und wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
    - bb) Die Sätze 3 bis 6 werden aufgehoben.
  - e) Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 8.
6. § 106 wird wie folgt gefasst:

„§ 106

Wirtschaftlichkeitsprüfung

(1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbaren Inhalt und Durchführung der Beratungen und Prüfungen nach Absatz 2 sowie die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen. Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung beauftragen und tragen die Kosten. Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen; dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung zu übermitteln. Die §§ 296 und 297 gelten entsprechend.

(2) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird von der Prüfungsstelle nach § 106c geprüft durch

1. arztbezogene Prüfungen ärztlicher Leistungen nach § 106a,
2. arztbezogene Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach § 106b.

Die Prüfungen werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die der Prüfungsstelle nach § 106c gemäß § 296 Absatz 1, 2 und 4 sowie § 297 Absatz 1 bis 3 übermittelt werden. Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Arztes und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der Arztpraxis hoch.

(3) Die Prüfungsstelle nach § 106c bereitet die für die Prüfungen nach Absatz 2 erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen auf, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und entscheidet unter Beachtung der Vereinbarungen nach den §§ 106a und 106b, ob der Vertragsarzt, der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte Einrichtung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Eine Maßnahme kann insbe-

sondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung sein. Gezielte Beratungen sollen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. Die Prüfungsstelle berät die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.

(4) Werden Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassenverbände und Kassenärztlichen Vereinigungen für eine ordnungsgemäße Umsetzung. Können Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt werden, weil die erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht fristgerecht übermittelt worden sind, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Anhörung der Vorstandsmitglieder und der jeweils entsandten Vertreter im Ausschuss den Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen.“

7. Nach § 106 wird folgender § 106a eingefügt:

#### „§ 106a

##### Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen

(1) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch die arztbezogene Prüfung ärztlicher Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 Prozent der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitsprüfung). Die Höhe der Stichprobe ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen. Die Zufälligkeitsprüfung umfasst neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste ärztliche Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. Der einer Zufälligkeitsprüfung zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.

(2) Gegenstand der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in den Zufälligkeitsprüfungen sind, soweit dafür Veranlassung besteht,

1. die medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Indikation),
2. die Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Effektivität),
3. die Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualität), insbesondere mit den in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltenen Vorgaben,

4. die Angemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel,
5. bei Leistungen des Zahnersatzes und der Kieferorthopädie auch die Vereinbarkeit der Leistungen mit dem Heil- und Kostenplan.

(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Zufälligkeitsprüfungen, insbesondere zu den Beurteilungsgegenständen nach Absatz 2, zur Bestimmung und zum Umfang der Stichproben sowie zur Auswahl von Leistungsmerkmalen. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

(4) Die Richtlinien nach Absatz 3 sind Inhalt der Vereinbarungen nach § 106 Absatz 1 Satz 2. In den Vereinbarungen nach § 106 Absatz 1 Satz 2 ist insbesondere das Verfahren der Bestimmung der Stichproben für die Zufälligkeitsprüfungen festzulegen; dabei kann die Bildung von Stichprobengruppen abweichend von den Fachgebieten nach ausgewählten Leistungsmerkmalen vorgesehen werden. Die in § 106 Absatz 1 Satz 2 genannten Vertragspartner können über die Zufälligkeitsprüfung hinaus Prüfungen ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere artbezogene Prüfungsarten vereinbaren; dabei dürfen versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels erhoben, verarbeitet oder genutzt werden.

(5) Ergeben die Prüfungen nach Absatz 1 sowie nach Absatz 4 Satz 3 und nach § 275 Absatz 1 Nummer 3b, § 275 Absatz 1a und 1b, dass ein Arzt Arbeitsunfähigkeit festgestellt hat, obwohl die medizinischen Voraussetzungen dafür nicht vorlagen, kann der Arbeitgeber, der zu Unrecht Arbeitsentgelt gezahlt hat, und die Krankenkasse, die zu Unrecht Krankengeld gezahlt hat, von dem Arzt Schadensersatz verlangen, wenn die Arbeitsunfähigkeit grob fahrlässig oder vorsätzlich festgestellt worden ist, obwohl die Voraussetzungen dafür nicht vorgelegen hatten.“

8. Nach § 106b wird folgender § 106c eingefügt:

#### „§ 106c

##### Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen bilden jeweils eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss. Der Beschwerdeausschuss besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Über den Vorsitzenden, dessen Stellvertreter sowie den Sitz des Beschwerdeausschusses sollen sich die Vertragspartner nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, beruft die Aufsichtsbehörde nach Absatz 5 im Benehmen mit den Vertragspartnern nach Satz 1 den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter und entscheidet über den Sitz des Beschwerdeausschusses.

(2) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich wahr; der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung

seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt. Die Prüfungsstelle wird bei der Kassenärztlichen Vereinigung, einem Landesverband der Krankenkassen oder bei einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft im Land errichtet. Über die Errichtung, den Sitz und den Leiter der Prüfungsstelle einigen sich die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1; sie einigen sich auf Vorschlag des Leiters jährlich bis zum 30. November über die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Prüfungsstelle für das folgende Kalenderjahr. Der Leiter führt die laufenden Verwaltungsgeschäfte der Prüfungsstelle und gestaltet die innere Organisation so, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach § 78a des Zehnten Buches gerecht wird. Kommt eine Einigung nach den Sätzen 2 und 3 nicht zustande, entscheidet die Aufsichtsbehörde nach Absatz 5. Die Kosten der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses tragen die Kassenärztliche Vereinigung und die beteiligten Krankenkassen je zur Hälfte. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und der Beschwerdeausschüsse einschließlich der Entschädigung der Vorsitzenden der Ausschüsse und zu den Pflichten der von den in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragspartnern entsandten Vertreter. Die Rechtsverordnung kann auch die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder der Ausschüsse bestimmen, die ihre Pflichten nach diesem Gesetzbuch nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen.

(3) Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkassen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen die Beschwerdeausschüsse anrufen. Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung. Für das Verfahren sind § 84 Absatz 1 und § 85 Absatz 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt als Vorverfahren im Sinne des § 78 des Sozialgerichtsgesetzes. Die Klage gegen eine vom Beschwerdeausschuss festgesetzte Maßnahme hat keine aufschiebende Wirkung. Abweichend von Satz 1 findet in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht statt.

(4) Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die gemeinsame Bildung einer Prüfungsstelle und eines Beschwerdeausschusses über den Bereich eines Landes oder einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung hinaus vereinbaren. Die Aufsicht über eine für den Bereich mehrerer Länder tätige Prüfungsstelle und einen für den Bereich mehrerer Länder tätigen Beschwerdeausschuss führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, in dem der Ausschuss oder die Stelle ihren Sitz hat. Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(5) Die Aufsicht über die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. Die Prüfungsstellen und die Beschwerdeausschüsse erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Zahl der durchgeführten Beratungen und Prüfungen sowie die von ihnen festgesetzten Maßnahmen. Die Übersicht ist der Aufsichtsbehörde vorzulegen.“

9. Der bisherige § 106a wird § 106d.

10. § 113 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 106 Absatz 2 und 3, § 106a“ durch die Wörter „§§ 106 bis 106b und 106d“ ersetzt.

- b) In Satz 2 werden die Wörter „Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 4“ durch die Wörter „Prüfungsstellen nach § 106c“ und die Wörter „§ 106 Absatz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 106 bis 106b“ ersetzt.
11. In § 116b Absatz 7 Satz 7 werden die Wörter „entsprechend § 106 Absatz 2 Satz 12 bis 14 und 17, § 106 Absatz 4 und 4a sowie § 106 Absatz 5 bis 5d“ gestrichen.
12. In § 130b Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a“ durch die Wörter „als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 bis § 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten“ ersetzt.
13. § 130c Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a“ durch die Wörter „als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 bis § 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.
14. In § 140f Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 84 Abs. 7 Satz 6,“ gestrichen.
15. In § 274 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 106“ durch die Angabe „§ 106c“ ersetzt.
16. § 275 Absatz 1b wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 106a Absatz 1“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „Abs. 2 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.
17. In § 284 Absatz 2 wird die Angabe „§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 106a Absatz 1 Satz 1 oder § 106b Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
18. § 285 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „§ 106“ die Wörter „bis § 106c“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 106a“ durch die Angabe „§ 106d“ ersetzt.
19. § 296 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „§ 106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§ 106c“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, sind die Daten nach Satz 1 Nummer 3 jeweils unter Angabe der nach § 295 Absatz 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnose zu übermitteln.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird die Angabe „§ 106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§ 106c“ ersetzt.

bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „in der nach § 84 Abs. 6 Satz 2 bestimmten Gliederung,“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, sind der Prüfungsstelle auf Anforderung auch die Versichertennummern arztbezogen zu übermitteln.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Prüfungsstelle nach § 106c die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.“

20. § 297 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§ 106c“, die Angabe „§ 106 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 106a Absatz 4“ und die Angabe „§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 106a“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§ 106c“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§ 106c“ und die Angabe „§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 106a“ ersetzt und werden die Wörter „verordneten Leistungen sowie die“ durch das Wort „getroffenen“ ersetzt.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Soweit es zur Durchführung der in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich ist, übermitteln die Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106c die Daten über die von den in die Prüfung einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen unter Angabe der Arztnummer, der Kassenummer und der Krankenversicherungsnummer. Die Daten über die verordneten Arzneimittel enthalten zusätzlich jeweils das Kennzeichen nach § 300 Absatz 3 Satz 1. Die Daten über die Verordnungen von Krankenhausbehandlung enthalten zusätzlich jeweils die gemäß § 301 übermittelten Angaben über den Tag und den Grund der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die Art der durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren sowie die Dauer der Krankenhausbehandlung. Die Daten sind jeweils für den Zeitraum eines Jahres zu übermitteln.“

21. In § 304 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „§ 106“ die Angabe „bis § 106c“ eingefügt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch**

Das Dritte Buch Sozialgesetzbuch – Arbeitsförderung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 24. März 1997, BGBl. I S. 594, 595), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1348) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 26 Absatz 2 Nummer 2a, § 98 Absatz 3 Nummer 3, § 345 Nummer 6a, § 347 Nummer 6a und § 349 Absatz 4b Satz 1 werden jeweils nach den Wörtern „Organen oder Geweben“ die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen“ eingefügt.
2. In § 312 Absatz 3 werden die Wörter „und Geweben“ durch die Wörter „oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen“ ersetzt.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch**

In den § 3 Satz 1 Nummer 3a, § 166 Absatz 1 Nummer 2d und § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404, 3384), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, werden jeweils nach den Wörtern „Organen oder Geweben“ die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ eingefügt.

### **Artikel 5**

#### **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 6 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 55 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Sind landwirtschaftliche Unternehmer, die nicht zugleich Arbeitslosengeld II beziehen, sowie mitarbeitende Familienangehörige Mitglied der landwirtschaftlichen Krankenkasse, wird der Beitrag abweichend von den Absätzen 1 bis 3 in Form eines Zu-

schlags auf den Krankenversicherungsbeitrag, den sie nach den Vorschriften des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte aus dem Arbeitseinkommen aus Land- und Fortwirtschaft zu zahlen haben, erhoben.“

2. In § 57 Absatz 2 Satz 5 und § 59 Absatz 2 Satz 2 werden jeweils nach den Wörtern „Organen oder Geweben“ die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ eingefügt.
3. In § 60 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§§ 50, 50a“ durch die Wörter „§ 49 Satz 2, §§ 50 und 50a“ ersetzt.
4. § 92b wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 140b Abs. 1“ durch die Wörter „§ 140a Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 5 wird die Angabe „§ 140b Abs. 3“ durch die Wörter „§ 140a Absatz 2 Satz 1 bis 3“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 werden die Wörter „für die Informationsrechte der Pflegeversicherten gegenüber ihrer Pflegekasse und“ gestrichen und wird die Angabe „§ 140a Abs. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 140a Absatz 4“ ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

In § 4 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 16d des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 140c“ durch die Angabe „§ 140a“ ersetzt.

## **Artikel 7**

### **Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes**

§ 3a des Entgeltfortzahlungsgesetzes vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 1065), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden die Wörter „Organen oder Geweben“ durch die Wörter „Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammstellen oder anderen Blutbestandteilen“ ersetzt.
2. In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „erfolgt,“ die Wörter „oder einer Blutspende zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes“ eingefügt.

3. In Absatz 2 Satz 1 bis 4 werden jeweils die Wörter „Organen oder Geweben“ durch die Wörter „Organen, Geweben oder Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ ersetzt.

## **Artikel 8**

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

Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1346) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 4a wird folgender Satz angefügt:

„Bei Personen, die im Zusammenhang mit ihrer selbständigen Erwerbstätigkeit außerhalb der Land- und Forstwirtschaft regelmäßig mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, wird vermutet, dass sie außerhalb der Land- und Forstwirtschaft hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind; als Arbeitnehmer gelten für Gesellschafter auch die Arbeitnehmer der Gesellschaft.“

2. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 dritter Teilsatz werden die Wörter „oder wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten und Zwölften Buches Sozialgesetzbuch werden“ gestrichen.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Ruhen tritt nicht ein oder endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches Sozialgesetzbuch sind oder werden.“

- b) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Organen oder Geweben“ die Wörter „oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ eingefügt.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Organen oder Geweben“ durch die Wörter „Organen, Geweben oder Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen“ ersetzt.

3. Dem § 9 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Versicherte haben Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse, welche Leistungen und unterstützende Angebote zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit erforderlich sind. Maßnahmen nach Satz 1 und die dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit schriftlicher Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich widerrufen werden.“

den. Die Krankenkasse darf ihre Aufgaben nach Satz 1 an die in § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch genannten Stellen übertragen.“

4. In § 10 Absatz 1 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt.
5. In § 13 Absatz 4 wird die Angabe „§ 46 Satz 1“ durch die Wörter „§ 46 Satz 1 und 2“ ersetzt.
6. In § 15 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „soweit nicht Abweichendes bestimmt wird“ eingefügt.
7. In § 22 Absatz 3 Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder ein Anspruch auf Leistungen nach § 19 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch besteht, sofern im Anschluss daran das Bestehen eines anderweitigen Anspruchs auf Absicherung im Krankheitsfall nachgewiesen wird“ eingefügt.
8. In § 40 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „§ 39 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 39 Absatz 1“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Krankenpflegegesetzes**

§ 4 des Krankenpflegegesetzes vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 4 wird nach dem Wort „Ausbildung“ ein Komma und werden die Wörter „die zum Erwerb der erweiterten Kompetenzen führt,“ eingefügt.
  - b) In Satz 7 wird nach den Wörtern „auch auf die mit der“ das Wort „zusätzlichen“ eingefügt.
  - c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 5 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für die Tätigkeiten, die er in der Richtlinie nach § 63 Absatz 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt hat, für die zusätzliche Ausbildung standardisierte Module entwickeln, die vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend auch ohne Vorliegen eines vereinbarten Modellvorhabens nach § 63 Absatz 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genehmigt werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vor seiner Entscheidung pflegewissenschaftlichen und pflegepädagogischen Sachverständigen hinzuzuziehen sowie der Bundesärztekammer und den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Genehmigung der standardisierten Module nach Satz 8 erfolgt einmalig; Änderungen bedürfen einer erneuten Genehmigung.“
2. Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Absatz 7 gilt entsprechend für Personen, die bereits zur Führung der Berufsbezeichnung nach § 1 Absatz 1 Satz 1 berechtigt sind.“

## **Artikel 10**

### **Änderung des Altenpflegegesetzes**

§ 4 des Altenpflegegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 2003 (BGBl. I S. 1690), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. März 2013 (BGBl. I S. 446) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 5 wird nach den Wörtern „auch auf die mit der“ das Wort „zusätzlichen“ eingefügt.
- b) In Satz 6 wird nach den Wörtern „nach Satz 1“ ein Komma und werden die Wörter „die zum Erwerb der erweiterten Kompetenzen führt,“ eingefügt.
- c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für die Tätigkeiten, die er in der Richtlinie nach § 63 Absatz 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt hat, für die zusätzliche Ausbildung standardisierte Module entwickeln, die vom Bundesministerin für Familie, Senioren, Frauen und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit auch ohne Vorliegen eines vereinbarten Modellvorhabens nach § 63 Absatz 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genehmigt werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vor seiner Entscheidung pflegewissenschaftlichen und pflegepädagogischen Sachverstand hinzuzuziehen sowie der Bundesärztekammer und den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Die Genehmigung der standardisierten Module nach Satz 8 erfolgt einmalig; Änderungen bedürfen einer erneuten Genehmigung.“

2. Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Absatz 7 gilt entsprechend für Personen, die bereits zur Führung der Berufsbezeichnung nach § 1 Satz 1 berechtigt sind.“

## **Artikel 11**

### **Änderung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes**

In Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) wird in Satz 2 das Wort „allgemeine“ durch das Wort „ermäßigte“ ersetzt.

## Artikel 12

### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 16b des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „Integrationsverträgen nach § 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „Verträgen zur integrierten Versorgung nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
2. In § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c werden die Wörter „Integrationsverträgen nach § 140b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „Verträgen zur integrierten Versorgung nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
3. In der Anlage wird in Abschnitt B1, laufende Nummer 6, und in Abschnitt B2, laufende Nummer 8, jeweils das Wort „Integrationsverträge“ durch die Wörter „integrierte Versorgung“ ersetzt.

## Artikel 13

### Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I. S. 1133) geändert worden ist, wird folgender Neunter Abschnitt angefügt:

#### „Neunter Abschnitt

#### Aufbringung der Finanzmittel für den Innovationsfonds bei den Krankenkassen

#### § 44

#### Aufzubringende Mittel der Krankenkassen für den Innovationsfonds

(1) Das Bundesversicherungsamt ermittelt für die in § 92a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Jahre für jede Krankenkasse für das jeweilige Jahr den von dieser zu tragenden Anteil zur Finanzierung des Innovationsfonds, indem es jeweils den sich aus § 92a Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Krankenkassen ergebenden Betrag durch die Summe der nach § 30 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 von den Krankenkassen übermittelten Versicherungszeiten aller Krankenkassen teilt und danach das Ergebnis mit den Versicherungszeiten der Krankenkasse vervielfacht.

(2) Das Bundesversicherungsamt hat für jede Krankenkasse das Ergebnis nach Absatz 1 von den Zuweisungen an die Krankenkasse nach § 266 Absatz 1 Satz 1 des Fünf-

ten Buches Sozialgesetzbuch für das jeweilige Jahr abzusetzen. Die §§ 39 und 41 gelten entsprechend.“

## Artikel 14

### Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte

Die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 24 Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Entsprechendes gilt für die Verlegung einer genehmigten Anstellung.“

2. Dem § 32 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„In den Fällen der Beschäftigung eines Assistenten im Rahmen der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin hat die Kassenärztliche Vereinigung im Verteilungsmaßstab nach § 87b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festzulegen, in welchem Umfang abweichend von Satz 1 und § 87b Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine Vergrößerung der Kassenpraxis zulässig ist; bei der Festlegung ist insbesondere der von der Praxis zu zahlende Anhebungsbetrag nach § 75a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen.“

3. Dem § 32b werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Arzt ist zulässig; § 32 Absatz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Arzt ist für die Dauer von sechs Monaten zulässig, wenn der angestellte Arzt freigestellt ist oder das Anstellungsverhältnis durch Tod, Kündigung oder andere Gründe beendet ist. Hat der angestellte Arzt einen gesetzlichen Anspruch auf Freistellung, ist eine Vertretung für die Dauer der Freistellung zulässig.

(7) § 26 gilt entsprechend.“

4. Dem § 46 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 werden in Verfahren, die eine Tätigkeit in Gebieten betreffen, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Absatz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen hat, keine Gebühren erhoben. Dies gilt nicht für Anträge nach Absatz 1 Buchstabe a. Der Zulassungsausschuss kann von der Erhebung von Gebühren auch absehen oder diese reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Bei der Nachbesetzung einer genehmigten Anstellung sind die Gebühren nach den Absätzen 1 und 2 um 50 Prozent zu reduzieren.“

## Artikel 15

### Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte

Die Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 4b des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 24 Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Entsprechendes gilt für die Verlegung einer genehmigten Anstellung.“

2. Dem § 32b werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Zahnarzt ist zulässig; § 32 Absatz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Beschäftigung eines Vertreters für einen angestellten Zahnarzt ist für die Dauer von sechs Monaten zulässig, wenn der angestellte Arzt freigestellt ist oder das Anstellungsverhältnis durch Tod, Kündigung oder andere Gründe beendet ist. Hat der angestellte Arzt einen gesetzlichen Anspruch auf Freistellung, ist eine Vertretung für die Dauer der Freistellung zulässig.

(7) § 26 gilt entsprechend.“

3. Dem § 46 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 werden in Verfahren die eine Tätigkeit in Gebieten betreffen, für die der Landesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Absatz 1 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen hat, keine Gebühren erhoben. Dies gilt nicht für Anträge nach Absatz 1 Buchstabe a. Der Zulassungsausschuss kann von der Erhebung von Gebühren auch absehen oder diese reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Bei der Nachbesetzung einer genehmigten Anstellung sind die Gebühren nach den Absätzen 1 und 2 um 50 Prozent zu reduzieren.“

## Artikel 16

### Änderung der Schiedsamtsverordnung

Die Schiedsamtsverordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 827-10, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 werden die Wörter „den Vorschriften über Reisekostenvergütung der Bundesbeamten nach der Reisekostenstufe C“ durch die Wörter „dem Bundesreisekostengesetz“ und die Wörter „Bundesverband der Ortskrankenkassen“ durch die Wörter „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
2. In § 9 werden die Wörter „den Vorschriften über Reisekostenvergütung der Beamten des Landes nach der Reisekostenstufe C“ durch die Wörter „dem Bundesreisekostengesetz“ ersetzt.
3. Nach § 22 wird folgender § 22a eingefügt:

Bei einer Erweiterung des Bundesschiedsamtes um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft haben die beteiligten Körperschaften und die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Kosten nach § 12 Satz 2 und die Gebühr nach § 20 jeweils entsprechend ihrem Stimmanteil zu tragen.“

## **Artikel 17**

### **Änderung der Schiedsstellenverordnung**

Dem § 6 Absatz 3 der Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Bei Ablauf der Frist nach § 129 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beginnt das Schiedsverfahren mit dem darauf folgenden Tag; Satz 2 gilt entsprechend.“

## **Artikel 18**

### **Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien**

Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), das zuletzt durch Artikel 257 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben und die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
2. Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

## **Artikel 19**

### **Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung**

Die Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung vom 5. Januar 2004 (BGBl. I S. 29), die durch Artikel 25 und 25a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird die Angabe „§ 106 Abs. 4a“ durch die Angabe „§ 106c“ ersetzt.
2. In § 3 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 106 Abs. 4 Satz 6“ durch die Wörter „§ 106c Absatz 1 Satz 6“ ersetzt.
3. In § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 wird die Angabe „§ 106 Abs. 7“ durch die Angabe „§ 106c Absatz 5“ ersetzt.

## **Artikel 20**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 30 tritt am zweiten Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 82 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(4) Artikel 5 Nummer 1 und 3 tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

(5) Artikel 2 und Artikel 19 treten am 1. Januar 2017 in Kraft.

(6) Artikel 8 des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes vom 19. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3853), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I 2426) geändert worden ist, tritt am Tag nach der Verkündung außer Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten ist weiter auf hohem Niveau sicherzustellen. Die demographische Entwicklung, neue Möglichkeiten der Behandlung, die sich aus dem medizinisch-technischen Fortschritt ergeben, sowie unterschiedliche Versorgungssituationen in Ballungsräumen und strukturschwachen Regionen verursachen weiteren gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Dies betrifft auch weiterhin unzureichende Angebote sektorenübergreifender Versorgung sowie zielgerichteter Versorgungsangebote, orientiert an besonderen Bedarfen. Die Rahmenbedingungen der Versorgung sind an die sich wandelnden Strukturen anzupassen, damit ein hohes Versorgungsniveau flächendeckend sichergestellt werden kann. Mit dem GKV-Finanzstruktur und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) (GKV-FQWG) wurden die Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung nachhaltig gestärkt und auf eine dauerhafte solide Grundlage gestellt. Mit dem vorliegenden Gesetz werden die mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) (GKV-VStG) eingeleiteten Maßnahmen für ein stabiles, zukunftsfähiges soziales Krankenversicherungssystem konsequent weiterentwickelt und mit neuen Instrumenten ergänzt.

Das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zielt insbesondere darauf ab,

- auch künftig eine flächendeckende und möglichst gut erreichbare medizinische Versorgung sicherzustellen,
- Rahmenbedingungen für die Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung weiter zu flexibilisieren und zu verbessern, dies beinhaltet die Förderung der Versorgungsorientierung der Vergütungsregelungen sowie die angemessene Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen,
- den Versicherten einen schnellen und sektorenübergreifend durchgehenden Zugang zur medizinischen Versorgung zu verschaffen, um so die Situation der Versicherten im konkreten Versorgungsalltag zu verbessern; dazu zählt insbesondere, die Wartezeiten auf Facharzttermine zu verringern und die Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung durch eine Überarbeitung der Psychotherapie-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- Innovationen in der Versorgung sowie die Versorgungsforschung durch die Schaffung eines dafür vorgesehenen Fonds verstärkt zu fördern,
- Leistungsansprüche der Versicherten zu erweitern, z. B. auf die Einholung einer Zweitmeinung vor bestimmten Eingriffen oder in der medizinischen Rehabilitation,
- den Gestaltungsspielraum der Krankenkassen insbesondere beim Abschluss von Verträgen im Wettbewerb zu vergrößern,
- die Nutzenbewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zu stärken.

## **II. Wesentlicher Inhalt und Maßnahmen des Gesetzes**

### **II.1. Wesentlicher Inhalt**

Mit dem Gesetz wird die flächendeckende ambulante medizinische Versorgung der Versicherten durch ein umfassendes Bündel von Maßnahmen weiter gestärkt und die Qualität der Versorgung weiterentwickelt. Auf verschiedenen Steuerungs- und Planungsebenen des Gesundheitssystems werden Strukturen flexibilisiert und Anreize und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung und Anpassung an die sich wandelnden Strukturen geschaffen. Schwerpunkte des Gesetzes betreffen vor allem folgende Bereiche:

#### **II.1.1. Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung der Rahmenbedingungen für Vertragsärzte**

Die Sicherung der flächendeckenden und möglichst gut erreichbaren medizinischen Versorgung der Versicherten wird durch Maßnahmen zur Flexibilisierung der Rahmenbedingungen für Leistungserbringer auf verschiedenen Ebenen gezielt gefördert. Den Beteiligten vor Ort wird so verstärkt ermöglicht, regionalen Erfordernissen und Gegebenheiten Rechnung zu tragen. Zu den Maßnahmen zählen insbesondere die:

- Weiterentwicklung der Regelungen für die Zu- und Niederlassung von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Insbesondere werden die Anreize zur Niederlassung in unterversorgten und strukturschwachen Gebieten und zum Abbau von Überversorgung weiter verbessert.
- Weiterentwicklung der Regelungen zur Teilnahme von Krankenhäusern und Hochschulambulanzen an der ambulanten Versorgung, zur Förderung von Praxisnetzen sowie zur Einrichtung und Ausgestaltung von medizinischen Versorgungszentren.
- Weiterentwicklung der Regelungen des vertragsärztlichen Vergütungsrechts zur Förderung der Versorgungsorientierung sowie zum Abbau unbegründeter Unterschiede in den Gesamtvergütungen sowie zur angemessenen Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen.

#### **II.1.2. Verbesserungen beim Zugang zur Versorgung für Versicherte**

Der bedarfsgerechte Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung wird insbesondere durch folgende Maßnahmen gestärkt:

- Zur Verkürzung von Wartezeiten der Versicherten auf Facharzttermine werden durch die Kassenärztlichen Vereinigungen Terminservicestellen eingerichtet.
- Zur Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, die Psychotherapie-Richtlinie zu überarbeiten.
- Die Verzahnung zwischen ambulantem und stationärem Sektor und die lückenlose Versorgung der Versicherten beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung werden durch Anpassung der Rahmenbedingungen des Krankenhaus-Entlassmanagements verbessert.
- Für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen können auf die Bedürfnisse der Betroffenen angepasste medizinische Behandlungszentren eingerichtet werden; es wird ein flankierender Leistungsanspruch geschaffen.
- Soweit bei Menschen mit Behinderungen eine zahnärztliche Behandlung nur unter gleichzeitiger Inanspruchnahme anästhesiologischer Leistungen erfolgen kann, wird

klargestellt, dass die Narkoseleistungen nicht durch honorarregulierende Maßnahmen begrenzt oder gemindert werden dürfen.

- Versicherte haben künftig einen Anspruch auf Krankengeld von dem Tag an, an dem die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit erfolgt ist; ferner behalten die Versicherten ihren Anspruch auf Krankengeld, wenn die AU-Folgebescheinigung bis spätestens am nächsten Arbeitstag verlängert worden ist.
- Es wird klargestellt, dass die besonderen Versorgungsbedürfnisse von Menschen mit Behinderung in Verfahren zur Nachbesetzung von Vertragsarztsitzen besonders zu berücksichtigen sind.
- Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird vorgegeben, weitere strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke zu entwickeln.
- Um eine flächendeckende Versorgung mit Hebammenleistungen auch in Zukunft sicherzustellen, werden Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen Regressforderungen gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen beschränkt.

### **II.1.3. Verstärkte Förderung von Innovationen/Innovationsfonds**

Zur Förderung von Innovationen und der Versorgungsforschung werden verschiedene Maßnahmen ergriffen:

- Beim Gemeinsamen Bundesausschuss wird ein Innovationsfonds zur Förderung innovativer sektorenübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung geschaffen, für den jährlich in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro von den Krankenkassen und aus dem Gesundheitsfonds zur Verfügung zu stellen sind.
- Zur ergänzenden Förderung neuer Versorgungsprojekte und zur Stärkung der Versorgungseffizienz und -effektivität werden die Möglichkeiten der Krankenkassen, im Wettbewerb gute Verträge abzuschließen, durch mehr Gestaltungsmöglichkeiten und eine Entbürokratisierung der Regelungen zu Selektivverträgen erweitert, u. a. werden wesentliche Vertragsinhalte in einer Vorschrift zusammengefasst.
- Die Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten und stationären Versorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird beschleunigt durch die Vorgabe von Fristen, innerhalb derer der Gemeinsame Bundesausschuss sein Bewertungsverfahren in der Regel abzuschließen hat.

### **II.1.4. Erweiterung der Leistungsansprüche der Versicherten**

Die Leistungsansprüche der Versicherten werden in verschiedenen Bereichen erweitert, insbesondere:

- haben Versicherte künftig regelhaft einen Anspruch auf die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen, damit sich die Versicherten künftig darauf verlassen können, dass nur solche Eingriffe durchgeführt werden, die auch tatsächlich medizinisch notwendig sind;
- wird klargestellt, dass die sozialversicherungsrechtliche Absicherung von Blutstammzellspendern nach dem Transfusionsgesetz sich nicht von der Absicherung der Spender von Organen oder Geweben nach dem Transplantationsgesetz unterscheidet;

- wird bei Leistungen der medizinischen Rehabilitation ein Wunsch- und Wahlrecht der Versicherten auch für Leistungen nach dem SGB V berücksichtigt;
- erhalten Pflegebedürftige, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz einen Anspruch auf zusätzliche Leistungen zur zahnmedizinischen Prävention;
- wird klargestellt, dass weibliche Versicherte, deren Beschäftigung am Tag vor Beginn der Mutterschutzfrist nach § 3 Absatz 2 des Mutterschutzgesetzes endet oder bei denen die Schutzfrist beginnt, während ihr Anspruch auf Arbeitslosengeld ruht, einen Anspruch auf Mutterschaftsgeld haben.

## **II. 1.5. Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse**

Für neue Methoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse angewandt werden sollen und für die ein Krankenhaus die Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Entgelt) anstrebt, wird eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen. Krankenhäuser, die eine neue Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse erbringen wollen, werden verpflichtet, an einer erforderlichenfalls vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Erprobungsstudie nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) teilzunehmen.

## **II.1.6. Anpassungen im Arzneimittel- und Heilmittelbereich**

Im Arznei- und Heilmittelbereich werden folgende Regelungen getroffen:

- Im Arznei- und Heilmittelbereich werden insbesondere die Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Ärztinnen und Ärzte regionalisiert und aus den Erfahrungen der letzten Jahre weiterentwickelt. Die Reform wird zudem zu einer Neustrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen allgemein genutzt.
- Die Höhe des Apothekenabschlags wird auf Grund der bisherigen Konflikte der Vertragspartner darüber gesetzlich festgelegt.
- Zur Begrenzung von Retaxationen von Apotheken wird den Vertragspartnern eine Einigungsfrist mit Schiedsstellenregelung vorgegeben.
- Formale Fehler bei der Ausstellung der Heilmittelverordnung sollen künftig einfacher zu vermeiden sein und unberechtigte Retaxationen gegenüber Leistungserbringern von Heilmitteln unterbunden werden.

## **II.2. Schwerpunkte und Maßnahmen des Gesetzes**

### **II.2.1 Flexibilisierung der Rahmenbedingungen für die Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Zur Sicherstellung der ambulanten flächendeckenden medizinischen Versorgung werden eine Reihe von Maßnahmen zur Flexibilisierung getroffen:

- Die bestehende Regelung zur Bildung eines Strukturfonds durch Kassenärztliche Vereinigungen wird erweitert. So wird es künftig Kassenärztlichen Vereinigungen generell und nicht nur bei Unterversorgung möglich sein, zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung einen Strukturfonds zu bilden.

- Um eine bessere geographische Verteilung der Vertragsärztinnen und -ärzte und eine bessere Steuerung der Versorgung zu erreichen, werden die gesetzlichen Vorgaben zum Abbau von Überversorgung erweitert. Die bisherige „Kann“-Regelung, nach der die Zulassungsausschüsse den Antrag auf Nachbesetzung eines Vertragsarztsitzes in einem Überversorgten Planungsbereich ablehnen können, wenn eine Nachbesetzung aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist, wird in eine „Soll“-Regelung überführt. Darüber hinaus werden die bisherigen Ausnahmeregelungen weiterentwickelt.
- Die in der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte enthaltenen Gebührenordnungen werden weiterentwickelt. In Planungsbereichen, in denen nach Feststellung des Landesausschusses eine Unterversorgung eingetreten ist, sollen neben weiteren vorgesehenen Ermäßigungstatbeständen keine Gebühren für die Zulassung und die Anstellungsgenehmigung gezahlt werden müssen.
- Die Möglichkeiten, zugelassene Krankenhäuser zur ambulanten ärztlichen Versorgung zu ermächtigen, werden erweitert. Die Zulassungsausschüsse werden verpflichtet, zugelassene Krankenhäuser zur Teilnahme an der ambulanten ärztlichen Versorgung zu ermächtigen, wenn der Landesausschuss einen entsprechenden Versorgungsbedarf festgestellt hat.
- Die Regelungen zur Ermächtigung von Hochschulambulanzen werden zu Gunsten der ambulanten Versorgung von Personen mit schweren und komplexen Krankheitsbildern weiterentwickelt.

Kooperative Versorgungsformen werden verstärkt gefördert, denn sie verbessern die Versorgung und tragen dazu bei, Effizienzreserven zu erschließen. Seit einigen Jahren findet in der ambulanten Versorgung die gemeinsame Berufsausübung immer mehr Zulauf. Die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die in kooperativen Versorgungsformen wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften, Praxisnetzen oder Medizinischen Versorgungszentren tätig sind, wächst stetig. Diese Entwicklung soll weiter gefördert werden insbesondere durch folgende Maßnahmen:

- Die Möglichkeiten zur gemeinsamen Berufsausübung in einer Arztpraxis werden weiter flexibilisiert.
- Die Regelungen für die Zulassung und den Betrieb von medizinischen Versorgungszentren (MVZ) werden erweitert. Unter anderem können künftig auch arztgruppengleiche MVZ gegründet werden. Kommunen wird es ermöglicht, MVZ zu gründen.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen zukünftig Praxisnetze fördern, soweit es sich um ein von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkanntes Praxisnetz handelt.

Damit mehr junge Ärztinnen und Ärzte sich für den Beruf des Hausarztes entscheiden, bedarf es einer stärkeren Förderung. Hierzu ist insbesondere vorgesehen:

- Die Regelungen zur Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin werden erweitert und rechtssicherer gemacht. Die Anzahl der mindestens zu fördernden Stellen wird erhöht.
- Die Zusammenarbeit von Haus- und Fachärztinnen bzw. -ärzten in den Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen wird durch Regelungen zur Stimmengewichtung und zur nach Versorgungsbereichen getrennten Abstimmung verbessert.

- Zur Stärkung der Rolle der Hausärztin bzw. des Hausarztes mindern die jeweils aus dem anderen Leistungsbereich erbrachten Leistungen der Haus- und Fachärztinnen bzw. -ärzte zukünftig nicht mehr den jeweils anderen Teil der Gesamtvergütung.

Im Bereich der ambulanten Notfallversorgung werden die Rahmenbedingungen angepasst, vorhandene Doppelstrukturen sollen abgebaut werden:

- Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten den Sicherstellungsauftrag für die Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst), werden aber zur Kooperation mit den Krankenhäusern verpflichtet.
- Um Versicherten die Besorgung erforderlicher Arzneimittel zu erleichtern, sollen Kassenärztliche Vereinigungen in einen Informationsaustausch mit den für die Einteilung zum Notdienst zuständigen Stellen der Apotheker treten.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen mit den Rettungsleitstellen der Länder kooperieren.

Um die ambulante Versorgung in Zukunft flächendeckend auch durch Entlastung der Ärztinnen und Ärzte sicherstellen zu können, bedarf es in der Regelversorgung eines Ausbaus und einer leistungsgerechten Vergütung des Einsatzes von qualifizierten nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen, die delegierte ärztliche Leistungen erbringen. Hierzu sind folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Die im Bundesmantelvertrag festgelegten delegationsfähigen ärztlichen Leistungen sind im weiter zu entwickelnden einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zu berücksichtigen und sollen angemessen bewertet werden.
- Klargestellt wird zudem, dass diese Leistungen nicht nur in unterversorgten Regionen und in der Häuslichkeit der Patienten erbracht werden können.
- Das bestehende Potenzial für eine Delegation ärztlicher Leistungen soll dabei möglichst voll ausgeschöpft werden, indem die bisherigen beschränkenden Voraussetzungen zur Leistungserbringung beseitigt werden.

Substitution (Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf andere Personen zur selbständigen Ausübung) ist in Modellvorhaben möglich, wird jedoch bisher nicht erprobt. Um die Umsetzung von Modellvorhaben zu vereinfachen, werden berufsrechtliche Regelungen hierzu angepasst und das Verfahren zur Durchführung von Modellverfahren wird vereinfacht.

## **II.2.2 Förderung der Versorgungsorientierung durch Anpassungen der Regelungen zur vertragsärztlichen Vergütung**

Die vertragsärztliche Vergütung wird weiterentwickelt:

- Die Zuständigkeit für bundeseinheitlich zu entscheidende Fragen zur Abrechnung von Sachleistungen wird gebündelt.
- Zur Förderung der Honorargerechtigkeit ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen kontinuierlich in bestimmten Zeitabständen auf der Grundlage von betriebswirtschaftlichen Daten, die in sachgerechten Stichproben gewonnen werden, anzupassen.
- Zum Abbau von unbegründeten Unterschieden in den Gesamtvergütungen vereinbaren die regionalen Verhandlungspartner im Rahmen der Verhandlungen zu den Gesamtvergütungen für das Jahr 2017 eine einmalige basiswirksame Erhöhung des für

das Jahr 2016 angepassten Aufsatzwertes, sofern festgestellt wird, dass der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war.

- Zur Förderung der leistungs- und bedarfsgerechten Aufteilung bereitgestellter finanzieller Ressourcen veröffentlicht die Kassenärztliche Vereinigung einmal jährlich Informationen über die Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabs.
- Zur angemessenen Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen ist künftig bei den Vergütungsvereinbarungen die Leistungsfähigkeit der Hochschulambulanzen bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu gewährleisten und der Investitionskostenabschlag wird auf eine angemessene Höhe begrenzt.

### **II.2.3 Förderung eines schnelleren und sektorenübergreifend durchgehenden Zugangs zur medizinischen Versorgung insbesondere beim Zugang zu Fachärztinnen und Fachärzten**

Zur Förderung eines schnelleren und sektorenübergreifend durchgehenden Zugangs zur medizinischen Versorgung insbesondere beim Zugang zum Facharzt sind insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Alle Versicherten müssen in einer angemessenen Frist einen Termin erhalten. Um die Wartezeit auf einen Termin beim Facharzt zu verkürzen, werden durch die Kassenärztlichen Vereinigungen Terminservicestellen eingerichtet. Die Wartezeit auf den von dieser Servicestelle zu vermittelnden Facharzttermin darf im Regelfall vier Wochen nicht überschreiten. Kann die Servicestelle keinen Termin vermitteln, so ist sie verpflichtet, dem Versicherten einen ambulanten Behandlungstermin in einem Krankenhaus anzubieten.
- Für den Bereich der psychotherapeutischen Versorgung wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, bis zum 30. Juni 2016 seine Psychotherapie-Richtlinie zu überarbeiten mit dem Ziel, insbesondere durch die Verkürzung von Wartezeiten und die Gewährleistung eines niedrighschweligen, flexiblen und gut erreichbaren Zugangs eine Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung zu erreichen.
- Versorgungslücken beim Übergang vom stationären in den ambulanten Versorgungsbereich werden überwunden, indem die Krankenkassen stärker als bisher in den Prozess des Entlassmanagements einbezogen und die Möglichkeiten der Krankenhäuser, im Anschluss an die Krankenhausbehandlung Leistungen zu verordnen, erweitert werden.
- Es wird klargestellt, dass die besonderen Versorgungsbedürfnisse von Menschen mit Behinderung in Verfahren zur Nachbesetzung von Vertragsarztsitzen besonders zu berücksichtigen sind.
- Zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Behinderungen wird entsprechend der bereits für Kinder geltenden Regelung zu sozialpädiatrischen Zentren eine Ermächtigung von medizinischen Behandlungszentren zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen geschaffen und von einem ergänzenden Anspruch auf nichtärztliche Leistungen flankiert.
- Die Vergütung in der fachärztlichen Versorgung wird mit dem Ziel angepasst, dass dabei den Besonderheiten bei der sektorübergreifenden Inanspruchnahme anästhesiologischer Leistungen in der vertragszahnärztlichen Versorgung von Menschen mit Behinderungen Rechnung zu tragen ist und die Vergütung nicht durch mengenregulierende Maßnahmen begrenzt oder gemindert werden darf.

## II.2.4 Schaffung eines Innovationsfonds

Die demographische Entwicklung und der medizinisch-technische Fortschritt werden die Anforderungen an die Gesundheitsversorgung der Zukunft maßgeblich bestimmen. Es sind Veränderungen der Versorgungsstrukturen im Hinblick auf eine sektorenverbindende Gestaltung der Gesundheitsversorgung erforderlich. Zur Überwindung der sektoralen Begrenzung der Versorgung und zur Entwicklung neuer Versorgungsformen, die über die bestehende Regelversorgung hinausgehen, wird ein Innovationsfonds mit einem Finanzvolumen von 300 Millionen Euro jährlich in den Jahren 2016 bis 2019 geschaffen. Die Förderung aus dem Innovationsfonds soll in engem Zusammenhang stehen mit der Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu beschließen (siehe § 92 Absatz 1 SGB V).

- Aus dem Innovationsfonds werden innovative, sektorenübergreifende Versorgungsprojekte gefördert (Fördersumme 225 Millionen Euro jährlich). Weiterhin wird aus dem Innovationsfonds Versorgungsforschung mit 75 Millionen Euro jährlich gefördert, die darauf abzielt, konkrete Erkenntnisse über bestehende Versorgungsstrukturen zu gewinnen und die Versorgungseffektivität und -effizienz zu fördern.
- Zur Durchführung der Förderung wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Innovationsausschuss als neues Gremium eingerichtet. Dieser Innovationsausschuss legt die konkreten Förderschwerpunkte und -kriterien fest und entscheidet über die Verteilung der Fördermittel. Als Mitglieder des Innovationsausschusses ist neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses auch das Bundesministerium für Gesundheit sowie das Bundesministerium für Bildung und Forschung vorgesehen. Patientenorganisationen erhalten ein Mitberatungsrecht. Die Entscheidungen des Innovationsausschusses werden durch eine neu zu bildende eigenständige Geschäftsstelle vorbereitet und umgesetzt.
- Die Finanzierung des Innovationsfonds erfolgt aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Die jährlichen Fördermittel von 300 Millionen Euro in den Jahren 2016 bis 2019 werden dabei unter Berücksichtigung des Finanzierungsanteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse jeweils zur Hälfte vom Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und den Krankenkassen getragen.

## II.2.5 Ausweitung der Leistungsansprüche der Versicherten

Die Leistungsansprüche der Versicherten werden in verschiedenen Bereichen angepasst und erweitert.

- Bei bestimmten mengenanfälligen, planbaren Eingriffen wird Versicherten künftig regelhaft die Möglichkeit eingeräumt, eine zweite Meinung bei einer weiteren Fachärztin bzw. einem weiteren Facharzt oder Krankenhaus einzuholen. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Aufgabe, die Eingriffe zu bestimmen, bei denen der Anspruch auf die Zweitmeinung besteht. Soweit dieser es für erforderlich hält, legt er eingriffsbezogen auch Anforderungen an die Zweitmeinungserbringung und geeignete Leistungserbringer fest, die zur Abgabe einer Zweitmeinung geeignet sind. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften werden verpflichtet, inhaltlich abgestimmt über geeignete Leistungserbringer zu informieren. Die Ärztin bzw. der Arzt, der die Indikation zu einem Eingriff stellt, für den das Zweitmeinungsverfahren vorgesehen ist, hat den Patienten über das Recht auf Zweitmeinung und hierzu bestehende Informationsangebote aufzuklären. Diese Regelungen zum Anspruch auf Zweitmeinung unterstützen eine gesicherte Indikationsstellung und tragen zur Stärkung der Patientensouveränität bei. Zusätzliche Zweitmeinungsange-

bote der Krankenkassen auf Grundlage von Satzungsregelungen bleiben weiterhin möglich.

- Das Wunsch- und Wahlrecht Versicherter bei Inanspruchnahme von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wird gestärkt. Zum einen wird ein ausdrücklicher Verweis auf das Wunsch- und Wahlrecht nach dem Neunten Buch Sozialgesetzbuch ins Gesetz aufgenommen. Darüber hinaus wird den Versicherten ein freies Wahlrecht bei Tragung entstehender Mehrkosten eingeräumt.
- Um die zahnmedizinische Prävention für Pflegebedürftige, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit dauerhaft eingeschränkter Alltagskompetenz zu verbessern, wird für diese Personengruppen ein Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen geschaffen.
- Durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juni 2012 wurde die Absicherung von Lebendspendern durch Änderungen des Dritten, Fünften, Sechsten, Siebten und Elften Buches Sozialgesetzbuch, des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte sowie des Entgeltfortzahlungsgesetzes umfassend geregelt und deutlich verbessert. Durch Änderungen wird im Sinne auch schon der damaligen Intention des Gesetzgebers klargestellt, dass die zur Absicherung der Lebendspender von Organen oder Geweben erfolgten Verbesserungen auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen wie Granulozyten im Sinne des § 9 des Transfusionsgesetzes gelten.

### **II.2.6 Stärkung der Wettbewerbsmöglichkeiten der Krankenkassen durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung von Rahmenbedingungen bei Selektivverträgen**

Die Krankenkassen erhalten mehr Freiräume, um im Wettbewerb gute Verträge abzuschließen. Hierzu werden die rechtlichen Rahmenbedingungen erweitert, im Interesse eines vereinfachten Abschlusses entbürokratisiert und Vertragsabschlüsse damit erleichtert. Insbesondere werden die an unterschiedlichen Stellen geregelten Voraussetzungen für selektive Vertragsabschlüsse der Krankenkassen neu strukturiert und in einer Vorschrift zusammengefasst.

- Das Satzungserfordernis und die flächendeckende aufsichtsrechtliche Präventivkontrolle aller Selektivverträge werden gestrichen.
- Es wird klargestellt, dass auch Leistungen, die nicht zur Regelversorgung zählen, Gegenstand der Selektivverträge sein können. Dies erhöht die Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner.
- Die Möglichkeiten der Aufsichtsbehörden, rechtswidrige Verträge zu beanstanden, werden effektiver ausgestaltet.
- Für die wettbewerbliche Weiterentwicklung werden zudem bei den Regelungen zur Bereinigung der Gesamtvergütung noch bestehende Hemmnisse beseitigt.

### **II.2.7 Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse**

- Für neue Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruht, wird aufgrund des besonders invasiven Charakters des Eingriffs und zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit nun eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen. Hierzu wird ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung entsprechender Methoden eingeführt, die erstmalig im Krankenhaus zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden sollen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb von drei Monaten auf Grundlage der vor-

liegenden Erkenntnisse eine Bewertungsentscheidung über zu erwartenden Nutzen, Schaden oder Potential der Methode zu treffen. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass die Erkenntnislage für eine Beurteilung nicht ausreicht, entscheidet er über die Durchführung einer Erprobung, um die fehlenden Erkenntnisse zu generieren. Krankenhäuser, die die neue Methode unter Anwendung des Medizinprodukts erbringen wollen, werden zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet.

- Der im Krankenhausbereich geltende Grundsatz der "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" wird beibehalten. Gleichzeitig erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenhausversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Falle des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht mehr unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe angewendet werden. Voraussetzung für die Erbringung innovativer Methoden bleibt dabei, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere im Einzelfall indiziert und erforderlich ist. Schädliche oder unwirksame Methoden dürfen weiterhin nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

## **II.2.8 Anpassungen im Arzneimittel- und Heilmittelbereich**

- Wirtschaftlichkeitsprüfungen für verordnete Leistungen werden in ihrer jetzigen Form aufgehoben und durch regionale Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt, die schiedsstellenfähig sind. Dabei sind die Vertragspartner der Selbstverwaltung auf regionaler Ebene frei, den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen. Dies gilt insbesondere auch hinsichtlich der Prüfungsarten. Die gesetzlich zwingende Vereinbarung von Richtgrößenvolumina durch die Vertragspartner auf Bundesebene entfällt. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben jedoch Rahmenvorgaben mit einheitlichen Mindestanforderungen für das Prüfungswesen zu vereinbaren. Bis zum Abschluss neuer regionaler Vereinbarungen werden die bisherigen Regelungen als regionale Vertragsinhalte fortgeführt.
- Die Höhe des Apothekenabschlags bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel wird gesetzlich festgeschrieben. Es ist zu erwarten, dass es auch künftig nicht zu einem Konsens der Vertragspartner bei den bisher vorgesehenen Vereinbarungen zum Apothekenabschlag kommt, weil die Vertragspartner auch über die Frage des Verhältnisses zwischen den sich teilweise überschneidenden Anpassungsparametern zum Apothekenabschlag nach § 130 SGB V und denen zum Festzuschlag nach § 78 des Arzneimittelgesetzes bisher kein gemeinsames Verständnis entwickeln konnten.
- Zur Vermeidung unsachgemäßer Retaxationen bei der Abrechnung abgegebener Arzneimittel in Apotheken werden die Partner der Rahmenverträge nach § 129 Absatz 2 SGB V verpflichtet, vertraglich die Fälle festzulegen, in denen eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt.
- Zur Unterbindung unberechtigter Regressforderungen bei Retaxation gegenüber Heilmittelerbringern werden die Regelungen zur Festlegung der notwendigen Angaben in der Heilmittelverordnung erweitert. Des Weiteren werden Vorgaben zur zu nutzenden Praxissoftware analog zu den Regelungen über die Zertifizierung der Praxissoftware für Arzneimittelverordnungen festgelegt, um die Ausstellung der Heilmittelverordnung zu vereinfachen und formale Fehler zu vermeiden.

## **II.2.9 Ausschluss von Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen gegenüber Hebammen**

Die stetig steigenden Versicherungsprämien sind für die freiberuflichen Hebammen zu einer erheblichen finanziellen Belastung geworden. Es ist erkennbar, dass Hebammen auch aus diesem Grund teilweise die freiberufliche Geburtshilfe aufgeben. Zudem führen die Entwicklung der Schadenersatzansprüche sowie die Kostenrisiken der langfristigen Nachhaftung zu einer schwierigen Risikokalkulation für die Versicherungsunternehmen, die sich zunehmend aus diesem Marktsegment zurückgezogen haben. Der Versicherungsmarkt im Bereich der Haftpflichtversicherung der freiberuflichen Hebammen ist als akut bedroht zu bewerten.

Der Gesetzgeber hat darauf mit verschiedenen gesetzlichen Änderungen bezüglich der Regelungen zur Vergütung der Hebammenleistungen reagiert. Die Vertragspartner der Vergütungsverhandlungen haben nach § 134a Absatz 1 SGB V auch die berechtigten wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen zu berücksichtigen. Im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes wurde in § 134a Absatz 1 Satz 3 SGB V diesbezüglich bestimmt, dass dabei auch die Kostensteigerungen bei der Berufsausübung zu berücksichtigen sind, zu den insbesondere die Berufshaftpflichtprämien zählen. Zudem wurden durch Änderungen im Rahmen des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes weitere Schritte mit dem Ziel unternommen, dass Hebammen, die typischerweise nur wenige Geburten betreuen, durch die Haftpflichtprämien nicht übermäßig belastet werden. Die veränderten Regelungen schaffen die erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, auf deren Grundlage die Vertragspartner (GKV-Spitzenverband und Hebammenverbände) für alle Hebammen eine angemessene Leistungsvergütung vereinbaren können. Diese Maßnahmen stellen für sich jedoch noch keine langfristig tragfähige Lösung zur Problematik der unbefriedigenden Situation des Versicherungsmarktes dar. Vor diesem Hintergrund wird durch einen neuen Absatz 5 in § 134a SGB V ausgeschlossen, dass die Kranken- und Pflegekassen die Ansprüche für Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe, die gemäß § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) auf sie übergegangen sind, gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen geltend machen, sofern der Schaden nicht grob schuldhaft verursacht wurde.

### **II.2.10 Stärkung der Patientenbeteiligung auf Landesebene**

Die Patientenbeteiligung auf Landesebene wird gestärkt. Die Wahrnehmung der Mitberatungs- und Stellungnahmerechte der auf Landesebene maßgeblichen Patientenorganisationen gemäß § 140f Absatz 3 SGB V in den Landesausschüssen nach § 90 SGB V, im gemeinsamen Landesgremium nach § 90a SGB V, in Zulassungsausschüssen nach § 96 SGB V und den Berufungsausschüssen nach § 97 SGB V sowie bei der Aufstellung eines Bedarfsplans zur Sicherstellung der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung erfordert ein hohes Engagement der Beteiligten. Der Aufwand zur fachlichen Aufbereitung der Beratungsunterlagen sowie zur entsprechenden Meinungsbildung und die Abstimmungen von Positionen ist erheblich und ohne professionelle Zuarbeit für die in der Regel ehrenamtlich arbeitenden Patientenvertreter nur schwer leistbar. Darüber hinaus fehlt es an Fortbildungen und Schulungen von Patientenvertretern. Mit der Regelung in § 140f Absatz 7 SGB V wird die Unterstützung auf Landesebene durch Finanzierung von Abstimmungstreffen, Koordinierung insbesondere im Benennungsverfahren sowie Fortbildung oder Schulung der Patientenvertreter geregelt. Die Ergänzung in § 140f Absatz 3 SGB V stellt eine einheitliche Patientenbeteiligung in den erweiterten Landesausschüssen sicher.

### **II.2.11 Weitere Maßnahmen des Gesetzes**

Weitere Maßnahmen des Gesetzes umfassen:

- Die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke werden weiterentwickelt. Hierzu wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, bis zum 31. Dezember 2016 für weitere geeignete chronische Krankheiten, insbesondere für die Be-

handlung von Rückenleiden und Depressionen, neue strukturierte Behandlungsprogramme zu entwickeln.

- Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird die Möglichkeit eröffnet, in den Richtlinien zur Qualitätssicherung die Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung durch Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht zu erleichtern.
- Qualität als Kriterium für die Teilnahmeberechtigung an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V wird weiter gestärkt. Zudem wird ein dauerhafter Bestandsschutz für Krankenhäuser geschaffen, die an der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung teilnehmen, um weiterhin eine kontinuierliche, auch ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die bisherigen § 116b-Krankenhäuser zu ermöglichen.
- Für Versicherte, die Krankengeld beziehen, wird ein spezifischer und klar geregelter Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen im Sinne eines unterstützenden Fallmanagements geregelt. So können die Krankenkassen die Versicherten beispielsweise bei der Suche nach geeigneten Leistungserbringern, Terminvereinbarungen, Wiedereinstieg in das Berufsleben etc. unterstützen. Damit werden gleichzeitig die Grenzen des Handelns der Krankenkassen in diesem Bereich klar definiert.
- Die Preisbildung für zahntechnische Leistungen bei Zahnersatz wird flexibilisiert. Bei der Vereinbarung der Höchstpreise auf Landesebene wird auf die Anwendung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität verzichtet. Damit wird den Verhandlungspartner die Berücksichtigung regionaler Kostenunterschiede und Kostenentwicklungen erleichtert
- Die mit dem Pflege-Neuausrichtungsgesetz geschaffene befristete Möglichkeit, Zuschläge auf den Orientierungswert für eine verbesserte kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Pflegeeinrichtungen zu zahlen, wird weiterentwickelt.
- Zur Verbesserung der Berücksichtigung ihrer Belange in den Entscheidungsgremien des MDK werden Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen sowie der Pflegeberufe dort künftig stimmberechtigt vertreten sein.
- Für Verträge der Krankenkassen mit Leistungserbringern über Leistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe wird eine Schiedsverfahrensregelung vorgesehen, um eine angemessene Vergütung in diesem Bereich sicherzustellen.
- Die Jahresrechnung des Gesundheitsfonds ist von einem vereidigten Buchprüfer oder einem Wirtschaftsprüfer zu prüfen und zu testieren und dieser ist von der Prüfung ausgeschlossen, wenn er in den letzten fünf aufeinanderfolgenden Jahren ohne Unterbrechung die Prüfung durchgeführt hat.
- Sozialmedizinische Begutachtungen zur Dienstunfähigkeit von Bundesbeamten können zukünftig auch durch den MDK erfolgen. Zudem wird geregelt, dass der MDK auch die Aufgabenwahrnehmung für den Bereich der Bahn-BKK übernimmt.
- Die Aufgabenzuweisung zur Erstellung von sog. Health-Technology-Assessment-Berichten (HTA-Berichten) an das DIMDI wird aufgehoben und in Bezug auf patientenrelevante Fragestellungen auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) übertragen. Es wird zudem bestimmt, dass das IQWiG

sich auch an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und zur Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin beteiligen kann.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 Grundgesetz.

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Der Gesetzentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei. Dies betrifft die Regelung zum Entlassmanagement, mit der der Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung für alle Beteiligten geregelt wird. Mit der Zusammenführung der Vorschriften zu den Selektivverträgen wird eine Vereinheitlichung der Regelungen vorgenommen und administrative Hindernisse werden beseitigt. Die Abschaffung der Präventivprüfung von Selektivverträgen durch die Aufsichtsbehörden trägt ebenfalls zur Verwaltungsvereinfachung bei. Die Vermutungsregelung zur Feststellung der hauptberuflichen Selbständigkeit reduziert den Verwaltungsaufwand der Krankenkassen bei der Prüfung der versicherungsrechtlichen Voraussetzungen. Es ist zu erwarten, dass durch die Neuregelungen bei Heilmitteln Retaxationen vermieden und derzeit bestehende Konflikte zur Auslegung von Regelungen beseitigt werden.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Mit dem Gesetzentwurf werden die notwendigen Reformen des Gesundheitswesens weitergeführt. Der Entwurf zielt auf eine Verbesserung der ambulanten medizinischen Versorgung ab. Durch die Maßnahmen wird sichergestellt, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst gut erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. Strukturelle Probleme des Gesundheitswesens, die aus den wandelnden Strukturen der Gesellschaft wie dem demographischen Wandel und drohendem Ärztemangel insbesondere im ländlichen Raum entstehen, werden mit dem Gesetzentwurf wirksam begegnet. Der Gesetzentwurf zielt ab auf die Erfüllung der Managementregel 4 und 9 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie, mit dem Ziel, Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden und zur Stärkung des sozialen Zusammenhalts frühzeitig Anpassungen an den demographischen Wandel vorzunehmen. Auch wird dem Nachhaltigkeitsindikator Nummer 14a, b der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie Rechnung getragen, indem mit dem Gesetzentwurf auch dem Ziel Rechnung getragen wird, die Fälle der vorzeitigen Sterblichkeit zu verringern, u. a. durch die mit dem Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Sicherung und Stärkung der ambulanten medizinischen Versorgung.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### **a) Bund**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wird durch die Streichung in Artikel 18 künftig von der Aufgabe entbunden, Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien zu erteilen. Hierfür wurden in den vergangenen Jahren im Durchschnitt Mittel in Höhe von rd. 585 000 Euro jährlich tatsächlich verausgabt.

Beim Bundeszuschuss zur landwirtschaftlichen Krankenversicherung ergeben sich Mehrausgaben im niedrigen einstelligen Millionenbereich, die in den Ansätzen des Einzelplans 10 aufgefangen werden.

#### **b) Länder und Gemeinden**

Keine

#### **c) Gesetzliche Krankenversicherung**

Die Einführung der Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz in § 22a SGB V führt in der gesetzlichen Krankenversicherung ab 2016 zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von circa 50 Millionen Euro. Diesen Mehrausgaben stehen nicht bezifferbare Einsparungen gegenüber durch eine Verbesserung der Mundgesundheit, frühzeitigeres Erkennen und Eingreifen bei Erkrankungen im Bereich der Mundhöhle und eine dadurch mögliche Reduzierung von zahnmedizinischen Behandlungen in Vollnarkose sowie durch die Vermeidung bzw. Abschwächung von allgemeinmedizinischen Krankheiten, die im Zusammenhang mit der oralen Gesundheit stehen.

Durch die Regelungen zum Mutterschaftsgeld in § 24i SGB V entstehen den Krankenkassen ab 2016 jährliche Mehrausgaben im niedrigen einstelligen Millionenbereich.

Mit der Einführung eines gesetzlichen Anspruchs in § 27b SGB V, bei bestimmten mengenanfälligen Eingriffen eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei einer Ärztin bzw. einem Arzt, einer Einrichtung oder einem Krankenhaus einzuholen, verändert sich der Behandlungsbedarf in nicht quantifizierbarer Höhe. Da dies bei den vertragsärztlichen Vergütungsverhandlungen zu berücksichtigen ist, werden bei der gesetzlichen Krankenversicherung im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung Mehrausgaben entstehen. Die Höhe dieser Mehrausgaben hängt zum einen davon ab, für wie viele planbare mengenanfällige Eingriffe der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien die Einholung einer Zweitmeinung vorsieht und welcher Leistungsumfang in den Vergütungsverhandlungen im Einzelnen vereinbart wird. Den Mehrausgaben für das Zweitmeinungsverfahren stehen erhebliche Einsparungen durch eine Vermeidung medizinisch nicht indizierter operativer Eingriffe gegenüber, die ebenfalls nicht quantifiziert werden können.

Die Schaffung eines Anspruchs auf Krankengeld ab dem Tag, an dem die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit erfolgt, und die Erhaltung des Krankengeldanspruchs bei geringfügig verspätet vorgelegter AU-Folgebescheinigung nach dem neuen § 46 SGB V und die Flexibilisierung der Preisbildung für zahntechnische Leistungen bei Zahnersatz nach § 57 Absatz 2 SGB V können Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung jeweils im niedrigen einstelligen Millionenbereich verursachen.

Durch die Einführung der Beitragszahlungen der Krankenkassen an die berufsständischen Versorgungseinrichtungen nach dem neuen § 47a SGB V entstehen jährliche Mehraus-

gaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe eines mittleren einstelligen Millionenbetrages.

Durch die vorgesehene zusätzliche Förderung von Weiterbildungsstellen in der Allgemeinmedizin nach § 75a Absatz 3 SGB V entstehen in der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von rund 25 bis 30 Millionen Euro. Zudem entstehen geringfügige nicht quantifizierbare Mehrausgaben durch den Verzicht auf Gebühren im Zulassungsverfahren in Gebieten, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Absatz 1 und 3 SGB V getroffen haben.

Durch die Förderung des flächendeckenden Einsatzes von besonders qualifizierten Praxisassistentinnen und -assistenten im Wege der Delegation (§ 87 SGB V) stehen möglichen Minderausgaben aufgrund der Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsreserven allenfalls geringfügige Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber, da der Einsatz von besonders qualifizierten Praxisassistentinnen und -assistenten bereits nach bisherigem Recht aufgrund von gesonderten Vergütungsvereinbarungen und von Modellvorhaben durch viele Krankenkassen in einer Reihe von Regionen extrabudgetär finanziert wird. Insgesamt dürften sich mögliche Minder- und Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung kompensieren.

Durch den Abbau unbegründeter Unterschiede in den Gesamtvergütungen (§ 87a Absatz 4a SGB V) zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung in den von Erhöhungen der Gesamtvergütungen betroffenen Kassenärztlichen Vereinigungen ab dem Jahr 2017 nicht quantifizierbare Mehrausgaben. Die Mehrausgaben hängen davon ab, in welcher Höhe die Aufsatzwerte im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig waren. Dies wird in den regionalen Verhandlungen zur Gesamtvergütung zwischen der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung und den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen festgestellt. Die Realisierung der Mehrausgaben kann schrittweise über mehrere Jahre verteilt werden.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen durch die Einrichtung des Innovationsfonds zur Förderung innovativer, sektorenübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung nach § 92a und § 92b SGB V im Zeitraum 2016 bis 2019 Ausgaben in Höhe von 300 Millionen Euro jährlich. Davon entfallen 225 Millionen Euro auf die Förderung neuer Versorgungsformen und 75 Millionen Euro auf die Förderung der Versorgungsforschung. Die Mittel werden unter Berücksichtigung des Finanzierungsanteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse zu jeweils 150 Millionen Euro von den Krankenkassen und aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert. Aus der Förder-summe werden auch die für die Durchführung der Verwaltung einschließlich der Evaluation notwendigen Finanzmittel übernommen, so dass hierfür keine zusätzlichen Aufwendungen entstehen. Den Mehrausgaben stehen mittelfristig zu erwartende, allerdings derzeit nicht quantifizierbare Einsparungen bei den Leistungsausgaben durch eine effektivere Gestaltung der Versorgung gegenüber. Diese Einsparungen können insbesondere durch die Beseitigung von Hemmnissen durch bestehende Sektorengrenzen erreicht werden.

Mit der Weiterentwicklung der Regelungen zur Ermächtigung und zur Vergütung der Hochschulambulanzen für die Untersuchung oder Behandlung von Versicherten, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Behandlung durch eine Hochschulambulanz bedürfen (§ 117 und § 120 SGB V), ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung Mehrausgaben ab dem Jahr 2016. Da zur Anzahl der Ermächtigungen und zur Zahl der Patientinnen und Patienten sowie zum Umfang der ambulanten Untersuchungs- und Behandlungsleistungen und der Höhe der auf Landesebene anzupassenden Vergütungsvereinbarungen keine Erkenntnisse vorliegen, sind die Mehrausgaben nicht quantifizierbar. Durch die Begrenzung des bei den Hochschulambulanzen zu berücksichtigenden Investitionskostenabschlags auf bis zu 5 Prozent ergeben sich jährliche Mehrausgaben von bis zu rund 25 Millionen Euro.

Ob und in welchem Umfang der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Weiterentwicklung der psychotherapeutischen Versorgung Mehrausgaben entstehen (§ 92 Absatz 6a SGB V), hängt maßgeblich von der Überarbeitung der Psychotherapie-Richtlinie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ab und kann daher nicht näher beziffert werden. Andererseits ist zu erwarten, dass die gesetzliche Krankenversicherung durch die effizientere Gestaltung der psychotherapeutischen Versorgung entlastet wird.

Mit der Ermächtigung von medizinischen Behandlungszentren zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, deren Leistungen entsprechend der Regelungen zu sozialpädiatrischen Zentren unmittelbar von den Krankenkassen vergütet werden (§§ 43b, 119c SGB V), entstehen Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Da zur Anzahl der Ermächtigungen und zur Zahl der Patienten sowie zum Umfang der ambulanten Behandlungsleistungen und der Höhe der jeweils auf Landesebene zu vereinbarenden Vergütung keine Erkenntnisse vorliegen, sind die Mehrausgaben nicht quantifizierbar.

Durch die Ergänzung der Aufgaben des IQWiG in § 139b SGB V zur Durchführung von besonders patientenrelevanten Bewertungen zu medizinischen Verfahren und Technologien entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrkosten in nicht quantifizierbarer Höhe. Der entstehende Mehraufwand hängt insbesondere davon ab, in welchem Maße die Möglichkeit, Vorschläge zu solchen Bewertungen einzureichen, von Versicherten und interessierten Einzelpersonen genutzt wird und wie komplex die zu bearbeitenden Fragestellungen sein werden.

Durch die Erweiterung der Anzahl an Verwaltungsratsmitgliedern (§ 279 SGB V) von derzeit im Durchschnitt 15 auf künftig 18 je MDK ergeben sich Mehraufwendungen. Ausgehend von einer Schätzung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ergeben sich je MDK jährliche Mehraufwendungen von rd. 5 700 Euro. Insgesamt belaufen sich damit die Mehraufwendungen für die Gesetzliche Krankenversicherung auf rund 85 000 Euro.

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind weitere Be- und Entlastungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden. Aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen und Verhandlungen im Gesundheitswesen und schwer prognostizierbarer Verhaltensanpassungen sind diese oft ebenfalls schwer quantifizierbar. Vorbehaltlich dessen könnte die Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Gesetzentwurf insgesamt bei voller Wirksamkeit jährlich einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag betragen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Durch die Regelungen zum Entlassmanagement in § 39 SGB V werden die Bürgerinnen und Bürger in nicht quantifizierbarer Höhe entlastet, da eine bessere Organisation des Entlassmanagements durch Krankenhäuser und Krankenkassen und damit verbundenem reduzierten eigenem Organisationsaufwand der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und deren Angehöriger zu erwarten ist.

Die Neuregelung des § 46 SGB V (Schaffung eines Anspruchs auf Krankengeld ab dem Tag, an dem die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit erfolgt ist und Erhaltung des Krankengeldanspruchs bei geringfügig verspätet vorgelegter AU-Folgebescheinigung) bedeutet für die betroffenen Bürgerinnen und Bürger eine nicht näher quantifizierbare Entlastung beim Erfüllungsaufwand. Die Bürgerinnen und Bürger müssen sich nicht mehr in teilweise sehr langwierigen Verfahren mit den Krankenkassen (Widerspruch, ggf. Gerichtsverfahren) über ihren Anspruch auf Krankengeld auseinandersetzen.

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht durch den neuen § 47a SGB V Erfüllungsaufwand, weil sie bei Krankengeldbezug einen Antrag auf Übernahme der Beiträge zu ihrem berufsständischen Versorgungswerk stellen müssen. Orientiert an den Krankengeldfällen der letzten Jahre wird mit rund 7 250 Fällen von Anträgen gerechnet. Für die Antragstellung werden 10 Minuten veranschlagt.

Durch die Einrichtung von Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a SGB V reduziert sich der Aufwand für Bürgerinnen und Bürger in nicht quantifizierbarer Höhe. Diese müssen künftig nicht mehr, wie derzeit häufig der Fall, bei verschiedenen Ärztinnen und Ärzten wegen eines Termins anrufen, sondern können sich einmalig an die Terminservicestelle wenden, die dann einen Termin vermitteln.

Infolge der Entwicklung und Einführung neuer strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) (§ 137f SGB V) entsteht etwa ab dem Jahr 2017 für chronisch kranke Versicherte, die an einem neuen strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen möchten, ein Erfüllungsaufwand für die Erklärung der freiwilligen Teilnahme durch Ausfüllen des Teilnahme-/Einwilligungsformulars an einem neuen strukturierten Behandlungsprogramm von etwa 5 Minuten. Die jährliche Fallzahl ist abhängig von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an den neuen Programmen.

#### **b) Erfüllungsaufwand Wirtschaft**

Durch das Recht der Versicherten bei bestimmten mengenanfälligen Eingriffen eine Zweitmeinung (§ 27b SGB V) einzuholen, entsteht bei den Leistungserbringern, die die Zweitmeinung abgeben, ein zurzeit nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Die Regelung sieht vor, dass die Zweitmeinung bei Vertragsärzten, medizinischen Versorgungszentren und im Krankenhaus eingeholt werden kann. Die Höhe des Erfüllungsaufwands hängt aber insbesondere davon ab, für welche und wie viele planbare mengenanfällige Eingriffe der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien die Einholung einer Zweitmeinung vorsieht, wie hoch die Fallzahlen und die Rate der Inanspruchnahme der Zweitmeinung sein werden, welche Anforderungen an geeignete Leistungserbringer gestellt werden und welcher Leistungsumfang in den Vergütungsverhandlungen im einzelnen für die Abgabe der Zweitmeinung vereinbart wird.

Durch die Regelung in § 27b Absatz 4 SGB V, welche die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften verpflichtet über die Zweitmeinungserbringer zu informieren, entsteht diesen Erfüllungsaufwand in geringer Höhe. Der einmalige Umstellungsaufwand, z.B. zur Errichtung einer Online-Informationenplattform, wird dabei für die erstmalige Programmierung und Gestaltung auf rund 30 000 Euro geschätzt. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand pro Jahr entsteht durch den laufenden Betrieb und die inhaltliche Pflege einer solchen Plattform in Höhe von geschätzt etwa 3 600 Euro. Zur Erstellung eines Faltblattes, welches neben einer Online-Plattform über die Zweitmeinungserbringer informieren könnte, würde weiterer einmaliger Umstellungsaufwand entstehen, der beispielsweise bei einem Pauschalauftrag zur Gestaltung eines Faltblattes durch öffentliche Ausschreibung auf etwa 2 000 Euro geschätzt wird. Der jährliche Erfüllungsaufwand, der durch den Druck, die Verteilung sowie die notwendige Aktualisierung des Faltblattes verursacht wird, ist nicht quantifizierbar, da Auflage und Umfang maßgeblich von den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängen.

Die Regelung, welche den Leistungserbringer, der die Indikation für einen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Eingriff stellt, zur Aufklärung des Versicherten über das Recht auf Zweitmeinung verpflichtet, verursacht ebenfalls aus den o. g. Gründen Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Durch die Neuregelung in § 39 SGB V, dass auch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V genannten Leistungen verordnen können, entsteht den Krankenhäusern ein einmaliger Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe für die Umstellung der Organisationsprozesse. Es ist jedoch zu erwarten, dass der Erfüllungsaufwand beim Entlassmanagement durch die Erleichterungen in der Versorgung der Versicherten insgesamt reduziert wird.

Bei den Neuregelungen zu Heilmitteln und Retaxationen (§§ 73 Absatz 8, 125 SGB V) entstehen im Bereich der Einführung der Praxissoftware für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Kosten im Rahmen der Verhandlungen des Bundesmantelvertrages-Ärzte. Darüber hinaus entstehen der KBV in der Startphase einmalig nicht näher quantifizierbare Kosten für die Erstellung der Anforderungsparameter an die Datenbanken und die Software sowie nach Etablierung des Zertifizierungssystems fortlaufend Kosten für die Zertifizierungen der Softwareanbieter. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese durch die von den Softwareanbietern zu entrichtenden Zertifizierungsgebühren ausgeglichen werden. Der Erfüllungsaufwand für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird gering eingeschätzt, da Kosten für Arztpraxissoftware bzw. Arztinformationssysteme bereits jetzt entweder in Form der Zahlung eines Lizenzpreises für die Software zzgl. einer monatlichen Softwarenutzungs- und -pflegegebühr oder in Form von Software-Mietmodellen bestehen.

Durch die Regelung zur erstmaligen Einrichtung von Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a SGB V entsteht insbesondere bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenhäusern ein einmaliger nur schwer quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Bereits heute übernehmen die Kassenärztlichen Vereinigungen in Einzelfällen die Vermittlung von Behandlungsterminen. Es ist daher nicht unwahrscheinlich, dass durch die Regelung in Einzelfällen auch aufgrund der Versorgungssituation nur ein geringer Bedarf an zusätzlichen Maßnahmen entsteht. Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen müssen jedoch zusätzliche Organisationsstellen für die Vermittlung von Behandlungsterminen geschaffen werden. Die verschiedenen organisatorischen Voraussetzungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sind regional recht unterschiedlich und hängen im Wesentlichen auch von der Versorgungssituation und der Ausgestaltung durch die Beteiligten ab. Es wird daher angenommen, dass der einmalige Erfüllungsaufwand rund 13 bis 20 Millionen Euro beträgt. Zudem entsteht bei den Kassenärztlichen Vereinigungen durch den Betrieb der Terminservicestellen ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Vermittlung von Behandlungsterminen bei Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 SGB V bzw. durch das Anbieten von Behandlungsterminen in Krankenhäusern. Aufgrund der schwer einzuschätzenden Anzahl der tatsächlichen Inanspruchnahme der Terminservicestellen und dem Aufwand der Vermittlungstätigkeiten, kann auch der jährliche Erfüllungsaufwand nur schwer bestimmt werden. Der Aufwand hängt im Wesentlichen auch hier von der Versorgungssituation vor Ort ab; diese wird von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung maßgeblich mitgeprägt. Es wird bei einem mittleren Inanspruchnahmeverhalten der Terminservicestellen davon ausgegangen, dass hierdurch ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 16,5 bis 20 Millionen Euro als Informationspflichten entstehen könnte. Hierbei unberücksichtigt ist jedoch die Tatsache, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen diese Aufgabe bereits teilweise heute wahrnehmen, weil sie bereits zu einer angemessenen und zeitnahen Zurverfügungstellung der fachärztlichen Versorgung verpflichtet sind.

Mit der Aufhebung des § 75 Absatz 1 Satz 4 SGB V werden zudem die Gesamtvertragspartner von der Verpflichtung entbunden, Regelungen zu vereinbaren, welche Wartezeiten im Regelfall und im Ausnahmefall noch eine zeitnahe fachärztliche Versorgung darstellen. Dies führt zu einer wesentlichen Reduzierung des einmaligen Erfüllungsaufwandes bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Die aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz stammende Regelung wurde bisher noch nicht umgesetzt. Vor diesem Hintergrund ist auch nicht bekannt, wie umfangreich entsprechende Verhandlungen hätten werden können.

Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Bundesmantelvertragspartner entsteht gemäß § 75 Absatz 1a Satz 8 und 9 SGB V ein einmaliger geringer nur schwer quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Vereinbarung von Vorgaben zu den weiteren Einzelheiten der Vermittlung von Terminen. Der Aufwand für die Umsetzung dieser Regelung wird im Wesentlichen von den Verhandlungspartnern bestimmt und ist abhängig von dem Verhandlungsverlauf. Es wird allerdings tendenziell geschätzt, dass mit den Verhandlungen maximal ein Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 5 000 Euro entsteht.

Durch die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, eine neue Vereinbarung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft über das Nähere zum Umfang und zur Durchführung der finanziellen Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin nach § 75a Absatz 4 SGB V zu schließen und durch das Herstellen des Benehmens mit der Bundesärztekammer, entstehen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer möglicherweise ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 400 Euro. Dies liegt insbesondere darin begründet, dass bereits eine Vereinbarung besteht und die Verhandlungspartner bereits auf einer Verhandlungsbasis aufbauen können.

Den Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüssen der Selbstverwaltung auf Landesebene entsteht durch die Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in §§ 106 ff. SGB V im Bereich ärztlich verordneter Leistungen zusätzlicher Erfüllungsaufwand, wenn sie sich mit neuen regionalen Vereinbarungen vertraut machen und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer entsprechend informieren müssen. Dieser Erfüllungsaufwand wird jedoch erst durch die Ausgestaltung durch die Vertragspartner auf Landesebene ausgelöst und ist hier zu vernachlässigen. Bei der Würdigung des Erfüllungsaufwandes ist zudem zu berücksichtigen, dass durch neue regionale Vereinbarungen gleichzeitig Kosten eingespart werden können, weil die bisher bundesgesetzlich vorgeschriebenen Prüfungsarten im Bereich ärztlich verordneter Leistungen ersetzt werden. Die Neugliederung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Übrigen bedingt keinen neuen Erfüllungsaufwand.

Für die 142.660 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (Stand: 31.12.2013) entsteht geringfügiger Erfüllungsaufwand dadurch, dass sie sich mit neuen regionalen Vereinbarungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich ärztlich verordneter Leistungen vertraut machen müssen, sobald diese ab 2017 gelten. Die Verpflichtung zur wirtschaftlichen Ordnungsweise besteht jedoch bislang schon, so dass sich keine wesentlichen Veränderungen für die alltägliche Tätigkeit ergeben. Zudem werden die Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen auch aktuell durch die Selbstverwaltung jährlich angepasst, so dass eine Auseinandersetzung damit ohnehin geboten ist. Der genannte Erfüllungsaufwand, der erst durch die entsprechenden regionalen Vereinbarungen der Vertragspartner auf Landesebene bedingt wird, ist insoweit zu vernachlässigen.

Durch die Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§§ 106 bis 106d SGB V) entfallen die bisher in § 84 SGB V vorgegebenen jährlichen Vereinbarungen der Bundesvertragspartner Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Kassenärztliche Bundesvereinigung über die Richtgrößen für Arzneimittel und die mit ihnen im Zusammenhang stehenden Abgrenzungen und entlasten insoweit die Bundesvertragspartner.

Die Kassenärztliche Vereinigungen als Vertragspartner auf Landesebene sind beim Abschluss der Prüfvereinbarungen künftig gemäß § 106b – neu – SGB V weitgehend frei, wie sie die Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlich verordneter Leistungen ausgestalten. Dieser Freiraum bedingt einen gewissen Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Einigung auf regionale Vereinbarungen, die die aktuell geltenden Regelungen ersetzen. Da die Vertragspartner auf Landesebene sich aber auch bisher gemäß § 106 Absatz 2 Satz 4 SGB

V auf umfangreiche Prüfvereinbarungen einigen, ist dieser Mehraufwand als gering einzustufen.

Die Änderungen der Ermächtigungsregelungen der Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V) führt zu einer Reduzierung bisheriger Regelungsaufwände bei den Zulassungsausschüssen und den Kassenärztlichen Vereinigungen. Durch die Verpflichtung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene entsteht ein einmaliger Aufwand, in einem dreiseitigen Vertrag das Nähere zum Personenkreis zu bestimmen, der wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Behandlung durch eine Hochschulambulanz bedarf. Ein einmaliger Aufwand entsteht bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft, die mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Vereinbarung Grundsätze zur Vergütungsstruktur und Leistungsdokumentation der Hochschulambulanzen zu bestimmen hat.

Die Gründung von medizinischen Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung nach § 119c SGB V führt zu einem wesentlichen einmaligen Erfüllungsaufwand. Da allerdings der regionale Bedarf und die regionale Ausgestaltung der medizinischen Behandlungszentren im Einzelnen nicht vorhergesehen werden und von Fall zu Fall sehr unterschiedlich sein können, ist eine Quantifizierung des Erfüllungsaufwandes nicht möglich. So ist vorstellbar, dass sich medizinischen Behandlungszentren dadurch gründen, dass z. B. eine Abteilung oder Station in einem Krankenhaus umorganisiert wird. In einem solchen Fall wäre der Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen. Alternativ ist auch vorstellbar, dass gänzliche neue Organisationseinheiten gegründet werden. Dies hätte einen höheren Erfüllungsaufwand zur Folge. Dies gilt auch für die Schaffung des flankierenden Anspruchs auf nichtärztliche Leistungen nach § 43b SGB V.

Im Bereich der Erweiterung der Heilmittel-Rahmenempfehlungen (§ 125 Absatz 1 Satz 4 SGB V) haben die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene einen Erfüllungsaufwand von schätzungsweise 20 000 Euro für die Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese Kosten sich amortisieren, weil sich der Aufwand für Korrekturen der Heilmittelverordnungen bei den beteiligten Vertragsärzten und Heilmittelerbringern und die Kosten für die Retaxationsverfahren bei den Krankenkassen deutlich verringern.

Die gesetzlichen Vorgaben in § 129 SGB V zu den Fällen, in denen es nicht zu einer Retaxation der Abrechnung abgegebener Arzneimittel in Apotheken durch Krankenkassen kommen soll, zu einer Einigungsfrist und ggf. zur Schiedsstellenentscheidung führen nicht zu weiterem Erfüllungsaufwand. Die Festlegung solcher Fälle ist bereits Gegenstand des schiedsstellenfähigen Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung. Die Änderung Artikel 17 Schiedsstellenverordnung ist eine Folgeänderung ohne Auswirkung auf den Erfüllungsaufwand.

Die gesetzliche Festschreibung des Apothekenabschlags für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel in § 130 SGB V Absatz 1 macht Verhandlungen der Rahmenvertragspartner nach § 129 Absatz 2 SGB V entbehrlich und entlastet sie damit geringfügig.

Aus dem Frühbewertungsverfahren nach § 137h SGB V kann für die Durchführung zusätzlicher Erprobungen nach § 137e SGB V ein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft resultieren, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage des aktuellen Erkenntnistandes für eine neue Methode feststellt, dass ihr Nutzen als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Die Overhead-Kosten einer Erprobung für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu beauftragende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung können auf 500 000 Euro pro Jahr bei einer Laufzeit von in der Regel bis zu 2 Jahren geschätzt werden. Sie werden gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in angemessenem Umfang von den betroffenen Medizinprodukteherstellern übernommen. Es wird geschätzt, dass jährlich etwa 20 neue Methoden der Frühbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses unterfal-

len können. Da die Bewertung der neuen Methoden nach § 137h SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt, kann nicht näher quantifiziert werden, wie hoch der Anteil derjenigen Methoden sein wird, die nach Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Erprobung nach § 137e SGB V bedürfen und damit kann auch nicht quantifiziert werden, in welcher Höhe ein Erfüllungsaufwand für Medizinproduktehersteller entsteht.

Zur Stärkung der Patientenbeteiligung auf Landesebene (§ 140f Absatz 7 SGB V) entstehen den Landesausschüssen nach § 90 SGB V, die paritätisch von den Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und den Verbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkrankenkassen andererseits finanziert werden, Kosten in Höhe von weniger als 50 000 Euro jährlich. Nur etwa sechs Treffen im Jahr sollen finanziert werden. Geschätzt werden die Kosten für ein bundesweites Treffen auf ca. 7 000 Euro, drei länderübergreifende Treffen auf jeweils 3 000 Euro und zwei landesweite Treffen auf jeweils 1 000 Euro. Bei Fortbildungen und Schulungen ist davon auszugehen, dass diese in der Regel länderübergreifend stattfinden werden und Kosten in Höhe von etwa 8 000 Euro verursachen. Zu beachten ist, dass sich die Erstattungsansprüche der teilnehmenden Personen anteilig gegen den jeweiligen Landesausschuss richten.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Im Rahmen des Zweitmeinungsanspruches nach § 27b SGB V obliegt dem jeweiligen Leistungserbringer eine Aufklärungs- und Dokumentationspflicht. Es ist von einem durchschnittlichen zusätzlichen Aufwand von 4 Minuten pro Fall auszugehen. Die zu erwarteten Fallzahlen sind zurzeit nicht quantifizierbar.

Die Vermittlung von Behandlungsterminen (§ 75 Absatz 1a SGB V) umfasst insbesondere die Datenerfassung, -verarbeitung und -weitergabe. Der hierdurch möglicherweise entstehende Erfüllungsaufwand von 16,5 bis 20 Millionen Euro betrifft insbesondere Informationspflichten.

Durch die Bestimmung von Vorgaben zum Umfang und zur Durchführung der finanziellen Förderung der Weiterbildung nach § 75a Absatz 4 SGB V entstehen zusätzliche einmalige Informationspflichten für die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die Bundesärztekammer von weniger als 100 Euro.

Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen entstehen zudem durch die Veröffentlichungspflicht von Informationen über Grundsätze und Versorgungsziele des Honorarverteilungsmaßstabs nach § 87b Absatz 3 SGB V ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Form von Informationspflichten von weniger als insgesamt 5 000 Euro.

Leistungserbringern in der gesetzlichen Krankenversicherung, die sich um eine Förderung für innovative, sektorenübergreifende Versorgungsprojekte bewerben, und Institutionen, die sich um eine Förderung der Versorgungsforschung bewerben (§§ 92a und 92b SGB V), wird ein Erfüllungsaufwand in Form von Bürokratiekosten für die Antragstellung entstehen. Dieser ist derzeit nicht quantifizierbar, da er von der Ausgestaltung des Antragsverfahrens durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss abhängig ist.

Durch die Nichterhebung von Zulassungsgebühren in Gebieten, in denen der Landesausschuss der Ärzte/ Zahnärzte und jeweils der Krankenkassen eine Feststellung nach § 100 Absatz 1 und 3 SGB V getroffen hat (jeweils § 46 Zulassungsverordnung Vertragsärzte/Vertragszahnärzte), reduzieren sich der Erfüllungsaufwand und die Informationspflichten für Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie Krankenhäuser, die an einem neuen DMP teilnehmen möchten (§ 137f SGB V), entsteht Erfüllungsaufwand insbesondere infolge der bestehenden Informationspflicht zur regelmäßigen Dokumentation der Behandlung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms in Höhe von etwa 6 Euro pro Dokumentation. Der konkrete Aufwand für die freiwillig teilnehmenden Leistungserbringer sowie die jährliche Fallzahl ist abhängig von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an den neuen Programmen. Eine nähere Bezifferung ist daher nicht möglich, sondern bleibt der Bürokratiekostenermittlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Absatz 10 SGB V im Rahmen der Beschlussfassung seiner Richtlinien vorbehalten.

Durch Einführung einer Pflicht in § 137h Absatz 1 SGB V zur Übermittlung von Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss für Krankenhäuser, die erstmalig beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine NUB-Anfrage für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen stellen, entsteht Erfüllungsaufwand in Form von Bürokratiekosten. Der zusätzliche Aufwand für die einzelnen Krankenhäuser wird sich dabei im Wesentlichen auf die Übermittlung bereits vorhandener Unterlagen beschränken, denn es liegt auch bereits bisher im Pflichtenkreis des Krankenhauses, sich vor der erstmaligen Anwendung einer neuen Methode einen Überblick über den Stand der vorhandenen Evidenz zu verschaffen. Ausgehend von der Schätzung, dass jährlich etwa 20 neue Methoden der Frühbewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss unterfallen können und jeweils bereits das erste anfragende Krankenhaus gemeinsam mit dem Medizinproduktehersteller die erforderlichen Informationen zusammenstellen und übermitteln wird, dürften Fallzahl und Gesamtbelastung in einem niedrigen Bereich liegen. Eine nähere Bezifferung im Einzelnen ist derzeit nicht möglich, da die konkreten Anforderungen an die Form der einzureichenden Informationen vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu regeln sind.

### **c) Erfüllungsaufwand Verwaltung**

#### **aa) Erfüllungsaufwand Bund**

Für den Bund entstehen durch die Prüfungen der Beschlüsse zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs nach § 87 Absatz 2a Satz 8 und 9 SGB V sowie der Prüfung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 SGB V jeweils ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand im unteren dreistelligen Bereich, der im Rahmen der bestehenden Ansätze aufgefangen wird.

Dem Bundesministerium für Gesundheit entsteht durch den Innovationsfonds (§§ 92a und 92b SGB V) ein erhöhter Aufwand insbesondere durch Mitgliedschaft im Innovationsausschuss, die auch neue vorbereitende und koordinierende Aufgaben beinhaltet. Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben ist voraussichtlich die Gründung einer neuen Arbeitseinheit notwendig, so dass sich ein zusätzlicher Stellenbedarf sowohl für Leitungs- als auch für Referenten- und Sachbearbeitertätigkeit ergibt. Die Einführung einer obligatorischen Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse eingesetzt werden, durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 137h SGB V) führt zu erhöhtem Aufwand für die Rechtsaufsicht über das Gremium und macht die Einrichtung neuer Stellen im höheren und im gehobenen Dienst erforderlich. Die genaue Zahl zusätzlicher Stellen ist, da es sich um neue Aufgaben handelt, deren Umfang nicht konkret kalkulierbar ist, nur schwer einzuschätzen. Insgesamt dürfte der für beide Aufgaben anfallende Mehrbedarf bei einer Referatsleiterstelle, drei Referentenstellen, einer Sachbearbeiterstelle sowie einer weiteren Stelle auf der Bürosachbearbeiterebene liegen. Näheres wird im Rahmen der Haushaltsverhandlungen 2016 abgestimmt.

Dem Bundesversicherungsamt entstehen im Zusammenhang mit der Einrichtung eines Innovationsfonds in der gesetzlichen Krankenversicherung, sowie durch Änderung bestehender/Einführung neuer Vorgaben Personalminder- und -mehraufwand: Dem Bundesversicherungsamt entsteht ein Erfüllungsaufwand für die Einrichtung und Verwaltung des Innovationsfonds (§§ 92a und 92b SGB V). Dieser kann anhand einer ersten groben Schätzung des Bundesversicherungsamts auf einen Maximalwert von bis zu 100 000 Euro einmaligen Umstellungsaufwand sowie bis zu 180 000 Euro jährlichen Aufwand beziffert werden, was etwa zwei Personenjahren entspricht. Der dem Bundesversicherungsamt entstehende Erfüllungsaufwand wird vollständig aus den von den Krankenkassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 300 Millionen Euro jährlich gedeckt.

Der Verwaltungsaufwand des Bundesversicherungsamtes als Aufsichtsbehörde über die bundesunmittelbaren Krankenkassen verringert sich, da die Krankenkassen künftig nicht mehr verpflichtet sind, die Selektivverträge vor ihrem Inkrafttreten der zuständigen Aufsichtsbehörde zur aufsichtsrechtlichen Prüfung vorzulegen (§ 71 SGB V). Dessen Verwaltungsaufwand für die Vertragsprüfung der Selektivverträge nach den §§ 73b, 73c und 140a SGB V lag zuletzt bei etwa 550 000 Euro im Jahr. Da eine Vertragsprüfung auf allgemeiner aufsichtsrechtlicher Grundlage durch die Aufsichtsbehörden weiterhin möglich bleibt, entfällt dieser Verwaltungsaufwand nicht vollständig, wenngleich quantifizierbare Erfahrungen über den zukünftigen Prüfungsbedarf noch nicht vorliegen.

Dem Bundesversicherungsamt entsteht im Rahmen seiner bisherigen Aufgaben gemäß § 137g SGB V zur Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme insbesondere vorübergehend ab dem Jahr 2017 zusätzlicher Aufwand für die Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme für die neu hinzukommenden Krankheiten. Die Höhe des Aufwands hängt u.a. von der Anzahl der neu hinzukommenden Krankheiten und der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ab. Die aufgrund des Aufwands infolge der Zulassung neuer Programme entstehenden Kosten werden nach § 137g Absatz 1 Satz 7ff. SGB V durch Gebühren gedeckt bzw. hinsichtlich der notwendigen Vorhaltekosten aus dem Gesundheitsfonds finanziert. Es wird beim Bundesversicherungsamt somit auch unter Berücksichtigung einer Verringerung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Prüfung von Selektivverträgen mit einem personellen Mehrbedarf gerechnet. Näheres wird im Rahmen der Haushaltsverhandlungen 2016 abgestimmt.

Beim Gemeinsamen Bundesausschuss, der das Nähere zu Art und Umfang der Leistungen in einer Richtlinie festzulegen hat, entsteht durch die Schaffung eines eigenständigen Anspruchs auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen für Pflegebedürftige, Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz und Menschen mit Behinderungen in § 22a SGB V ein einmaliger, derzeit nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Dieser wird als geringfügig eingestuft, da die Leistungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere zu berücksichtigen hat, bereits in der Regelung festgelegt sind. Weiterer einmaliger, derzeit nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand entsteht für den Bewertungsausschuss durch erforderlich werdende Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für zahnärztliche Leistungen (BEMA). Dieser wird als geringfügig eingestuft, da der BEMA bereits Gebührenpositionen zur Abrechnung individualprophylaktischer Leistungen enthält, die im Rahmen von Kooperationsverträgen nach § 119b SGB V erbracht werden.

Beim Gemeinsamen Bundesausschuss entsteht durch die Festlegung der Eingriffe im Rahmen von § 27b SGB V sowie eingriffsbezogener Anforderungen an die Leistungserbringer in einer Richtlinie Erfüllungsaufwand in derzeit nicht quantifizierbarer Höhe. Dieser Aufwand für die Erarbeitung, Beratung und Beschlussfassung der genannten Festlegungen hängt maßgeblich davon ab, wie viele Eingriffe bestimmt werden und in welchem Maße der Gemeinsame Bundesausschuss qualitative Anforderungen an die Erbringung der Zweitmeinung und geeignete Leistungserbringer für erforderlich hält. Gleiches gilt für den jährlichen Erfüllungsaufwand, der beim Gemeinsamen Bundesausschuss durch not-

wendige Aktualisierungen der Festlegungen zur Zweitmeinung entsteht. Der jährliche Erfüllungsaufwand, der durch Aktualisierung der Richtlinie entstehen kann, wird als geringfügig eingestuft.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss entsteht nach seiner Einschätzung ein Erfüllungsaufwand für die Durchführung der Förderung aus dem Innovationsfonds (§§ 92a und 92b SGB V) in Höhe von etwa 1,05 Millionen Euro für das erste Jahr, 1,4 Millionen Euro für das zweite Jahr, 1,75 Millionen Euro für das dritte Jahr und 2,1 Millionen Euro für das vierte Jahr. Hierbei geht der Gemeinsame Bundesausschuss von einer Laufzeit von vier Jahren pro Projekt sowie einer Förderung von etwa 20 neuen Projekten pro Jahr aus, so dass die Anzahl der gleichzeitig geförderten Projekte bis zum vierten Jahr auf etwa 80 Projekte anwächst. Der Erfüllungsaufwand des Gemeinsamen Bundesausschusses wird vollständig aus den von der gesetzlichen Krankenversicherung für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 300 Millionen Euro jährlich gedeckt.

Zudem entsteht durch die Vorgabe in § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 SGB V, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Ausnahmeregelungen zu den darin vorgesehenen Leistungsbegrenzungen zu beschließen hat, ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand für den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Für den Gemeinsamen Bundesausschuss entsteht ein Erfüllungsaufwand für die Durchführung der Frühbewertung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen (§ 137h Absatz 1 SGB V), die erstmalig in der stationären Versorgung angewandt werden. Nach erster Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses beläuft sich der durchschnittliche Erfüllungsaufwand der Geschäftsstelle für die Durchführung eines Bewertungsverfahrens über den gesamten Zeitraum gesehen (einschließlich etwaiger Erprobung und abschließender Entscheidung) auf etwa 100 000 Euro. Ausgehend von der Schätzung der Bundesregierung, dass jährlich etwa 20 neue Methoden der Frühbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses unterfallen können, entsteht ein durchschnittlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 2 Millionen Euro. Weiterer Erfüllungsaufwand kann sich für den Gemeinsamen Bundesausschuss aus den Overhead-Kosten etwaiger Erprobungen für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu beauftragende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung ergeben, soweit diese nicht gemäß § 137e Absatz 6 SGB V von den betroffenen Medizinprodukteherstellern übernommen werden. Da die Bewertung der neuen Methoden nach § 137h SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt, kann nicht näher quantifiziert werden, wie hoch der Anteil derjenigen Methoden sein wird, die nach Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses einer Erprobung nach § 137e SGB V bedürfen.

Durch die Ergänzung der Aufgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in § 139b SGB V zur Durchführung von besonders patientenrelevanten Bewertungen zu medizinischen Verfahren und Technologien entsteht beim Institut ein jährlicher Erfüllungsaufwand, der nicht quantifiziert werden kann. Dieser Erfüllungsaufwand hängt maßgeblich davon ab, in welchem Maße die Möglichkeit, Vorschläge zu solchen Bewertungen einzureichen, von Versicherten und interessierten Einzelpersonen genutzt wird und wie komplex die Fragestellungen für solche Gutachten sein werden.

#### **bb) Erfüllungsaufwand Krankenkassen und Pflegekassen**

Es entsteht bei der Regelung zum § 24i SGB V kein weiterer Erfüllungsaufwand für die Krankenkassen, da die Krankenkassen die Anträge ebenso wie nach geltender Rechtslage bearbeiten müssen. Allenfalls ist mit einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes zu rechnen, da die Rechtslage durch die Neuregelung hinreichend klar ist.

Bei der neu einzuführenden Berücksichtigung des Wunsch- und Wahlrechts bei Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 40 SGB V ist mit keinem weiteren Erfül-

lungsaufwand für die Krankenkassen zu rechnen, weil das Wahlrecht nicht zu Mehrarbeit bei der Bearbeitung führen wird. Im Gegenteil werden die Krankenkassen durch das Wunsch- und Wahlrecht perspektivisch eher davon entlastet, dem Versicherten eine Einrichtung zu suchen.

Bei der Schaffung eines Anspruchs in § 44 SGB V für Versicherte, die Krankengeld beziehen, auf individuelle Beratung ist je nach Ausgestaltung der Beratungsleistung pro Versicherten pro Jahr mit nicht näher quantifizierbaren Kosten vor allem in der Aufbauphase eines solchen Beratungssystems zu rechnen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass alle Krankenkassen gegenwärtig bereits über ein solches Beratungssystem verfügen, daher fallen entsprechende zusätzliche Kosten nicht an. Darüber hinaus ist aber davon auszugehen, dass sich die Kosten für den Betrieb der Beratung mit der Zeit amortisieren, weil die individuell beratenen Patienten gezielter und damit kostengünstiger Leistungen in Anspruch nehmen. Insbesondere ist davon auszugehen, dass in vielen Fällen Krankengeldbezugsdauern verkürzt und teure Rehospitalisationen vermieden werden können.

Die Neuregelung des § 46 SGB V (Schaffung eines Anspruchs auf Krankengeld ab dem Tag, an dem die ärztliche Feststellung der Arbeitsunfähigkeit erfolgt ist und Erhaltung des Krankengeldanspruchs bei geringfügig verspätet vorgelegter AU-Folgebescheinigung) bedeutet für die gesetzliche Krankenversicherung eine nicht näher quantifizierbare Entlastung beim Erfüllungsaufwand. Die Krankenkassen müssen sich nicht mehr in teilweise sehr langwierigen Verfahren mit den Versicherten (Widerspruch, ggf. Gerichtsverfahren) über deren Anspruch auf Krankengeld auseinandersetzen.

Durch die Einführung der Beitragszahlungen der Krankenkassen an die berufsständischen Versorgungseinrichtungen nach dem neuen § 47a und die dafür vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Arbeitsgemeinschaft berufsständischer Versorgungseinrichtungen abzuschließenden Gemeinsamen Grundsätze, die vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind, entsteht ein einmaliger geringer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Ferner entsteht ein einmaliger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand zur Einrichtung des Meldeverfahrens zwischen den Krankenkassen und den berufsständischen Versorgungswerken.

Auch bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen reduziert sich durch die wegfallenden Verhandlungspflichten zur Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 73b Absatz 7 der jährliche Erfüllungsaufwand um geschätzt rund 25 000 Euro. Die Krankenkassen haben nach § 73b Absatz 7 künftig die Bereinigung den jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen anzuzeigen. Hierdurch entsteht im Einzelfall ein geringer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand bei den Krankenkassen. Mit der Aufhebung des § 75 Absatz 1 Satz 4 SGB V reduziert sich auch der einmalige Erfüllungsaufwand bei den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen (vgl. auch oben).

Für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bundesmantelvertragspartner entsteht gemäß § 75 Absatz 1a Satz 8 und 9 SGB V ein einmaliger geringer nur schwer quantifizierbarer Erfüllungsaufwand für die Vereinbarung von Vorgaben zu den weiteren Einzelheiten der Vermittlung von Terminen. Der Aufwand für die Umsetzung dieser Regelung wird im Wesentlichen von den Verhandlungspartnern bestimmt und ist abhängig von dem Verhandlungsverlauf. Es wird allerdings tendenziell geschätzt, dass mit den Verhandlungen maximal ein Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 5 000 Euro entsteht.

Durch die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, eine neue Vereinbarung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft über das Nähere zum Umfang und zur Durchführung der finanziellen Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin nach § 75a Absatz 4 SGB V zu schließen und durch das Herstellen des Benehmens mit der Bundesärztekammer, entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen möglicherweise ein einmaliger Erfül-

lungsaufwand in Höhe von rund 700 Euro. Dies liegt insbesondere darin begründet, dass bereits eine Vereinbarung besteht und die Verhandlungspartner bereits auf einer Verhandlungsbasis aufbauen können.

Durch die Regelungen im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung entsteht ein quantifizierbarer einmaliger Erfüllungsaufwand bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen von insgesamt rund 30 000 Euro. Dieser ergibt sich im Wesentlichen durch die Überprüfung und mögliche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs in Bezug auf die delegationsfähigen Leistungen und das so genannte Zweitmeinungsverfahren in Höhe von rund 13 000 Euro (vgl. § 87 Absatz 2a Satz 8 und 9), sowie durch die Verpflichtung nach § 87b Absatz 2 Satz 2 zu gesonderten Vergütungsregelungen für anerkannte Praxisnetze in Höhe von rund 12 500 Euro und in Höhe von rund 3 000 Euro für die ergänzenden Vorgaben für pauschalierende Bereinigungsverfahren gemäß § 87a Absatz 5 Satz 9. In geringer Höhe (rund 1 500 Euro) entsteht zusätzlich ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die notwendigen Vorgaben zur Honorarbereinigung nach § 87b Absatz 4 Satz 2. Durch die nötige Erweiterung der Themen in den Verhandlungen zur Gesamtvergütung entsteht zudem ein einmaliger zusätzlicher nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Den gesetzlichen Krankenkassen kann ein Erfüllungsaufwand für die Stellung von Anträgen auf Förderung innovativer, sektorenübergreifender Versorgungsformen aus dem Innovationsfonds entstehen (§§ 92a und 92b SGB V). Dieser ist derzeit nicht quantifizierbar, da der Aufwand von der Ausgestaltung des Antragsverfahrens durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss abhängig ist.

Bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen als Vertragspartner auf Landesebene beim Abschluss der Prüfvereinbarungen künftig gemäß § 106b – neu – SGB V weitgehend frei, wie sie die Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlich verordneter Leistungen ausgestalten. Dieser Freiraum bedingt einen gewissen Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Einigung auf regionale Vereinbarungen, die die aktuell geltenden Regelungen ersetzen. Da die Vertragspartner auf Landesebene sich aber auch bisher gemäß § 106 Absatz 2 Satz 4 SGB V auf umfangreiche Prüfvereinbarungen einigen, ist dieser Mehraufwand als gering einzustufen.

Die Änderungen der Ermächtigungsregelungen der Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V) führt zu einer Reduzierung bisheriger Regelungsaufwände bei den Krankenkassen und bei den Hochschulen oder Hochschulkliniken. Durch die Verpflichtung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene entsteht ein einmaliger Aufwand, in einem dreiseitigen Vertrag das Nähere zum Personenkreis zu bestimmen, der wegen Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung einer Behandlung durch eine Hochschulambulanz bedarf. Ein einmaliger Aufwand entsteht beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer Vereinbarung Grundsätze zur Vergütungsstruktur und Leistungsdokumentation der Hochschulambulanzen zu bestimmen hat. Einmaliger zusätzlicher Aufwand entsteht bei den Krankenkassen und den Hochschulen bzw. -kliniken, die die Vergütungen anzupassen haben. Insgesamt dürfte sich der durch diese Regelungen wegfallende und zusätzliche Erfüllungsaufwand ausgleichen, so dass insgesamt kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

Mit der zusätzlichen Verpflichtung für Pflegekassen in § 119b Absatz 3 Satz 2 entsteht ein einmaliger geringer nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand als Informationspflicht durch die Erfassung und Weiterleitung von Daten für die Evaluierung der Maßnahmen nach § 87 Absatz 2 Satz 3 zweiter Halbsatz SGB V.

Im Bereich der Erweiterung der Heilmittel-Rahmenempfehlungen (§ 125 Absatz 1 Satz 4 SGB V) hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Erfüllungsaufwand von schätzungsweise 20 000 Euro für die Verhandlungen zu den Rahmenempfehlungen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese Kosten sich amortisieren, weil sich der Aufwand

für Korrekturen der Heilmittelverordnungen bei den beteiligten Vertragsärzten und Heilmittelerbringern und die Kosten für die Retaxationsverfahren bei den Krankenkassen deutlich verringern.

Für die Krankenkassen, die neue DMP (§ 137f SGB V) anbieten, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand innerhalb der eigenen Verwaltung sowie durch die Vergütung besonderer ärztlicher Leistungen im Rahmen der DMP. Da sich der Erfüllungsaufwand der Krankenkassen im Wesentlichen aus dem zusätzlichen Aufwand für die freiwillig teilnehmenden Leistungserbringer und aus der jährlichen Fallzahl ergibt und diese von der näheren Ausgestaltung der entsprechenden Richtlinien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der Teilnahmebereitschaft chronisch Kranker an den neuen Programmen abhängen, kann eine nähere Bezifferung nicht erfolgen.

Zur Stärkung der Patientenbeteiligung auf Landesebene (§ 140f Absatz 7 SGB V) entstehen den Landesausschüssen nach § 90 SGB V, die paritätisch von den Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und den Verbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkrankenkassen andererseits finanziert werden, Kosten in Höhe von weniger als 50 000 Euro jährlich. Nur etwa sechs Treffen im Jahr sollen finanziert werden. Geschätzt werden die Kosten für ein bundesweites Treffen auf ca. 7 000 Euro, drei länderübergreifende Treffen auf jeweils 3 000 Euro und zwei landesweite Treffen auf jeweils 1 000 Euro. Bei Fortbildungen und Schulungen ist davon auszugehen, dass diese in der Regel länderübergreifend stattfinden werden und Kosten in Höhe von etwa 8 000 Euro verursachen. Zu beachten ist, dass sich die Erstattungsansprüche der teilnehmenden Personen anteilig gegen den jeweiligen Landesausschuss richten.

### **cc) Erfüllungsaufwand Länder**

Da die Krankenkassen künftig nicht mehr verpflichtet sind, die Selektivverträge vor ihrem Inkrafttreten der zuständigen Aufsichtsbehörde zur aufsichtsrechtlichen Prüfung vorzulegen (§ 71 SGB V), verringert sich der Verwaltungsaufwand der Aufsichtsbehörden über die landesunmittelbaren Krankenkassen in nicht quantifizierbarem Umfang.

Mit der Einführung eines Bestandsschutzes für Bestimmungen nach § 116b SGB V für Krankenhäuser, die an der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung teilnehmen, entfällt die obligatorische Aufhebung der Bestimmungsbescheide durch die Länder. Hieraus resultiert eine Verringerung des Erfüllungsaufwandes der Länder um insgesamt rund 55 000 Euro.

Der finanzielle Mehraufwand durch den Erfüllungsaufwand für die Benennung der Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen sowie der Pflegeberufe in die Verwaltungsräte der MDK für die Länder (§ 279 SGB V) beläuft sich – gemittelt über vier Wahlperioden – auf jährlich zwischen rd. 6 800 Euro und 8 400 Euro je Medizinischem Dienst. Für alle betroffenen Länder insgesamt sind dies zwischen rd. 102 000 Euro und 126 000 Euro jährlich.

## **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die 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.

## **7. Demografie**

Ein Grundpfeiler des Gesetzes ist neben weiteren Maßnahmen ein umfassendes Bündel von Maßnahmen zur Sicherstellung der ambulanten bedarfsgerechten, flächendeckenden und gut erreichbaren medizinischen Versorgung auch vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung. Mit dem Gesetz werden die Rahmenbedingungen der Versorgung an die sich wandelnden Strukturen, angepasst, damit ein hohes Versorgungsniveau in allen Regionen und für alle Versicherten auch in Zukunft sichergestellt werden kann.

## **VII. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung erfolgt zu dem Instrument des Innovationsfonds. Die Finanzierung hierzu wird auf vier Jahre (2016 bis 2019) befristet. Im Rahmen der vorgesehenen Evaluation des Instrumentes Innovationsfonds wird dem Bundestag zum 31. März 2019 ein Zwischenbericht vorgelegt. Auf dieser Grundlage entscheidet der Bundestag im Jahr 2019 über eine Fortführung des Innovationsfonds. Eine Befristung der sonstigen Regelungen ist nicht vorgesehen.

Die Regelung zur Einrichtung von Terminservicestellen wird im Rahmen der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems auf ihre Zielerreichung zur Verbesserung der Versorgungssituation in der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Akzeptanz vier Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden. Die Regelung zur Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse wird insbesondere hinsichtlich ihrer Zielerreichung fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung SGB V)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 5)**

Nach § 5 Absatz 5 sind Personen, die hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind, nicht versicherungspflichtig in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder 5 bis 12. Bei der Feststellung der Hauptberuflichkeit haben die Krankenkassen bei der praktischen Anwendung dieser Vorschrift in der Vergangenheit generalisierend angenommen, dass selbständig Erwerbstätige, die in ihrem Betrieb mindestens einen Arbeitnehmer mehr als geringfügig beschäftigen, aufgrund der Arbeitgeberstellung als solcher hauptberuflich erwerbstätig sind, ohne dass die wirtschaftliche Bedeutung und der zeitliche Umfang der selbständigen Tätigkeit regelmäßig näher zu prüfen waren. Nach einem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 29. Februar 2012 (Az. B 12 KR 4/10 R) kann nach geltendem Recht die Beschäftigung eines oder mehrerer Arbeitnehmer zwar ein Indiz für den Umfang einer selbständigen Tätigkeit sein, von der Beschäftigung eines Arbeitnehmers allein könne aber kein unbedingter Rückschluss auf die Hauptberuflichkeit einer selbständigen Erwerbstätigkeit gezogen werden. Demzufolge haben die Krankenkassen jeden Einzelfall umfassend unter Berücksichtigung aller relevanten Merkmale zu prüfen, um die Hauptberuflichkeit feststellen zu können.

Das Merkmal der Arbeitgebereigenschaft hatte sich in der Vergangenheit jedoch als zuverlässiger Indikator für die Feststellung der Hauptberuflichkeit von selbständig Erwerbstätigen erwiesen und wesentlich zu einer verwaltungsvereinfachenden Praxis der Krankenkassen beigetragen. Mit der vorliegenden Regelung schafft daher der Gesetzgeber die Grundlage für eine sachgerechte Berücksichtigung des Merkmals der Arbeitgebereigenschaft bei der Feststellung der hauptberuflichen Selbständigkeit. Dazu wird § 5 Absatz 5 um eine gesetzliche Vermutungsregelung ergänzt, wonach die regelmäßige Beschäfti-

gung mindestens eines Arbeitnehmers in mehr als geringfügigem Umfang zur Annahme der Hauptberuflichkeit führt. Die Vermutung kann jedoch widerlegt werden, indem der Selbständige nachweist, dass trotz der Arbeitgeberstellung die selbständige Tätigkeit seiner Lebensführung von ihrer wirtschaftlichen Bedeutung und ihrem zeitlichen Aufwand her nicht das Gepräge gibt.

Es ist sachgerecht und auch unter dem Gesichtspunkt der Datensparsamkeit vorzugswürdig, bei Vorliegen dieses Merkmals von der Hauptberuflichkeit auszugehen, sofern sich nicht aus den vom Selbständigen darzulegenden Umständen des Einzelfalls etwas anderes ergibt. Dabei wird davon ausgegangen, dass das der Ausschlussregelung zugrunde liegende verallgemeinernde Gesamtbild, wonach bei Innehaben einer Arbeitgeberfunktion von einer im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht schutzbedürftigen Stellung des Selbständigen ausgegangen wird, die Lebenswirklichkeit in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle tatsächlich widerspiegelt.

Liegt keine Arbeitgebereigenschaft vor, sind die bisherigen Kriterien zur Feststellung einer hauptberuflich selbständigen Erwerbstätigkeit weiterhin anzuwenden. Hiernach liegt eine hauptberuflich selbständige Erwerbstätigkeit dann vor, wenn sie von der wirtschaftlichen Bedeutung und dem zeitlichen Aufwand her die übrigen Erwerbstätigkeiten zusammen deutlich übersteigt.

Die Vermutungsregelung ist nicht nur auf die Beschäftigung von Arbeitnehmern durch Selbständige als natürliche Personen beschränkt. Für Selbständige, die Gesellschafter einer Gesellschaft sind, wird eine Arbeitgebereigenschaft auch dann angenommen, wenn die Arbeitnehmer von der Gesellschaft, z. B. einer GmbH oder einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts, beschäftigt werden.

Die Ergänzung in § 5 Absatz 5 entfaltet auch für weitere Regelungsbereiche innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung Auswirkungen, in denen das Merkmal der Hauptberuflichkeit einer selbständigen Erwerbstätigkeit zu prüfen ist (§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, § 44 Absatz 2 Nummer 2, § 240 Absatz 4 Satz 2).

### **Zu Nummer 2 (§ 11)**

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

Zu Buchstabe b

Die Regelung stellt klar, dass die Krankenkasse weiterhin die Möglichkeit besitzt, über den nach § 27b begründeten Anspruch auf Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung bei sogenannten mengenanfälligen Leistungen hinaus für ihre Versicherten zusätzliche Angebote zur Einholung einer Zweitmeinung als Satzungsleistungen vorzusehen. Diese kasseneigenen Zweitmeinungsangebote können z. B. bei Indikationen, die für die Patientin bzw. den Patienten besonders weit reichende Folgen haben oder bei denen regelmäßig mehrere Behandlungsoptionen bestehen, den neu geregelten Zweitmeinungsanspruch nach § 27b in sinnvoller Weise ergänzen.

### **Zu Nummer 3 (§ 16)**

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Durch die Regelung wird redaktionell klargestellt, dass das Ruhen von Leistungsansprüchen als Sanktionsinstrument bei der Nichtzahlung von Beiträgen nicht eintritt bzw. endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches Sozialgesetzbuch sind bzw. werden. Dies ist bereits gängige Verfahrenspraxis der gesetzlichen Krankenkassen.

Eine entsprechende Regelung enthält bereits die Vorschrift des § 193 Absatz 6 des Versicherungsvertragsgesetzes für den Bereich der privaten Krankenversicherung

#### **Zu Nummer 4 (§ 22a)**

Die Mundgesundheit von Pflegebedürftigen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz ist im Durchschnitt schlechter als die der übrigen Bevölkerung. Ihr Risiko für Karies-, Parodontal- und Mundschleimhauterkrankungen ist überdurchschnittlich hoch.

Bereits mit dem GKV-VStG und dem Pflege-Neuausrichtungsgesetz (PNG) vom 23. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2246) wurden Vergütungsanreize geschaffen, um die aufsuchende Versorgung durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte zu verstärken. Für den o.g. Personenkreis sollen regelmäßige Untersuchungs- und Behandlungsleistungen, wenn möglich, zu Hause oder in einer Einrichtung erbracht werden, wenn ein Aufsuchen der Zahnarztpraxis aufgrund der Pflegebedürftigkeit, Behinderung oder eingeschränkter Alltagskompetenz nicht oder nur mit hohem Aufwand möglich ist.

Darüber hinaus soll mit der Neuregelung des § 22a nunmehr für Pflegebedürftige, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz ein eigener Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen begründet werden. Damit erkennt der Gesetzgeber für diese Personen – wie bereits bei Kindern und Jugendlichen (§ 22) – einen besonderen Bedarf an individualprophylaktischen Leistungen an, unabhängig davon, ob sie zu Hause oder in einer Einrichtung betreut oder gepflegt werden. Grund hierfür ist die Tatsache, dass die Betroffenen häufig nicht in der Lage sind, die für den Erhalt der Mundgesundheit erforderliche tägliche Mundpflege adäquat durchzuführen. Dies kann zum Beispiel darauf beruhen, dass sie hierzu körperlich nicht in der Lage sind oder dass ihnen die Fähigkeit fehlt, die Anweisungen ihres Zahnarztes zu verstehen bzw. umzusetzen. Obwohl bei Versicherten mit derartigen Einschränkungen die Mund-, Zahn- und Prothesenpflege von den Pflegepersonen, beziehungsweise bei Aufenthalt in einer Einrichtung von dem Pflegepersonal, zu unterstützen und ggf. durchzuführen ist, sind Defizite bei der Mundhygiene festzustellen. Diesen soll mit dem neuen Leistungsanspruch entgegengewirkt werden.

Die Leistungen umfassen insbesondere die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- und Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge.

Die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus ermöglicht es, den Grad der Mundhygiene, den Zustand der Zähne, des Zahnfleisches, der Mundschleimhäute und des Zahnersatzes zu beurteilen, die erforderlichen Maßnahmen ursachen- und bedarfsgerecht zu ergreifen und Veränderungen im Zeitablauf zu dokumentieren.

Die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über die Maßnahmen zu deren Erhaltung dient primär dazu, die tägliche Mund- und Prothesenhygiene zu verbessern. Um dies zu erreichen, kommt der Einbeziehung der Pflegepersonen eine besondere Bedeutung zu. Im Rahmen der Aufklärung sollten zum Beispiel Informationen über die richtige Putztechnik, Prothesenreinigung, zahngesunde Ernährung und die häufig nicht bekannten Zusammenhänge zwischen der Mundgesundheit und der Allgemeingesundheit vermittelt werden.

Der Plan zur individuellen Mund- und Prothesenpflege enthält Angaben zu den jeweils notwendigen und sinnvollen Maßnahmen zur täglichen Mund- und Prothesenhygiene. Abhängig von den Einschränkungen des Patienten beschreibt der Plan, welche Maßnahmen vom Patienten oder von seiner Pflegeperson in welcher Häufigkeit durchzuführen sind. Der Erfolg der Maßnahmen ist in regelmäßigen Abständen durch die Vertragszahnärztinnen und -ärzte zu überprüfen. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse ist der Plan zur Mund- und Prothesenpflege gegebenenfalls anzupassen.

Die besondere Lebenssituation von Pflegebedürftigen, Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz bedingt aufgrund der erschwerten Mundhygiene ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Zahnbelägen. Es gibt Hinweise darauf, dass diesem erhöhten Risiko mit einer einmal im Kalenderjahr stattfindenden Zahnsteinentfernung, wie sie von den gesetzlichen Krankenkassen für alle Versicherten gewährt wird, nicht ausreichend begegnet werden kann. Es obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss, für den beschriebenen Versichertenkreis die fachlich angemessene Frequenz festzulegen.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird darüber hinaus insgesamt die Aufgabe übertragen, das Nähere zu Art und Umfang der Leistungen in Richtlinien zu festzulegen. So kann er zum Beispiel weitere Leistungsinhalte und Näheres zu den Leistungsvoraussetzungen festlegen.

### **Zu Nummer 5 (§ 24i)**

Zu Buchstabe a

Weibliche Mitglieder einer Krankenkasse haben Anspruch auf Mutterschaftsgeld, wenn sie bei Arbeitsunfähigkeit Anspruch auf Krankengeld haben. Dementsprechend haben Frauen, die in einem Beschäftigungsverhältnis stehen oder die Leistungen nach dem Dritten Buch beziehen, für die Zeit der Schutzfristen nach § 3 Absatz 2 des Mutterschutzgesetzes (MuSchG) und § 6 Absatz 1 MuSchG einen Anspruch auf Mutterschaftsgeld zu Lasten ihrer Krankenkasse.

In den Fällen jedoch, in denen ein Beschäftigungsverhältnis unmittelbar am Tag vor Beginn der Mutterschutzfrist nach § 3 Absatz 2 MuSchG endet, ist die Rechtslage noch nicht abschließend geklärt. Um die soziale Absicherung der betroffenen Schwangeren sicherzustellen, wird deshalb in dem neuen Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ausdrücklich klargestellt, dass auch in den Fällen ein Anspruch auf Mutterschaftsgeld besteht, in denen Frauen mit Beginn der Schutzfrist nicht mehr Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung mit Anspruch auf Krankengeld sind. Durch die Regelung wird der Anspruch auf Mutterschaftsgeld ausdrücklich auf die in der Praxis vorkommenden Fälle erstreckt, in denen Frauen bis unmittelbar vor Beginn der Schutzfrist nach § 3 Absatz 2 MuSchG in einem Arbeitsverhältnis standen, wenn sie am letzten Tag des Arbeitsverhältnisses (versicherungspflichtiges oder freiwilliges) Mitglied einer Krankenkasse waren. Den Frauen soll in einer besonders schutzwürdigen Situation nicht aufgrund einer unklaren Rechtslage - auch im Lichte der Rechtsprechung des BSG zu den Voraussetzungen für das Vorliegen eines Anspruchs auf Krankengeld nach Ende des Beschäftigungsverhältnisses (Urteil vom 10. Mai 2012, Az. B 1 KR 19/11 R) - der Anspruch auf Mutterschaftsgeld vorenthalten werden. Die vorliegende Regelung schafft eine klare leistungsrechtliche Anspruchsgrundlage für die betroffenen Frauen, die im Übrigen dazu führt, dass die Mitgliedschaft aufgrund des sich nahtlos an das Ende der versicherungspflichtigen Beschäftigung anschließenden Anspruchs auf Mutterschaftsgeld nach § 192 Absatz 1 Nummer 2 erhalten bleibt. Bei Frauen, die zuletzt während der Beschäftigung freiwilliges Mitglied waren, beinhaltet die über das Ende des Arbeitsverhältnisses fortbestehende freiwillige Mitgliedschaft künftig ebenfalls einen Anspruch auf Mutterschaftsgeld.

Mit dem neuen Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird der Anspruch auf Mutterschaftsgeld ausdrücklich auch auf diejenigen Frauen erstreckt, die zu Beginn der Mutterschutzfrist allein deshalb keinen Anspruch auf Mutterschaftsgeld haben, weil ihr Anspruch auf Arbeitslosengeld nach § 157 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch (SGB III) wegen einer Urlaubsabgeltung oder nach § 159 SGB III wegen einer Sperrzeit ruht und eine Mitgliedschaft mit einem Krankengeldanspruch nicht begründet werden kann. Mit der Neuregelung erhalten die betroffenen Frauen unabhängig von ihrem versicherungsrechtlichen Status in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf Mutterschaftsgeld in Höhe des Krankengeldes. Der Anspruch auf Mutterschaftsgeld ruht, solange Anspruch auf Urlaubsabgeltung besteht.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich hierbei um eine Klarstellung, dass die betroffenen Frauen nicht gleichzeitig Urlaubsabgeltung und Mutterschaftsgeld erhalten können.

### **Zu Nummer 6 (§ 27)**

Durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes wurde die Absicherung von Lebendspendern umfassend geregelt und deutlich verbessert. Jeder Lebendspender hat einen Anspruch gegen die gesetzliche Krankenkasse des Organempfängers, insbesondere auf Krankenbehandlung, Vor- und Nachbetreuung, Rehabilitation, Fahrkosten und Krankengeld.

Zu Buchstabe a

Die genannten Regelungen sollen auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden. Es ist nicht ersichtlich, warum Spenden von Blutstammzellen oder auch anderen Blutbestandteilen wie Granulozyten aus einer peripheren Blutspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen. Es wird deshalb ausdrücklich bestimmt, dass die unterschiedlichen Spendevorgänge gleichermaßen von den gesetzlichen Regelungen erfasst werden. Dies entspricht auch der schon bestehenden Auslegung und Praxis der Krankenkassen.

Zu Buchstabe b

Der Kreis der Empfänger wird entsprechend angepasst.

Zu Buchstabe c

Es wird eine gesetzliche Grundlage für Vereinbarungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit Knochenmarkspenderdateien geschaffen, in denen geregelt werden kann, dass die Knochenmarkspenderdateien die Ansprüche der Spender gegenüber den Krankenkassen der Empfänger von Blutstammzellen erfüllen sollen. Dieses Verfahren würde der derzeitigen Praxis entsprechen, in der Knochenmarkspenderdateien freiwillig Aufwandsentschädigungen an Spender leisten. Im Interesse einer bestmöglichen Wahrung der Anonymität der Spender von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut und einer verwaltungseinfachen Umsetzung des Verfahrens erscheint es sinnvoll, weiterhin eine Erstattung von Fahrkosten – entsprechend dem sich aus § 60 SGB V ergebenden Umfang - durch Dritte zu ermöglichen.

**Zu Nummer 7 (§ 27b)**

## Zu Absatz 1

Satz 1 begründet den Rechtsanspruch des Versicherten, sich vor sogenannten mengenanfälligen planbaren Eingriffen eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung zur medizinischen Notwendigkeit und Sachgerechtigkeit des vorgesehenen Eingriffs einzuholen. Im Rahmen seines Wahlrechts kann der Versicherte zwischen allen nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen bzw. Ärzten und Einrichtungen sowie nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern wählen, die die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 erfüllen. Die Zweitmeinung wird als gesonderte Sachleistung in der vertragsärztlichen Versorgung gewährt. Dies erfordert eine inhaltlich-strukturelle und bewertungsbezogene Ableitung der mit der Zweitmeinung verbundenen Leistungsanteile aus bestehenden Gebührenordnungspositionen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs mit dem Ziel der Schaffung einer gesonderten Abrechnungsmöglichkeit der ärztlichen Zweitmeinung (siehe § 87 Absatz 2a Satz 9 – neu –). Durch die Einholung einer Zweitmeinung werden künftig für den Versicherten ärztliche Beratungs- und Untersuchungsleistungen zulässigerweise ein zweites Mal erbracht und der notwendige Behandlungsbedarf wird zu Lasten der Krankenkassen ausgeweitet. Dies ist bei der Anpassung des notwendigen Behandlungsbedarfs im Rahmen der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu berücksichtigen oder – für einen Übergangszeitraum – extrabudgetär zu vergüten. Gegeben ist der Anspruch auf Zweitmeinung nach der Regelung bei einem planbaren Eingriff, bei dem insbesondere unter Berücksichtigung der zahlenmäßigen Entwicklung seiner Durchführung das Risiko einer zu weiten Indikationsstellung und damit einer nicht durchgängig medizinisch gebotenen Vornahme des Eingriffs nicht auszuschließen ist (sogenannte mengenanfällige Eingriffe). Um welche Eingriffe es sich hierbei im Einzelnen handelt, wird nach Absatz 2 Satz 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Der Anspruch auf Zweitmeinung kann danach sowohl bei Eingriffen gegeben sein, die in der ambulanten Versorgung durchgeführt werden, als auch bei solchen, die in der stationären Versorgung oder in beiden Versorgungsbereichen durchgeführt werden.

Nach Satz 2 darf die Zweitmeinung nicht von derselben Ärztin bzw. demselben Arzt oder von derselben Einrichtung eingeholt werden, in der der Eingriff durchgeführt werden soll, ansonsten entfällt der Leistungsanspruch für die Zweitmeinung. Dieser Leistungsausschluss zielt darauf ab, die Unabhängigkeit der Zweitmeinung zu stärken und gleichzeitig falsche finanzielle Anreize zur Zweitmeinungserbringung zu vermeiden. Neben derselben Ärztin bzw. demselben Arzt umfasst der Ausschluss für die Zweitmeinung dasselbe Krankenhaus und auch Kooperationsformen, wie z. B. Berufsausübungsgemeinschaften oder Praxisgemeinschaften. Von dieser Regelung unberührt bleiben die Verpflichtung der vom Versicherten für den Eingriff aufgesuchten Einrichtung, die Indikationsstellung zu überprüfen, sowie der Leistungsanspruch des Versicherten zur Übernahme der hierfür entstehenden Kosten.

## Zu Absatz 2

Nach Satz 1 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, in einer Richtlinie zur Qualitätssicherung zu konkretisieren, bei welchen planbaren Eingriffen im Hinblick auf die „Mengenanfälligkeit“ das Zweitmeinungsverfahren eröffnet ist. Ihm obliegt es damit, die planbaren Eingriffe zu bestimmen, bei denen insbesondere unter Berücksichtigung der zahlenmäßigen Entwicklung ihrer Durchführung und anderer relevanter Faktoren (z. B. der demographischen Entwicklung) das Risiko einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist.

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss es für erforderlich hält, legt er nach Satz 2 zudem Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung und an die Leistungserbringer nach Absatz 3 fest, die für die Abgabe einer Zweitmeinung bei einem speziellen Eingriff

geeignet sind. Dies dient dazu, eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung zu unterstützen. In Betracht kommen besondere Qualifikationsanforderungen, aber auch Struktur- oder Prozessvorgaben sowie Anforderungen an die Einbeziehung von Ärztinnen bzw. Ärzten weiterer medizinischer Fachgebiete (interdisziplinäre Zweitmeinungserbringung).

Satz 3 gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss für den erstmaligen Beschluss der Festlegungen nach den Sätzen 1 und 2 eine Frist bis zum 31. Dezember 2015 vor, um eine zeitnahe Umsetzung des Rechts auf Zweitmeinung zu sichern.

Die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses an die Erbringung der Zweitmeinung bzw. an ihre Erbringer gelten nach Satz 4 auch für Zweitmeinungsverfahren, die von den Krankenkassen als Satzungsleistungen angeboten werden. Dies stellt sicher, dass die Festlegungen zur qualitativen Absicherung der Zweitmeinung in einem Indikationsbereich nicht unterlaufen werden können. Bietet eine Krankenkasse ein eigenes Zweitmeinungsverfahren für eine Indikation an, für welche der Gemeinsame Bundesausschuss Festlegungen getroffen hat, müssen diese danach eingehalten werden. Eine weitergehende und aufwändigere Gestaltung des kasseneigenen Zweitmeinungsangebots ist möglich.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 legt fest, welche Leistungserbringer zur Erbringung einer Zweitmeinung berechtigt sind. Danach dürfen alle nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser, welche die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen bei der Abrechnung nachweisen, diese Leistung erbringen. Die Ermöglichung der Zweitmeinungserbringung auch durch Krankenhäuser ist erforderlich, da für die Zweitmeinung vor allem bei komplexen Eingriffen besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder spezielle Kenntnisse benötigt werden können, die insbesondere im Krankenhaus vorhanden sind. Auch zugelassene Krankenhäuser nehmen für diesen Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teil (vgl. auch die neue Nummer 13 des § 73 Absatz 2).

#### Zu Absatz 4

Die Regelung verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausgesellschaften über Leistungserbringer, die für die Abgabe einer Zweitmeinung geeignet sind, zu informieren. Der Verweis auf Absatz 2 Satz 2 gibt vor, dass sie hierbei die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses an geeignete Leistungserbringer, soweit dieser solche festgelegt hat, zu Grunde zu legen haben. Die geforderte inhaltliche Abstimmung soll auf möglichst widerspruchsfreie Informationen über die geeigneten Leistungserbringer hinwirken. Durch die Informationsangebote, im Internet oder als Broschüre, ist gewährleistet, dass der Versicherte adäquate Hilfestellung bei der Auswahl eines geeigneten Leistungserbringers für die Zweitmeinung erhält.

#### Zu Absatz 5

Satz 1 normiert die Verpflichtung der indikationsstellenden Ärztin bzw. des indikationsstellenden Arztes, den Versicherten über seinen Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung bei einem Eingriff nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 aufzuklären und ihn auch auf das Informationsangebot der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landeskrankenhausgesellschaften hinzuweisen. Beides ist erforderlich, um die Inanspruchnahme des Rechts auf Zweitmeinung zu fördern. Gemäß Satz 3 ist die Aufklärung mündlich durchzuführen, wobei ergänzend auch schriftliche Informationen zur Verfügung gestellt werden können. Diese Vorgabe orientiert sich an dem Formerfordernis für die sonstigen ärztlichen Aufklärungspflichten nach § 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches. Als ergänzende schriftliche Unterlagen können z. B. Informa-

tionen über die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 in Betracht kommen.

Satz 3 verpflichtet die Ärztin bzw. den Arzt darüber hinaus dafür zu sorgen, dass die Aufklärung über den Zweitmeinungsanspruch regelmäßig mindestens zehn Tage vor dem vorgesehenen Eingriff erfolgen soll. Diese Vorgabe soll dem Versicherten eine ausreichende Zeitspanne für die Einholung der Zweitmeinung sichern. Die Ärztin bzw. der Arzt hat danach z. B. bei der Ein- oder Überweisung an die Einrichtung, die den Eingriff durchführen soll, darauf hinzuwirken, dass der Termin für den Eingriff möglichst nach Ablauf der zehntägigen Frist geplant wird. Da die genannte Frist nur für den Regelfall vorgesehen ist, kann sie in begründeten Fällen auch unterschritten werden. Dies dürfte insbesondere gerechtfertigt sein, wenn die Indikationsstellung für den planbaren Eingriff bei einem bereits im Krankenhaus aufgenommenen Versicherten erfolgt.

Nach Satz 4 ist dem Versicherten jedenfalls ausreichend Zeit für seine Entscheidung über die Einholung einer Zweitmeinung zu geben. Damit ist klargestellt, dass die Aufklärung über den Zweitmeinungsanspruch nicht unter hohem Zeitdruck z. B. unmittelbar vor einer bereits angesetzten Operation erfolgen darf, damit er die für und gegen die Einholung einer Zweitmeinung sprechenden Gründe abwägen und sein Selbstbestimmungsrecht noch in angemessener Weise wahren kann.

### **Zu Nummer 8 (§ 33)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung im Hinblick darauf, dass der bisherige § 43b zum Zahlungsweg § 43c wird. In § 33 Absatz 8 Satz 2 wird eine Verweisung entsprechend angepasst.

### **Zu Nummer 9 (§ 39)**

Zu Buchstabe a und b

Das Entlassmanagement nach Krankenhausbehandlung ist bisher nicht so umgesetzt worden, dass Leistungslücken in jedem Fall wirkungsvoll geschlossen werden konnten. Krankenkassen werden daher stärker als bisher in den Prozess des Entlassmanagements einbezogen und die Möglichkeiten der Krankenhäuser, im Anschluss an die Krankenhausbehandlung Leistungen zu verordnen, werden ausgeweitet.

Das mit Einwilligung des Versicherten durchzuführende Entlassmanagement bleibt Teil der Krankenhausbehandlung. Der Anspruch des Versicherten richtet sich weiter gegen das Krankenhaus. Dessen Aufgabe ist es insbesondere, in einem Entlassplan die medizinisch unmittelbar erforderlichen Anschlussleistungen festzulegen. In diesem Zusammenhang erhalten die Krankenhäuser für die maßgeblichen Leistungsbereiche ein auf die Erfordernisse des Entlassmanagements eingeschränktes Ordnungsrecht. Krankenhäusern wird die Möglichkeit eröffnet, zur Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der Entlassung für den Patienten die jeweils kleinste Packung nach der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Juni 2013 (BGBl. I S. 16109 geändert worden ist, zu verordnen. Die Anknüpfung an die Packungsgrößenverordnung auf Grundlage von § 31 Absatz 4 ist sinnvoll, da diese der Maßstab der Arzneimittelverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung ist. Da das Ordnungsrecht dem Krankenhaus allein mit dem Ziel der Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung übertragen wurde, ist die Verordnung auf die kleinste Packungsgröße zu begrenzen. Im Anschluss fällt die Verordnung wieder in den Verantwortungsbereich der niedergelassenen Vertragsärzte. Das in § 14 des Apothekengesetzes geregelte Recht der Krankenhäuser, Arzneimittel zur Überbrückung für festgelegte Zeiträume abzugeben, bleibt von dem Recht zur Verordnung unberührt. Die Abgabe der vom Krankenhaus ver-

ordneten Arzneimittel erfolgt in öffentlichen Apotheken. Auch für vom Krankenhaus ausgestellte Rezepte über Arzneimittel haben die Versicherten die freie Apothekenwahl (§ 31 Absatz 1 Satz 5). Eine Zuweisung von Versicherten durch Krankenhäuser an Apotheken ist wie bei Vertragsärzten nicht gestattet. Im Übrigen können Leistungen wie häusliche Krankenpflege und Heilmittelversorgung für eine Dauer von maximal sieben Tagen verordnet werden. Darüber hinaus wird den Krankenhausärzten die Möglichkeit eingeräumt, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen für eine Dauer bis zu sieben Tagen auszustellen. Anschlussrehabilitationen werden bereits heute im Krankenhaus verordnet, so dass eine besondere Regelung nicht erforderlich ist. Die Krankenhäuser werden bei dem erweiterten Recht zur Verordnung ambulanter Leistungen den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gleichgestellt. Insbesondere unterfallen sie den leistungsrechtlichen Vorgaben (einschließlich der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7) und Wirtschaftlichkeitsbestimmungen, die für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gelten.

Trotz der erweiterten Kompetenzen der Krankenhäuser bleibt es grundsätzlich die Aufgabe der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die ambulante Versorgung der Versicherten nach einer Krankenhausbehandlung sicherzustellen. Um eine lückenlose Anschlussbehandlung zu gewährleisten, kann das Krankenhaus Aufgaben des Entlassmanagements daher auch auf einen weiterbehandelnden Vertragsärztinnen oder -arzt übertragen. Dies ist insbesondere dann sinnvoll, wenn eine umfassende ambulante Weiterbehandlung erforderlich und eine weiterbehandelnde Ärztin oder Arzt ausgewählt ist (z. B. bei der Weiterbehandlung onkologischer Patienten).

Aufgabe der Krankenkasse ist es, gemeinsam mit dem Krankenhaus bereits rechtzeitig vor der Entlassung die für die Umsetzung des Entlassplans erforderliche Versorgung zu organisieren, etwa die notwendigen Leistungserbringer zu kontaktieren (z. B. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Rehabilitationseinrichtungen, Pflegedienste) und für deren zeitgerechten Einsatz zu sorgen. Um diese Aufgabe der Krankenkasse verbindlicher auszugestalten, erhält der Versicherte gegen die Krankenkasse einen unmittelbaren Rechtsanspruch auf ergänzende Unterstützung des Entlassmanagements.

Die für die Durchführung des Entlassmanagements erforderlichen Sozialdaten dürfen nur dann von der Krankenkasse erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, wenn der Versicherte auf Grundlage einer umfassenden Information durch die Krankenkasse hierin einwilligt. Information und Einwilligung bedürfen nach § 67b Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) der Schriftform. Die Information muss den Versicherten über Inhalt und Ziele der Leistungen nach Satz 1 und die damit verbundene erforderliche Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner Sozialdaten umfassend aufklären. Der Versicherte ist auch darüber zu informieren, dass er seine Einwilligung jederzeit schriftlich widerrufen kann.

Die Rahmenvorgaben des gesamten Prozesses eines Entlassmanagements, sowohl die Aufgabenverteilung zwischen Krankenhaus, ggf. Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt und Krankenkasse als auch deren Zusammenarbeit, werden auf Bundesebene in einer Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Kassenärztlicher Bundesvereinigung geregelt. Die konkrete Ausgestaltung des Ordnungsrechts bleibt – wie auch sonst – den jeweils einschlägigen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vorbehalten. Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise sollten sich an den auf der Grundlage von § 87 Absatz 1 Satz 2 geltenden Vordrucken orientieren. Um die Sachkenntnis der Apotheker zu nutzen, ist die Stellungnahme der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker einzuholen und in den Entscheidungsprozess der Partner des Rahmenvertrages einzubeziehen. Kommt eine Rahmenvereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande, so gilt die Regelung nach § 118 Absatz 2 Satz 2 zur Durchführung eines Schiedsverfahrens entsprechend. Die Rahmenvorgaben können durch ebenfalls dreiseitige Vereinbarungen auf Landesebene nach § 115 Absatz 2 Nummer 6 – neu – zu weiteren Einzelheiten ergänzt werden.

**Zu Nummer 10 (§ 40)**

## Zu Buchstabe a

Durch eine Ergänzung des Absatzes 1 in Satz 1 wird gesetzlich bestimmt, dass ambulante Rehabilitationsleistungen auch mobile Rehabilitationsleistungen durch wohnortnahe Einrichtungen einschließen. Die mobile Rehabilitation wurde bereits mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz zum 1. April 2007 als besondere Form der ambulanten Rehabilitation mit der Formulierung „durch wohnortnahe Einrichtungen“ gesetzlich geregelt. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde diese Formulierung im Rahmen einer Änderung gestrichen, ohne dass damit die mobile Rehabilitation als Form der ambulanten Rehabilitation ausgeschlossen werden sollte (so ausdrücklich die damalige Gesetzesbegründung). Mit der vorliegenden Ergänzung wird die mobile Rehabilitation nun ausdrücklich im Gesetz genannt und deren Bedeutung damit unterstrichen.

Die Krankenkasse hat im Rahmen ihrer Entscheidung nach Absatz 3 Satz 1 nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls folglich auch zu prüfen, inwieweit mobile Rehabilitationsleistungen in Betracht kommen. Dabei sind insbesondere die Belange pflegender Angehöriger zu berücksichtigen. Mobile Rehabilitation kann auch in anderen Fällen geeignet sein, etwa für Bewohner in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 72 Absatz 1 Elftes Buch Sozialgesetzbuch SGB XI.

## Zu Buchstabe b

Im Bereich der stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wird das Wunsch- und Wahlrecht im Hinblick auf die Mehrkostenregelung gestärkt. Zudem wird entsprechend der Neuregelung im Krankenhausbereich ein Entlassmanagement geregelt.

## Zu Buchstabe aa

Die Mehrkostenregelung in Satz 2 wird erweitert. Nach geltendem Recht können Versicherte eine zertifizierte Rehabilitationseinrichtung, mit der kein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, wählen. In diesen Fällen sind entstehende Mehrkosten selbst zu tragen. Um die Wahl- und Entscheidungsmöglichkeiten der Versicherten zu erhöhen, wird diese durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) eingeführte Regelung so erweitert, dass Versicherte auch eine andere zertifizierte und medizinisch geeignete Einrichtung wählen können, und zwar unabhängig davon, ob die Einrichtung einen Versorgungsvertrag nach § 111 abgeschlossen hat. Die Versicherten können in Zukunft also eine andere zertifizierte Einrichtung mit oder ohne Versorgungsvertrag nach § 111 wählen. Dies gilt im Übrigen auch für pflegende Angehörige. Diese können bisher auch eine andere zertifizierte Einrichtung wählen, mit der ein Vertrag nach § 111a besteht. Die bisherige Sonderregelung in Satz 2 zweiter Halbsatz kann insoweit entfallen.

In diesen Fällen müssen die Versicherten grundsätzlich die dadurch entstehenden Mehrkosten selbst tragen. Entstehen diese Mehrkosten durch die Wahl einer anderen zertifizierten Einrichtung im Rahmen der Wahrnehmung des Wunsch- und Wahlrechts des Versicherten, welches durch eine Ergänzung des Absatzes 3 gestärkt wird, so gilt eine Sonderregelung. Die Versicherten haben die damit verbundenen Mehrkosten dann nicht zu tragen, wenn sie im Hinblick auf die Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts nach § 9 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) angemessen sind.

## Zu Buchstabe bb

Mit dem neuen Satz 4 wird geregelt, dass die neue Regelung zum Entlassmanagement nach Krankenhausaufenthalt gemäß § 39 Absatz 1a entsprechend gilt. Dies bedeutet, dass der Versicherte einen Anspruch auf Entlassmanagement gegen die stationäre Rehabilitationseinrichtung hat. Bei dem entsprechend § 39 Absatz 1a zu schließenden Rah-

menvertrag sind die für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu beteiligen.

Zu Buchstabe c

Mit der Regelung wird das Wunsch- und Wahlrecht Versicherter bei Inanspruchnahme von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gestärkt. Nach dem geltenden § 40 Absatz 3 Satz 1 bestimmt die Krankenkasse nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der ambulanten und stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen. Um die eigenverantwortliche Gestaltung der Lebensumstände der Versicherten zu stärken, wird durch die Änderung auch im Lichte der Entscheidungen des BSG vom 7. Mai 2013 (Az. B 1 KR 12/12 R, B 1 KR 53/12 R) bestimmt, dass das Wunsch- und Wahlrecht der Leistungsberechtigten nach § 9 SGB IX Anwendung findet. Hiernach müssen die Krankenkassen bei ihrer Entscheidung berechtigten Wünschen der Leistungsberechtigten entsprechen. Die Entscheidung der Krankenkasse muss namentlich auf die persönliche Lebenssituation, das Alter, das Geschlecht, die Familie sowie die religiösen und weltanschaulichen Bedürfnisse der Leistungsberechtigten Rücksicht nehmen (§ 9 Absatz 1 Satz 1 und 2 SGB IX).

### **Zu Nummer 11 (§ 43b)**

Die medizinische Versorgung von Menschen mit Behinderungen muss weiter verbessert werden. Im neuen § 119c wird hierzu entsprechend der bereits für Kinder geltenden Regelung zur Ermächtigung sozialpädiatrischer Zentren eine Regelung zur Ermächtigung von medizinischen Behandlungszentren zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen geschaffen. Von zentraler Bedeutung ist dabei, dass die medizinischen Behandlungszentren die von erwachsenen Menschen mit Behinderungen benötigten Leistungen „aus einem Guss“ und damit insbesondere interdisziplinär erbringen. Dies schließt nichtärztliche Leistungen und folglich beispielsweise auch Leistungen, die durch Pflegefachkräfte, Heilmittelerbringer oder Hilfsmittelerbringer erbracht werden, mit ein.

Die Vorschrift sieht in diesem Zusammenhang einen flankierenden Leistungsanspruch vor. Danach haben Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen Anspruch auf nichtärztliche sozialmedizinische Leistungen, insbesondere auf psychologische, therapeutische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung durch ein Medizinisches Behandlungszentrum nach § 119c erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen. Die Regelung orientiert sich damit eng am bestehenden Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen nach § 43a.

Der bisherige § 43b zum Zahlungsweg wird § 43c.

### **Zu Nummer 12 (§ 43c)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum neuen § 43b, wonach Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen Anspruch auf nichtärztliche sozialmedizinische Leistungen haben. Der bisherige § 43b zum Zahlungsweg wird § 43c.

### **Zu Nummer 13 (§ 44)**

Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Die Versicherten haben unter anderem durch aktive Mitwirkung an Krankenbehand-

lung und Rehabilitation dazu beizutragen, die Folgen von Krankheit zu überwinden. Dabei haben die Krankenkassen den Versicherten durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen (vgl. § 1).

Versicherte, die Krankengeld beziehen, haben regelmäßig eine länger andauernde Krankheit zu überwinden und oft einen erheblichen Beratungs- und Unterstützungsbedarf, der im konkreten Einzelfall über bloße Auskünfte oder allgemeine Beratung hinausgehen kann. In der Versorgung von Versicherten, die über einen längeren Zeitraum arbeitsunfähig sind, bestehen jedoch häufig Schwierigkeiten bei der zielgerichteten und angemessenen Unterstützung zur Überwindung der Krankheit. Diese Bedürfnisse werden künftig durch einen spezifischen Anspruch gegenüber den Krankenkassen auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen aufgefangen. Neben der Verbesserung der Versorgungsqualität und der Versorgungskontinuität wird auch die Wirtschaftlichkeit des Gesamtversorgungssystems durch Vermeidung von Fehl-, Unter- und Überversorgung gesteigert.

Die individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen endet dort, wo die Krankenkasse den MDK einschalten muss, insbesondere bei der Prüfung von Maßnahmen zur Sicherung des Behandlungserfolgs, wie der Einleitung von Maßnahmen der Leistungsträger für die Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit oder wenn Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit bestehen (§ 275 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a und b). Die Krankenkassen dürfen deshalb im Rahmen des Absatzes 4 - neu - keine zusätzlichen Daten erheben, um Anfangszweifel an der Arbeitsunfähigkeit auszuräumen oder zu bestätigen. Denn es obliegt allein dem MDK im Rahmen der ihm nach § 275 zugewiesenen Aufgaben Zweifel an einer Arbeitsunfähigkeit zu beseitigen und hierbei ggf. Daten (§ 276 Absatz 2) zu erheben.

Die Inanspruchnahme des Leistungsangebots ist freiwillig, insbesondere hat die Ablehnung der Einwilligung in die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung keine leistungsrechtlichen Konsequenzen. Zur Umsetzung sollen qualifizierte Krankenkassenmitarbeiter eingesetzt werden, deren Aufgabe darin besteht, den individuellen Bedarf des Versicherten festzustellen sowie die passgenauen Leistungen zur Überwindung der Krankheit und ihrer Folgen im Einzelfall zusammenzustellen und zu sichern. Die Krankenkasse stellt den Leistungsbedarf fest und begleitet dessen Umsetzung insbesondere durch die Suche nach geeigneten ortsnahen Leistungserbringern, die entsprechenden Kontaktvermittlungen, die Suche nach Maßnahmen zur Erleichterung des vollen oder stufenweisen Wiedereinstiegs in das Berufsleben.

Grundsätzlich haben die Krankenkassen die Aufgabe der individuellen Beratung und Hilfestellung selbst wahrzunehmen. Sofern jedoch die Aufgabenwahrnehmung durch eine andere Stelle wirtschaftlicher ist, es im wohlverstandenen Interesse der Betroffenen liegt und Rechte der Versicherten nicht beeinträchtigt werden, kann die Krankenkasse diese Aufgabe an eine in § 35 Absatz 1 Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) genannte Stelle übertragen, insbesondere an andere Leistungsträger und ihre Verbände. Eine Übertragung an private Dritte ist damit ausgeschlossen.

Die Umsetzung des Anspruchs aus Absatz 4 Satz 1 berührt auch Fragen des Sozialdatenschutzes, da – gegebenenfalls auch in der Zusammenarbeit mit anderen Leistungsträgern und Leistungserbringern – sensible medizinische Daten und sonstige Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse des Betroffenen erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Zur Wahrung des Rechts der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung wird deshalb klargestellt, dass kein Zwang auf den arbeitsunfähigen Versicherten ausgeübt werden darf, die Beratungs- und Hilfestellungsleistungen wahrzunehmen und deren Ablehnung keine leistungsrechtlichen Auswirkungen hat. Die für die Durchführung der jeweiligen Maßnahme erforderlichen personenbezogenen Daten dürfen nur dann von der Krankenkasse erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, wenn der Versicherte auf Grundlage einer umfassenden Information durch die Krankenkasse hierin einwilligt.

Die Einwilligung und die vorherige Information haben schriftlich zu erfolgen. Die Information muss den Versicherten umfassend über Inhalt und Ziele der Leistungen nach Absatz 4 Satz 1, die Freiwilligkeit ihrer Annahme und die damit verbundene erforderliche Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner personenbezogenen Daten und insbesondere darüber, zu welchem Zweck und zur Erfüllung welcher Aufgabe die Krankenkasse im Rahmen der Erforderlichkeit Befunddaten erheben, verarbeiten oder nutzen darf, aufklären.

Somit darf die Krankenkasse auf Grundlage der erteilten Einwilligung des Versicherten die für die Zwecke der individuellen Beratung und Hilfestellung erforderlichen personenbezogenen Daten des Versicherten erheben, verarbeiten und nutzen.

Die individuelle Beratung und Hilfestellung wird die Krankenkasse vornehmlich auf diejenigen Sozialdaten stützen können, die ihr zum Zeitpunkt des Beginns der individuellen Beratung und Hilfestellung beispielsweise von den Leistungserbringern nach §§ 295, 301 bereits übermittelt vorliegen. Sofern die Krankenkasse zu diesem Zweck und zu diesem Zeitpunkt weitere personenbezogene Daten benötigt, hat sie auch hierzu den Versicherten um Einwilligung zu bitten. Dabei ist zwischen solchen personenbezogenen Daten zu unterscheiden, die der Krankenkasse aufgrund der gesetzlichen Regelungen des Sozialgesetzbuches ohnehin auch ohne Einwilligung des Versicherten zu übermitteln sein werden – wenn auch zu einem späteren Zeitpunkt – und solchen personenbezogenen Daten, die ihr zu diesem Zweck überhaupt nur aufgrund einer Einwilligung des Versicherten übermittelt werden dürfen. Letztere personenbezogenen Daten hat die Krankenkasse in der schriftlichen Information für den Versicherten gesondert hervorzuheben. Es ist auszusprechen, dass eine Übermittlung von Sozialdaten zwischen Krankenkasse und Arbeitgeber des Versicherten stattfindet. Außerdem ist der Versicherte darüber zu informieren, dass er seine Einwilligung jederzeit schriftlich widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs sind die auf Grundlage der Einwilligung bei der Krankenkasse gespeicherten personenbezogenen Daten nach § 84 Absatz 2 SGB X unverzüglich zu löschen.

#### **Zu Nummer 14 (§ 44a)**

Wie in der Begründung zur Änderung des § 27 Absatz 1a Satz 1 dargestellt, wird gesetzlich klargestellt, dass die Absicherung für Lebendspender von Organen oder Geweben auch für die Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes gilt. Durch den Verweis auf den in § 27 Absatz 1a Satz 1 genannten Spenderkreis ist sichergestellt, dass diese Erweiterung auch für den in § 44a geregelten Anspruch auf Krankengeld bei Spende von Organen oder Geweben gilt.

Gleichzeitig wird die bisherige Formulierung des § 44a Satz 1 redaktionell, aber ohne inhaltliche Änderung insoweit angepasst, als die unmittelbare Verweisung auf das Transplantationsgesetz entfällt. Diese ist an dieser Stelle nicht erforderlich, weil sie sich bereits mittelbar aus der Verweisung auf die Regelung des § 27a Satz 1 Satz 1 ergibt. Aus demselben Grund ist auch eine zusätzliche Nennung des Transfusionsgesetzes an dieser Stelle nicht erforderlich.

#### **Zu Nummer 15 (§ 46)**

Zu Buchstabe a)

Grundsätzlich haben Versicherte nach § 44 Absatz 1 Anspruch auf Krankengeld, wenn sie arbeitsunfähig sind oder auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder einer Rehabilitationseinrichtung behandelt werden. Der Anspruch auf Krankengeld entsteht nach Satz 1 bei Krankenhausbehandlung oder Behandlung in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung von ihrem Beginn an; im Übrigen von dem Tag an, der auf den Tag der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit folgt.

Die Anknüpfung an den Tag, der auf den Tag der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit folgt, hat zur Konsequenz, dass ein Versicherter, dessen Anspruch auf Entgeltfortzahlung ausgeschöpft ist und der wegen derselben Krankheit regelmäßig nur einen Arbeitstag arbeitsunfähig ist (beispielsweise wegen einer Chemotherapie oder bestimmte Formen der Dialyse), in Folge regelmäßig keinen Anspruch auf Krankengeld hat. Dies ist nicht sachgerecht, da der Versicherte so regelmäßig auf seine Entgeltersatzleistung verzichten muss, die ihm zustünde, wenn er stationär behandelt würde. Auch Arbeitslose, die Krankengeld beziehen, erhalten dieses vom ersten Tag der Krankheit an. Mit der Schließung der Versorgungslücke wird die notwendige Absicherung der Betroffenen leistungrechtlich gewährleistet.

Zu Buchstabe b)

Durch den neuen Satz 2 wird geregelt, dass der Anspruch auf Krankengeld bestehen bleibt, wenn nach dem Ende der ärztlich festgestellten Arbeitsunfähigkeit deren Fortdauer wegen derselben Krankheit erst am nächsten Arbeitstag, der ein Werktag ist, ärztlich festgestellt wird. Damit werden die Probleme gelöst, die sich in der Praxis bei der verspäteten Ausstellung von Arbeitsunfähigkeits-Folgebescheinigungen zeigen. Nach derzeitiger Rechtslage sind die Versicherten nach Satz 1 Nummer 2 gehalten, eine Folgekrankheitsbescheinigung spätestens ab dem Tag vor dem Ablauf der (Erst-) Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung vorzulegen. Diese Obliegenheit der Versicherten ist höchstrichterlich in ständiger Rechtsprechung bestätigt worden (Urteil des BSG vom 10. Mai 2012, Az. B 1 KR 20/11 R).

Solange ein Versicherter in einem Beschäftigungsverhältnis steht, hat eine verspätet ausgestellte Folgebescheinigung die Wirkung, dass er für die Tage, für die keine Arbeitsunfähigkeit attestiert ist, kein Krankengeld erhält. Versicherte, deren Mitgliedschaft allein aufgrund des Bezugs von Krankengeld andauert (§ 192 Absatz 1 Nummer 2), müssen jedoch unbedingt spätestens am letzten Tag des Gültigkeitszeitraums der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ihre Krankschreibung beim Arzt verlängern lassen, denn ansonsten endet die Mitgliedschaft als Versicherungspflichtiger mit Anspruch auf Krankengeld zu dem Zeitpunkt, an dem die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung endet. Eine Fortführung des Krankenversicherungsschutzes ist nach § 188 Absatz 4 zwar auf jeden Fall sichergestellt. Personen, deren gesetzliche Krankenversicherung kraft Gesetz endet, ohne dass sich nahtlos eine neue, vorrangige Versicherungspflicht oder eine Familienversicherung anschließt, werden durch die Krankenkassen als freiwillige Mitglieder weiterversichert. Allerdings besteht in diesem Fall kein Anspruch auf Krankengeld mehr, so dass die betreffenden Versicherten keine Lohnersatzleistung mehr erhalten.

In der Praxis gelangen Versicherte oftmals unverschuldet und ohne genaue Kenntnis über die Rechtslage in diese Situation. Sie sollen zukünftig den Anspruch auf Krankengeld behalten, soweit die Arbeitsunfähigkeits-Folgebescheinigung am nächsten Arbeitstag, der ein Werktag ist, ausgestellt wird. Damit wird der nahtlose Leistungsbezug sichergestellt und für die Versicherten bleibt darüber hinaus ihre Mitgliedschaft als Versicherungspflichtige aufgrund des Krankengeldbezugs nach § 192 Absatz 1 Nummer 2 erhalten.

#### **Zu Nummer 16 (§ 47a)**

Mit der neuen Vorschrift werden in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Pflichtmitglieder einer berufsständischen Versorgungseinrichtung, die von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit sind, den Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung, für die eine Pflichtversicherung in der gesetzlichen Rentenversicherung besteht, im Hinblick auf die Beitragszahlung aus dem Krankengeld gleichgestellt.

Zu Absatz 1

Bei Beziehern von Krankengeld, für die eine Pflichtversicherung in der gesetzlichen Rentenversicherung besteht, trägt die Krankenkasse grundsätzlich die Hälfte des Beitrags zur gesetzlichen Rentenversicherung aus der Lohnersatzleistung Krankengeld. Die Versicherten werden durch die Übernahme von Beitragszahlungen während der Arbeitsunfähigkeitsphase so gestellt, wie sie ohne die Arbeitsunfähigkeit stehen würden.

Pflichtmitglieder einer berufsständischen Versorgungseinrichtung, die von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit sind, mussten bislang die Beiträge zur berufsständischen Versorgungseinrichtung auch bei Krankengeldbezug in voller Höhe selbst zahlen; die Krankenversicherung beteiligte sich daran nicht. Nunmehr wird eben dies sichergestellt.

Die Krankenkassen zahlen auf Antrag des Mitglieds diejenigen Beiträge an die zuständige berufsständische Versorgungseinrichtung, wie sie bei Eintritt von Versicherungspflicht nach § 3 Satz 1 Nummer 3 des Sechsten Buches an die gesetzliche Rentenversicherung zu entrichten wären.

Die Gleichstellung mit Beziehern von Krankengeld, für die eine Pflichtversicherung in der gesetzlichen Rentenversicherung besteht, ist an dieser Stelle sachgerecht. Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass die Mitglieder der berufsständischen Versorgungseinrichtungen auch auf der Leistungsseite Ansprüche zum Beispiel im Bereich der Rehabilitation haben, so dass an dieser Stelle eine hinreichende Vergleichbarkeit mit der Rentenversicherung besteht.

Zu Absatz 2

Die Krankenkassen haben der zuständigen berufsständischen Versorgungseinrichtung den Beginn und das Ende der Beitragszahlung sowie die Höhe des zu Grunde liegenden Krankengeldes und den zu zahlenden Beitrag für das Mitglied durch elektronischen Nachweis zu übermitteln. Das Beitragsnachweisverfahren regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft berufsständischer Versorgungseinrichtungen in Gemeinsamen Grundsätzen analog zu den ansonsten üblichen Datenübertragungsverfahren in der sozialen Sicherung mit Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

#### **Zu Nummer 17 (§ 53)**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **Zu Nummer 18 (§ 55)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung des § 57 Absatz 2.

#### **Zu Nummer 19 (§ 56)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung des § 57 Absatz 2.

#### **Zu Nummer 20 (§ 57)**

Die in § 57 Absatz 2 enthaltenen differenzierten Regelungen zum Verfahren der erstmaligen Ermittlung der Bundesmittelpreise für das Jahr 2005 haben sich durch Zeitablauf erledigt und werden daher gestrichen. Die verbleibenden Regelungen werden zur besseren Übersichtlichkeit entsprechend dem gesetzlich vorgesehenen Verfahrensablauf systematisch neu geordnet.

Dies hat keine Auswirkungen auf das bisherige System eines zweistufigen Verfahrens zur Vereinbarung der Preise für zahntechnische Leistungen bei Zahnersatz, an dem festgehalten wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Zahn-techniker-Innungen vereinbaren bis zum 30. September für das jeweilige Folgejahr die bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise für zahntechnische Leistungen bei der Regelversorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen. Diese sogenannten Bundesmittelpreise bilden die Ausgangsgrundlage für die Höchstpreise, die die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den Verbänden der Zahn-techniker-Innungen auf Landesebene vereinbaren. Die Höchstpreise dürfen die Bundesmittelpreise um bis zu 5 Prozent unter- oder überschreiten. Für die Vereinbarung über die Bundesmittelpreise ist die Geltung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität wie bisher zwingend vorgeschrieben.

Abweichend von der bisherigen Rechtslage soll der Grundsatz der Beitragssatzstabilität allerdings bei den Vereinbarungen auf Landesebene zukünftig nicht mehr gelten. Denn dies hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass die mit dem Preiskorridor von 10 Prozent vorgesehene Flexibilisierung der Preisbildung bei zahntechnischen Leistungen eingeschränkt und die Berücksichtigung regionaler Kostenunterschiede und Kostenentwicklungen erschwert wurde. Damit konnte das Ziel des Preiskorridors, flexibel auf Entwicklungen und Sondersituationen, wie z.B. die Angleichung der Vergütungen in Ost und West, zu reagieren, nicht erreicht werden.

#### **Zu Nummer 21 (§ 60)**

Mit dieser Vorschrift sollen Krankentransporte zu einer ambulanten Behandlung klar unter einen Genehmigungsvorbehalt gestellt werden.

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 wurde der § 60 Absatz 1 (Übernahme Fahrkosten) dahingehend geändert, dass mit einem neuen Satz 3 die Krankenkassen die Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung nur nach vorheriger Genehmigung in besonderen Ausnahmefällen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien festlegt, übernehmen. Aus der Begründung zum Gesetzentwurf wird deutlich, dass der Gesetzgeber schon damals alle Fahrten zu ambulanten Behandlung unter Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen stellen wollte. Der Gemeinsame Bundesausschuss erließ in der Folge in § 6 Absatz 3 der Krankentransport-Richtlinien dementsprechend einen Genehmigungsvorbehalt für die Krankenkassen für Krankentransporte zu einer ambulanten Behandlung. Im Hinblick auf das Urteil des BSG vom 12. September 2012 (Az. B 3 KR 17/11 R) wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass der Krankentransport zu einer ambulanten Behandlung stets der Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf.

#### **Zu Nummer 22 (§ 63)**

Der Verzicht darauf, die Einzelheiten der Modellvorhaben in der Satzung zu regeln, dient der Entbürokratisierung. Die Regelungen über die Einzelheiten können im Vertrag mit den Leistungserbringern und in den Teilnahmeerklärungen der Versicherten geregelt werden.

#### **Zu Nummer 23 (§ 64)**

Buchstabe a

Folgeänderung zur Neuregelung der Bereinigung des Behandlungsbedarfs bei Selektivverträgen (vgl. § 73b Absatz 7).

Buchstabe b

Es wird festgelegt, dass für die Bereinigung des Behandlungsbedarfs nach § 87a Absatz 3 Satz 2 aufgrund der Modellvorhaben die Regelungen des § 73b Absatz 7 entsprechend gelten. Ergänzend wird ermöglicht, aufgrund von Besonderheiten der Leistungserbringung in Modellvorhaben, in denen eine Voraberschreibung der teilnehmenden Versicherten und damit eine ex-ante-Festlegung der Bereinigungsbeträge nicht und nur sehr ungenau möglich ist, auch eine rückwirkende Bereinigung zu vereinbaren. Eine rückwirkende Bereinigung wurde vom Bewertungsausschuss auch für die Bereinigung aufgrund der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach §116b vorgesehen.

### **Zu Nummer 24 (§ 71)**

#### Zu Buchstabe a

Die Vorlagepflicht für sogenannte Selektivverträge gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde, die im Wesentlichen durch das GKV-VStG eingeführt wurde, wird aus Gründen der Vereinfachung des Verfahrens zum Abschluss entsprechender Verträge wieder gestrichen. Nach bisherigem Recht mussten alle Selektivverträge vor ihrem Wirksamwerden den zuständigen Aufsichtsbehörden vorgelegt werden, die dann regelmäßig zu prüfen hatten, ob das Wirksamwerden eines Vertrags wegen etwaiger Rechtsverletzungen durch Beanstandung hätte verhindert werden müssen (präventive Aufsicht). Dieses Verfahren war verwaltungsaufwendig und verzögerte entsprechende selektivvertragliche Versorgungsformen. Die allgemeine staatliche Aufsicht über Krankenkassen nach den §§ 87 ff. des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV) bleibt von der Streichung unberührt, so dass kein aufsichtsfreier Raum entsteht. Dafür gelten – wie vor Einführung der Vorlagepflicht – die allgemeinen Befugnisse der staatlichen Aufsicht über Krankenkassen gemäß §§ 87 ff. SGB IV, nach denen bei Bedarf die Vorlage von Verträgen gefordert und diese auf ihre Vereinbarkeit mit Recht und Gesetz geprüft werden können.

#### Zu Buchstabe b

Bei der Streichung des Verweises auf § 73c handelt es sich um eine Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a. Unberührt von der Streichung in Absatz 4 bleibt die bereits bisher in Absatz 5 geregelte Pflicht zur Übermittlung der Selektivverträge an die zuständigen Landesbehörden, in deren Gebiet diese Verträge wirksam werden. Dadurch erhalten auch diejenigen Länder von den Selektivverträgen Kenntnis, die selbst keine staatliche Aufsicht über die vertragsschließenden (bundesunmittelbaren oder in mehreren Ländern tätigen landesunmittelbaren) Krankenkassen ausüben.

#### Zu Buchstabe c

Die präventive Vertragsprüfung entfällt künftig. Damit bei den wettbewerbsrelevanten Selektivverträgen erhebliche Rechtsverletzungen gleichwohl wirksam und kurzfristig behoben werden können, werden durch den neu gefassten Absatz 4 die Eingriffsbefugnisse der Aufsichtsbehörden und die Effektivität der repressiven Aufsichtsmaßnahmen erhöht.

Stellt die Aufsichtsbehörde künftig fest, dass durch die in einem Selektivvertrag getroffenen Regelungen das geltende Recht in erheblicher Weise verletzt wird, kann sie unmittelbar alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, die für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich sind. Erheblich sind Rechtsverletzungen insbesondere dann, wenn sie sich nachhaltig beeinträchtigend auf die Belange der Versicherten oder der Leistungserbringer auswirken. Das betrifft etwa Fälle, in denen Vertragsbedingungen aus sachwidrigen Erwägungen so ausgestaltet werden, dass bestimmte Versicherte diskriminiert werden (z. B. wegen ihres Alters oder Gesundheitszustandes), konkurrierende Leistungserbringer vom Leistungsangebot rechtswidrig ausgeschlossen werden oder zwingende gesetzliche Vorgaben oder Richtlinienbestimmungen über die Leistungserbringung (z. B. Leistungsausschlüsse oder Qualitäts- und Qualifikationsanforderungen)

ignoriert werden. Ebenso sind Fälle denkbar, in denen die Beiträge der Mitglieder durch zweckwidrigen oder unwirtschaftlichen Einsatz in erheblichem Umfang verschwendet werden. In solchen Fällen kann insbesondere die Anordnung gegenüber der Krankenkasse ergehen, einen rechtswidrigen oder nichtigen Vertrag gesetzeskonform abzuschließen, zu ändern, zu kündigen oder nicht zu vollziehen. Eines langwierigen gestuften Verfahrens mit vorrangiger aufsichtsrechtlicher Beratung der Krankenkasse und Fristsetzung für die Behebung der Rechtsverletzung im Rahmen der Selbstverwaltung nach § 89 Absatz 1 SGB IV bedarf es hierfür nicht. In besonders dringlichen Fällen kann die Aufsichtsbehörde bereits vor ihrer endgültigen Entscheidung einstweilige Anordnungen treffen, wenn andernfalls ein nicht wieder gut zu machender Schaden für die Belange der Versicherten oder der Leistungserbringer entstünde. Auch nachträglich kann der Rechtsverstoß festgestellt werden, etwa bei Wiederholungsgefahr, erheblichen öffentlichen Interessen oder zur Geltendmachung von Ersatz- oder Haftungsansprüchen gegenüber den Vertragspartnern. Außerdem wird die Obergrenze für ein im Rahmen der zur Verfügung stehenden Zwangsmittel möglicherweise festzusetzendes Zwangsgeld bei der Vollstreckung aufsichtsrechtlicher Anordnungen in Orientierung an entsprechenden Vorschriften des Wettbewerbsrechts (vgl. § 86a des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen) auf 10 Millionen Euro erhöht. Schließlich haben Rechtsbehelfe gegen die von der Aufsichtsbehörde getroffenen Maßnahmen keine aufschiebende Wirkung.

Die damit verbundene aufsichtsrechtliche Beschränkung der Vertragsbefugnis der Krankenkassen ist aus Gründen der Gewährleistungsverantwortung des Staates auch für die durch Selektivverträge gestaltbaren Versorgungsbereiche des SGB V gerechtfertigt. Neben die allgemein geltenden Regeln über den Abschluss und die Wirksamkeit von Verträgen tritt hier die Befugnis der Aufsichtsbehörde, gegenüber der von ihr beaufsichtigten Krankenkasse die Änderung oder Aufhebung rechtswidriger Vertragsvereinbarungen anzuordnen. Die Krankenkasse hat den monierten Rechtsverstoß entweder im Einvernehmen mit dem Vertragspartner durch eine entsprechende Vertragsanpassung zu beseitigen oder das ihr eingeräumte, außerordentliche Kündigungsrecht auszuüben, das neben die gesetzlichen und vertraglich vereinbarten Rechte zur Vertragsauflösung tritt.

Die Vorschrift regelt weitergehende Aufsichtsbefugnisse bei Selektivverträgen der Krankenkassen nur insoweit, als diese von den allgemeinen aufsichtsrechtlichen Vorschriften nach den §§ 87 ff. SGB IV abweichen, die im Übrigen gelten. Insbesondere wird durch diese Regelung kein neues Aufsichtsverhältnis zu Dritten (Vertragspartnern) begründet. Die Aufsicht gegenüber den Krankenkassen erfolgt ausschließlich im öffentlichen Interesse und begründet keine Ansprüche Dritter gegen die Aufsichtsbehörde (st. Rspr., BSG, Ur. v. 12.3.2013 – Az. B 1 A 1/12 R m.w.N.).

Neben der aufsichtsrechtlichen Kontrolle des Vertragsgeschehens bleiben die allgemeinen sozialrechtlichen Möglichkeiten der Versicherten und Leistungserbringer unberührt, sich gegen beeinträchtigende Rechtsverletzungen durch Krankenkassen zu wehren. Das gilt auch für etwaige Unterlassungsansprüche konkurrierender Krankenkassen im Mitglieder- und Vertragswettbewerb der Krankenkassen untereinander nach den in diesem Verhältnis geltenden Vorschriften des Wettbewerbsrechts (insbesondere nach dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, vgl. dazu EuGH, Ur. v. 3.10.2013 – Rs. C-59/12). Die Zuständigkeit der Kartellbehörden bleibt unberührt.

Die Regelung tritt an die Stelle des bisherigen Absatzes 6, der den Ländern ein Vorschlagsrecht zum Abschluss von Selektivverträgen einräumte. Dieses Vorschlagsrecht besteht aber ohnehin und bedarf daher keiner ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage. Eine Änderung des geltenden Rechts wird mit der Neufassung des Absatzes daher nicht bewirkt.

**Zu Nummer 25 (§ 73)**

## Zu Buchstabe a

Die Ergänzung bestimmt, dass der Anspruch auf Zweitmeinung nach § 27b Teil der vertragsärztlichen Versorgung ist.

## Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung des § 73 Absatz 8 wird bestimmt, dass Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte für die Verordnung von Heilmitteln ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Hiervon werden auch die Praxisbesonderheiten gemäß § 84 Absatz 8 Satz 3 erfasst.

Die obligatorische Nutzung der genannten elektronischen Programme durch die Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte erfolgt ab dem 1. Januar 2017, damit die Übergangszeit bis dahin für die technische Vorbereitung genutzt werden kann. Damit korrespondiert, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb eines halben Jahres, bis zum letzten Tag des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats das Nähere zu vereinbaren haben.

Die Änderung steht in engem inhaltlichen Zusammenhang zur neuen Regelung in § 125 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3a und Satz 8, wonach in den Rahmenempfehlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln insbesondere die notwendigen Angaben der Heilmittelverordnung zu regeln sind, welche auch den Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zugrunde zu legen sind. Dies soll zur Rechtsklarheit zwischen Krankenkassen, verordnenden Ärztinnen und Ärzten bzw. Ärzten und den Heilmittelerbringern beitragen und sicherstellen, dass formale Fehler bei der Ausstellung der Heilmittelverordnung vermieden werden und Rechnungskürzungen nur in berechtigten Fällen erfolgen. Demselben Ziel dient diese Änderung: Es wird – ähnlich wie in § 73 Absatz 8 Satz 7 für die Verordnung von Arzneimitteln – bestimmt, welche Kriterien die zu nutzende Praxissoftware erfüllen muss; auch damit sollen formale Fehler bei der Ausstellung der Heilmittelverordnung vermieden werden. Insbesondere muss durch die Praxissoftware eine heilmittelrichtlinienkonforme Verordnung und die Berücksichtigung von besonderen Verordnungsbedarfen gewährleistet sein. Zudem muss die Software von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen sein.

Die Zuständigkeit für die Zertifizierung dieser Programme liegt bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Die inhaltlichen Vorgaben für die Praxissoftware vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam im Bundesmantelvertrag. Die Vereinbarung ist im Rahmen einer angemessenen Übergangsfrist innerhalb eines halben Jahres bis zum letzten Tag des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats abzuschließen.

**Zu Nummer 26 (§ 73a)**

Die Krankenkassen können Strukturverträge sowie Verträge über eine besondere ambulante ärztliche Versorgung nunmehr über den neu gefassten § 140a schließen. Die Abschlusskompetenz der Landesverbände der Krankenkassen im bisherigen § 73a ist entbehrlich, da die einzelnen Krankenkassen ihren Landesverband mit dem Abschluss eines gemeinsamen Vertrages beauftragen können. Sofern Verträge zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f auf Grundlage der §§ 73a oder 73c

geschlossen wurden, erfordert die Bündelung der Vertragskompetenzen in § 140a keine Änderung oder erneute Vorlage der Verträge an das Bundesversicherungsamt nach § 137g.

**Zu Nummer 27 (§ 73b)**

Zu Buchstaben a

Zu Doppelbuchstaben aa und bb

Der Verzicht darauf, die Einzelheiten der Teilnahme an einer hausarztzentrierten Versorgung in der Satzung zu regeln, dient der Entbürokratisierung. Die Regelung über die Einzelheiten können in den Teilnahmeerklärungen der Versicherten geregelt werden.

Zu Buchstabe b

Anlässlich der Änderungen zur Organisation des Notdienstes in § 75 Absatz 1b, ist es im Sinne einer Straffung und Stärkung des Notdienstes sinnvoll, keine separate Organisation für den Notdienst im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung vorzusehen. Vielmehr soll der Notdienst im Hinblick auf die stärkere Einbeziehung der Krankenhäuser in den organisierten Notdienst durch eine einheitliche Organisation durch die Kassenärztliche Vereinigung und die Einbeziehung der Krankenhäuser optimiert werden. Vertragsärzte, die an Verträgen über eine hausarztzentrierte Versorgung teilnehmen, bleiben unverändert verpflichtet, sich an dem von der Kassenärztlichen Vereinigung organisierten Notdienst zu beteiligen.

Zu Buchstaben c

In der Praxis besteht Rechtsunsicherheit über den zulässigen Leistungsumfang in den besonderen Versorgungsverträgen, insbesondere darüber, ob Leistungen, die nicht zur Regelversorgung gehören, auch Gegenstand der Verträge sein können. Im Sinne einer möglichst großen Gestaltungsfreiheit und zur wettbewerblichen Weiterentwicklung wird klargestellt, dass auch Leistungen in den Verträgen vereinbart werden können, die über den Leistungsumfang der Regelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Zulässige Leistungen können auch solche sein, die nach § 11 Absatz 6 Gegenstand einer Satzungsleistung sein können, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Hierzu gehören beispielsweise innovative Leistungen, die noch keinen Eingang in die Regelversorgung gefunden haben aber zum Beispiel auch die Verordnungsfähigkeit von nach § 34 Absatz 1 Satz 1 vom Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossenen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Andere gesetzlich ausgeschlossene Arzneimittel, wie etwa die in § 34 Absatz 1 Satz 8 aufgeführten sogenannten Life-Style-Arzneimittel, können hingegen nicht Gegenstand der Verträge sein. Gleiches gilt für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits ablehnend bewerteten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Klarstellung dient dazu, den Vertragspartnern umfangreiche Gestaltungsmöglichkeiten zu geben, die erforderlich sind, damit besondere Versorgungsangebote im Wettbewerb entwickelt werden können.

Zu Buchstaben d

Für die wettbewerbliche Weiterentwicklung ist eine funktionierende Bereinigung der Gesamtvergütung weiterhin von entscheidender Bedeutung. Sie ermöglicht den Krankenkassen, die nicht mehr für den Kollektivvertrag zu zahlenden Gelder direkt in kassenspezifischen besonderen Verträgen und Modellen zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten einzusetzen und damit Leistungen nicht doppelt zu vergüten. Vorgaben für praktikable, vereinfachte und wettbewerbsneutrale Bereinigungsverfahren für die hausarzt-

zentrierte Versorgung sowie für weitere Verträge und Modelle mit Vorabinschreibung eines Versicherten hat der Bewertungsausschuss etabliert. Dies greift der Regelungstext in Satz 1 und 2 auf. In Satz 2 wird vorgegeben, dass die Bereinigung rechtzeitig für sämtliche Teilnehmer der hausarztzentrierten Versorgung gilt. Ziel ist, zu vermeiden, dass Versicherte aufgrund von Verzögerungen bei der Bereinigung bis zu mehrere Monate auf die Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung warten müssen. In Satz 3 wird eine Möglichkeit geschaffen, dass die Bereinigungsbeträge auch pauschaliert ermittelt werden können.

Es bleibt wie nach bisherigem Recht dabei, dass auch die Krankenkassen im Konfliktfall das Schiedsamt mit dem Ziel der Festsetzung der Bereinigung anrufen können. Neu ist in Satz 4 lediglich die Möglichkeit der Anrufung des Schiedsamtes durch die betroffenen Leistungserbringer als Vertragspartner der Krankenkassen, z. B. Gemeinschaften nach § 73b Absatz 4 Satz 3 Nummer 2.

Des Weiteren werden in Satz 5 Datenübermittlungsfristen zur Berechnung der Bereinigung vorgegeben, mit denen die derzeit von der gemeinsamen Selbstverwaltung vereinbarten mindestens sechswöchigen Fristen auf die Hälfte verkürzt werden. Danach erfolgt die Meldung der Bereinigungsbeträge von der Krankenkasse an die Kassenärztliche Vereinigung spätestens drei Wochen vor Beginn des Quartals, für welches die Gesamtvergütung für die in diesem Quartal eingeschriebenen Versicherten in die hausarztzentrierte Versorgung bereinigt werden soll.

Auf eine weitere Möglichkeit zur Verkürzung der Wartezeiten sowie auf eine schnellere Bereinigung zielt die Regelung in Satz 6. Danach darf die Krankenkasse unter bestimmten Voraussetzungen eine vorläufige Bereinigung durchführen.

Um Aufwand und Bürokratie zu verringern, wird in Satz 7 vorgegeben, dass das für die „Heimat-KV“ geltende Bereinigungsverfahren von weiteren Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannt und umgesetzt wird. Nach bisherigem Recht sind jeweils separate Bereinigungsvereinbarungen zu treffen. Satz 8 bestimmt, dass hierfür die weiter zu entwickelnden Vorgaben des Bewertungsausschusses maßgeblich sind (vgl. § 87a Absatz 5 Satz 9). Der Bewertungsausschuss gibt diesbezüglich künftig pauschalierende Verfahren vor, da die Bereinigungssummen in "Fremd-KVen" vergleichsweise gering sind. Regional abweichende Vereinbarungen sind nicht erforderlich. Zudem sind nach Satz 8 künftig auch für den Fall der Rückführung von Bereinigungsbeträgen an die Kassenärztliche Vereinigung bei Beendigung der Teilnahme eines Versicherten zwingend die entsprechenden Vorgaben des Bewertungsausschusses anzuwenden (vgl. § 87a Absatz 5 Satz 9).

Satz 9 stellt klar, dass die Bereinigung des Behandlungsbedarfs weiterhin zu den gesetzlich der Kassenärztlichen Vereinigung zugewiesenen Aufgaben zählt. Für den damit verbundenen Verwaltungsaufwand kann kein Aufwandsersatz gegenüber der Krankenkasse geltend gemacht werden.

Zu Buchstabe e

Die Streichung der Notwendigkeit der Vorlage der Verträge nach Absatz 4 bei der für die Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde dient der Entbürokratisierung. Festgehalten wird inhaltlich lediglich an der mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz eingefügten Regelung, dass die Einhaltung der Wirtschaftlichkeitskriterien vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages gegenüber der Aufsichtsbehörde nachweisbar sein muss. Die Formulierung entspricht der gleichlautenden Formulierung in § 140a Absatz 2.

### **Zu Nummer 28 (§ 73c)**

Zur Streichung der Regelung vergleiche Begründung zu § 73a. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

**Zu Nummer 29 (§ 75 )**

## Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen der unter Buchstabe b getroffenen Regelungen. Mit den unter Buchstabe b getroffenen Regelungen werden zum einen die Vorgaben zum Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die Gewährleistung von Facharztterminen in angemessener Zeit neu geregelt (Absatz 1a). In diesem Zusammenhang wird die gesetzliche Vorgabe, in den Gesamtverträgen Regelungen zu treffen, welche Zeiten im Regelfall und im Ausnahmefall noch eine zeitnahe fachärztliche Versorgung darstellen, gestrichen. Sie ist wegen der künftigen Verpflichtung der Einrichtung von Terminservicestellen entbehrlich. Zum anderen werden die Vorgaben zum vertragsärztlichen Notdienst nunmehr in einem neuen Absatz 1b geregelt.

## Zu Buchstabe b

## Zu Absatz 1a

Mit dem neuen Absatz 1a werden weitere Maßnahmen ergriffen, die gewährleisten, dass alle Patientinnen und Patienten in einer angemessenen Frist einen Facharzttermin erhalten.

Satz 1 greift die bisher geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen auf, im Rahmen ihres Sicherstellungsauftrages für eine zeitnahe und angemessene fachärztliche Versorgung zu sorgen.

Immer wieder berichten gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten über teilweise sehr lange Wartezeiten auf einen Termin beim Facharzt. Es bedarf daher zusätzlicher Maßnahmen. Bereits das geltende Recht sieht in Absatz 1 Satz 2 ausdrücklich vor, dass der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen auch die angemessene und zeitnahe Zurverfügungstellung der fachärztlichen Versorgung umfasst. Der neue Absatz 1a knüpft an diese Regelung an und konkretisiert die diesbezügliche Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen, indem er diese verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes gemäß Artikel 20 Absatz 1 Terminservicestellen einzurichten. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Möglichkeit, diese Terminservicestellen in Kooperation mit den Krankenkassen zu betreiben.

Aufgabe der Terminservicestelle ist es, gesetzlich Versicherten, die sich an sie wenden, innerhalb einer Woche einen Behandlungstermin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt zu vermitteln. Da Kinderärztinnen und Kinderärzte nach § 73 Absatz 1a Satz 1 Nummer 2 grundsätzlich an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, umfasst die Aufgabe für diese Arztgruppe nur die Vermittlung von Terminen bei Kinderärztinnen und Kinderärzten mit Schwerpunktbezeichnung im Rahmen der fachärztlichen Versorgung (vgl. § 73 Absatz 1a Satz 4). Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Terminservicestelle ist in der Regel, dass die Versicherten zuvor eine Überweisung zu einer Fachärztin oder einem Facharzt erhalten haben. Einer solchen Überweisung bedarf es nicht, wenn ein Termin bei einer Augen- oder einer Frauenärztin bzw. -arzt beansprucht wird.

Der Behandlungstermin ist vorrangig bei einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zu vermitteln. Dies sind nach § 95 Absatz 1 Satz 1 entweder Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte, zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen. Ein Anspruch der Versicherten auf die Vermittlung eines Termins bei einer/einem bestimmten Ärztin bzw. Arzt besteht nicht. Die Entfernung zu dem Leistungserbringer muss grundsätzlich zumutbar sein.

Bei der Prüfung der Zumutbarkeit der Entfernung zur nächsten Fachärztin bzw. zum nächsten Facharzt sind für die jeweiligen Facharztgruppen unterschiedliche Kriterien anzuwenden, wobei auch die Besonderheiten der Patientengruppen und auch die besonderen örtlichen Verhältnisse im Planungsbereich sowie die öffentliche Verkehrsanbindung zu berücksichtigen sind. Das Kriterium der Zumutbarkeit ist unter Würdigung der Belange der betroffenen Patientengruppen zu bestimmen. Es muss berücksichtigt werden, welche Leistung typischerweise von rüstigen oder von gebrechlichen Patientinnen und Patienten beansprucht werden. Dabei ist insbesondere auch den Belangen von Menschen mit Behinderungen Rechnung zu tragen (vgl. auch § 2a).

Die Wartezeit auf den von der Terminservicestelle zu vermittelnden Facharzttermin darf vier Wochen nicht überschreiten, ist aber letztlich vom konkreten Einzelfall abhängig zu machen. Im Bedarfsfall ist ein Behandlungstermin daher auch recht kurzfristig zu vereinbaren.

Kann die Terminservicestelle keinen Behandlungstermin bei einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer innerhalb der Vier-Wochen-Frist vermitteln, ist sie verpflichtet, dem Versicherten einen ambulanten Behandlungstermin in einem Krankenhaus anzubieten und ggf. einen entsprechenden Termin zu vereinbaren. Nicht ausreichend ist es, Versicherte lediglich auf die Behandlungsmöglichkeit in einem bestimmten Krankenhaus zu verweisen. Auch für einen Behandlungstermin im Krankenhaus gelten die in den Sätzen 3 bis 5 enthaltenen Vorgaben entsprechend. Dies bedeutet, dass auch dieser Termin innerhalb von einer Woche anzubieten ist und auch die Wartezeit auf diesen Termin vier Wochen nicht überschreiten darf. Auch muss das Krankenhaus in einer für die konkrete Behandlung angemessenen Entfernung liegen. Ein entsprechendes Terminangebot gegenüber einem Versicherten erfolgt aufgrund vorheriger Abstimmung zwischen der Terminservicestelle und dem Krankenhaus. Denkbar ist es hier z.B., dass Krankenhäuser im Vorfeld gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen angezeigt haben, für welche konkreten ambulanten Versorgungsangebote sie zur Verfügung stehen. Die Terminservicestelle kann dann auf dieser Grundlage mit dem Krankenhaus einen konkreten Behandlungstermin abstimmen und dem Versicherten anbieten.

Keine Pflicht für die Terminservicestelle, einen Behandlungstermin in einem zugelassenen Krankenhaus anzubieten, besteht ausnahmsweise dann, wenn es sich um eine verschiebbare Routineuntersuchung oder um eine Bagatellerkrankung handelt. Weitere qualitativ- vergleichbare Ausnahmen können von den Bundesmantelvertragspartnern im Bundesmantelvertrag-Ärzte vereinbart werden (siehe hierzu Begründung zu Satz 10 Nummer 3). Denkbare Kriterien für entsprechende medizinische Gründe können beispielsweise die Indikation sein oder, wenn keine Gefahr besteht, dass sich der Gesundheitszustand ohne Behandlung verschlechtert oder eine längere Verzögerung zu einer Beeinträchtigung des angestrebten Behandlungserfolgs führt. Dabei ist zunächst grundsätzlich davon auszugehen, dass eine Behandlung innerhalb von vier Wochen medizinisch begründet ist. Davon erfasst werden nicht nur die medizinisch dringenden Fälle, sondern auch solche Fälle, in denen eine Behandlung nach Ablauf von vier Wochen nicht mehr vertretbar wäre.

Die Krankenhäuser werden bei Inanspruchnahme in Bezug auf die Verordnung ambulanter Leistungen den Vertragsärzten gleichgestellt. Insbesondere unterfallen sie den leistungsrechtlichen Vorgaben und Wirtschaftlichkeitsbestimmungen, die für Vertragsärzte gelten.

In den Fällen nach Satz 7 ist ein Behandlungstermin bei einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zu vermitteln. Hinsichtlich der Wartezeit auf diesen Behandlungstermin gilt dann nicht die Vier-Wochen-Frist, sondern der allgemeine Grundsatz, dass die Wartezeit angemessen sein muss.

Unabhängig vom jeweiligen Einzelfall gilt, dass der Grundsatz der freien Arztwahl (§ 76) unberührt bleibt. Versicherte können daher nicht nur auf die Behandlung bei der oder dem

von der Terminservicestelle vermittelten Fachärztin bzw. Facharzt verzichten und stattdessen zu einem späteren Termin ihren „Wunscharzt“ aufsuchen, sondern auch die von der Terminservicestelle angebotene Behandlung im Krankenhaus ablehnen und auf einen späteren Behandlungstermin bei einer oder einem niedergelassenen Fachärztin oder Facharzt warten.

Um bundesweit eine möglichst einheitliche Verfahrensweise bei den Terminservicestellen zu gewährleisten, werden die Bundesmantelvertragspartner in Satz 10 verpflichtet, konkretisierende Regelungen insbesondere zu den unbestimmten Rechtsbegriffen in den Sätzen 3 bis 7 zu treffen. Da Gegenstand des neuen Absatz 1a eine Konkretisierung des Sicherstellungsauftrages der Kassenärztlichen Vereinigungen ist und es sich um ambulante Behandlungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung handelt, ist eine Regelung im Bundesmantelvertrag angemessen.

Ausdrücklich vorgegeben wird den Bundesmantelvertragspartnern zunächst die Vereinbarung von Regelungen, wie die Versicherten – soweit erforderlich – das Vorliegen einer Überweisung nachzuweisen haben (Nummer 1). Ziel muss hier eine möglichst unbürokratische Lösung sein.

Zu vereinbaren ist auch, welche Entfernung zum Behandlungsort für Versicherte noch zumutbar ist (Nummer 2). Die nähere Konkretisierung der zumutbaren Entfernung hat dabei typisierend und generalisierend unter Berücksichtigung der hierzu ergangenen Rechtsprechung zu erfolgen.

Ebenfalls Regelungen zu treffen sind zu der Frage, in welchen Fällen entgegen der grundsätzlichen Verpflichtung nach Satz 6 von der Terminservicestelle kein Behandlungstermin anzubieten ist (Nummer 3). Neben den in Satz 7 bereits explizit genannten Fällen (verschiebbare Routineuntersuchungen sowie Fälle von Bagatellerkrankungen), die zu konkretisieren sind, betrifft dies weitere qualitativ vergleichbare Fälle. Vergleichbare Fälle können beispielsweise Früherkennungsuntersuchungen, Verlaufskontrollen bei medizinisch nicht akuten Erkrankungen sowie Untersuchungen zur Feststellung der körperlichen und psychischen Leistungsfähigkeit (z. B. im Zusammenhang mit anderen vorgesehenen Maßnahmen) sein.

Vereinbarungen müssen die Bundesmantelvertragspartner schließlich auch zur Notwendigkeit von weiteren Behandlungen nach § 76 Absatz 1a Satz 2 treffen (Nummer 4). Aus § 76 Absatz 1a Satz 2 ergibt sich, dass Versicherte, die einen von der Terminservicestelle angebotenen Behandlungstermin in einem Krankenhaus wahrnehmen, ggf. auch weitere Behandlungen in diesem Krankenhaus durchführen lassen können, wenn diese dazu dienen, den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen. Diese Regelung ist im Wesentlichen der für Anschlussbehandlungen an eine vollstationäre Krankenhausbehandlung geltenden Regelung des § 115a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nachgebildet. Sie soll gewährleisten, dass die Versicherten nicht in den Fällen, in denen die Behandlung nicht im ersten Behandlungstermin abgeschlossen werden kann, eine neue Ärztin oder einen neuen Arzt suchen müssen, sondern die Behandlung in dem Krankenhaus abschließen können. Es wird daher die Aufgabe der Bundesmantelvertragspartner sein, Regelungen zu treffen, die einerseits im Sinne der Patientinnen und Patienten möglichst eine abschließende Behandlung durch das Krankenhaus gewährleistet, andererseits aber auch verhindert, dass diese z. B. im Falle einer notwendigen Dauerbehandlung über längere Zeit ambulant im Krankenhaus behandelt werden.

Um den Terminservicestellen eine angemessene Vorbereitungszeit zu ermöglichen, sind die genannten Regelungen von den Bundesmantelvertragspartnern innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes gemäß Artikel 20 Absatz 1 zu treffen. Die Regelungen sind nach § 89 schiedsamtstfähig. Eine Aufnahme der Tätigkeit der Terminservicestelle hat jedoch unabhängig von dem Zustandekommen entsprechender Regelungen im

Bundesmantelvertrag sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes gemäß Artikel 20 Absatz 1 zu erfolgen.

Satz 11 gewährt den Bundesmantelvertragspartner darüber hinaus die Möglichkeit, ergänzende Regelungen zur Umsetzung der Vorschrift zu treffen. Ausdrücklich genannt werden hier weitere Ausnahmen von der Notwendigkeit des Vorliegens einer Überweisung.

Sollte von den Beteiligten auf Landesebene zusätzlich der Bedarf für eine dreiseitige Vereinbarung zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Kassenärztlicher Vereinigung gesehen werden, können solche Vereinbarungen im Rahmen der Verträge nach § 115 Absatz 2 Nummer 5 über die allgemeinen Bedingungen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus getroffen werden.

Satz 12 bestimmt schließlich, dass die in den Sätzen 2 bis 11 getroffenen Regelungen, keine Anwendung finden, soweit es um die Vermittlung von Terminen für zahnärztliche Behandlungen nach § 28 Absatz 2, kieferorthopädische Behandlungen nach § 29 sowie um psychotherapeutische Behandlungen nach § 28 Absatz 3 geht. Die Ausnahme für die psychotherapeutischen Behandlungen trägt dem Umstand Rechnung, dass eine ambulante psychotherapeutische Versorgung – anders als bei anderen fachärztlichen Leistungen – in der Regel nicht durch entsprechende stationäre psychotherapeutische Leistungserbringer ersetzt werden kann. Zu berücksichtigen ist zudem, dass der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet wird, zur Reduzierung von Wartezeiten in der psychotherapeutischen Versorgung die Psychotherapie-Richtlinie zu überarbeiten (vgl. die vorgesehene Ergänzung des § 92 Absatz 6a Satz 3). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dabei insbesondere Regelungen zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung von Gruppentherapien sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens zu beschließen. Zur Reduzierung von Wartezeiten bei dringendem Behandlungsbedarf soll eine Akutversorgung auch durch Psychotherapeuten ermöglicht werden.

Zu Absatz 1b

Mit der Regelung in Absatz 1b werden die Rahmenbedingungen der ambulanten Notfallversorgung weiter entwickelt.

In der Praxis findet die ambulante ärztliche Versorgung außerhalb der Sprechstundenzeiten zunehmend nicht innerhalb des von den Kassenärztlichen Vereinigungen organisierten Notdienstes, sondern durch die Notaufnahmen von nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern statt. Mit der Neuregelung wird sowohl dem Patientenverhalten in der Praxis als auch dem Bedürfnis der Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte nach Entlastung von Bereitschaftsdiensten Rechnung getragen.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen behalten den Sicherstellungsauftrag für den vertragsärztlichen Notdienst und werden zur Kooperation mit nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern verpflichtet (Kooperationsverpflichtung). Die Kooperationsverpflichtung soll dazu führen, dass vorhandene Doppelstrukturen abgebaut werden.

Mit dieser Regelung werden bereits bestehende Kooperationen der Kassenärztlichen Vereinigungen mit zugelassenen Krankenhäusern, wie z. B. die Einrichtung von Notfallpraxen in den Räumen der Krankenhäuser oder die unmittelbare Einbeziehung der Krankenhausambulanzen in den Notdienst, gestärkt. Dort, wo regionale Konzepte eine gute Versorgung bereits vorhalten, werden die bestehenden Versorgungsstrukturen nicht zerstört. Die Besonderheiten vor Ort bleiben bestimmend. Dort, wo Kassenärztlichen Vereinigungen noch nicht mit den Krankenhäusern kooperieren, erhalten sie den Auftrag, im Rahmen der Organisation des vertragsärztlichen Notdienstes regelhaft mit den Krankenhäusern zu kooperieren. Ergänzend wird klargestellt, dass Krankenhäuser und Nichtver-

tragsärztinnen bzw. Vertragsärzte, die an dem von der Kassenärztlichen Vereinigung organisierten Notdienst freiwillig teilnehmen, für diesen Zweck zur Leistungserbringung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind. Die Inanspruchnahme ambulanter Leistungen in Krankenhäusern, die keine Kooperationsvereinbarung mit einer Kassenärztlichen Vereinigung haben, bleibt im Notfall über § 76 Absatz 1 weiterhin möglich.

In der Praxis sind bereits heute Ärztinnen bzw. Ärzte und Krankenhäuser, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, in den Notdienst der Kassenärztlichen Vereinigung einbezogen. Mit der Regelung in Satz 3 ist sichergestellt, dass sie in den Fällen, in denen sie mit der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erfüllung des Sicherstellungsauftrags außerhalb der Sprechstundenzeiten kooperieren, auch zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind.

Um Versicherten, die außerhalb der üblichen Sprechstundenzeiten den vertragsärztlichen Notdienstes in Anspruch nehmen müssen, die Besorgung eventuell erforderlicher Arzneimittel zu erleichtern, wird mit dem neuen Satz 4 ein Informationsaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den für die Einteilung der Apotheken zur Dienstbereitschaft im Notdienst zu-ständigen Behörden (Landesapothekerkammern) vorgesehen. Hierdurch soll die Versorgung der Patientinnen und Patienten im Notdienst weiter verbessert werden. Ausdrücklich klargestellt wird, dass die Ergebnisse aus diesem Informationsaustausch auch in die Kooperationen der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenhäusern einzubeziehen sind.

Eine stärkere Kooperation soll zudem im Bereich der Leitstellen erfolgen. Die zunehmende Inanspruchnahme des Rettungsdienstes für einfache Erkrankungen, z. B. in Regionen, in denen der Weg zur Notdienstpraxis besonders lang ist, führt zu unnötigen Kosten für den Rettungsdienst. Eine gemeinsame Leitstelle für den Rettungs- und den vertragsärztlichen Notdienst – wie sie in manchen Regionen schon erfolgreich praktiziert wird – kann einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass im Einzelfall die richtige Versorgungsebene in Anspruch genommen wird. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen deshalb künftig entsprechende Kooperationen vereinbaren. Damit wird die Errichtung gemeinsamer Leitstellen befördert werden.

### **Zu Nummer 30 (§ 75a)**

Damit sich mehr junge Ärztinnen und Ärzte für den Beruf des Hausarztes entscheiden, bedarf es einer stärkeren und verlässlicheren Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin. Um dieses Ziel zu erreichen, werden die gesetzlichen Vorgaben klarer gefasst. Hierzu werden die bisher in Artikel 8 des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes (GKV-SolG) enthaltenen Regelungen in einen neuen § 75a überführt und weiterentwickelt.

In Absatz 1 wird die ausdrückliche Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen geregelt, die Weiterbildung in der Allgemeinmedizin in den Praxen zugelassener Ärztinnen und Ärzte sowie zugelassener medizinischen Versorgungszentren finanziell zu fördern. Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen haben – wie bisher – die Kosten der Förderung für die Weiterbildung in der Allgemeinmedizin im ambulanten Bereich je zur Hälfte zu tragen. Der Förderbetrag der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen muss so bemessen sein, dass damit eine der tarifvertraglichen Vergütung im Krankenhaus entsprechende Vergütung erzielt werden kann (siehe hierzu auch Begründung zu den in Absatz 6 getroffenen Regelungen). Damit der Weiterbildende insgesamt eine Vergütung erhält, die der Vergütung im stationären Bereich entspricht, ist die Weiterbildungsstelle - wie bereits nach der geltenden Fördervereinbarung – verpflichtet, ebenfalls einen Beitrag zu leisten.

Die Aufstockungsverpflichtung der Weiterbildungsstelle soll dabei nur eine geringe Beteiligung der Weiterbildungsstelle an der Vergütung darstellen. Insgesamt muss der Förder-

beitrag der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen so bemessen sein, dass diese annähernd der Summe entspricht, die erforderlich ist, um eine Vergütung entsprechend der tarifvertraglichen Vergütung im Krankenhaus zu erreichen. Die Förderpartner haben die Fördersumme so zu bemessen, dass der Aufstockungsbeitrag durch die Weiterbildungsstelle gering ist und keine negativen Auswirkungen auf die Weiterbildungsbereitschaft der Hausärzte hat.

Klargestellt wird auch die Verpflichtung der Weiterbildungsstelle, den erhaltenen Förderbetrag an den Weiterzubildenden auszuzahlen. Immer wieder wird von Fällen berichtet, dass Weiterbildungsstellen diese Fördergelder rechtswidrig nicht an den Weiterzubildenden auszahlen. Um diese rechtswidrige Praxis zu unterbinden, bedarf es daher einer gesetzlichen Klarstellung.

Zudem wird die Weiterbildungsbereitschaft der Hausärztinnen und Hausärzte dadurch gefördert, dass den Weiterbildungsstellen die Ausweitung des bisherigen Praxisumfangs durch eine entsprechende Regelung in der Zulassungsverordnung-Ärzte erlaubt wird (siehe hierzu Änderung des § 32 Ärzte-ZV, Artikel 14 Nummer 2).

Festgehalten wird im Übrigen an der Regelung, dass die von den Krankenkassen aufzubringenden Förderbeträge außerhalb der Gesamtvergütung für die vertragsärztliche Versorgung gewährt werden.

Absatz 2 übernimmt die Regelungen, die bisher auch schon für die Förderung der Weiterbildung in zugelassenen Krankenhäusern und in Vorsorge und Reha-Einrichtungen gelten (vgl. Artikel 8 Absatz 1 GKV-SolG). Auch hier erfolgt eine Förderung der Krankenkassen außerhalb der vereinbarten Budgets.

In Absatz 3 wird geregelt, dass die Anzahl der bundesweit mindestens zu fördernden Stellen von derzeit 5 000 Stellen um 50 Prozent auf 7 500 Stellen erhöht wird. Eine Begrenzung der Anzahl der zu fördernden Stellen (vgl. hierzu die Vorgabe in Nummer 3 des neuen Absatz 3 Satz 2) durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist nicht zulässig.

Die Selbstverwaltungspartner (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Deutsche Krankenhausgesellschaft) erhalten durch die Regelung in Absatz 4 den Auftrag, das Nähere über Umfang und die Durchführung der finanziellen Förderung zu vereinbaren (Fördervereinbarung). Die Fördervereinbarung muss insbesondere Vorgaben zur Höhe der finanziellen Förderung enthalten. Hierzu enthält Absatz 6 entsprechend der bisherigen Regelung des Artikels 8 Absatz 4 GKV-SolG konkretisierende Vorgaben. So muss die Höhe der finanziellen Förderung so bemessen sein, dass die Weiterzubildenden in allen Weiterbildungseinrichtungen in Verbindung mit einer nach Absatz 1 Satz 4 erfolgenden Anhebung der Förderung durch die Weiterbildungsstelle eine angemessene Vergütung erhalten. Maßstab für eine angemessene Vergütung sind die tarifvertraglichen Regelungen im Bereich der stationären Versorgung. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass der in der Weiterbildung vorgesehene Wechsel von der Klinik in die Praxis nicht mit finanziellen Einschnitten verbunden ist, damit sich junge Medizinerinnen und Mediziner nicht gegen eine allgemeinmedizinische Weiterbildung entscheiden. Für Gebiete, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für den Bereich der hausärztlichen Versorgung eine Unterversorgung nach § 100 Absatz 1 Satz 1 festgestellt hat, wird darüber hinaus vorgegeben, dass eine höhere Förderung vorgesehen werden soll.

Damit sichergestellt ist, dass der Förderbeitrag nicht statisch festgeschrieben ist und Tarifsteigerungen nicht einseitig zu Lasten der Weiterbildungsstellen gehen, wird geregelt, dass die Höhe des Förderbeitrags regelmäßig auf ihre Angemessenheit zu überprüfen und - soweit es z. B. Tariferhöhungen im Krankenhaus gegeben hat - der Förderbeitrag entsprechend zu erhöhen ist.

Die Fördervereinbarung muss zudem Regelungen treffen, die sicherstellen, dass Ärztinnen und Ärzte, die ihre Weiterbildungsstelle wechseln, durchgängig eine Förderung erhalten. Dies hat auch für einen Wechsel in eine Weiterbildungsstelle zu gelten, die in dem Bezirk einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung liegt. Denkbar ist hier, dass dies durch ein vereinfachtes und beschleunigtes Verfahren geschieht.

Ferner müssen die Vertragspartner regeln, wie sich die im Gesetz vorgegebene Anzahl der mindestens zu fördernden Stellen von 7 500 bundesweit auf die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen verteilen. In Betracht kommt beispielsweise eine Verteilung, die anhand der in der Kassenärztlichen Vereinigung zu versorgenden Einwohner erfolgt oder sich ggf. an dem in der Kassenärztlichen Vereinigung festgestellten oder errechneten bedarfsplanungsrechtlichen Bedarf an Hausärztinnen bzw. Hausärzten bemisst. Die danach ermittelten KV-bezogenen Förderstellen beziehen sich auf die mindestens zu fördernden Stellen. Da eine Begrenzung der Anzahl der zu fördernden Stellen nach Absatz 3 Satz 2 unzulässig ist, kann es dazu kommen, dass in manchen Kassenärztlichen Vereinigungen mehr oder weniger Stellen gefördert werden, als nach dem Länderverteilungsschlüssel mindestens zu fördern gewesen wären. Daher muss die Fördervereinbarung einen verbindlichen finanziellen Ausgleichmechanismus regeln, insbesondere für den Fall, dass in einer KV-Region überproportional viele Ausbildungsstellen (mehr als die nach dem Verteilungsschlüssel ausgewiesenen Stellen) im Vergleich zu anderen KV-Regionen gefördert werden und dadurch in diesen Regionen die Kassenärztliche Vereinigung (Vertragsärzte) und die Krankenkassen finanziell wesentlich stärker mit den Kosten für die Weiterbildung belastet sind als in anderen Regionen.

Die Fördervereinbarung ist gemäß § 81 Absatz. 3 Nummer 1 für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich.

Absatz 5 entspricht der bislang in Artikel 8 Absatz 3 GKV-SolG getroffenen Regelung zur Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an den Förderkosten der Krankenkassen.

Absatz 7 übernimmt die bisherige Regelung des Artikel 8 Absatz 5 GKV-SolG zu möglichen weiteren Inhalten der Vereinbarung nach Absatz 4. Danach können die Vertragspartner insbesondere auch vereinbaren, dass die Fördermittel durch eine zentrale Stelle auf Landes- oder Bundesebene verwaltet werden können. Dies ermöglicht den Vertragspartnern, die Verwaltung der Fördermittel beispielsweise auf eine einzelne Kassenärztliche Vereinigung oder die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder aber auch auf eine sonstige Einrichtung zu übertragen. Es liegt damit in den Händen der Vertragspartner, zu entscheiden, ob eine Verwaltung der Fördermittel durch eine Stelle auf Bundes- oder Landesebene koordiniert zu erfolgen hat oder ob dies im Zuständigkeitsbereich der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigung verbleiben soll. Auch weiterhin möglich ist zudem, dass die Vertragspartner auch eine finanzielle Beteiligung an regionalen Projekten zur Förderung der Allgemeinmedizin vereinbaren können. Damit ist beispielsweise auch eine Vereinbarung über die Förderung von Kompetenzzentren an Universitäten möglich.

Mit der in Absatz 8 enthaltenen Regelung wird die Möglichkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen klargestellt, im Bereich der Weiterbildung stärker miteinander zu kooperieren. Möglich ist danach, dass eine Kassenärztliche Vereinigung die Aufgabe für eine oder mehrere Kassenärztliche Vereinigungen übernimmt.

Den Kassenärztlichen Vereinigungen ist es darüber hinaus unbenommen, gegebenenfalls gemeinsam mit den Krankenkassen, auch eine Förderungen für die Weiterbildungsstellen in anderen Facharztgebieten zu vereinbaren. Die Weiterbildungsordnungen der Länder sehen anders als für die Weiterbildung in der Allgemeinmedizin für andere Facharztgruppen keine Verpflichtung zur Absolvierung von Weiterbildungsabschnitten in der ambulanten Praxis vor.

**Zu Nummer 31 (§ 76)**

Der neue § 76 Absatz 1a ist eine Folgeänderung zu der in § 75 Absatz 1a Satz 6 getroffenen Regelung, mit der die künftig bei den Kassenärztlichen Vereinigungen einzurichtenden Terminservicestellen verpflichtet werden, dem Versicherten einen ambulanten Behandlungstermin in einem nach § 108 zugelassenen Krankenhaus anzubieten, wenn nicht rechtzeitig ein Behandlungstermin bei einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vermittelt werden kann. Mit der in § 76 Absatz 1a Satz 1 getroffenen Regelung wird den Versicherten daher das Recht eingeräumt, in diesen Fällen – abweichend von der Regelung des § 76 Absatz 1 Satz 1 – eine ambulante fachärztliche Behandlung in einem nach § 108 zugelassenen Krankenhaus in Anspruch zu nehmen, das nicht zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt ist. Die Regelung gilt auch für ambulante fachärztliche Behandlungen in Krankenhäusern, die zwar über eine Ermächtigung verfügen, die beanspruchte Behandlung aber von der Ermächtigung nicht umfasst ist. Die Inanspruchnahme der Leistungen im Krankenhaus erfolgt dabei nur über die Terminservicestelle und auf der Grundlage der ggf. vorliegenden Überweisung. Der Versicherte wendet sich nicht unmittelbar selbst an ein Krankenhaus und vereinbart nicht selbst einen Behandlungstermin.

Die Behandlung im Krankenhaus hat nicht zwingend durch Ärztinnen und Ärzte mit einer bereits abgeschlossenen Facharztweiterbildung zu erfolgen. Es gelten vielmehr die üblichen für die Behandlung im Krankenhaus geltenden Grundsätze, d. h. es gilt der Facharztstandard.

Aus Satz 2 ergibt sich, dass Versicherte, die eine von der Terminservicestelle angebotenen Behandlungstermin in einem Krankenhaus wahrgenommen haben, auch weitere Behandlungen in diesem Krankenhaus durchführen lassen können, wenn diese dazu dienen, den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen (siehe hierzu auch Begründung zu § 75 Absatz 1a Satz 7, Buchstabe d).

**Zu Nummer 32 (§ 79)**

Nach geltendem Recht können in den Vertreterversammlungen die Vertreter eines Versorgungsbereichs auch bei Beschlussthemata überstimmt werden, die ausschließlich ihren Versorgungsbereich betreffen und deren Umsetzung keine Rückwirkungen auf den anderen Versorgungsbereich hat. Dies kann zu Störungen der Zusammenarbeit der Vertreter der Versorgungsbereiche in den Vertreterversammlungen führen, die die Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltungskörperschaften gefährden können. Daher sollen künftig nur die jeweiligen Vertreter eines Versorgungsbereichs über die Belange abstimmen, die ausschließlich ihren Versorgungsbereich betreffen. Dies gilt insbesondere für Abstimmungen über die Honorarverteilung und über die versorgungsbereichsspezifische Bereinigung der Vergütung. Dabei kann die Konkretisierung der entsprechenden Abstimmungsgegenstände in der Satzung selber erfolgen oder die Satzung regelt das Verfahren hierzu, beispielsweise die Einrichtung eines dafür zuständigen Fachausschusses.

Auch die paritätische Stimmenverteilung bei gemeinsamen Abstimmungen verfolgt das Ziel, die Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltungskörperschaften sicherzustellen. Sie kommt insbesondere den Vertretern der hausärztlichen Versorgung zugute, da sie diesen das gleiche Stimmengewicht einräumt wie den Vertretern der fachärztlichen Versorgung, auch wenn Hausärztinnen und -ärzte regelhaft weniger als die Hälfte der Sitze in den Kassenärztlichen Vereinigungen inne haben.

Die paritätische Stimmenverteilung trotz unterschiedlicher Gruppengröße rechtfertigt sich daraus, dass es sich bei den Haus- und den Fachärzten jeweils um Gruppen mit homogenen Interessenlagen handelt. Diese Homogenität ergibt sich aus der funktionellen Gliederung der vertragsärztlichen Versorgung in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung (§ 73 Absatz 1). Hierdurch hat der Gesetzgeber die beiden Versorgungsbereiche

der vertragsärztlichen Versorgung konstituiert mit der Folge, dass die Angehörigen des jeweiligen Versorgungsbereichs einer der beiden Arztgruppen zuzuordnen sind. Für alle an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte gilt ein einheitliches, hausarztspezifisches Pflichtenprogramm (§ 73 Absatz 1 Satz 2), das nur für diese gilt. Der hierdurch konstituierten Gruppe der Hausärzte hat der Gesetzgeber als einheitliche Gruppe die Fachärztinnen und Fachärzte gegenüber gestellt, die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen (§ 73 Absatz 1a Satz 2). Überschneidungen zwischen beiden Gruppen sind nur ausnahmsweise und in Sonderfällen vorgesehen (§ 73 Absatz 1a Satz 3 bis 5).

Diese Gliederung in die haus- und die fachärztliche Versorgung liegt insbesondere den Vergütungsregelungen zu Grunde (§ 87 Absatz 2a für die Gliederung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes) und hat ihren Niederschlag auch in der Bedarfsplanung gefunden (§ 101 Absatz 1 Nummer 2). Der weit überwiegende Teil der Beratungsgegenstände der Vertreterversammlungen – auch im Vergütungsbereich – betrifft beide Versorgungsbereiche. Beide Gruppen – Haus- und Fachärztinnen bzw. -ärzte – leisten gleichermaßen ihren Beitrag zu einer flächendeckenden und qualitativ hochwertigen Versorgung. In diesem Sinne ist die kollegiale Zusammenarbeit beider Gruppen in der ärztlichen Selbstverwaltung zu stärken. Um hierbei die Interessen beider Versorgungsbereiche angemessen zur Geltung zu bringen, ist eine paritätische Abstimmung erforderlich. Lediglich über die ausschließlich hausärztlichen und die ausschließlich fachärztlichen Beratungsgegenstände findet eine getrennte Abstimmung statt.

Die genauen Verfahrensvorgaben für die Stimmengewichtung sind in der Satzung zu treffen. Hierzu gehört insbesondere auch, Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die in ihrer Kassenärztlichen Vereinigung weder für den hausärztlichen noch für den fachärztlichen Versorgungsbereich in den Vorstand gewählt worden sind, einem der beiden Versorgungsbereiche zuzuordnen. Die Verteilung der Sitze in der Vertreterversammlung insgesamt bleibt hiervon unberührt. Für die Satzungsregelung bedarf es einer qualifizierten Mehrheit der Mitglieder der Vertreterversammlung, um insofern einen breiten Konsens über die Gegenstände der zukünftig getrennten Abstimmungen bzw. die Herstellung der Abstimmungsparität bei gemeinsamen Entscheidungen der beiden Versorgungsbereiche zu gewährleisten.

Die 3-monatige Frist soll eine zügige Umsetzung in den Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen gewährleisten. Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sind von der Regelung in Absatz 3a nicht betroffen.

### **Zu Nummer 33 (§ 79c)**

Während die Anzahl zugelassener Ärztinnen und Ärzte abnimmt, steigt die Anzahl angestellter Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten stetig. Auch wenn die angestellte Ärztin bzw. der angestellte Arzt keine Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt ist, so ist sie oder er grundsätzlich Mitglied in der Kassenärztlichen Vereinigung (§ 77 Absatz 3 Satz 2). Um der zunehmenden Bedeutung von angestellten Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung Rechnung zu tragen, werden die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, einen Fachausschuss einzurichten, der die Belange dieser Arztgruppe systematisch in der ärztlichen Selbstverwaltung vertritt.

### **Zu Nummer 34 (§ 87)**

Zu Buchstabe a

Nach bisherigem Recht erfolgt die Überprüfung und eine daraufhin vereinbarte Anpassung der für die Sicherstellung der Dialyseversorgung maßgeblichen Dialysesachkosten-

pauschalen nicht durch einen Beschluss des Bewertungsausschusses im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen, sondern durch die Bundesmantelvertragspartner. Diese Rechtslage betrifft auch andere Sachleistungen (z. B. Kostenpauschalen für die Versendung und den Transport ärztlicher Unterlagen), die – sofern zwischen den Bundesmantelvertragspartnern dazu bundesweiter Regelungsbedarf gesehen wird –, von diesen inhaltlich beschrieben, in Eurobeträgen bewertet und lediglich gesondert im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführt werden. Um die Zuständigkeit für die bundeseinheitlich zu entscheidenden Fragen der vertragsärztlichen Vergütung zu bündeln, wird geregelt, dass die inhaltliche Beschreibung und Bewertung dieses Leistungssegments künftig durch den Bewertungsausschuss bestimmt wird, der dabei durch das Institut des Bewertungsausschusses unterstützt wird.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Der einheitliche Bewertungsmaßstab ist ein wesentliches Element zur Anreizsetzung im Hinblick auf den Umfang und die Struktur der Versorgung mit vertragsärztlichen Leistungen in der medizinischen Versorgung. Die kontinuierliche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs an die rasche Entwicklung der medizinischen Wissenschaft ist Voraussetzung für eine Verbesserung der Versorgung. Regelmäßig sind auch die Leistungsbewertungen betriebswirtschaftlich neu zu kalkulieren, um den raschen Veränderungen der Versorgungsstrukturen, der technischen Ausstattung sowie der Preis- und Kostenentwicklung zu entsprechen. Dies dient der Honorargerechtigkeit zwischen den und innerhalb der Arztgruppen sowie zur Vermeidung von ökonomischen Fehlanreizen. Diese Regelung stellt klar, dass die Bewertungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs kontinuierlich in bestimmten Zeitabständen auf der Grundlage von betriebswirtschaftlichen Daten der vertragsärztlichen Leistungserbringer, die in sachgerechten Stichproben gewonnen werden, anzupassen sind.

Zu Doppelbuchstabe bb

Als Folge der Übertragung der Zuständigkeit für Entscheidungen zur Inhaltsbestimmung und wirtschaftlichen Bewertung der abrechnungsfähigen Sachkosten an den Bewertungsausschuss wird geregelt, dass im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen für dieses Leistungssegment Bewertungen auch in Eurobeträgen bestimmt werden können.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa bis cc

Die bisherigen Sätze 3 und 4 betreffen Fristen zur Beschlussfassung über die Vergütung, die Dokumentation sowie die Qualitätssicherung der ärztlichen Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie von Trägern mit dem Methicillinresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA). Nach erfolgter Umsetzung der Vorgaben durch den Bewertungsausschuss sind die Vorgaben mit Blick auf die bisherigen Fristen sowie die Anschlussregelung anzupassen. Dadurch entfallen die Regelungen in den bisherigen Sätzen 3 und 4 ganz oder teilweise. Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach der weiterhin zugewiesenen – und im bisherigen Satz 6 geregelten – Kompetenz bestimmen, dass die Auswertung der anonymisierten Dokumentationen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung künftig in Kooperation mit dem Robert-Koch-Institut vorgenommen wird. Mit der Ergänzung der Kompetenz für das Bundesministerium für Gesundheit im bisherigen Satz 6 wird zudem ermöglicht, zu prüfen, ob und inwieweit die Konzeption des Berichts so ausgestaltet werden kann, dass dieser mit dem Ziel der Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung von den Kassenärztlichen Vereinigungen, den

Vertragsärztinnen und Vertragsärzten als Qualitätsbericht, z. B. für Qualitätszirkel, zur Verfügung gestellt werden kann.

Zu Doppelbuchstabe dd

Der demografische Wandel und der medizinisch-technische Fortschritt stellen das ambulante Versorgungssystem vor sehr große Herausforderungen. In einigen Regionen wird absehbar die Bevölkerungszahl sinken und das Durchschnittsalter der zu versorgenden Versicherten ansteigen. Um die ambulante Versorgung auch in Zukunft flächendeckend sicherzustellen, sind die bisherigen Maßnahmen zur Entlastung der Ärztinnen und Ärzte sowie zur Konzentration auf originär ärztliche Tätigkeiten auszubauen. Zu diesem Zweck wird im neuen Satz 8 die Einsatzmöglichkeit von qualifizierten nichtärztlichen Gesundheitsberufen im Rahmen delegationsfähiger Leistungen (ärztlich angeordnete Hilfeleistungen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 und 3) gestärkt. Um das bestehende Potenzial für eine Delegation ärztlicher Leistungen zur Entlastung der Ärztinnen und Ärzte voll auszuschöpfen, sollen bisherige beschränkende Voraussetzungen beseitigt werden.

Mit der Regelung wird der Bewertungsausschuss beauftragt, im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bis sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes gemäß Artikel 20 Absatz 1 flächendeckend eine versorgungsgerechte Vergütung von delegationsfähigen Leistungen zu treffen. Auch in diesem Zusammenhang wird die Regelung in Absatz 2b Satz 5 aufgehoben. Zudem wird eine Beschränkung der Erbringung delegationsfähiger Leistungen auf den hausärztlichen Versorgungsbereich und die Häuslichkeit des Patienten künftig nicht mehr vorgesehen, um zu ermöglichen, dass die im Bundesmantelvertrag nach § 28 Absatz 1 Satz 3 getroffenen Regelungen vollständig einbezogen werden können. Vorgesehen ist darüber hinausgehend eine flächendeckende Erbringung dieser Leistungen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Versorgungsstrukturen; eine strikte Beschränkung auf unterversorgte, von Unterversorgung bedrohte Gebiete und auf Gebiete mit zusätzlichem lokalem Versorgungsbedarf ist nicht vorgesehen. Die Leistungen sind der bzw. dem insoweit von der persönlichen Leistungserbringung entlasteten Ärztin bzw. Arzt als eigene Leistungen zuzurechnen. Die (Gesamt-)Verantwortung für Diagnostik und Therapie verbleibt bei der Ärztin bzw. dem Arzt. Eine qualitätsorientierte und wirtschaftliche Leistungserbringung ist sicherzustellen. Da delegierbare Leistungen nur Leistungen umfassen, die bislang von Ärzten erbracht werden, ist zur Vermeidung einer Doppelfinanzierung bei Schaffung gesonderter Abrechnungspositionen für Delegationsleistungen eine Anpassung der Bewertung ärztlicher Gebührenpositionen (z. B. Bereinigung um die delegationsfähigen Leistungsanteile) zu überprüfen.

Durch dieses Gesetz wird die Zweitmeinung als gesonderte Sachleistung in der vertragsärztliche Versorgung gewährt (siehe § 27b – neu–). Mit dem neuen Satz 9 wird dem Bewertungsausschuss deshalb vorgegeben, nach Inkrafttreten der entsprechenden Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses frühestmöglich einen Beschluss zur inhaltlich-strukturellen und bewertungsbezogenen Ableitung der mit der Zweitmeinung verbundenen Leistungsanteile aus bestehenden Gebührenordnungspositionen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs mit dem Ziel der Schaffung einer gesonderten Abrechnungsmöglichkeit der ärztlichen Zweitmeinung zu treffen. Da die Zweitmeinung grundsätzlich bei allen in § 27b Absatz 3 – neu – aufgeführten Leistungserbringern eingeholt werden kann, ist die Abrechnungsfähigkeit der Leistung durch alle diese Leistungserbringer sicherzustellen. Die Einführung des Anspruchs auf Einholung einer Zweitmeinung führt dazu, dass künftig für den Versicherten ärztliche Beratungs- und Untersuchungsleistungen zulässigerweise ein zweites Mal erbracht und der notwendige Behandlungsbedarf zu Lasten der Krankenkassen ausgeweitet wird. Dies ist bei der Anpassung des notwendigen Behandlungsbedarfs im Rahmen der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu berücksichtigen (vgl. § 87a Absatz 4 Satz 1 Nummer 3). Sinnvoll erscheint eine Vereinbarung, die ärztliche Zweitmeinung zunächst für drei Jahre außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu festen Preisen extrabudgetär zu vergüten und anschließend die Leistungsentwicklung zu analysieren.

Sofern drei Monate nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses keine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen getroffen wurde, können Versicherte die Leistungen nach § 27b bei den dafür berechtigten Leistungserbringern im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen. Die Kosten sind von der Krankenkasse ohne Abzug in der entstandenen Höhe zu erstatten. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung endet, sobald im einheitlichen Bewertungsmaßstab eine Regelung in Kraft getreten ist, nach der Leistungen im Rahmen der Einholung der Zweitmeinung abgerechnet werden können.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa und bb

In Satz 1 zweiter Halbsatz wird vorgegeben, dass delegationsfähige Leistungen des hausärztlichen Versorgungsbereichs als Einzelleistungen oder als Leistungskomplexe abzubilden sind. Der bisherige Satz 5 wird als Folgeänderung zur (neuen) Regelung delegationsfähiger Leistungen aufgehoben (vgl. Begründung zu Absatz 2a).

Zu Buchstabe e

In Satz 1 zweiter Halbsatz wird vorgegeben, dass auch für delegationsfähige Leistungen des fachärztlichen Versorgungsbereichs Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgeesehen werden sollen.

Zu Buchstabe f

Hierbei handelt es sich um die Beseitigung eines redaktionellen Fehlers.

Zu Buchstabe g

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

Zu Buchstabe h

Mit der Regelung wird gesetzlich klargestellt, dass der Bewertungsausschuss zu allen im Gesetz genannten Themen und nicht nur zu Themen, die den Bewertungsmaßstab betreffen, auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern um einen unparteiischen Vorsitzenden und zwei weitere unparteiische Mitglieder erweitert wird. Tatsächlich erfolgt dies bereits heute schon zu Themen, die über den Bewertungsmaßstab hinausgehen, z. B. zur Weiterentwicklung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

Zu Buchstabe i

Häufig wird insbesondere von Seiten der Versicherten eine zu lange Beratungszeit des Bewertungsausschusses bei der Anpassung des EBM in Folge von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses kritisiert. Mit der Länge der Beratungszeit steigt zudem die Unsicherheit, inwieweit die bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden können.

Um das Vorgehen bei der Anpassung des EBM zu beschreiben und eine zeitnahe Umsetzung in den EBM zu gewährleisten, hat der Bewertungsausschuss kürzlich einen Beschluss zu einem Verfahren zur Anpassung des EBM beschlossen. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene neue Leistungen bzw. Änderungen von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die eine Anpassung des EBM erfordern, sollen demnach zeitnah in den EBM aufgenommen werden. Der Beschluss sieht vor, die Beratungen des Bewertungsausschusses über die Leistungslegende und die Höhe der Bewertung einer neuen Leistung innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten des ent-

sprechenden Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses abzuschließen und den Beschluss des Bewertungsausschusses zum nächstmöglichen Termin in Kraft zu setzen.

Aufbauend auf diesen Beschluss und den gesetzlichen Vorgaben zur Anpassung des EBM zur Vergütung von Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach geltendem Recht wird gesetzlich geregelt, dass der Bewertungsausschuss bzw. ggf. der erweiterte Bewertungsausschuss Beschlüsse zur Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen in Folge der Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 135 Absatz 1 und bei Änderungen von Richtlinien nach § 92 Absatz 1 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu treffen hat. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 sind zeitgleich zu beschließen. Die Beschlüsse sollen zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Kraft treten.

Anders als der Verfahrensbeschluss des Bewertungsausschusses bezieht sich die gesetzliche Frist auf den eigentlichen Beschluss des Bewertungsausschusses. Somit wird in komplexen Einzelfällen auch eine längere Beratungszeit zur Anpassung des EBM und zur zeitlich parallel zu beschließenden Qualitätssicherungsvereinbarung ermöglicht. Zudem erwächst nach Ablauf der gesetzlichen Frist die aufsichtsrechtliche Möglichkeit für das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass Beschlüsse des Bewertungsausschusses nicht oder teilweise nicht zu Stande kommen, die Vereinbarungen im Wege der Ersatzvornahme festzusetzen (§ 87 Absatz 6 Satz 4).

Es gibt in Kraft getretene Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, bei denen seit längerer Zeit ein Beschluss des Bewertungsausschusses noch aussteht (z.B. Holmium-Laserresektion, Holmium-Lasernukleation, Positronenemissionstomographie). Auch für diese noch offenen Beschlüsse wird eine entsprechende Frist vorgegeben, in der eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen zu erfolgen hat.

### **Zu Nummer 35 (§ 87a)**

Zu Buchstabe a

Folgeänderung des um ein Jahr verlängerten Evaluierungszeitraumes (vgl. Änderung von § 119b Absatz 3 Satz 1). Die Ergebnisse der Evaluierung bilden die Grundlage für die Entscheidung über eine Fortführung.

Zu Buchstabe b

Mit dieser Regelung werden in den Verhandlungen für die Gesamtvergütungen nach § 87a Absatz 3 Satz 1 im Jahr 2016 einmalig mögliche bestehende unbegründete Unterschiede in den morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen festgestellt und mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 abgebaut. Sofern festgestellt wird, dass der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war, ist eine einmalige basiswirksame Erhöhung des für das Jahr 2016 angepassten Aufsatzwertes mit Wirkung ab dem 1. Januar 2017 zu vereinbaren. Die Anzahl und die Höhe der einzelnen Schritte bestimmen die Verhandlungspartner. Der neue Verhandlungsspielraum zur Anpassung des Aufsatzwertes ist auch vor dem Hintergrund der Entscheidung des BSG (BSG) zu sehen. Das BSG hat am 13. August 2014 entschieden, dass es für die Neubestimmung der Vergütung ohne Anknüpfung an die Vorjahresbasis keine gesetzliche Grundlage gibt (Az. B 6 KA 6/14 R).

Über eine einmalige basiswirksame Erhöhung des Aufsatzwertes wird nach der Regelung nur dann verhandelt, wenn die jeweils für das Jahr 2014 und jeweils einschließlich der Bereinigungen zu berechnende durchschnittliche an die Kassenärztliche Vereinigung entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten mit Wohnort im Bezirk der

Kassenärztlichen Vereinigung die durchschnittliche an alle Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten unterschreitet. Diese Berechnungen werden durch das Institut des Bewertungsausschusses durchgeführt und die Ergebnisse mitgeteilt.

Nur sofern in den Verhandlungen festgestellt wird, dass der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war, ist eine einmalige entsprechende basiswirksame Erhöhung des Aufsatzwertes zu vereinbaren. Die durch die vereinbarte Erhöhung des Aufsatzwertes einschließlich der Bereinigungen sich ergebende morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten mit Wohnort im Bezirk der betroffenen Kassenärztlichen Vereinigung in 2014 darf die für das Jahr 2014 berechnete durchschnittliche, an alle Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet einschließlich der Bereinigungen entrichtete morbiditätsbedingte Gesamtvergütung je Versicherten nicht übersteigen. Die Erhöhung erfolgt um einen im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung für alle Krankenkassen einheitlichen Faktor.

Dass der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war, ist von der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Bei dem Nachweis, ob der Aufsatzwert unbegründet zu niedrig war, ist eine Vielzahl von Faktoren der regionalen Versorgungsstruktur so auch die Inanspruchnahme des stationären Sektors zu berücksichtigen. Zu den möglichen nachweisfähig zu berücksichtigenden Faktoren gehören insbesondere der Anteil an extrabudgetärer Vergütung, der Anteil an Bereinigungsvolumen, die Höhe der Inanspruchnahme von vertragsärztlichen Leistungen in der Region vor dem Hintergrund z. B. der Morbidität der Versicherten, der Inanspruchnahme anderer Leistungssektoren wie dem stationären Sektor und möglichen überregionalen Mitversorgungsstrukturen sowie die ärztliche Versorgung durch Knappschaftsärztinnen bzw. -ärzte (§ 75 Absatz 5). Bei dem Nachweis, ob der Aufsatzwert im Jahr 2014 unbegründet zu niedrig war, ist zudem die Auszahlungsquote als Anteil des ausgezahlten Honorars am angeforderten Leistungsbedarf auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung zu berücksichtigen. Liegen somit z. B. bei einem vergleichsweise geringen Anteil an extrabudgetären Leistungen und Bereinigungsvolumen eine vergleichsweise hohe Inanspruchnahme von vertragsärztlichen Leistungen und ein vergleichsweise niedriger Aufsatzwert mit einer vergleichsweise niedrigen Auszahlungsquote vor, so sind dies Hinweise darauf, dass der Aufsatzwert unbegründet zu niedrig ist.

Die zusätzlichen Mittel sind zur Verbesserung der Versorgungsstruktur einzusetzen. Umverteilungen zu Lasten anderer Kassenärztlicher Vereinigungen sind auszuschließen. Können sich die Verhandlungspartner im Verhandlungswege nicht einigen, erfolgt die Einigung im Schiedswege.

Zu Buchstabe c

Die Regelung gibt dem Bewertungsausschuss auf, Vorgaben zur Vereinfachung der Bereinigung des Behandlungsbedarfs im Falle der KV-übergreifenden Bereinigung zu treffen. Dies betrifft z.B. die Fälle, in denen die am Einzelvertrag teilnehmenden Versicherten ihren Wohnort außerhalb des Bezirks, für den der Einzelvertrag geschlossen wurde, haben. Zudem sind einfache Regelungen zu beschließen für die Fälle, in denen Versicherte aus den Einzelverträgen wieder ausscheiden und in die vertragsärztliche Versorgung zurückkehren. Dafür müssen Leistungsmengen gefunden werden, damit der Behandlungsbedarf je Rückkehrer angepasst werden kann (sog. Rückbereinigung).

### **Zu Nummer 36 (§ 87b)**

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine gesetzliche Klarstellung im Hinblick auf die zum 1. Oktober 2013 in Kraft getretene Rahmenvorgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur „Festlegung und Anpassung des Vergütungsvolumens für die hausärztliche und fachärztliche Versorgung“. Danach wird in den Honorarverteilungsmaßstäben der einzelnen Kassen-

ärztlichen Vereinigungen darauf abgezielt, eine klare und dauerhafte Trennung der hausärztlichen und fachärztlichen Vergütung mit jeweils eigenständiger Weiterentwicklung zu erreichen. Die Umsetzung dieser Vorgaben in den Honorarverteilungsmaßstäben der Kassenärztlichen Vereinigungen steht nach bisherigem Recht unter dem Vorbehalt einer Überprüfung und ggf. notwendiger Korrekturen. Eine Anpassung erfolgt danach auch, sobald valide Indikatoren zur Berücksichtigung von Leistungsverlagerungen zwischen dem haus- und fachärztlichen Versorgungsbereich bekannt sind. Konkret diskutiert wird u. a. der Umgang mit Laborleistungen und psychotherapeutischen Leistungen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung des neuen Satz 2 entspricht der alten Regelung im ersten Halbsatz des zweiten Satzes. Im neuen Satz 3 wird klargestellt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen zukünftig Praxisnetze fördern müssen, wenn die Praxisnetze von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannt sind. Die Kriterien und Qualitätsanforderungen für die Anerkennung besonders förderungswürdiger Praxisnetze, insbesondere zu Versorgungszielen, bestimmt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben zudem die Möglichkeit, Praxisnetze zusätzlich mit Mitteln des Strukturfonds zu fördern.

Zu Doppelbuchstaben bb

Flankierend zur Etablierung medizinischer Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen (§ 119c) soll möglichen Defiziten bei der Versorgung von Patienten mit mangelnder Kooperationsfähigkeit bei geistiger Behinderung oder schwerer Dyskinesie bei sektorübergreifender Behandlung im Rahmen der vertragszahnärztlichen und der vertragsärztlichen Versorgung infolge von leistungsbegrenzenden Honorarregulierungen entgegen gewirkt werden. Zur Abgrenzung der Patientengruppe und der Narkoseleistungen wird auf die Präambel des einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) Ziffer 8 zweiter Anstrich im Kapitel 5 (Anästhesiologische Gebührenordnungspositionen) abgestellt. Hierbei geht es um solche Fälle, in denen die besondere Situation des Patienten im Zusammenhang mit zahnärztlichen oder mund-, kiefer-, gesichtschirurgischen Eingriffen die gleichzeitige Inanspruchnahme von Narkoseleistungen des EBM-Abschnitts 5.3 notwendig macht. Anästhesisten erbringen solche Leistungen in der Vertragszahnarztpraxis möglicherweise nicht im notwendigen Maß, wenn für die Narkoseleistungen vergütungsregulierende Maßnahmen durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung angewandt werden. Die Vergütung der entsprechenden Narkosen war von der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen ab dem 1. Juli 2009 aus den seinerzeit geltenden arzt- und praxisbezogenen Regelleistungsvolumen ausgegliedert worden, um Versorgungsprobleme zu vermeiden. Seit dem 1. Januar 2012 obliegt die Entscheidung über Maßnahmen zur Honorar- und Mengensteuerung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen. Aufgrund dieser Rechtslage wird vorgegeben, dass derartige Maßnahmen in den entsprechenden Fällen mit notwendigen Narkoseleistungen in der vertragszahnärztlichen Praxis bei den betreffenden Fachärzten für Anästhesiologie nicht zur Anwendung kommen dürfen.

Zu Buchstabe c

Mit dem GKV-VStG haben die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen mehr Flexibilität bei der Verteilung der Gesamtvergütungen durch den Honorarverteilungsmaßstab (HVM) erhalten, damit bei der Honorierung der Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Praxen und medizinischen Versorgungszentren den von diesen erbrachten Leistungen, insbesondere den besonderen regionalen Versorgungsbedarfen und Versorgungsstrukturen, besser Rechnung getragen werden kann. Der HVM soll weiterhin dafür sorgen, dass für die Leistungserbringer jederzeit Klarheit über die Verteilung des

Honorars, die daraus resultierenden individuellen Ansprüche und somit insgesamt eine verlässliche wirtschaftliche Planbarkeit bestehen. Die Honorarverteilung ist darüber hinaus als honorarpolitisches Instrument von zentraler Bedeutung bei der Erfüllung des Sicherstellungsauftrags in der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten sowie bei der angemessenen Vergütung ärztlicher Leistungen durch eine leistungs- und bedarfsgerechte Aufteilung der bereitgestellten Finanzmittel. Die Orientierung an diesen Zielen soll gestärkt werden. Dafür soll künftig transparent werden, welche Grundsätze und Versorgungsziele die Kassenärztliche Vereinigung durch den HVM jeweils verfolgt. Das Geschehen der Honorarverteilung kann dabei ebenfalls transparenter werden. Denkbare Versorgungsziele sind insbesondere die stärkere Ausrichtung am Bedarf der Patientinnen und Patienten, bei denen schwerwiegende chronische Erkrankungen, Multimorbidität und altersbedingte Krankheiten sowie Versorgungsengpässe in strukturschwachen Gebieten tendenziell zunehmen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann Versorgungsziele und Prioritäten für die Ressourceneinsätze durch den HVM auch im Benehmen mit den Krankenkassen festsetzen. Grundsätzlich schafft die Information auch eine bessere Grundlage für regelmäßige Feststellungen, inwieweit die Honorarverteilung erfolgreich war.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgerregelung zu den neuen Vorgaben zu den Bereinigungsverfahren insbesondere in § 73b Absatz 7. Vorgegeben wird, dass die Bereinigung der Gesamtvergütung auch im Rahmen der Verteilung der Honorare durch geeignete und neutrale Verfahren der Honorarbereinigung umzusetzen ist. Für die Jahre bis 2011 hat hierzu der Bewertungsausschuss Vorgaben getroffen. Mit Wirkung für das Jahr 2012 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung eigenverantwortlich im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen "Vorgaben zu den Grundsätzen der Bereinigung des zu erwartenden Honorars" bestimmt. Nach diesen Grundsätzen kann es insbesondere mit Blick auf die Wettbewerbsneutralität zwischen Selektiv- und Kollektivverträgen zu Problemen und zu einer Benachteiligung der Teilnehmer an Selektivverträgen kommen. Um dies zu vermeiden, muss die Bereinigung der Gesamtvergütung im Verteilungsmaßstab durch geeignete und neutrale, d.h. vertragsunabhängige, sowie grundsätzlich gleiche und damit faire Verfahren der Bereinigung des zu erwartenden Honorars bei allen Ärzten, Praxen oder Arztgruppen, unabhängig davon, ob sie an Selektivverträgen teilnehmen oder nicht, umgesetzt werden. Es ist auszuschließen, dass die Bereinigung des zu erwartenden Honorars nur die Ärzte oder die Praxen betrifft, die an einem Selektivvertrag teilnehmen. Falls zum Beispiel der teilnehmende Arzt in der selektivvertraglichen Versorgung Patienten versorgt, die bislang von ihm nicht betreut wurden und die vorher von einem (oder mehreren) anderen Ärzten in der kollektivvertraglichen Versorgung behandelt wurden (sog. Patientenwanderung), darf bei dem am Selektivvertrag teilnehmenden Arzt dafür keine individuelle Kürzung der Fallzahl vorgenommen werden, da sich damit das ihm zur Verfügung stehende Leistungsvolumen für die verbliebenen kollektivvertraglich zu versorgenden Patienten verringern würde. Sachgerecht erscheint eine einheitliche Bereinigung über eine Kürzung des Honorarfallwertes. Dies gilt ebenso falls sich vorwiegend Versicherte mit einer überdurchschnittlichen Morbidität in einen Selektivvertrag einschreiben, der gezielt auf dieses Versorgungs- und Patientensegment ausgerichtet ist. Darüber hinaus enthält die Regelung eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 87b Absatz 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Als Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2 Satz 3 wird geregelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen bis spätestens drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes nach Artikel 20 Absatz 1 Richtlinien für die Anerkennung von Praxisnetzen nach Absatz 4 zu beschließen haben.

**Zu Nummer 37 (§ 90)**

Mit dem GKV-VStG wurde die Rechtsaufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder über die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen geregelt (§ 90 Absatz 5). Zudem wurde vorgesehen, dass die Beschlüsse der Landesausschüsse den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden zur Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit vorzulegen sind und von diesen innerhalb von zwei Monaten beanstandet werden können (§ 90 Absatz 6).

Nach dem Gesetzeswortlaut des § 90 Absatz 6 sind von der Vorlagepflicht bzw. dem Beanstandungsrecht die Beschlüsse zum Bedarfsplan sowie zur Feststellung der Unterversorgung, der Überversorgung und zum zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf umfasst. Die Beschlüsse zur Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen (so genannte Entsperungsbeschlüsse) nach § 103 Absatz 3 werden hingegen nicht ausdrücklich genannt. Nach dem Sinn und Zweck der Regelung und der Begründung im GKV-VStG sollten jedoch sämtliche Beschlüsse der Landesausschüsse den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden vorgelegt werden. Auch die Beschlüsse zur Aufhebung von Zulassungsbeschränkungen haben erhebliche Auswirkungen auf die Zulassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten und damit auf deren grundgesetzlich geschützte Berufsfreiheit. Diese Beschlüsse haben demnach die gleiche Bedeutung für die Versorgungsplanung wie die übrigen Beschlüsse der Landesausschüsse.

Mit der Gesetzesänderung wird daher bestimmt, dass auch die Beschlüsse zur Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Absatz 3 explizit in § 90 Absatz 6 genannt werden.

**Zu Nummer 38 (§ 91)**

Es wird eine regelmäßige jährliche Berichtspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages eingeführt über die Einhaltung der mit diesem Gesetz neu eingeführten Fristvorgaben im Rahmen der Durchführung von Methodenbewertungsverfahren in §§ 135, 137c und § 137h. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinem Bericht im Falle von Fristüberschreitungen detailliert darzulegen, welche besonderen Schwierigkeiten der Bewertung zu einer Fristüberschreitung geführt haben und welche Maßnahmen er zur Straffung des Verfahrens unternommen hat. Zusätzlich sind in dem Bericht auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist. Die Regelung knüpft an die bereits in der Vergangenheit regelmäßig erfolgte Berichterstattung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages an. Sie dient der notwendigen Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem Gemeinsamen Bundesausschuss vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben.

**Zu Nummer 39 (§ 92)**

Zu Buchstabe a

Durch § 92 Absatz 6a ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufgabe zugewiesen, in seinen Richtlinien die Rahmenbedingungen für die Erbringung von ambulanter Psychotherapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu regeln. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren, das Antrags- und Gutachterverfahren, die probatorischen Sitzungen sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung zu regeln.

Mit dem neuen Satz 3 wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, diese Rahmenbedingungen bis zum 30. Juni 2016 weiterzuentwickeln. Ziel dieser Weiterentwicklung ist eine effektivere psychotherapeutische Versorgung. Neben einer Bündelung von Ressourcen und einem zielgenaueren Einsatz der zur Verfügung stehenden Mittel sind zur Erreichung dieses Ziels gegebenenfalls auch weitere Behandlungsmöglichkeiten zu schaffen.

Bei der Umsetzung des Auftrags hat der Gemeinsame Bundesausschuss klarstellende Regelungen zu treffen, die ermöglichen, dass Versicherte im Rahmen der bestehenden gesetzlichen Regelung angemessene psychotherapeutische Leistungen zur Krankenbehandlung erhalten können. Hierbei sind auch die Regelungen der Selbstverwaltung zu Höchstgrenzen der Stundenkontingente und zur Neubeartragung einer Psychotherapie innerhalb von zwei Jahren nach Abschluss einer Therapie einer Überprüfung zu unterziehen.

Zur Verringerung von Wartezeiten hat der Gemeinsame Bundesausschuss Regelungen zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden zu treffen. Diese sollen für Patientinnen und Patienten mit psychischen Störungen einen zeitnahen Zugang zum Psychotherapeuten schaffen. In diesen Sprechstunden sollen ein Erstgespräch und eine individuelle Beratung über verschiedene Versorgungsangebote möglich sein. Ziel der Sprechstunden ist insbesondere, eine kurzfristige Abklärung des Behandlungsbedarfs zu ermöglichen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat Maßnahmen zur Förderung der Gruppentherapie zu treffen. Dazu müssen Umsetzungshindernisse für die Gruppentherapie, die derzeit nur in geringem Umfang durchgeführt wird, beseitigt werden. Damit wird mehr Versicherten eine zeitnahe psychotherapeutische Versorgung ermöglicht.

Weiterhin wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, das Antrags- und Gutachterverfahren nach §§ 25 ff. der Psychotherapie-Richtlinie zu vereinfachen. Dazu legt er unter anderem fest, in welchen Fällen eine Begutachtung entfallen könnte. Für die Kurzzeit- und die Gruppentherapie ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu prüfen, ob diese generell vom Antrags- und Gutachterverfahren zu befreien sind oder ob dieses durch ein einfaches Anzeigeverfahren ersetzt werden kann.

Bei der Umsetzung des Auftrags hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch zu berücksichtigen, dass niedrigschwellige Informationen über Therapieangebote, deren Verfügbarkeit und Bewilligungsverfahren erforderlich sind. Versicherte benötigen adäquate Informationen, an wen sie sich wenden können, wenn sie einer Psychotherapie bedürfen. Krankenkassen sollen hierzu adressatengerechte und niedrigschwellige Informationen bereithalten. Auch das Antrags- und Gutachterverfahren soll transparent für Versicherte dargestellt werden, um Missverständnisse zu vermeiden und Hürden für eine Antragstellung abzubauen. So könnte insbesondere zu erläutern sein, dass Gutachterinnen und Gutachter mit anonymisierten Unterlagen einbezogen werden und eine Befragung der Versicherten durch Gutachterinnen und Gutachter nicht vorgesehen ist.

Zu Buchstabe b

Viele Festlegungen der Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung haben Auswirkungen auf die Krankenhausplanung der Länder. Die Regelung sieht für diese Fälle ein Mitberatungsrecht der Länder im Gemeinsamen Bundesausschuss vor, damit bereits in die Beratung und Beschlussfassung der Festlegungen zur Qualitätssicherung Anliegen und Interessen der Krankenhausplanung einfließen können. In Bezug auf die Wahrnehmung und Ausgestaltung des Mitberatungsrechts der Länder ist eine entsprechende Geltung der Regelungen nach Absatz 7e Satz 2 und 3 vorgegeben.

**Zu Nummer 40 (§ 92a und § 92b)**

## § 92a

## Zu Absatz 1

Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Satz 1 enthält die allgemeine Vorgabe, dass die geförderten Vorhaben über die bisherige Regelversorgung hinausgehen müssen. Übergeordnetes Ziel des Innovationsfonds ist eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.

Satz 2 ergänzt diese Vorgabe dahingehend, dass schwerpunktmäßig Vorhaben gefördert werden sollen, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben, also Ansätze enthalten, um die strikte Trennung der Sektoren zu überwinden. Die Vorhaben müssen weiterhin hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Dies bezieht sich zunächst auf eine Überführung in die Regelversorgung. Diese kann durch eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder erforderlichenfalls auch durch eine Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen. Vorhaben, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen, können ebenfalls gefördert werden.

Förderschwerpunkte für die Förderung von neuen Versorgungsformen könnten beispielsweise sein: Telemedizin, Versorgungsmodelle in strukturschwachen Gebieten, Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen, Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung, Modellprojekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten. Die Festlegung der konkreten Förderschwerpunkte und Förderkriterien erfolgt in Förderbekanntmachungen durch den beim Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92b Absatz 2 einzurichtenden Innovationsausschuss. Dabei sind Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungseffizienz bei Personen mit Migrationshintergrund einzubeziehen. Die Vorhaben können insbesondere in der Form von Selektivverträgen der Krankenkassen durchgeführt werden. Generell haben sich die Krankenkassen zur Durchführung der Vorhaben der im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgesehenen Handlungsmöglichkeiten zu bedienen, ein neues Handlungsinstrumentarium wird nicht geschaffen. Nicht zugelassene beziehungsweise nicht zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung berechnete Leistungserbringer sollen nicht einbezogen werden. Produktinnovationen sind nicht Gegenstand der Förderung nach dieser Vorschrift. Die bestehenden Regelungen zur Nutzenbewertung und Erprobung bleiben unberührt.

Die Förderung von Vorhaben zur Weiterentwicklung der Versorgung setzt gemäß Satz 3 voraus, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation) erfolgt. Diese Evaluation ist erforderlich, damit die Ergebnisse der Vorhaben und deren Effekt für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung valide und auf gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können. Es muss daher schon mit dem Antrag auf Förderung ein tragfähiges und ergebnisorientiertes Evaluationskonzept eingereicht werden. Die Kosten für die Evaluation sind Bestandteil der förderfähigen Kosten der Vorhaben.

Insbesondere die in Satz 4 enthaltenen Förderkriterien bilden die Grundlage für die Erarbeitung von Förderbekanntmachungen und auch für die Förderentscheidungen im Einzelfall. Im Rahmen der Evaluation wird dann geprüft, ob die Vorhaben diese Kriterien erfolgreich umgesetzt haben.

Satz 5 begrenzt die Förderung für diejenigen Vorhaben, in denen auch Leistungen der Regelversorgung, etwa im Rahmen eines integrierten Versorgungsansatzes, erbracht werden, auf diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. Die Ausgaben für Krankenbehandlung sind damit in der Regel nicht förderfähig, sondern die Förderung beschränkt sich auf zusätzlichen Aufwand, zum Beispiel für Koordinierung.

Satz 6 regelt, wer Antragsteller für die Förderung eines Vorhabens zur Weiterentwicklung der Versorgung sein kann.

Nach Satz 7 ist bei der Antragstellung in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Dadurch wird sichergestellt, dass nur solche Vorhaben gefördert werden, die der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung dienen.

Satz 8 stellt klar, dass ein Anspruch auf Förderung nicht besteht. Die Förderung steht im Ermessen des nach § 92b Absatz 2 einzurichtenden Innovationsausschusses und erfolgt im Rahmen verfügbarer Mittel des Innovationsfonds.

#### Zu Absatz 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung. Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung.

Nach Satz 1 hat sich die Förderung auf Forschungsvorhaben zu beziehen, die im Zusammenhang mit der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung stehen. Die Forschungsvorhaben müssen konkret auf eine Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sein, von hoher praktischer Relevanz sein und eine besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung haben. Die Forschungsvorhaben müssen geeignet sein, Erkenntnisse zu liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen der gesetzlichen Grundlagen dienen können. Die Festlegung von konkreten Förderschwerpunkten und Förderkriterien erfolgt in Förderbekanntmachungen durch den beim Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92b Absatz 2 einzurichtenden Innovationsausschuss.

Nach Satz 2 können Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung insbesondere universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen sein. Daneben können auch die in Absatz 1 Satz 6 genannten Einrichtungen als Antragsteller in Betracht kommen, wenn sie Versorgungsforschung im Sinne der Generierung wissenschaftlicher Erkenntnisse durchführen.

Satz 3 eröffnet die Möglichkeit, aus den für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mitteln die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation) von Verträgen zur besonderen Versorgung nach § 140a zu fördern. Ziel ist festzustellen, ob und inwieweit innovative Versorgungskonzepte das Potential für die Übernahme in die Regelversorgung haben. Diese Fördermöglichkeit besteht nur für Verträge, die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geschlossen worden. Diese Verträge können nicht nach Absatz 1 gefördert werden. Andererseits können Verträge, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geschlossen werden, nicht nach Absatz 2 Satz 3 gefördert werden. Den Umfang der Förderung einer Evaluation der genannten Verträge und die Förderkriterien, insbesondere Kriterien dafür, wann die Vertragsinhalte hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden, legt der nach § 92b Absatz 2 beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzurichtende Innovationsausschuss fest.

Satz 4 stellt klar, dass ein Anspruch auf Förderung nicht besteht. Die Förderung steht im Ermessen des nach § 92b Absatz 2 einzurichtenden Innovationsausschusses und erfolgt im Rahmen verfügbarer Mittel des Innovationsfonds.

Da die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 1 ein zentrales Element der Gestaltung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung sind, können nach Satz 5 die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden.

Zu Absatz 3

Für die Förderung nach §§ 92a und 92b werden gemäß Satz 1 in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils jährlich 300 Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Im Jahr 2019 wird der Deutsche Bundestag auf Basis des Zwischenberichts nach Absatz 5 über die Fortsetzung der Förderung entscheiden.

Aus dieser Fördersumme werden nach Satz 2 die notwendigen Aufwendungen des Bundesversicherungsamtes und des nach § 92b Absatz 2 beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzurichtenden Innovationsausschusses sowie der nach § 92b Absatz 4 bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses einzurichtenden selbständigen Verwaltungseinheit für die Verwaltung der Finanzmittel und die Durchführung der Förderung gedeckt. Diesbezüglich haben Zahlungen aus dem Innovationsfonds an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erfolgen. Ebenso werden die Aufwendungen für die vom Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 5 zu veranlassende Evaluation einschließlich des vorzulegenden Zwischenberichts aus dem Innovationsfonds getragen.

Für Ausgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, des Bundesversicherungsamtes und des Bundesministeriums für Gesundheit, die im Rahmen der jeweiligen Aufgaben nach Satz 2 bereits im Zusammenhang mit dem Aufbau der Strukturen im Jahr 2015 anfallen, wird in Satz 3 geregelt, dass diese im Sinne einer Vorauszahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gedeckt werden. So wird sichergestellt, dass der Aufbau der für die Wahrnehmung der Aufgaben erforderlichen Strukturen und sonstige Vorarbeiten bereits im Jahr 2015 beginnen können, damit der Innovationsfonds mit Beginn des Jahres 2016 einsatzbereit ist. Der Betrag in Höhe von 150 Millionen Euro (abzüglich des hälftigen Anteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 2 Satz 3 und 4 – neu –), der nach § 271 Absatz 2 Satz 7 – neu – für das Jahr 2016 dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zugeführt wird, verringert sich im Wege der Verrechnung um den Betrag, der für die Deckung der im Jahr 2015 anfallenden Kosten bereits aus dem Gesundheitsfonds geleistet wurde.

Satz 4 enthält die generelle Verteilung der Mittel zu 75 Prozent für neue Versorgungsformen nach Absatz 1 und zu 25 Prozent für Versorgungsforschung nach Absatz 2. Von dieser Verteilung kann im Einzelfall abgewichen werden, insbesondere wenn Mittel eines Förderbereiches in einem Haushaltsjahr nicht verausgabt werden können.

In den Jahren 2016 bis 2019 steht jeweils jährlich eine Fördersumme von 300 Millionen Euro für die Zwecke der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung zur Verfügung. In diesem Zusammenhang regelt Satz 5, dass Mittel, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen (einschließlich der landwirtschaftlichen Krankenkasse) zurückzuführen sind. Insoweit wird schon in der Anfangsphase der Förderung eine effektive Nutzung der Fördermittel relevant

Zu Absatz 4

Mit der Regelung in Absatz 4 wird vorgegeben, dass die Fördermittel in den Jahren 2016 bis 2019 in Höhe von jährlich 300 Millionen Euro, verringert um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse nach § 221 Absatz 2 Satz 3 und 4 – neu –, jeweils zur Hälfte vom Gesundheitsfonds und von den am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Mit der Regelung wird zudem dem Bundesversicherungsamt die Aufgabe übertragen die Finanzmittel des Innovationsfonds zu erheben und zu verwalten. Der Innovationsfonds ist kein Sondervermögen des Bundes. Für die Verwaltung und Rechnungslegung für den Innovationsfonds nutzt das Bundesversicherungsamt aus verwaltungsökonomischen Gründen die Strukturen des Gesundheitsfonds. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass die Erträge und Aufwendungen des Innovationsfonds getrennt ausgewiesen werden. Des Weiteren wird vorgegeben, dass das Nähere zur Erhebung der Finanzmittel für den Innovationsfonds bei den am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen durch das Bundesversicherungsamt in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) zu regeln ist und es wird klargestellt, dass Klagen gegen den Einbehalt der Finanzmittel bei den Krankenkassen durch das Bundesversicherungsamt keine aufschiebende Wirkung haben.

Das Nähere zur Weiterleitung der Mittel an den Innovationsfonds und zur Verwaltung der Mittel des Innovationsfonds bestimmt das Bundesversicherungsamt nach Satz 5 im Benehmen mit dem Innovationsausschuss und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Im Hinblick auf die Weiterleitung der Mittel an den Innovationsfonds geht es hier vor allem darum, wann und wie die Weiterleitung an den Innovationsfonds nach Einbehalt im Rahmen der Zuweisungen des Gesundheitsfonds technisch ausgestaltet werden kann. Die Verwaltung der Mittel des Innovationsfonds umfasst insbesondere die Geldanlage freier Finanzmittel des Innovationsfonds, die nach den gleichen Kriterien wie bei den Mitteln des Gesundheitsfonds erfolgen soll.

Zu Absatz 5

Das Bundesministerium für Gesundheit hat gemäß Satz 1 eine wissenschaftliche Auswertung (Evaluation) der Förderung nach dieser Vorschrift zu veranlassen. Im Rahmen der Evaluation ist zu untersuchen, ob das Gesamtprojekt Innovationsfonds im Hinblick auf das übergeordnete Ziel einer Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgreich war. Im Einzelnen ist dazu zu klären, ob die Förderstrukturen effektiv sind, der Innovationsfonds richtig organisiert ist, die Themenauswahl sinnvoll war, das Zusammenspiel der Gremien effektiv ist und ob es Änderungsbedarf gibt, um die Erreichung des Ziels der Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu optimieren. Die wissenschaftliche Auswertung der Förderung soll sich auch auf die Prüfung der wirtschaftlichen und sparsamen Verwendung der eingesetzten Mittel erstrecken.

Die Ausgaben für die Evaluation werden gemäß Satz 2 aus dem Innovationsfonds refinanziert.

Nach Satz 3 übersendet das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2019 einen Zwischenbericht über die Evaluation. Auf der Grundlage des Zwischenberichts entscheidet der Deutsche Bundestag im Jahr 2019 über eine Fortführung des Innovationsfonds.

Einen abschließenden Bericht über das Ergebnis der Evaluation legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag nach Satz 4 bis zum 31. März 2021 vor.

Die Veranlassung der Evaluation sowie die Erstellung des Zwischenberichts und des Abschlussberichts erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium der Finanzen.

§ 92b

## Zu Absatz 1

Im Unterschied zu den bisherigen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der untergesetzlichen Ausgestaltung der Versorgung in Richtlinien und Beschlüssen handelt es sich bei der neuen Aufgabe nach §§ 92a und 92b nicht um Normsetzung, sondern um die Administrierung der Förderung von Versorgungs- und Forschungsvorhaben. Für die Wahrnehmung dieser Verwaltungsaufgabe ist es erforderlich, eine neue funktionsadäquate Struktur zu schaffen.

Als maßgebliches Entscheidungsgremium wird hierzu durch Satz 1 bis zum 1. Januar 2016 ein Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingerichtet.

Der Innovationsausschuss besteht nach Satz 2 aus dem unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, jeweils einem von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benannten Mitglied des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2 sowie zwei Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und einem Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Die Vertretung des Bundesministeriums für Gesundheit im Innovationsausschuss mit stimmberechtigten Mitgliedern ist erforderlich, weil die Überführung der Ergebnisse der geförderten Vorhaben in die Regelversorgung, also die Erreichung eines Zwecks der Förderung, eine Weiterentwicklung der gesetzlichen Rahmenbedingungen erfordern kann, die vom Bundesministerium für Gesundheit als dem zuständigen Ressort der Bundesregierung zu initiieren sein wird. Zudem nimmt das Bundesministerium für Gesundheit die Aufgaben im Rahmen der Frühkoordinierung der Forschungsförderung mit den anderen Bundesressorts insbesondere im Hinblick auf die durch den Innovationsausschuss zu fördernde Versorgungsforschung wahr. Im Hinblick auf die Mitgliedschaft im Innovationsausschuss werden sich das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung über eine enge Kooperation verständigen. Dazu wird ein formalisiertes Abstimmungsverfahren etabliert.

Um die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ebenfalls in die Entscheidungen des Innovationsausschusses einzubeziehen, erhalten diese nach Satz 3 ein Mitberatungs- und Antragsrecht, für das nach Satz 4 § 140f Absatz 2 Satz 2 bis 7 und Absatz 5 sowie Absatz 6 entsprechend gelten.

## Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Aufgaben des Innovationsausschusses und die Grundlagen seiner Arbeit.

Nach Satz 1 kommt dem Innovationsausschuss die Aufgabe zu, die in § 92a Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 bis 4 allgemein geregelten Kriterien für eine Förderung von neuen Versorgungsformen und von Versorgungsforschung zu konkretisieren und Schwerpunktbe-reiche für die Förderung festzulegen. Hierzu erlässt er Förderbekanntmachungen.

Die zweite Hauptaufgabe des Innovationsausschusses ist gemäß Satz 2 die Entscheidung über diejenigen Anträge auf Förderung, die nach einem ebenfalls vom Innovationsausschuss einzuleitenden Interessenbekundungsverfahren eingehen.

Der Innovationsausschuss muss bei der Förderung neuer Versorgungsformen die Beihilfevorschriften der Europäischen Kommission über Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI) beachten, insbesondere der Beschluss der Kommission vom 20. Dezember 2011 zu Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse

(2012/21/EU). Damit wird die Vereinbarkeit der Förderung aus dem Innovationsfonds mit dem EU-Beihilferecht gewährleistet.

Bei der Förderung von Versorgungsforschung sind – soweit wirtschaftlich tätige Antragsteller gefördert werden sollen – die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AGVO) einzuhalten.

Nach Satz 3 entscheidet der Innovationsausschuss auch über die Verwendung von Mitteln für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92a Absatz 2 Satz 5.

Um die Entscheidungen des Innovationsausschusses auf eine breite Akzeptanzgrundlage zu stellen, wird in Satz 4 geregelt, dass dieser seine Entscheidungen mit einer Mehrheit von sieben Stimmen trifft, was einer Zweidrittelmehrheit entspricht.

Weitere Einzelheiten zu seiner Arbeitsweise regelt der Innovationsausschuss nach Satz 5 in einer Geschäfts- und Verfahrensordnung. In dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung sollte auch für eine ausreichende Transparenz der Arbeitsweise und der Entscheidungen gesorgt werden (z. B. Offenlegung von Interessenkonflikten).

Nach Satz 6 bedarf auch die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses wie die Geschäftsordnung und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

#### Zu Absatz 3

Die Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses soll nicht in den Gremienstrukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses (Unterausschüsse, Arbeitsgruppen) erfolgen. Wegen der strukturellen Unterschiede zu den sonstigen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses wird dafür nach Satz 1 eine eigenständige Geschäftsstelle eingerichtet. Diese Geschäftsstelle ist eine selbständige Verwaltungseinheit der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Den erforderlichen personellen und sachlichen Bedarf des Innovationsausschusses und seiner Geschäftsstelle bestimmt nach Satz 2 der Innovationsausschuss. Das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Absatz 2 hat diese Entscheidung des Innovationsausschusses bei der Aufstellung des Haushalts des Gemeinsamen Bundesausschusses umzusetzen. Die entsprechenden Ausgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses werden gemäß § 92a Absatz 3 aus dem Innovationsfonds refinanziert.

#### Zu Absatz 4

Die Verwaltungseinheit nach Absatz 3 nimmt alle Aufgaben wahr, die zur Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses erforderlich sind. Sie ist mit den hierzu erforderlichen Mitteln auszustatten. Sie übernimmt damit im Wesentlichen die Aufgaben eines Projektträgers. Die Geschäftsstelle untersteht unmittelbar der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses.

#### Zu Absatz 5

Der nach Satz 1 zu bildende Expertenbeirat soll wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstand in das Förderverfahren einbringen. Er ist sowohl bei der Förderung

neuer Versorgungsformen als auch bei der Förderung der Versorgungsforschung einzu-  
beziehen.

Im wissenschaftlichen Bereich sollen im Expertenbeirat vor allem versorgungswissen-  
schaftliche, klinische und methodische Expertise vertreten sein. Daneben sollen Experten  
aus der Versorgungspraxis praktische Aspekte in die Ausgestaltung der Förderung ein-  
bringen. Dementsprechend regelt Satz 2 die Einbindung dieser beiden Gruppen.

Um die Arbeitsfähigkeit des Expertenbeirats zu sichern, legt Satz 3 eine regelhafte Be-  
grenzung auf zehn Mitglieder fest.

Der Expertenbeirat wird nach Satz 4 vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Die  
Berufung hat zeitlich so zu erfolgen, dass das Förderverfahren aus dem Innovationsfonds  
am 1. Januar 2016 beginnen kann.

Satz 5 regelt, dass die Empfehlungen des Expertenbeirats vom Innovationsausschuss in  
seine Förderentscheidungen einzubeziehen sind. Dies gilt sowohl hinsichtlich der Inhalte  
der Förderbekanntmachungen als auch hinsichtlich der Förderentscheidungen im Einzel-  
fall.

Soweit für die Arbeit des Expertenbeirats Ausgaben anfallen, handelt es sich um Kosten  
der Durchführung der Förderung nach § 92a Absatz 3 Satz 2, die aus dem Innovations-  
fonds gedeckt werden.

Zu Absatz 6

Die Vorschrift enthält die Aufgaben des Expertenbeirats. Der Expertenbeirat ist bei der  
Erarbeitung der Förderbekanntmachungen und bei den konkreten Förderentscheidungen  
eng einzubinden. Dies sichert, dass sowohl bei der Erarbeitung der Förderbekanntma-  
chung als auch bei der Förderentscheidung wissenschaftliche und praktische Expertise  
einfließen kann. Hauptaufgabe des Expertenbeirats ist die Durchführung von externen  
Kurzbegutachtungen der Anträge auf Förderung.

Zu Absatz 7

Zur Beschleunigung des Verfahrens der Förderung aus dem Innovationsfonds bestimmt  
Absatz 7, dass Klagen bei Streitigkeiten bei dieser Vorschrift keine aufschiebende Wir-  
kung haben. Das Vorverfahren wird gemäß § 78 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 in Verbin-  
dung mit § 78 Absatz 3 des Sozialgerichtsgesetzes ausgeschlossen. Über die genannten  
Klagen entscheidet gemäß § 29 Absatz 4 Nummer 3 des Sozialgerichtsgesetzes das  
Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug.

### **Zu Nummer 41 (§ 95)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstaben aa und bb

Mit der Streichung des Tatbestandsmerkmals „fachübergreifend“ können künftig auch  
arztgruppengleiche MVZ gegründet werden. Damit sind zukünftig auch reine Hausarzt-  
oder spezialisierte facharztgruppengleiche MVZ möglich. Da die Vorschriften des Vierten  
Kapitels des SGB V gemäß § 72 Absatz 1 Satz 2 auch für Zahnärzte und Psychothera-  
peuten gelten, werden zukünftig zudem auch reine Zahnarzt-MVZ sowie MVZ ermöglicht,  
in denen ausschließlich Psychotherapeuten oder Ärzte tätig sind, die der psychotherapeu-  
tischen Arztgruppe nach § 101 Absatz 4 angehören. Bei rein psychotherapeutischen Ver-  
sorgungszentren kann damit ärztlicher Leiter i. S. des § 95 Absatz 1 Satz 3 auch ein Psy-  
chologischer Psychotherapeut sein, soweit kein psychotherapeutisch tätiger Arzt beschäf-

tigt wird. Entsprechendes gilt für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten. Die Streichung der Sätze 4 und 5 ist eine Folgeänderung zur Streichung des Tatbestandsmerkmals fachübergreifend.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit dieser Ergänzung wird es Kommunen ermöglicht, künftig MVZ zu gründen. Dies ermöglicht es Kommunen, aktiv die Versorgung in der Region zu beeinflussen und zu verbessern.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Gründung eines MVZ in der privatrechtlichen Gesellschaftsform der GmbH bereitet den Kommunen in der Praxis Schwierigkeiten, da an die nach § 95 beizubringende Bürgerschaftserklärung nach Landesrecht unterschiedliche und zum Teil hohe Anforderungen gestellt werden. Auch die anderen Rechtsformen, in denen MVZ betrieben werden können (Personengesellschaften und eingetragene Genossenschaften), eignen sich nur bedingt für Kommunen. Deshalb wird Kommunen die Gründung eines MVZ nicht nur in der Rechtsform des privaten Rechts, sondern auch in der öffentlich-rechtlichen Rechtsform des Eigenbetriebs und des Regiebetriebs ermöglicht.

Der neue Satz 4 stellt klar, dass die für Kommunen beim Betrieb von Einrichtungen zur unmittelbaren medizinischen Versorgung nach § 105 Absatz 5 geltenden Einschränkungen (z. B. Zustimmungserfordernis der Kassenärztlichen Vereinigungen) bei der Gründung von MVZ durch Kommunen nicht gelten. Die für die Gründung von MVZ im Übrigen geltenden Vorschriften finden hingegen uneingeschränkt Anwendung. So ist die Gründung eines MVZ durch eine Kommune z. B. nur nach Maßgabe der jeweiligen Bedarfsplanung möglich. Unberührt bleibt im Übrigen auch die Nachrangklausel des § 103 Absatz 4c Satz 3. Auch für Kommunen gilt damit, dass sie in Verfahren zur Nachbesetzung eines Vertragsarztsitzes gegenüber den übrigen ärztlichen Bewerbern nachrangig zu berücksichtigen sind.

Zu Buchstabe c

Nach § 95 Absatz 3 bewirkt die Zulassung einer Vertragsärztin bzw. eines Vertragsarztes, dass diese bzw. dieser zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Umfang des sich aus der Zulassung folgenden zeitlich vollen oder hälftigen Versorgungsauftrags nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet ist. Entsprechendes gilt für die Zulassung von MVZ. Zur Unterstützung des mit der Errichtung einer Terminservicestelle (vgl. § 75 Absatz 1a – neu–) verfolgten Ziels einer Reduzierung der Wartezeiten für Patientinnen und Patienten wird zusätzlich klargestellt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen insbesondere anhand der ihnen vorliegenden Leistungsdaten zu prüfen haben, ob Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und MVZ den sich aus ihrer Zulassung ergebenden Versorgungsauftrag erfüllen. Die Regelung gilt entsprechend für angestellte Ärztinnen und Ärzte. Bei Verstößen gegen vertragsärztliche Pflichten kommt eine Verhängung der in den Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen geregelten Sanktionsmaßnahmen in Betracht (§ 81 Absatz 5). Hierdurch wird sichergestellt, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und MVZ in dem ihnen (gesetzlich) vorgegebenen Umfang zur Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen.

Zu Buchstabe d

Im Sinne gleicher Rahmenbedingungen für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und MVZ wird klargestellt, dass die Vorschriften zum Ruhen einer Zulassung für die Anstellungsge-

nehmung entsprechend gelten. Im Übrigen erfolgt aus redaktionellen Gründen die Streichung des bisherigen Verweises auf Absatz 7 Satz 3 bis 5.

### **Zu Nummer 42 (§ 100)**

Zu Buchstabe a

Zu Buchstabe a

Ermächtigte Ärztinnen und Ärzte bzw. Ärztinnen und Ärzte in ermächtigten Einrichtungen sind nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2b in der Bedarfsplanung zu berücksichtigen. Ermächtigungen werden häufig dann erteilt, wenn ein ambulanter Versorgungsbedarf durch niedergelassene Leistungserbringer nicht gedeckt werden kann. So sollen die Zulassungsausschüsse z. B. künftig verpflichtet werden, bei Unterversorgung zugelassene Krankenhäuser für das entsprechende Fachgebiet zu ermächtigen (vgl. Änderung des § 116a). Folge der Berücksichtigung solcher Ermächtigungen in der Bedarfsplanung kann sein, dass der Versorgungsgrad über die Unterversorgungsgrenze steigt und damit nicht nur die Ermächtigung in Frage gestellt würde, sondern auch viele Sicherstellungsmaßnahmen, die eine Unterversorgungsfeststellung voraussetzen, nicht mehr greifen. Um diese nicht gewollten Wirkungen auszuschließen, wird deshalb geregelt, dass die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bei der Feststellung einer Unterversorgung nicht zu berücksichtigen sind.

Zu Buchstabe b

Nach dem Gesetzeswortlaut in § 100 Absatz 2 haben die Landesausschüsse mit verbindlicher Wirkung für die Zulassungsausschüsse in anderen Gebieten Zulassungsbeschränkungen anzuordnen, wenn durch Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigung oder durch andere Maßnahmen die Sicherstellung der medizinischen Versorgung nicht gewährleistet ist und die Unterversorgung auch nach Ablauf der Frist andauert. Diese Regelung folgt der Regelung in Absatz 1 Satz 2 der Vorschrift, wonach die Landesausschüsse den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen eine angemessene Frist zur Beseitigung oder Abwendung der Unterversorgung einzuräumen haben. Die Abwendung der Unterversorgung meint in diesem Fall die in absehbarer Zeit drohende Unterversorgung aus § 100 Absatz 1 Satz 1. Die Regelung des Absatzes 2 nimmt somit Bezug auf die in Absatz 1 Satz 2 geregelte Frist. Es wäre nicht sachgerecht, wenn die Landesausschüsse den Kassenärztlichen Vereinigungen zwar eine Frist zur Beseitigung und Abwendung der Unterversorgung einräumen, sich hieraus aber nur Folgen für die Beseitigung der Unterversorgung ergeben würden, wohingegen der Ablauf der Frist zur Abwendung der Unterversorgung folgenlos blieb.

Die Regelung des § 100 wird zudem durch die Regelungen des § 16 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) flankiert; darin ist das nähere Verfahren zu den Zulassungsbeschränkungen bei Unterversorgung geregelt. In § 16 Absatz 3 Ärzte-ZV ist anders als in § 100 Absatz 2 nicht nur die Anordnung von Zulassungsbeschränkungen durch den Landesausschuss bei bestehender, sondern auch bei einer in absehbarer Zeit drohenden Unterversorgung vorgesehen.

Mit der Gesetzesänderung erfolgt daher die Klarstellung, dass die Regelung des § 100 Absatz 2 auch in den Fällen einer in absehbarer Zeit drohenden Unterversorgung Anwendung findet.

### **Zu Nummer 43 (§ 101)**

Zu Buchstabe a

Um die Rahmenbedingungen für eine Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung für Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu verbessern, sollen die Möglichkeiten zur gemeinsamen Berufsausübung in einer Arztpraxis weiter flexibilisiert werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können bereits nach geltendem Recht auch in überversorgten Planungsbereichen ein Jobsharing-Verhältnis eingehen bzw. eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt anstellen, wenn sie sich zu einer Leistungsbegrenzung verpflichten, in dem sie den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreiten. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hierzu nach Absatz 1 Nummer 4 und 5 in der Bedarfsplanungs-Richtlinie konkretisierende Regelungen zu treffen.

Anpassungsbedarf besteht in den Fällen, in denen der bisherige Praxisumfang unterdurchschnittlich ist, da in diesen Fällen der Praxisumfang trotz einer nunmehr gemeinsamen Tätigkeit nur geringfügig gesteigert werden kann. Um in diesen Fällen nach Eingehen eines Jobsharing-Verhältnisses (§ 101 Absatz 1 Nummer 4) oder nach Anstellung einer weiteren Ärztin bzw. eines weiteren Arztes (§ 101 Absatz 1 Nummer 5) der Praxis die Möglichkeit zu geben, den Praxisumfang auf den Durchschnittsumsatz der Arztgruppe zu steigern, muss der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu Regelungen treffen. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 28.01.2009, Az. B 6 KA 5/08) dürfen auch unterdurchschnittliche Arztpraxen außerhalb der Aufbauphase für einen begrenzten Zeitraum nicht von jeder Wachstumsmöglichkeit ausgeschlossen werden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu Buchstabe a. Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu beschließenden Ausnahmeregelungen zur Leistungsbegrenzung gelten gemäß § 101 Absatz 6 nicht für Zahnärzte. Daher findet auch die Ergänzung in Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 (neu) auf Zahnärzte keine Anwendung. Dies wird in Absatz 6 ausdrücklich klargestellt.

### **Zu Nummer 44 (§ 103)**

Zu Buchstabe a

Ermächtigte Ärztinnen und Ärzte bzw. Ärztinnen und Ärzte in ermächtigten Einrichtungen sind nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2b in der Bedarfsplanung zu berücksichtigen. Folge der Berücksichtigung solcher Ermächtigungen in der Bedarfsplanung kann sein, dass der Versorgungsgrad über 110 Prozent steigt und damit vom Landesausschuss nach Absatz 1 Satz 1 das Vorliegen einer Überversorgung festzustellen ist. Der Planungsbereich ist damit für Neuzulassungen gesperrt. Niederlassungswillige Ärztinnen und Ärzte können sich damit nicht mehr niederlassen. Um auszuschließen, dass sich z. B. die Ermächtigung eines Krankenhauses auf die Niederlassungschancen von potenziellen Vertragsärztinnen und -ärzten auswirkt, wird deshalb geregelt, dass die durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bei der Feststellung einer Überversorgung nicht zu berücksichtigen sind.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zum Abbau von Überversorgung und zur Sicherstellung einer möglichst ausgewogenen und flächendeckenden Verteilung von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten wurde mit dem GKV-VStG geregelt, dass der Zulassungsausschuss im Vorfeld eines Verfahrens zur Nachbesetzung eines Vertragsarztsitzes in einem Planungsbereich, in dem Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, über die Frage zu entscheiden hat, ob ein Nachbesetzungsverfahren überhaupt erfolgen soll. Ihm wurde die Möglichkeit eingeräumt, Nachbesetzungsanträge abzulehnen, wenn eine Nachbesetzung des Vertragsarztsitzes aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist. Von dieser Möglichkeit haben die Zulassungsaus-

schüsse kaum Gebrauch gemacht. Um zu erreichen, dass Vertragsarztsitze, die für eine bedarfsgerechte Versorgung nicht benötigt werden, konsequent abgebaut werden und damit auch mehr Ärztinnen und Ärzte für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in weniger gut versorgten Regionen zur Verfügung stehen, wird aus der bisherigen Kann-Regelung eine Soll-Regelung. Aufgrund der Soll-Regelung haben die Zulassungsausschüsse nach wie vor die Möglichkeit, einem Antrag auf Nachbesetzung eines Vertragsarztsitzes auch in bedarfsplanungsrechtlich überversorgten Planungsbereichen zu entsprechen, wenn sie dies aus Versorgungsgründen für erforderlich halten. Versorgungsgründe für eine Nachbesetzung können beispielsweise dann anzunehmen sein, wenn ein besonderer lokaler oder qualifikationsbezogener Versorgungsbedarf besteht oder ein Arztsitz einer speziellen Fachrichtung weiterhin benötigt wird. Weitere Versorgungsgründe sind denkbar. Dabei können auch Mitversorgungsaspekte, Versorgungsbedürfnisse von Menschen mit Behinderung oder der Erhalt des besonderen Versorgungsangebots eines Medizinischen Versorgungszentrums oder einer Berufsausübungsgemeinschaft eine Rolle spielen. Gleichzeitig werden die bestehenden Ausnahme-Regelungen ergänzt: So wird zur Sicherstellung einer besseren Verteilung der Ärztinnen und Ärzte in einem Planungsbereich eine Ausnahmereglung für solche Ärztinnen und Ärzte geschaffen, die sich verpflichten, den zur Nachbesetzung anstehenden Vertragsarztsitz in ein schlechter versorgtes Gebiet des selben Planungsbereichs zu verlegen. Hier besteht für die Kassenärztliche Vereinigung die Möglichkeit, den Zulassungsausschuss bei entsprechenden Erkenntnissen über einen solchen Versorgungsbedarf (z. B. aus der Tätigkeit ihrer Terminservice-stelle) hierüber zu informieren. Denkbar sind hier insbesondere Fälle in sehr großen Planungsbereichen, in denen der Versorgungsgrad zwar insgesamt über 110 Prozent liegt, in denen aber beispielsweise erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Arztdichte zwischen einzelnen Teilregionen (z. B. einzelnen Stadtteilen) innerhalb des Planungsbereichs bestehen. Um zu erreichen, dass in diesen Fällen Vertragsarztsitze aus sehr gut versorgten Teilregionen in nicht ausreichend besetzte Teilregionen verlegt werden, gilt auch in diesem Fall eine Ausnahme von der grundsätzlichen Vorgabe zum Abbau von Überversorgung. Stellt sich allerdings im Rahmen des Nachbesetzungsverfahrens heraus, dass kein entsprechend geeigneter Bewerber zur Nachbesetzung zur Verfügung steht und damit das Ziel der neuen Ausnahmeregelungen nicht erfüllt wird, greift die Grundsatzregelung, dass keine Nachbesetzung erfolgen soll, soweit diese aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist (vgl. entsprechende Änderung des Absatzes 4 Satz 9).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Möglichkeit des Zulassungsausschusses, einen Antrag auf Nachbesetzung eines Vertragsarztsitzes abzulehnen, ist nach geltendem Recht ausgeschlossen, wenn die Praxis von einem Nachfolger weitergeführt werden soll, der dem in Absatz 4 Satz 5 Nummer 5 und 6 genannten Personenkreis angehört. Hierdurch wird einerseits dem familiären Interesse des Praxisinhabers an der Weitergabe der Praxis an seine Kinder, den Ehegatten oder den Lebenspartner Rechnung getragen (Nummer 5). Andererseits wird verhindert, dass Ärztinnen und Ärzte, mit denen die ausscheidende Vertragsärztin bzw. der ausscheidende Vertragsarzt zuvor gemeinsam tätig war, gezwungen werden, ggf. ihre vertragsärztliche Tätigkeit in der Praxis aufzugeben (Nummer 6).

Die im neuen Satz 4 getroffene Regelung soll verhindern, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Regelungen zum Abbau von Überversorgung durch ein nur kurzzeitiges Anstellungs- oder Jobsharing-Verhältnis umgehen. Die Ablehnung eines Nachbesetzungsantrages bei Bewerbern nach Nummer 6 ist künftig daher nur noch dann ausgeschlossen, wenn zuvor eine längerfristige (mindestens dreijährige) gemeinsame Zusammenarbeit in der Praxis erfolgt ist. Die Regelung gilt aus Gründen des Vertrauensschutzes nicht für Anstellungsverhältnisse bzw. gemeinschaftliche Praxisbetriebe, die vor der 1. Lesung dieses Gesetzes im Deutschen Bundestag begründet wurden (Satz 5 neu). Die für die Nachbesetzung einer Praxis durch Ehegatten, Lebenspartner oder Kinder des bisherigen Praxisinhabers geltenden Privilegierungen (Nummer 5) bleiben hingegen unberührt.

Zur Förderung der Niederlassung in unterversorgten Gebieten wird dem Zulassungsausschuss darüber hinaus die Möglichkeit eingeräumt, einem Antrag auf Nachbesetzung stattzugeben, wenn die Praxis von einem Arzt oder einer Ärztin fortgeführt werden soll, der oder die nach Inkrafttreten des Gesetzes eine mindestens fünfjährige vertragsärztliche Tätigkeit in einem Gebiet, in dem der Landesausschuss nach § 100 Absatz 1 das Bestehen von Unterversorgung festgestellt hat (vgl. Absatz 4 Satz 5 Nummer 4), erstmalig aufgenommen hat.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

In der vertragsärztlichen Versorgung gibt es zwar bereits eine Vielzahl von barrierefreien Arztpraxen. Es bedarf jedoch weiterer Anstrengungen, um den Zugang zur Versorgung für Menschen mit Behinderungen zu verbessern. Daher kann es bei der Nachbesetzung eines Arztsitzes ein zu berücksichtigendes Auswahlkriterium sein, ob der Nachfolger bereit ist, Maßnahmen zum Beispiel zum Abbau von baulichen Barrieren oder Barrieren bei der Kommunikation oder Informationsweitergabe zu ergreifen. Hiermit soll die Zahl entsprechender Arztpraxen erhöht werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen des Absatz 3a. Hat der Zulassungsausschuss in den Fällen des Absatzes 3a Satz 3 zweiter Halbsatz und Satz 6 ein Nachbesetzungsverfahren eingeleitet, weil die Praxis von einem Nachfolger weitergeführt werden soll, der dem in diesen Regelungen bezeichneten Personenkreis angehört, und stellt sich bei der anschließend zu treffenden Auswahlentscheidung heraus, dass ein anderer Bewerber auszuwählen ist, gilt künftig auch hier statt der bisherigen Kann-Regelung eine Soll-Regelung. Der Zulassungsausschuss soll daher auch in diesen Fällen eine Nachbesetzung ablehnen, wenn diese aus Versorgungsgründen nicht erforderlich ist.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bewerben sich MVZ auf eine ausgeschriebene Zulassung, können sie dies bisher nur, wenn sie im Nachbesetzungsverfahren bereits eine Ärztin oder einen Arzt vorweisen können, weil im Rahmen der vom Zulassungsausschuss zu treffenden Auswahlentscheidung nur personenbezogene Kriterien berücksichtigt werden. In der Realität ist es häufig der Fall, dass MVZ erst dann eine Ärztin bzw. einen Arzt akquirieren, wenn sie tatsächlich auch eine Zulassung bzw. Anstellungsgenehmigung haben. Daher soll der Zulassungsausschuss bei der Nachbesetzung von Zulassungen, auf die sich ein MVZ bewirbt, auch berücksichtigen können, inwieweit durch die Erteilung der Zulassung das besondere Versorgungsspektrum des MVZ zu Gunsten der Patientenversorgung verbessert wird. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn mit der neuen Zulassung ein besonderes Versorgungskonzept des MVZ ermöglicht oder ergänzt wird. MVZ erfüllen als eigenständige Leistungserbringer einen wichtigen Beitrag zur Versorgung der Versicherten. Insbesondere soweit das MVZ ein fachübergreifendes ärztliches Leistungsspektrum anbietet, steht dabei die „Versorgung unter einem Dach“ als Leistungserbringungszweck beim MVZ im Vordergrund. Um diesen Versorgungszweck Rechnung zu tragen, bedarf es einer Regelung, die es dem MVZ ermöglicht, sich mit ihrem besonderen Versorgungskonzept auf einen ausgeschriebenen Vertragsarztsitz zu bewerben. Im Nachbesetzungsverfahren kann daher auch das besondere Versorgungsangebot eines MVZ geprüft werden.

### **Zu Nummer 45 (§ 105)**

§ 105 Absatz 1a gibt den Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, zur Finanzierung von Fördermaßnahmen einen Strukturfonds zu bilden. Mittel des Strukturfonds sollen insbesondere für Zuschüsse zu den Investitionskosten bei der Neuniederlassung oder der

Gründung von Zweigpraxen, für Zuschläge zur Vergütung und zur Ausbildung sowie für die Vergabe von Stipendien verwendet werden (vgl. Satz 3). Voraussetzung ist, dass der jeweilige Landesausschuss nach § 90 zuvor entweder einen Beschluss nach § 100 Absatz 1 (Feststellung einer eingetretenen oder in absehbarer Zeit drohenden Unterversorgung) oder nach § 101 Absatz 3 (Feststellung, dass in einem nicht unterversorgten Planungsbereich zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf besteht) getroffen hat. Vor dem Hintergrund, dass bislang bundesweit nur wenige dieser Beschlüsse getroffen wurden und es den Kassenärztlichen Vereinigungen erleichtert werden soll, entsprechende Fördermaßnahmen zu ergreifen, wird auf diese Voraussetzung verzichtet. Kassenärztliche Vereinigungen erhalten damit künftig die Möglichkeit, auch ohne Vorliegen entsprechender Beschlüsse des Landesausschusses zur Finanzierung von geeigneten Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung einen Strukturfonds zu bilden. Die geltenden Regelungen zur Finanzierung des Strukturfonds bleiben unverändert.

#### **Zu Nummer 46 (§ 106a)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Formulierung in Satz 1 wird klargestellt, dass Abrechnungsprüfungen bezogen auf alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte – unabhängig von ihrem vertragsarztrechtlichen Status – sowie auf alle teilnehmenden Praxen, medizinischen Versorgungszentren und sonstigen Einrichtungen von der Kassenärztlichen Vereinigung durchzuführen sind. Dies wird derzeit auch bereits so praktiziert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Um auszuschließen, dass angestellte Ärztinnen und Ärzte insbesondere in medizinischen Versorgungszentren bei den Plausibilitätsprüfungen pauschal benachteiligt werden, wird in Satz 2 klargestellt, dass z. B. in Vollzeit tätige angestellte Ärztinnen und Ärzte und niedergelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit voller Zulassung entsprechend des Umfangs des jeweiligen Versorgungsauftrags bei den Zeitprofilen im Rahmen der Plausibilitätsprüfungen gleich zu behandeln sind. In diesem Zusammenhang sind auch die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarten Richtlinien sowie ggf. darauf basierende Verfahrensordnungen von Kassenärztlichen Vereinigungen anzupassen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Redaktionelle Folgeänderung zu Satz 1.

Zu Doppelbuchstabe dd

Als Folgeänderung zur Klarstellung in Satz 2 wird vorgesehen, dass diese Regelung für alle noch nicht rechtskräftig abgeschlossenen Prüfungsverfahren für zurückliegende Abrechnungszeiträume Geltung erlangt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Regelung in Absatz 2 Satz 1.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Folgeänderung der Neustrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Um die Bearbeitung von Prüfanträgen in einem angemessenen Zeitraum sicherzustellen, ist eine gesetzliche Bearbeitungsfrist erforderlich. Wird die Frist nicht eingehalten, wird die Möglichkeit einer Anrechnung der beantragten Honorarberichtigung auf die Gesamtvergütung vorgesehen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um die Streichung aufgrund einer abgelaufenen Frist. Zudem soll für die Abrechnungsprüfung künftig ein EDV-gestütztes Regelwerk flächendeckend zum Einsatz kommen, das Vorgaben zu einer bundeseinheitlichen Verfahrensweise vorsieht (z. B. Datensatzbeschreibung für die Prüfungen). Damit umfasst sind Vorgaben für Form, Inhalt und Struktur der Prüfungsanträge und diesbezüglicher Rückmeldungen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Damit werden auch die bisher administrativ aufwendigen regional unterschiedlichen Abläufe vereinfacht. Ergänzende Regelungen zwischen den Vertragspartnern auf Landesebene sind möglich.

### **Zu Nummer 47 (§ 106b)**

Zu Absatz 1

In der Vorschrift ist als wesentlicher Bestandteil der Neustrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Grundsatz geregelt, dass ab 2017 die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf Landesebene geprüft wird. Die Vertragspartner auf Landesebene sind bei der Ausgestaltung der Prüfungen grundsätzlich frei. Auf der Grundlage dieser Vereinbarungen können bei Verstößen gemäß § 106 – neu – Nachforderungen für die Vertragsärztinnen und -ärzte festgelegt werden. Die Vereinbarungen müssen Regelungen zu allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen enthalten (vgl. § 73 Absatz 2 Nummer 5, 7, 8 und 12). Nach Satz 4 ist für die Anwendung der Regelungen der Verordnungszeitpunkt entscheidend. Leistungen, die nach dem 1. Januar 2017 verordnet werden, sind nach den Vereinbarungen nach Satz 1 zu prüfen. Für Leistungen, die vor diesem Stichtag ärztlich verordnet werden, gelten die Regelungen in den §§ 84, 106, 296 und 297 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung. Sofern zum 1. Januar 2017 keine Vereinbarungen nach Satz 1 getroffen worden sind, gilt Absatz 3 Satz 3.

Zu Absatz 2

Die Vertragspartner auf Bundesebene vereinbaren bis zum 31. Oktober 2015 einheitliche Rahmenvorgaben, die den Vereinbarungen auf Landesebene nach Absatz 1 vorgelagert sind. Die Vereinbarungen sind schiedsfähig. Die Verlagerung der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich ärztlich verordneter Leistungen auf die regionale Ebene ermöglicht passgenauere Lösungen; dennoch ist es erforderlich, gewisse Mindeststandards bundeseinheitlich zu regeln.

So wird den Vertragspartnern aufgegeben, ein Verfahren zu vereinbaren, um den Grundsatz "Beratung vor Regress", der im Rahmen der Richtgrößenprüfungen bisher in § 106 Absatz 5e festgeschrieben war, auch in den auf regionaler Ebene zu vereinbarenden Prüfungsarten sicherzustellen, sofern statistische Prüfungsmethoden gewählt werden. Dies dient dem Abbau von Niederlassungshemmnissen.

Um die Anerkennung besonderer Ordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln weiterhin sicherzustellen, wird der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spit-

zenverband Bund der Krankenkassen aufgegeben, auf Bundesebene mit verbindlicher Wirkung für die Prüfungsstellen anzuerkennende besondere Verordnungsbedarfe vorab zu bestimmen. Die besonderen Verordnungsbedarfe bilden die bisher in § 84 Absatz 8 Satz 3 vorgesehenen Praxisbesonderheiten ab. Dazu gehört insbesondere auch der langfristige Heilmittelbedarf gemäß § 32 Absatz 1a. Zur Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte soll zeitnah ein Katalog bundesweit geltender besonderer Verordnungsbedarfe vorliegen. Zudem wird geregelt, dass die Vertragspartner nach Absatz 1 darüber hinaus weitere anzuerkennende besondere Verordnungsbedarfe auf regionaler Ebene vereinbaren können. Diese stehen ergänzend neben den Regelungen auf Bundesebene.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Fall, dass Vereinbarungen nach Absatz 1 nicht oder nicht fristgerecht zustande kommen. Er sieht vor, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 schiedsfähig ist und legt fest, dass die bisherigen §§ 84 und 106 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiter gelten, sofern auf Landesebene keine anderweitigen Regelungen zustande gekommen sind. So wird eine Regelungslücke vermieden.

#### Zu Absatz 4

Die hier genannten Bereiche sind bereits nach geltendem Recht von den Wirtschaftlichkeitsprüfungen ausgenommen.

In Nummer 1 wird geregelt, dass Verordnungen der nach § 32 Absatz 1a Satz 1 genehmigten Heilmittel für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Absatz 1 unterliegen. Dies war bisher schon in § 106 Absatz 2 Satz 18 geregelt. Im Hinblick auf den Sinn und Zweck und die Bedeutung dieser Vorschrift für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf, insbesondere Menschen mit dauerhaften funktionellen/strukturellen Schädigungen, wird an dieser Ausnahmeregelung auch im Rahmen der Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen festgehalten.

Nummer 2 stellt sicher, dass Verordnungen von Arzneimitteln, für die die Ärztin bzw. der Arzt einem Vertrag nach § 130a Absatz 8 beigetreten ist, nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 sind ein wichtiges Instrument zur Ausgabenbegrenzung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Krankenkassen können hierbei gerade zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung mit den pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für Arzneimittel verhandeln; bei diesen Arzneimitteln ist daher von einer wirtschaftlichen Ordnungsweise auszugehen.

#### Zu Absatz 5

Gemäß § 130b Absatz 2 sollen Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen anerkannt werden, wenn die Ärztin bzw. der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Dies ändert sich nicht. Das gleiche gilt für § 130c Absatz 4.

#### **Zu Nummer 48 (§ 112)**

Künftig sind die Einzelheiten zum Entlassmanagement in dreiseitigen Verträgen zu regeln (vgl. § 39 Absatz 1a – neu – und § 115 Absatz 2 Nummer 6 – neu –).

**Zu Nummer 49 (§ 113)**

Es handelt sich in Satz 1 um Folgeänderungen zur Neufassung von § 117 sowie zu den mit dem neuen § 119c vorgesehenen MVZ. Die Leistungserbringung der Hochschulambulanzen und Hochschulambulanzen an Psychologischen Universitätsinstituten und der Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 6 des Psychotherapeutengesetzes sowie der MVZ wird wie die Versorgung durch psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren von den Krankenkassen im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit und Qualität in entsprechender Anwendung der für die Prüfungen geltenden Regelungen geprüft werden. Für die ärztlich verordneten Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements und der Inanspruchnahmen von Krankenhäusern in den Fällen des § 76 Absatz 1a werden in Satz 2 die Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf die Prüfungsstellen übertragen, soweit nichts anderes vereinbart ist.

**Zu Nummer 50 (§ 115)**

Folgeänderung zu § 39 Absatz 1a – neu – und § 112 Absatz 2 Satz 1. Künftig ist das Nähere zum Entlassmanagement in einer dreiseitigen Vereinbarung zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu regeln (vgl. § 39 Absatz 1a – neu – ). Es ist sachgerecht, auch die weitere Ausgestaltung vor Ort in einem dreiseitigen Vertrag zu regeln.

**Zu Nummer 51 (§ 116a)**

Hat ein Landesausschuss festgestellt, dass in einem Planungsbereich eine ärztliche Unterversorgung nach § 100 Absatz 1 oder ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf besteht, bietet § 116a die Möglichkeit, zugelassene Krankenhäuser auf deren Antrag zur Teilnahme an der ambulanten ärztlichen Versorgung zu ermächtigen. Von dieser Möglichkeit wird von den Zulassungsausschüssen in der Praxis allerdings eher zurückhaltend Gebrauch gemacht. Um die ambulante ärztliche Versorgung in den betreffenden Gebieten zu verbessern, wird die Regelung zur Ermächtigung von Krankenhäusern verbindlicher ausgestaltet. Liegt ein entsprechender Beschluss des Landesausschusses vor, ist der Zulassungsausschuss künftig verpflichtet, Krankenhäuser auf deren Antrag zur vertragsärztlichen Versorgung zu ermächtigen. Die für Ermächtigungen geltenden Vorschriften in § 31 der Ärzte-ZV (z. B. zur Befristung von Ermächtigungen) bleiben unberührt. Gleichzeitig wird vorgesehen, dass die Regelung nur noch für Fälle einer eingetretenen Unterversorgung gilt und nicht mehr für Fälle, in denen der Landesausschuss eine nur drohende Unterversorgung festgestellt hat.

**Zu Nummer 52 (§ 116b)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa bis cc

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die im Wege der Anforderung weiterer Informationen und ergänzender Stellungnahmen herbeigeführte Unterbrechung des Laufs der Frist nach § 116b Absatz 2 Satz 4 nicht zu einem Neubeginn der Frist führt. Vergleichbar mit der Hemmung einer Verjährung nach § 209 des Bürgerlichen Gesetzbuches führt die Unterbrechung des Laufs der Frist lediglich dazu, dass die Frist während des Zeitraums der Unterbrechung bis zum Eingang der angeforderten Auskünfte nicht weiterläuft. Nach Ende der Unterbrechung (nach Eingang der Auskünfte) verbleibt dem erweiterten Landesausschuss demnach zur Prüfung der Teilnahmeberechtigung und ggf. Mitteilung eines negativen Prüfergebnisses die noch vorhandene Restfrist, bevor die vorgesehene Rechtsfolge nach § 116b Absatz 2 Satz 4 erster Halbsatz (Teilnahmeberechtigung) eintritt.

Die vorgenommene Klarstellung ist erforderlich, weil trotz des bereits klaren Wortlauts in § 116b Absatz 2 Satz 5 unter den erweiterten Landesausschüssen in den einzelnen Ländern unterschiedliche Auffassungen und Unklarheit über die Folgen einer Unterbrechung des Laufs der Prüffrist bestand. Sie dient einer zügigen und effizienten Sichtung und Erledigung der von Leistungserbringern erstatteten Anzeigen mit dem Ziel, eine zeitnahe Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Kurze Restlaufzeiten können die erweiterten Landesausschüsse durch eine frühzeitige Vollständigkeitsprüfung vermeiden.

Die mit der Ergänzung in § 116b klargestellte Wirkung einer fristunterbrechenden Anforderung weiterer Informationen oder ergänzender Stellungnahmen ergibt sich ebenso bei den in §§ 32 Absatz 1a, 73b Absatz 9, 87 Absatz 6 und 94 Absatz 1 im Wesentlichen wortgleichen Regelungen. Dort besteht jedoch im Gegensatz zu § 116b kein Bedarf für eine gesetzliche Klarstellung.

Bei den Änderungen in den neuen Sätzen 8 und 10 handelt es sich um Folgeänderungen aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 6.

Zu Buchstabe b

Um Qualität als Kriterium für die Teilnahmeberechtigung an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung weiter zu stärken, wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzlich vorgegeben, die entsprechenden Arbeitsergebnisse des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a bei der Regelung der sächlichen und personellen sowie sonstigen Qualitätsanforderungen an die spezialfachärztlichen Leistungserbringer einzubeziehen.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa und bb

Mit der Regelung wird ein dauerhafter Bestandsschutz für Krankenhäuser geschaffen, die an der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung teilnehmen. Dieser Bestandsschutz dient dazu, auch nach Einführung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung weiterhin eine kontinuierliche, auch ambulante Versorgung durch die bisherigen § 116b-Krankenhäuser zu ermöglichen, damit sich die Versorgungssituation für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht verschlechtert.

Die Aufhebung einer Bestimmung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung durch das Land ist zukünftig nur noch möglich, wenn das Krankenhaus im Sinne von § 116b Absatz 2 Satz 2 a. F. nicht mehr zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus geeignet ist, beispielsweise weil es die in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b a. F. geregelten Qualitätsanforderungen nicht mehr erfüllt. Damit bleibt auch weiter eine qualitativ hochwertige Versorgung in den bisherigen Einrichtungen gewährleistet, welche von den Patientinnen und Patienten im Sinne der Behandlungskontinuität wahrgenommen werden kann.

### **Zu Nummer 53 (§ 117)**

Zu Buchstabe a

Angesichts der steigenden Bedeutung von Hochschulambulanzen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schweren und komplexen Krankheitsbildern werden die gesetzlichen Grundlagen für die Ermächtigung von Hochschulambulanzen für die ambulante Behandlung der Versicherten weiterentwickelt. Die Teilnahme der Hochschulambu-

lanzen an der vertragsärztlichen Versorgung zum Zwecke der Behandlung und Untersuchung gesetzlich Versicherter erfolgt nunmehr kraft Gesetzes. Dabei umfasst diese gesetzliche Ermächtigung wie die bisherige Ermächtigung durch die Zulassungsausschüsse die ärztliche Behandlung für die Zwecke der Forschung und Lehre. Darüber hinaus wird der Ermächtigungsumfang ergänzt um der zunehmenden Behandlungsnotwendigkeit von Versicherten Rechnung zu tragen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung eine Untersuchung oder Behandlung von einer Hochschulambulanz bedürfen. Zukünftig wird auch die Untersuchung und Behandlung dieser Personengruppen von der gesetzlichen Ermächtigung umfasst sein. Die Ermächtigung zur Behandlung dieser Personengruppe ergänzt und erweitert damit den bisherigen Ermächtigungsumfang für Forschung und Lehre. Für die Inanspruchnahme der Hochschulambulanzen in diesen Fällen bedarf es einer Überweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft erhalten den Auftrag, den im Gesetz genannten Personenkreis in einem dreiseitigen Vertrag näher zu bestimmen. Zudem können sie Ausnahmen von dem Überweisungsgebot durch eine Fachärztin oder einen Facharzt vereinbaren. Kommt eine Einigung der Vertragspartner ganz oder teilweise nicht innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes nach Artikel 20 Absatz 1 zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch das erweiterte Bundesschiedsamt festgelegt.

Den Vertragspartnern auf Landesebene (Hochschulen und Hochschulkliniken, Kassenärztlichen Vereinigungen und Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen) wird die Möglichkeit eingeräumt, soweit und solange noch keine Vorgaben auf Bundesebene bestehen, durch entsprechende Vereinbarungen die Versorgung durch die Hochschulambulanzen vertraglich zu vereinbaren. Damit wird ermöglicht, dass das erweiterte Versorgungsangebot der Hochschulambulanzen bereits kurzfristig zur Verfügung stehen kann. Den Vertragsparteien auf Landesebene wird zudem die Möglichkeit gegeben, wenn eine Vereinbarung auf Bundesebene besteht, von dieser Abweichungen zu vereinbaren, wenn dies erforderlich ist, um regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 1. Dabei gilt auch für die Ermächtigung der Hochschulambulanzen an psychologischen Universitätsinstituten die Erweiterung des Leistungsspektrums auf die Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung eine Untersuchung oder Behandlung von einer Hochschulambulanz bedürfen. Über den Verweis auf Absatz 1 wird geregelt, dass die Vertragspartner nach Absatz 1 auch für die Fälle des Absatzes 2 Vereinbarungen zu treffen haben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Neufassung von Absatz 1. Aufgrund der Ermächtigung kraft Gesetzes entfällt das Instrument des Ermächtigungsbescheids, in dem die Durchführung der Ermächtigung geregelt wird. Fallzahlbegrenzungen können in den Vergütungsverträgen nach § 120 Absatz 2 bis 4 weiterhin vorgesehen werden.

### **Zu Nummer 54 (§ 119b)**

Zu Buchstabe a

Vor dem Hintergrund des verspäteten Inkrafttretens der bundesweiten Vereinbarung zu den Anforderungen an eine kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Pflegeeinrichtungen, die als Voraussetzung für die Vereinbarung von regionalen Zuschlägen nach § 87a Absatz 2

Satz 3 zweiter Halbsatz und somit auch für die Evaluation notwendig ist, wird der Evaluierungszeitraum für das Institut des Bewertungsausschusses um ein Jahr verlängert. Das Institut des Bewertungsausschusses hat der Bundesregierung nunmehr bis zum 31. August 2016 über die Ergebnisse zu berichten. Dies ermöglicht eine sachgerechte Evaluierung der auf der Grundlage der abgeschlossenen Vereinbarung möglichen Zahlung von Zuschlägen.

Zu Buchstabe b

Das Ziel der Evaluation erfordert auch den Einbezug einschlägiger Daten der Pflegekassen. Deshalb sind für die Evaluation erforderliche Daten zusätzlich auch von den Pflegekassen zu erfassen und zu übermitteln. Die Befugnis der Pflegekassen hierzu ist durch § 94 Absatz 2 Satz 1 SGB XI gegeben. Die Erfassung und Übermittlung der Daten zur Evaluation erfolgt in entsprechender Anwendung von § 87 Absatz 3f, also unter anderem in pseudonymisierter Form.

### **Zu Nummer 55 (§119c)**

Die medizinische Versorgung von Menschen mit Behinderungen muss weiter verbessert werden. Hierzu wird korrespondierend mit dem in § 43b (neu) verankerten Leistungsanspruch erwachsener Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen auf nichtärztliche sozialmedizinische Leistungen entsprechend der bereits für Kinder geltenden Regelung zur Ermächtigung sozialpädiatrischer Zentren eine Regelung zur Ermächtigung von MVZ zur ambulanten Behandlung von Erwachsenen geschaffen. Die MVZ sollen eine adäquate gesundheitliche Versorgung für Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, die das 18. Lebensjahr überschritten haben, gewährleisten. Hierfür müssen sie geeignet sein, die von erwachsenen Menschen mit Behinderungen speziell wegen ihrer geistigen oder schweren Mehrfachbehinderungen benötigten Gesundheitsleistungen an einem Ort und mit vertretbarem Aufwand „aus einem Guss“ zu erbringen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der in den Behandlungszentren zu versorgende Personenkreis neben einer zielgruppenspezifischen Diagnostik und Therapie insbesondere auch einer zielgruppenspezifischen Kommunikation durch geeignete Kommunikationsstrategien (einfache Sprache, Bilder, Kommunikationshilfsmittel, Assistenz, etc.) bedarf.

Die Behandlungszentren müssen unter ständiger ärztlicher Leitung stehen und die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche Behandlung bieten. Die Behandlung ist auf diejenigen Erwachsenen auszurichten, die wegen der Art, Schwere oder Komplexität ihrer Behinderung durch zugelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nicht ausreichend behandelt werden können.

Angeboten werden sollen diejenigen Leistungen, die von den betroffenen Menschen speziell benötigt werden. Hierzu können auch zahnmedizinische Leistungen gehören. Neben der Durchführung von spezifischer Diagnostik und Therapie bzw. der Aussprache von Therapieempfehlungen für die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt soll eine wesentliche Leistung der MVZ darin liegen, die Organisation und die Koordination verschiedener ambulanter fachärztlicher Leistungen (Diagnostik, Behandlung, weitere ärztliche Veranlassung, Therapiepläne) sicherzustellen sowie eng mit den anderen behandelnden Ärztinnen und Ärzten und Einrichtungen bzw. Diensten der Eingliederungshilfe und auch anderen Professionen (Heil- und Hilfsmittelerbringer und Erbringer von Kranken-/ Behindertentransportleistungen) zusammenzuarbeiten. Medizinische Behandlungszentren können für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, die als Kinder und Jugendliche durch ein sozialpädiatrisches Zentrum versorgt wurden, ein Anschlussversorgungsangebot sein. In diesem Fall soll eine systematische Transition vom kinder- und jugendmedizinischen Versorgungskontext zum erwachsenenmedizinischen Versorgungskontext erfolgen.

Hinsichtlich der Vergütung der in den Behandlungszentren erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen gilt wie bei sozialpädiatrischen Zentren, dass diese unmittelbar von den Krankenkassen vergütet werden.

### **Zu Nummer 56 (§ 120)**

Zu Buchstabe a (Doppelbuchstabe aa und bb)

Die Regelungen schaffen die notwendigen Grundlagen zur Abrechnung der Leistungen nach § 27b Absatz 3 Nummer 4 und nach § 76 Absatz 1a. Diese sind als ambulante ärztliche Leistungen durch die Krankenhausträger mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. Die Abrechnung der Leistungen nach § 76 Absatz 1a erfolgt, soweit eine Überweisung vorliegt, auf Grundlage der Überweisung versichertenbezogen, nach Maßgabe der regionalen Euro-Gebührenordnung. Für die Abrechnung der Leistungen nach § 27b Absatz 3 Nummer 4 ist eine Regelung im einheitlichen Bewertungsmaßstab zu treffen (vgl. § 87 Absatz 2a Satz 9).

Zu Buchstaben b

Zu Doppelbuchstabe aa

Für Erwachsene mit geistiger Behinderung und schweren Mehrfachbehinderungen werden in § 119c in Anlehnung an die sozialpädiatrischen Zentren (§ 119) medizinische Behandlungszentren geschaffen. Auch hinsichtlich der Vergütung gelten für die ambulanten Leistungen der MVZ die gleichen Regelungen wie für die sozialpädiatrischen Zentren. Auch die in MVZ erbrachten ärztlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen zu vergüten. Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land (z. B. der Landeskrankenhausesgesellschaft) vereinbart. Bei den Vergütungsverhandlungen sind wie bei den sozialpädiatrischen Zentren auch die in Kooperation mit Ärztinnen und Ärzten und anderen Stellen erbrachten nichtärztlichen Leistungen angemessen zu berücksichtigen. Die vereinbarte Vergütung muss die Leistungsfähigkeit der MVZ bei wirtschaftlicher Betriebsführung gewährleisten. Die Vergütung kann pauschaliert werden.

Die Leistungen der MVZ sind auf diejenigen Erwachsenen mit Behinderung auszurichten, die wegen der Schwere oder der Dauer ihrer Behinderung nicht oder nicht ausreichend durch niedergelassene Ärztinnen oder niedergelassene Ärzte bzw. von sozialpädiatrischen Zentren behandelt werden können. Die MVZ sollen die Durchführung von spezifischer Diagnostik und Therapie, die Aussprache von Therapieempfehlungen für die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt sowie die Organisation und Koordination verschiedener ambulanter (fachärztlicher) Leistungen anbieten.

Auch für die ambulante Behandlung in ermächtigten Einrichtungen der Behindertenhilfe nach § 119a sowie für vertragsärztliche Leistungen für Versicherte mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen, die insbesondere auch durch die Kooperation mit MVZ erbracht werden, soll, soweit dies medizinisch oder aufgrund der Besonderheiten bei der Ausführung der Leistung erforderlich ist, nach § 87 Absatz 3 Satz 5 vereinbart werden, dass die Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen mit festen Preisen der Euro-Gebührenordnung vergütet werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zum einen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neufassung von § 117 Absatz 1. Künftig ist bei der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen die Leistungsfähigkeit der Hochschulambulanzen bei wirtschaftlicher Betriebsführung wie bei der Vergütung der ambulanten Versorgung durch psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren zu gewährleisten. Dabei können auch Fallzahlbegrenzungen und Pau-

schalierungen verhandelt werden. Der Anpassung der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen steht der Grundsatz der Beitragsatzstabilität nicht entgegen. Kommt die Vergütungsvereinbarung ganz oder teilweise nicht zu Stande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei die Vergütung fest (vgl. Absatz 4).

Zum anderen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung medizinischer Behandlungszentren (vgl. Buchstabe b Doppelbuchstabe aa).

Zu Doppelbuchstabe cc

Auf die Vorgabe, wonach bei der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen eine Abstimmung mit Entgelten für vergleichbare Leistungen erfolgen soll, wird künftig verzichtet. Diese Regelung hat in der Praxis dazu geführt, dass im Rahmen der Vergütungsverhandlungen auf die Leistungen und Bewertungen der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe oder die Vergütungen der vorstationären Behandlung abgestellt wurde. Künftig muss die Vergütung der Hochschulambulanzen, wie bei den psychiatrischen Institutsambulanzen und Sozialpädiatrischen Zentren, die Leistungsfähigkeit bei wirtschaftlicher Betriebsführung gewährleisten. Satz 4 gibt hierfür vor, dass zur Erhöhung der Leistungstransparenz der Hochschulambulanzen bei den Vergütungsvereinbarungen bundeseinheitliche Grundsätze, die die Besonderheiten der Hochschulambulanzen abbilden, insbesondere zur Vergütungsstruktur, zu Begrenzungsregelungen für den Ermächtigungsbereich „Forschung und Lehre“ und zur Leistungsdokumentation, zu berücksichtigen sind.

Zu Doppelbuchstabe dd

Mit der Änderung wird zum einen geregelt, dass ein Investitionskostenabschlag bei Hochschulambulanzen, die nicht nach den Vorschriften des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gefördert werden, nicht zum Ansatz kommt. Bei Hochschulambulanzen, die nach den Vorschriften des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gefördert werden, ist weiterhin ein Investitionskostenabschlag bei der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen zu berücksichtigen, wobei der Abschlag künftig mit höchstens 5 Prozent angesetzt werden darf, um damit eine angemessene Berücksichtigung des derzeitigen Förderumfangs zu ermöglichen. Vor dem Hintergrund, dass die Vergütung pauschaliert werden kann, können die Vertragspartner auch über die angemessene Berücksichtigung des Investitionskostenabschlags verhandeln.

Zu Doppelbuchstabe ee

Auf die Anforderung wird verzichtet, da sie sich in der Praxis als problematisch erweisen kann, soweit die Vergleichbarkeit nicht in allen Leistungsteilen gegeben ist. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Hochschulambulanzen in erster Linie schwere Fälle versorgen sollen, während dies im vertragsärztlichen Bereich bei den persönlich ermächtigten Krankenhausärzten nicht gilt.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Einführung medizinischer Behandlungszentren (vgl. Buchstabe b Doppelbuchstabe aa).

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Einführung medizinischer Behandlungszentren (vgl. Buchstabe b Doppelbuchstabe aa).

Zu Doppelbuchstabe cc

Zur Erhöhung der Leistungstransparenz sind vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bundeseinheitliche Grundsätze, die die Besonderheiten der Hochschulambulanzen adäquat abbilden, insbesondere zur Vergütungsstruktur, zu Begrenzungsregelungen für die Behandlung in dem für „Forschung und Lehre“ erforderlichen Umfang und zur Leistungsdokumentation, zu vereinbaren.

Zu Buchstabe d

Die Kassenärztliche Vereinigung vergütet die in den Krankenhäusern erbrachten ambulanten Leistungen innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen ohne Mengengrenzung mit den festen Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung zu Lasten des für den fachärztlichen Bereich vorgesehenen Vergütungsanteils. Dies gilt nicht, soweit die Vertragsparteien nach § 87a Absatz 2 Satz 1 für diese Leistungen gesamtvertragliche Regelungen nach § 87a Absatz 2 Satz 3 sowie nach § 87a Absatz 3 Satz 5 getroffen haben, nach denen diese Leistungen von den zuständigen Krankenkassen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen bezahlt werden. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Vergütung nicht um einen Investitionskostenabschlag gekürzt werden darf. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnung einschließlich der abgerechneten Sachkosten fest. Plausibilitätsprüfungen sind nicht anzuwenden. Die Kassenärztliche Vereinigung erhält die Kompetenz, das Nähere zum Abrechnungsverfahren sowie zu den Vordrucken im Rahmen einer Benehmensherstellung mit den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land zu regeln. Für die Regelung einer pauschalen Abgeltung der Kosten des bei Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a aus der Krankenhausapotheke zu beziehenden Sprechstundenbedarfs (z. B. Kosten für nach der Anwendung verbrauchte Arznei-, Verbandmittel und Materialien sowie für Einmalinfusionsbestecke, -katheter, -nadeln) sind zweiseitige Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land zu treffen. Hierzu sind Rahmenempfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger im Rahmen von § 112 Absatz 5 vorgesehen.

Zu Buchstabe e

Die Regelung sieht für den Fall der Nichteinigung über die bundeseinheitlichen Grundsätze insbesondere zur Vergütungsstruktur, zu Begrenzungsregelungen für den Ermächtigungsbereich „Forschung und Lehre“ und zur Leistungsdokumentation der Hochschulambulanzen eine Entscheidung durch die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu bildende Schiedsstelle vor. Die Schiedsstelle besteht in diesem Fall aus Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung wird für diese Entscheidung der Schiedsstelle nicht bestellt. Im Falle der Nichteinigung der Vereinbarung über eine pauschale Vergütung und Abrechnung des Sprechstundenbedarfs mit den Krankenkassen im Rahmen der Inanspruchnahme nach § 76 Absatz 1a entscheidet die zuständige Landesschiedsstelle.

### **Zu Nummer 57 (§ 125)**

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird bestimmt, dass in den Rahmenempfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln insbesondere die notwendigen Angaben der Heilmittelverord-

nung zu regeln sind. Ein Vergütungsanspruch des Heilmittelerbringers gegenüber der Krankenkasse setzt voraus, dass die Heilmittelbehandlung auf der Grundlage einer ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung durchgeführt wurde. Die Angaben der Verordnung sind erforderlich, damit eine sachgerechte und wirtschaftliche Therapie erfolgen kann. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 27. Oktober 2009, Az. B 1 KR 4/09, Urteil vom 13. September 2011, Az. B 1 KR 23/10) sind die Leistungserbringer im Hinblick auf die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Heilmittelerbringung verpflichtet, die Verordnung auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen. Durch die Regelung werden die Vertragspartner in ihrem Bemühen unterstützt, sich in gemeinsamer Verantwortung auf praktikable Verfahrensweisen im Umgang mit fehlerhaft ausgestellten Verordnungen zu verständigen. Die obligatorische Regelung der notwendigen Angaben der Heilmittelverordnung in den Rahmenempfehlungen soll insoweit zur Rechtsklarheit zwischen Krankenkassen, verordnenden Ärztinnen und Ärzten und den Heilmittelerbringern beitragen und sicherstellen, dass formale Fehler bei der Ausstellung der Heilmittelverordnung vermieden werden. In den einheitlichen Regelungen zur Abrechnung der Heilmittelverordnungen sollen insbesondere die Pflichten der Leistungserbringer sowie Korrekturmöglichkeiten, Korrekturform und Korrekturzeitpunkt der Abrechnungen festgelegt werden. Die Regelung soll sicherstellen, dass Rechnungskürzungen nur in berechtigten Fällen erfolgen und Nullretaxationen aufgrund rein formaler Fehler bei der Ausstellung der Verordnung sowie Nullretaxationen ohne Korrekturmöglichkeiten unterbunden werden.

Zu Buchstabe b

Mit den Sätzen 5 bis 7 wird für die Rahmenempfehlungen nach Absatz 1, einschließlich der neuen Nummer 3a, eine Schiedsregelung eingefügt.

Vorgesehen ist danach, dass sich die Empfehlungspartner im Falle einer Nichteinigung zunächst auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen haben, die die Inhalte festzulegen hat. Können sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson einigen, ist es Aufgabe der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde, die Schiedsperson zu bestimmen. Die Kosten des Schiedsverfahrens sind von den Empfehlungspartnern zu gleichen Teilen zu tragen.

Zur Unterstützung des Ziels der Vermeidung unberechtigter Retaxationen regelt der neue § 125 Absatz 1 Satz 8 darüber hinaus, dass die Vorgaben der Rahmenempfehlungen für die notwendigen Angaben der Heilmittelverordnung sowie einheitliche Regelungen zur Abrechnung für die Verträge nach Absatz 2 maßgeblich sind. Dies trägt bundesweit und einheitlich zur Rechtsklarheit zwischen den Beteiligten bei.

### **Zu Nummer 58 (§ 129)**

Zu Buchstabe a

Apotheker und Apothekerinnen leisten einen entscheidenden Beitrag zur guten und sicheren Arzneimittelversorgung in Deutschland. Es ist ein legitimes Interesse, dass sie vor unsachgemäßen Retaxationen der Krankenkassen "auf Null" (Vollabsetzung von der Rechnung) und damit vor wirtschaftlicher Überforderung in den Fällen geschützt werden, in denen Versicherte das nach den Regelungen des SGB V abzugebende Arzneimittel erhalten haben, das die Ärztin bzw. der Arzt ausgewählt hat. Dadurch unterscheiden sich diese Fälle von denjenigen, in denen Apotheken anstelle eines Rabattvertragsarzneimittels pflichtwidrig ein anderes Arzneimittel abgeben. Dazu hat die Rechtsprechung entschieden, dass weder ein Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse noch ein Anspruch auf Ersatz des Wertes oder der Beschaffungskosten des abgegebenen Arzneimittels besteht (BSG, Urteil vom 2. Juli 2013, Az. B 1 KR 49/12 R; Parallelentscheidung Az. B 1 KR 5/13 R, bestätigt durch BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 7. Mai 2014, Az. 1 BvR 3571/13, Az. 1 BvR 3572/13).

Zwar bleibt es dabei, dass Anforderungen an die ärztliche Verordnung, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit z. B. in der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) genannt sind, im Sinne der sicheren Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln uneingeschränkt gelten. Wenn eine Krankenkasse allerdings letztlich von ihrer Leistungspflicht gegenüber ihrem Versicherten frei wird und der Versicherte trotz unbedeutender formaler Fehler das von der Ärztin bzw. dem Arzt verordnete Arzneimittel unter Berücksichtigung der Regelungen des SGB V erhalten hat, ist es unverhältnismäßig, wenn die Apotheke keine Erstattung für das abgegebene Arzneimittel erhält. Ein solcher Fehler kann etwa die Verwendung einer Abkürzung auf der Verordnung sein. Es ist im Sinne der Versicherten erforderlich, dass die Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln nicht durch unnötige bürokratische Hürden behindert wird. Die Schaffung eines geeigneten Interessenausgleichs, der Fehlanreize vermeidet, ist der Selbstverwaltung im Rahmenvertrag nach Absatz 2 zu überlassen. Es können etwa Regelungen zu Heilungsmöglichkeiten für Formverstöße vereinbart werden. Zudem können auch Regelungen vorgesehen werden, die lediglich eine teilweise Retaxation beinhalten. Bei den Heilungsmöglichkeiten muss jedoch berücksichtigt werden, dass den Krankenkassen kein unverhältnismäßiger, kostenträchtiger Verwaltungsaufwand entsteht.

Um die zeitnahe Umsetzung des Regelungsvorschlags sicherzustellen, wird den Vertragsparteien eine Vereinbarungsfrist vorgegeben. Mit Ablauf der Frist geht die Festlegung der Fälle, in denen es nicht zu einer vollständigen oder nur zu einer teilweisen Retaxation kommen soll, auf die Schiedsstelle über.

Zu Buchstaben b

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

### **Zu Nummer 59 (§ 130)**

Zu Buchstabe a und b

Für die Jahre 2011 und 2012 war durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AM-NOG) für die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels der Apothekenabschlag auf 2,05 Euro festgesetzt worden. Er sollte erstmalig für die Wirkung ab dem Jahr 2013 vertraglich angepasst werden. Zum Apothekenabschlag für das Jahr 2013 konnten die Vertragspartner jedoch erst im Rahmen des Schiedsstellenverfahrens einen Konsens über die Höhe des Apothekenabschlags bis zum Jahr 2015 erzielen. Über die Frage des Verhältnisses zwischen den sich teilweise überschneidenden Anpassungsparametern zum Apothekenabschlag nach § 130 und denen zum Festzuschlag nach § 78 Arzneimittelgesetz konnte jedoch kein gemeinsames Verständnis entwickelt werden. Um daraus resultierende Konflikte zu vermeiden, wird die Höhe des Apothekenabschlags gesetzlich festgeschrieben. Dies entspricht auch in der Höhe einem gemeinsamen Vorschlag der maßgeblichen Rahmenvertragspartner nach § 129 Absatz 2. Auf Grund der gesetzlichen Festlegung der Höhe können die bisher vorgesehenen Parameter für die Anpassung des Apothekenabschlags entfallen.

### **Zu Nummer 60 (§132)**

Mit der Neufassung des Absatzes 1 wird der gestiegenen Bedeutung der Leistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe Rechnung getragen. So wurde zum Beispiel mit dem GKV-VStG zum 1. Januar 2012 der bisherige Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit Haushaltshilfe erweitert: Die Krankenkassen sollen (statt bisher können) nunmehr in ihrer Satzung bestimmen, dass sie in anderen als den in § 38 Absatz 1 genannten Fällen Haushaltshilfe erbringen, wenn Versicherten wegen Krankheit die Weiterführung des Haushalts nicht möglich ist (§ 38 Absatz 2). Außerdem können die Krankenkassen im Bereich Haushaltshilfe zusätzliche Satzungsleistungen nach § 11 Absatz 6 anbieten.

In der Praxis werden Leistungen der Haushaltshilfe bislang ganz überwiegend im Wege der Kostenerstattung für selbst beschaffte Haushaltshilfen (z. B. Nachbarn) erbracht. An dieser, in § 38 Absatz 4 geregelten Möglichkeit, wird unverändert festgehalten. Eine Gewährung der Haushaltshilfe als Sachleistung durch einen Vertragsleistungserbringer ist insbesondere aber dann notwendig, wenn die Möglichkeiten der eigenen Familie und der Nachbarschaftshilfe erschöpft sind. Mit dem neuen Satz 1 werden die Krankenkassen daher verpflichtet, mit geeigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen Verträge über den Inhalt, den Umfang, die Vergütung sowie die Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe zu schließen. Hinsichtlich der Vertragsinhalte übernimmt die Regelung den bisherigen Wortlaut des § 132 Absatz 1 Satz 2.

Von Seiten entsprechender Vertragsleistungserbringer wurde in der Vergangenheit zunehmend Kritik daran geäußert, dass die Vergütungen im Bereich der Fachkräfteeinsätze zur Gewährung von Haushaltshilfe nicht mehr leistungsgerecht und kostendeckend seien. Vor diesem Hintergrund wird in Anlehnung an die Vorschrift des § 132a (Versorgung mit häuslicher Krankenpflege) eine Schiedsstellenregelung vorgesehen.

Die Sätze 2 bis 4 übernehmen im Wesentlichen die für Verträge über die Versorgung mit häuslicher Krankenpflege getroffenen Regelungen und entsprechen dem dort üblichen (Schieds-)Verfahren. Vorgesehen ist danach, dass sich die Vertragsparteien im Falle einer Nichteinigung zunächst auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen haben, die dann den Inhalt des Vertrages festzulegen hat. Können sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson einigen, ist es Aufgabe der für die vertragsschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde, die Schiedsperson zu bestimmen. Die Kosten des Schiedsverfahrens sind von den Vertragsparteien zu gleichen Teilen zu tragen.

Satz 5 übernimmt die bislang im Absatz 1 Satz 1 getroffene Regelung zur Möglichkeit der Anstellung geeigneter Personen durch Krankenkassen. Auch wenn von der Möglichkeit, zur Durchführung der Haushaltshilfe geeignete Personen anzustellen, von den Krankenkassen in der Vergangenheit nahezu kein Gebrauch gemacht wurde, wird an dieser Option für die Krankenkassen festgehalten.

### **Zu Nummer 61 (§ 134a)**

Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schwangerschaft und Mutterschaft umfassen ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe. Gemäß § 4 Absatz 1 des Hebammengesetzes muss zu jeder Geburt eine Hebamme hinzugezogen werden. Zudem ist für gesetzlich krankenversicherte Frauen die freie Wahl des Geburtsorts, also die Möglichkeit, in einem Krankenhaus, einer von Hebammen geleiteten Einrichtung oder zu Hause zu entbinden, ausdrücklich gesetzlich verankert (§ 24f). Die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit Hebammenhilfe ist daher von zentraler Bedeutung, dabei kommt den freiberuflich tätigen Hebammen eine wesentliche Aufgabe zu.

Nach den jeweiligen landesgesetzlichen Regelungen sind freiberuflich tätige Hebammen verpflichtet, eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung abzuschließen. In den vergangenen Jahren sind die Versicherungsprämien für freiberuflich tätige Hebammen erheblich angestiegen. Dabei geht ein wesentlicher Teil der Schadensregulierungskosten auf die Regressforderungen der Kranken- und Pflegeversicherung zurück.

Mit der Regelung des neuen § 134a Absatz 5 wird ausgeschlossen, dass die Kranken- und Pflegekassen die Ansprüche, die gemäß § 116 Absatz 1 SGB X auf sie übergegangen sind, gegenüber einer freiberuflich tätigen Hebamme geltend machen. Die Kranken- und Pflegekassen können die Mittel, die sie für die Behandlung und Pflege eines geschädigten Kindes oder der Mutter aufgebracht haben, im Haftungsfall folglich nicht mehr regressieren, soweit eine freiberuflich tätige Hebamme haftet. Der Regressausschluss ist

dabei ausdrücklich auf nicht grob schuldhaft verursachte Behandlungsfehler in der Geburtshilfe beschränkt.

Ist der Regress ausgeschlossen, wird auch der Freistellungsanspruch der Hebamme gegenüber ihrem Versicherer aufgrund der Berufshaftpflichtversicherung (§ 100 Versicherungsvertragsgesetz) nicht ausgelöst, so dass auch eine Inanspruchnahme des Versicherers durch die Kranken- und Pflegekasse ausscheidet. Dadurch wird das zu versichernde Risiko erheblich reduziert, was zu einer Stabilisierung der Prämien und damit zu einer bezahlbaren Berufshaftpflichtversicherung der freiberuflich tätigen Hebammen beitragen wird.

Der Regressausschluss gilt auch für alle bestehenden Ansprüche ab Inkrafttreten der Regelung und bezieht sich damit auch auf Schadensereignisse, die früher eingetreten sind, soweit der Regressanspruch bis zum Inkrafttreten noch nicht geltend gemacht worden ist.

Durch Satz 2 wird der Fall einer gesamtschuldnerischen Haftung einer freiberuflichen Hebamme geregelt, deren Inanspruchnahme durch die Regressbegrenzung ausgeschlossen ist. Es wird klar gestellt, dass der nach § 116 SGB X auf die Kranken- und Pflegekasse übergegangene Ersatzanspruch gegen die übrigen Gesamtschuldner in dem Umfang des Verursachungs- und Verschuldensanteils der Hebamme, deren Inanspruchnahme nach Satz 1 ausgeschlossen ist, gemindert wird. So wird ausgeschlossen, dass der Zweck der Neuregelung, die freiberuflichen tätigen Hebammen durch einen Regressausschluss finanziell zu entlasten, durch einen etwaigen Innenregress der übrigen Gesamtschuldner gegenüber der begünstigten Hebamme nach § 426 BGB unterlaufen wird.

Der Regressausschluss gilt gemäß Absatz 6 auch für Entbindungspfleger.

Die Rechte der Betroffenen, also der geschädigten Kinder bzw. Mütter bleiben durch die Regelung unberührt. Diese Personen haben weiterhin Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Kranken- und Pflegekasse.

Der Regressausschluss dient dem Zweck, eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten durch die gesetzliche Krankenversicherung und die soziale Pflegeversicherung zu gewährleisten. Die gesetzliche Kranken- und die soziale Pflegeversicherung decken als komplementäre Sozialversicherungszweige das Risiko der Krankheit in Deutschland ab. Die Sicherstellung der Versorgung ist dabei die grundlegende Voraussetzung dafür, die Leistungsansprüche der Versicherten im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung erfüllen zu können. Zu diesen Leistungsansprüchen gehört der Anspruch auf Leistungen bei Schwangerschaft und Geburt gleichermaßen wie der Anspruch auf Vermeidung der Pflegebedürftigkeit durch frühzeitige Gewährung aller hierzu geeigneten Leistungen. Zur Erfüllung des gesetzlich bestehenden Sicherstellungsauftrages ist es erforderlich, dass eine ausreichende Anzahl von Leistungserbringern zur Verfügung steht. Die in den letzten Jahren zu beobachtende Entwicklung der Berufshaftpflichtprämien stellt eine ausreichende Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen – die zur flächendeckenden Versorgung mit Geburtshilfe und der freien Wahl des Geburtsortes zwingend erforderlich sind – in Frage: Zum einen ist erkennbar nicht mehr gewährleistet, dass die Versicherungsunternehmen auf Dauer eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung für Hebammen anbieten. Zum anderen gibt es Anzeichen dafür, dass die freiberuflich tätigen Hebammen ihre Tätigkeit in der Geburtshilfe zukünftig weiter einschränken bzw. ganz aufgeben.

Der mit der Regelung vorgesehene begrenzte Ausschluss der Regressforderungen ist geeignet, die Berufshaftpflichtversicherung für freiberuflich tätige Hebammen verfügbar und bezahlbar zu machen. Derzeit machen die Regressforderungen der Kranken- und Pflegekassen nach fünf Jahren der Schadensabwicklung 25 bis 30 Prozent der bis dahin ausgeglichenen Schadenssumme aus. Bei Groß- und Größtschäden sowie bei einer langen Schadensabwicklungsdauer ist der Anteil der Regressforderungen der Kranken- und

Pflegeversicherung am Schadensaufwand tendenziell noch größer. Im Ergebnis wird die Summe, für die eine freiberuflich tätige Hebamme bzw. ihr Versicherer im Haftungsfall aufkommen muss, faktisch erheblich reduziert. Es ist zu erwarten, dass sich diese faktische Begrenzung der Haftungsansprüche gegenüber der freiberuflich tätigen Hebamme bzw. ihrem Versicherer spürbar und nachhaltig in der Höhe der Versicherungsprämien niederschlägt. Zudem wird durch diese Begrenzung der Haftung die Kalkulationsgrundlage für diesen Versicherungsbereich deutlich verbessert und damit zu einer nachhaltigen Belebung der Angebotsseite des Versicherungsmarktes beigetragen.

Der Ausschluss der Regressforderungen in der konkreten Ausgestaltung stellt das mildeste Mittel dar, um im Zusammenwirken mit den angepassten Vergütungsregelungen eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit Hebammenleistungen sicher zu stellen. Die Regelung bedeutet für die betroffenen Krankenkassen im Ergebnis keinen wirtschaftlichen Nachteil, da die Kostensteigerung, die die Berufsausübung betrifft, nach § 134a Absatz 1 bei den Vergütungsvereinbarungen zu berücksichtigen sind. Dazu zählen auch Kostensteigerungen bei der Berufshaftpflichtversicherung. Hinzu kommt, dass die Krankenkassen durch den Ausschluss der Regressansprüche unmittelbar für einen Teil des Haftpflichtschadens aufkommen, der dann nicht über Versicherungsprämien refinanziert werden muss. Für diesen Teil entfallen damit die Nebenkosten des Versicherungsgeschäfts. Die damit verbundene Reduzierung der Gesamtkosten der Schadensabwicklung kommt auch den Krankenkassen zugute.

Der Ausschluss der Regressforderungen ist auf die freiberuflich tätigen Hebammen beschränkt, da diese gegenüber anderen Berufsgruppen im Gesundheitsbereich durch die Entwicklung der Berufshaftpflichtversicherung erkennbar in besonderer Art und Weise belastet sind. Angestellte Hebammen sind von der Neuregelung nicht erfasst, da für sie in den hier geregelten Fällen nach den arbeitsrechtlichen Grundsätzen des innerbetrieblichen Schadensausgleichs ein eingeschränkter Umfang der Arbeitnehmerhaftung gilt. Angestellte Hebammen sind darüber hinaus regelmäßig durch ihren Arbeitgeber berufshaftpflichtversichert. Ausschließlich angestellte Hebammen müssen daher keine vergleichbare Berufshaftpflichtversicherung abschließen und sind folglich nicht durch die hohen Versicherungsprämien belastet.

Bei anderen Berufsgruppen im Gesundheitsbereich ist weder eine akute Bedrohung des Versicherungsmarktes zu beobachten, noch nimmt die Prämienhöhe einen vergleichbaren Anteil an der Gesamtvergütung ein.

Um Geburtsfehler und hier insbesondere grob schuldhaftes Verhalten im Bereich der Geburtshilfe zukünftig noch wirkungsvoller zu vermeiden, werden die Erkenntnisse der Versicherungswirtschaft zu den Schadensursachen der Vergangenheit unter anderem der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und dem gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellt, damit sie in die Erarbeitung verbindlicher evidenzbasierter Leitlinien für die Geburtshilfe, in die externe Qualitätssicherung sowie in die Erarbeitung der berufsbezogenen Fortbildungsinhalte einfließen können.

### **Zu Nummer 62 (§ 135)**

Um die Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dieser Vorschrift im Hinblick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu beschleunigen, werden gesetzliche Fristen vorgegeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat künftig über die Annahme eines Beratungsantrags nach Absatz 1 Satz 1 spätestens nach drei Monaten zu entscheiden. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Ein solcher Fall kann etwa vorliegen, wenn die Bewertung der Methode besondere Schwierigkeiten aufweist oder eine umfangreiche Erprobung der neuen Methode nach §

137e erforderlich ist. Das in den bisherigen Sätzen 4 und 5 geregelte besondere Verfahren im Falle des Vorliegens der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse bleibt unberührt.

### **Zu Nummer 63 (§ 137)**

Die Streichung der Nummer 3 in Absatz 3 Satz 1 ist eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einführung des § 27b (Zweitmeinung).

### **Zu Nummer 64 (§ 137c)**

Zu Buchstabe a

Um die Beratungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses im Hinblick auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c zu beschleunigen, werden gesetzliche Fristen vorgegeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat künftig über die Annahme eines Beratungsantrags nach § 137c Absatz 1 Satz 1 spätestens nach drei Monaten zu entscheiden. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Ein solcher Fall kann etwa vorliegen, wenn die Bewertung der Methode besondere Schwierigkeiten aufweist, eine umfangreiche Erprobung der neuen Methode nach § 137e erforderlich ist oder eine Aussetzung des Bewertungsverfahrens angezeigt ist, weil zu erwarten ist, dass auch ohne eine Richtlinie zur Erprobung in naher Zukunft aussagekräftige Studien vorgelegt werden können.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzung eines dritten Absatzes in § 137c wird das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz geregelt. Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. etwa BSG, Urteil vom 21. März 2013, Az. B 3 KR 2/12 R) mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht. Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenhausversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Falle des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten.

Nach § 137c Absatz 1 ist es die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Eine Methode, deren Nutzen nach Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann nach den gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der Krankenhausbehandlung weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist in einem solchen Fall grundsätzlich verpflichtet, eine Erprobung zu initiieren, um die für eine fundierte Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse zu generieren. Bis zum Vorliegen dieser Erkenntnisse und einer abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt es dabei, dass die Methode im Krankenhaus angewandt werden kann, insbesondere damit sie zur Versorgung der typischerweise schwerer erkrankten Versicherten mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin zur

Verfügung steht. Insoweit handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Qualitätsgebots des § 2 Absatz 1 Satz 2.

Diese Wertentscheidung gilt es auch in dem Fall zu beachten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Überprüfung nach § 137c Absatz 1 durchgeführt hat. Es stünde mit dem dargestellten Konzept der grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nicht in Einklang, wenn jede einzelne Krankenkasse im Einzelfall die Kostenübernahme für eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgende Behandlung mit einer Methode, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, mit der Begründung ablehnen könnte, der Nutzen der angewandten Methode sei noch nicht hinreichend belegt. Ebenso wenig wie der Gemeinsame Bundesausschuss eine Methode mit Potential unmittelbar aus der Krankenhausversorgung ausschließen kann, kann eine solche negative Leistungsentscheidung stattdessen auf der Ebene der Einzelkasse erfolgen. Im neuen Absatz 3 wird daher nun ausdrücklich geregelt, dass innovative Methoden, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Entscheidung getroffen hat, im Rahmen einer nach § 39 erforderlichen Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden können. Dies betrifft sowohl Methoden, für die noch kein Antrag nach § 137c Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch Methoden, deren Bewertung nach § 137c Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist. Voraussetzung ist, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere im Einzelfall indiziert und erforderlich ist. Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Das Erfordernis, wonach eine Leistungserbringung nur im Rahmen einer Studie zu Lasten der Krankenkassen möglich ist, gilt nach § 137c Absatz 2 Satz 2 demgegenüber nur für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Ausschlussentscheidung nach § 137c Absatz 1 Satz 4 (ggf. in Verbindung mit Satz 5) getroffen hat. Methoden, die nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam sind, dürfen weiterhin nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

#### **Zu Nummer 65 (§ 137f)**

Strukturierte Behandlungsprogramme zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung von chronisch Kranken mit Vorgaben zum Krankheitsmanagement (Abstimmung zwischen Haus-, Fachärztinnen und -ärzten und Krankenhäusern, Rehabilitation und anderen Leistungserbringern), zur evidenzbasierten Behandlung auf der Grundlage von Leitlinien und der besten verfügbaren Evidenz, zur Patientenorientierung, zur Qualitätssicherung und zur Evaluation haben sich bewährt. Bisher werden strukturierte Behandlungsprogramme angeboten für die Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Brustkrebs, koronare Herzkrankheit und chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen (Asthma bronchiale und COPD). Dieses Angebot soll um weitere Krankheiten erweitert werden.

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der bereits mit dem GKV-VStG vorgenommenen Übertragung der Regelungskompetenz vom Bundesministerium für Gesundheit auf den Gemeinsamen Bundesausschuss, wonach dieser nicht mehr bloße Empfehlungen abgibt, sondern die Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme in eigenen Richtlinien regelt.

Zu Buchstabe b

Um das Angebot der strukturierten Behandlungsprogramme zu erweitern, wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, bis zum 31. Dezember 2016 für weitere geeignete chronische Krankheiten neue strukturierte Behandlungsprogramme zu entwickeln. Hierzu hat er in seinen Richtlinien die entsprechenden Anforderungen an die Ausgestaltung der neuen Behandlungsprogramme zu regeln.

Es wird gesetzlich vorgegeben, dass der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen in der genannten Frist entsprechende Regelungen zu treffen hat. Diese Krankheiten sind unter Berücksichtigung der in § 137f Absatz 1 Satz 2 aufgeführten Kriterien in besonderer Weise für strukturierte Behandlungsprogramme geeignet, wie sich unter anderem aus den Aussagen in den evidenzbasierten Leitlinien, wie z. B. den von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften herausgegebenen Nationalen Versorgungsleitlinien „Kreuzschmerz“ und „Unipolare Depression“, ergibt. Aufgrund der bestehenden Vorarbeiten kann der Gemeinsame Bundesausschuss hier darauf verzichten, das IQWiG mit einer umfangreichen Vorbereitung zu beauftragen und die erforderlichen Recherchen selbst vornehmen, um eine fristgerechte Beschlussfassung zu gewährleisten.

### **Zu Nummer 66 (§ 137h)**

Nach dem in § 137c geregelten Prinzip der grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt können innovative Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Potential im Rahmen der Krankenhausbehandlung erbracht werden, ohne dass es zuvor einer positiven Richtlinienentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bedarf. Für neue Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, wird aufgrund des besonders invasiven Charakters des Eingriffs und zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit nun eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen. Es wird daher gesetzlich ein neues Verfahren vorgegeben, wonach ein Krankenhaus, das für die Anwendung einer entsprechenden Methode erstmalig die Vereinbarung eines NUB-Entgelts nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber informieren und ihm die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Bewertung der Methode übermitteln muss. In das Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses werden weitere Krankenhäuser, die die Methode erbringen wollen, sowie betroffene Medizinproduktehersteller einbezogen. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass die Erkenntnislage für eine Beurteilung der Methode nicht ausreicht, entscheidet er über die Durchführung einer Erprobung, um die fehlenden Erkenntnisse zu generieren. Krankenhäuser, die die neue Methode unter Anwendung des Medizinprodukts hoher Risikoklasse erbringen wollen, werden zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet.

#### **Zu Absatz 1**

Das Verfahren betrifft neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht und für die erstmalig eine NUB-Anfrage an InEK gestellt wird. Das erste zu einer neuen Methode anfragende Krankenhaus wird verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Weist die Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf und bedarf daher keiner weiteren Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, teilt dieser dies dem anfragenden Krankenhaus mit und informiert darüber auf seiner Internetseite. Dies kann etwa für die Anwendung von Herzschrittmachern, Hüftprothesen und Defibrillatoren gelten, wenn es sich dabei um bereits etablierte medizinische Verfahren handelt, deren Nutzen bekannt ist. Anderenfalls beginnt das Bewertungsverfahren im Ge-

meinsamen Bundesausschuss. Um dieses zu bündeln, veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen des anfragenden Krankenhauses im Internet einen Aufruf an andere betroffene Krankenhäuser sowie die betroffenen Medizinproduktehersteller zur Vorlage ergänzender wissenschaftlicher Erkenntnisse zu der Methode und dem Medizinprodukt. Es ist davon auszugehen, dass bereits das erste Krankenhaus, das den Gemeinsamen Bundesausschuss informiert, gemeinsam mit dem Medizinproduktehersteller die vorhandene Evidenz im Wesentlichen zusammenstellen wird, so dass die anderen betroffenen Krankenhäuser in der Regel keine weiteren Unterlagen mehr nachzureichen haben. Um eine Abstimmung zwischen Krankenhaus und Medizinproduktehersteller sicherzustellen, ist das Krankenhaus verpflichtet, sich vor einer Anfrage nach Satz 1 mit dem Hersteller der Medizinprodukte, die im Rahmen der neuen Methode zur Anwendung kommen sollen, ins Benehmen zu setzen.

Für die Übermittlung ggf. ergänzender Informationen aufgrund seines Aufrufs räumt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Regel eine Frist von einem Monat ein. Auf Grundlage der vorgelegten Informationen (und ggf. eigener Recherchen) hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten eine Bewertungsentscheidung über zu erwartenden Nutzen, Schaden oder Potential der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu treffen. Er kann hierbei regelmäßig das IQWiG einbeziehen. Bei dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich nicht um einen Richtlinienbeschluss, so dass eine Vorlage nach § 94 Absatz 1 nicht erforderlich ist. Da der Beschluss jedoch normsetzenden Charakter hat und Grundlage für weitere Maßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Absätzen 3 bis 5 ist, bedarf er einschließlich der tragenden Gründe der öffentlichen Bekanntmachung. § 94 Absatz 2 Satz 1 wird daher für entsprechend anwendbar erklärt. Das Nähere zum Verfahren, insbesondere zur Form der von den Krankenhäusern einzureichenden Informationen und zur Beteiligung weiterer Krankenhäuser sowie der Medizinproduktehersteller, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Erst ab Inkrafttreten der Regelungen in der Verfahrensordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1.

#### Zu Absatz 2

Die Merkmale „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, deren Vorliegen Voraussetzung für ein Bewertungsverfahren nach Absatz 1 sind, werden in Absatz 2 näher definiert. Demnach sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse im Sinne von Absatz 1 Satz 1 solche, bei denen kumulativ zwei Voraussetzungen gegeben sind. Zum einen muss es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG handeln. Zudem muss die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter aufweisen. Bei den wenigen Medizinprodukten der Risikoklasse IIb, die unter diese Definition fallen können, kann es sich zum Beispiel um bestimmte Bestrahlungsgeräte handeln. Neben der Anknüpfung an die hohe Risikoklasse des Medizinprodukts ist entscheidend, dass eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept vorliegt. Die Definition eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts im Sinne von Absatz 1 Satz 2 orientiert sich an der von der ständigen Rechtsprechung des BSG im Zusammenhang mit § 135 geprägten Begriffsbestimmung. Eine Methode weist dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits etablierten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Schrittnnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts führen, unterliegen nicht dem Bewertungsverfahren nach Absatz 1.

Da es sich bei den beiden Merkmalen um grundlegende Weichenstellungen für die Anwendbarkeit des Verfahrens nach Absatz 1 handelt, wird das Bundesministerium für Ge-

sundheit ermächtigt, diese Kriterien im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum 31. Dezember 2015 näher zu konkretisieren. Bei der Entscheidung über die Anwendbarkeit des Verfahrens nach Absatz 1 ist der Gemeinsame Bundesausschuss unmittelbar an diese Vorgaben gebunden.

#### Zu Absatz 3

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der übermittelten Informationen feststellt, dass der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist, kann sie weiterhin zu Lasten der Krankenkassen im Krankenhaus erbracht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in einer Richtlinie nach § 137 regeln, wenn er dies für erforderlich hält. Dies kann etwa Anforderungen an eine aussagekräftige Dokumentation beinhalten, die eine Evaluation der Leistungserbringung auch im Hinblick auf etwaige Nebenwirkungen oder Vorkommnisse ermöglicht.

Wenn das InEK auf die Anfrage des Krankenhauses bestätigt hat, dass die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, hat das Krankenhaus Anspruch darauf, dass kurzfristig eine entsprechende Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung zustande kommt, damit die Erbringung der Methode, deren Nutzen als belegt anzusehen ist, auch angemessen abgerechnet werden kann.

#### Zu Absatz 4

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der übermittelten Informationen feststellt, dass der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von 6 Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e entscheiden. Eine Erprobung kann ausnahmsweise entbehrlich sein, etwa wenn bereits aussagekräftige Studien durchgeführt werden, die eine fundierte Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses in naher Zukunft ermöglichen, oder wenn der Gemeinsame Bundesausschuss angesichts eines im Einzelfall geringen Schadenpotentials eine Erprobung nicht für erforderlich hält. Voraussetzung für eine Erprobung ist nach den Vorgaben des § 137e Absatz 6 zudem die Erklärung betroffener Medizinproduktehersteller, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung nach § 137e Absatz 5 entstehenden Kosten in angemessenem Umfang zu übernehmen. Können im Rahmen derselben Methode Medizinprodukte unterschiedlicher Hersteller eingesetzt werden, trägt jeder der sich an der Erprobung beteiligenden Hersteller nur einen entsprechenden Anteil der Kosten. Die Einbeziehung weiterer betroffener Hersteller erfolgt bereits im Verfahren nach Absatz 1 Satz 3.

Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen. Krankenhäuser, die dieser Verpflichtung nicht nachkommen, dürfen die Erbringung der Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen abrechnen. In Satz 2 wird klargestellt, dass die Methode bis zum Beginn der Erprobungsstudie weiterhin abgerechnet werden kann und im Falle einer entsprechenden Feststellung des InEK kurzfristig ein NUB-Entgelt zu vereinbaren ist; es gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt.

In der Erprobungsrichtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen. Während es notwendig sein kann, dass eine erforderliche Anzahl von Krankenhäusern an einer randomisierten, kontrollierten Studie teilnimmt, die den Nutzenbeleg erbringen soll, können andere Krankenhäuser im Rahmen derselben Erprobung im Sinne einer Beobachtungsstudie flankierende Daten zu

Wirksamkeit und Sicherheit liefern und damit ihrer Verpflichtung zur Teilnahme an der Erprobung nachkommen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Erprobungsrichtlinie nach § 137e Absatz 2 insbesondere die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. Die Regelung in § 137e Absatz 4 Satz 4 und 5 gewährleistet eine kurzfristige Vergütungsvereinbarung auch für die ambulante Leistungserbringung, falls die Methode nach den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der Erprobung auch ambulant angewandt werden kann. Die Erprobung ist in der Regel innerhalb eines Zeitraums von höchstens zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dies bei der Festlegung der Anforderungen an die Erprobung zu beachten, insbesondere ist sicherzustellen, dass sich die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität als hinreichend praktikabel und umsetzbar erweisen. Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 dürfen nicht ein Maß überschreiten, das die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung konterkariert. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c. Wurde auf Grundlage eines Verfahrens nach § 137h eine Erprobung nach § 137e durchgeführt, kommt eine erneute Erprobung nach § 137e zu derselben Methode nicht in Betracht.

#### Zu Absatz 5

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der übermittelten Informationen feststellt, dass die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, darf keine NUB-Vereinbarung mit einem Krankenhaus geschlossen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unverzüglich, in der Regel innerhalb weniger Wochen, unter eigenständiger Ermittlung ggf. weiterer relevanter Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Methode und dem Medizinprodukt, abschließend über einen Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden.

#### Zu Absatz 6

Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten können sich im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf eine konkrete Methode beim Gemeinsamen Bundesausschuss beraten lassen. Auf diese Weise können bestehende Unklarheiten bereits frühzeitig geklärt werden. Vor dem Hintergrund, dass NUB-Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) beim InEK spätestens jeweils bis zum 31. Oktober eines Jahres einzuholen sind, um für das Folgejahr berücksichtigt werden zu können, ist zu diesem Stichtag auch mit einem erhöhten Arbeitsaufkommen für das Verfahren nach Absatz 1 beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu rechnen. Eine Beratung beim Gemeinsamen Bundesausschuss im Vorfeld trägt dazu bei, das Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu entzerren. Da es sich bei dem Verfahren nach Absatz 1 um ein verpflichtendes Verfahren handelt und eine Beratung im Vorfeld geeignet ist, dieses Verfahren auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erleichtern, werden für die Beratung keine Gebühren erhoben.

Im Rahmen der Beratung kann auch bereits geprüft werden, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 überhaupt unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann hierzu eine entsprechende Feststellung treffen und damit hinsichtlich der Einschlägigkeit des Verfahrens nach Absatz 1 frühzeitig Rechtssicherheit für betroffene Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller schaffen. Die Entscheidung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus über die Möglichkeit zur Vereinbarung eines krankenhausespezifischen

NUB-Entgelts nach § 6 Absatz 2 KHEntgG bleibt von der Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses unberührt. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Beschlussfassung beabsichtigt, gibt er zuvor weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Bei dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich nicht um einen Richtlinienbeschluss, so dass eine Vorlage nach § 94 Absatz 1 nicht erforderlich ist. Da der Beschluss jedoch normsetzenden Charakter hat und seine Feststellungen im Hinblick auf das Verfahren nach Absatz 1 verbindlich sind, bedarf er einschließlich der tragenden Gründe der öffentlichen Bekanntmachung. § 94 Absatz 2 Satz 1 wird daher für entsprechend anwendbar erklärt.

#### Absatz 7

Eine zügige Durchführung des Verfahrens nach § 137h könnte gefährdet sein, falls bei den Verfahrensbeteiligten Unklarheiten hinsichtlich der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen auftreten sollten. Daher wird klargestellt, dass etwaige Klagen gegen die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen des Verfahrens nach § 137h keine aufschiebende Wirkung entfalten und ein Vorverfahren nicht stattfindet. Dies folgt zudem bereits daraus, dass es sich bei diesen Entscheidungen nicht um Verwaltungsakte, sondern um Maßnahmen mit Rechtsnormcharakter handelt.

#### **Zu Nummer 67 (§ 139a)**

Die angefügte Nummer 7 erweitert den Aufgabenkatalog des IQWiG nunmehr auch ausdrücklich um die Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin. Hierdurch wird klargestellt, dass die qualifizierte Erfüllung der Institutsaufgaben die Einbeziehung in den internationalen Austausch über die Fortentwicklung der Grundlagen der evidenzbasierten Medizin erfordert. Mit der Regelung werden zudem Entscheidungen des Stiftungsrates und Stiftungsvorstands über die Verwendung von Haushaltsmitteln für die Beteiligung des Instituts an internationalen Projekten rechtlich abgesichert.

#### **Zu Nummer 68 (§ 139b)**

Durch den neuen Absatz 5 wird die Möglichkeit geschaffen, dass Versicherte und andere interessierte Einzelpersonen Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unmittelbar beim IQWiG vorschlagen können. Bisher hat das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information die Aufgabe wahrgenommen, auf der Basis einer öffentlichen Themenfindung entsprechende Forschungsaufträge zu erteilen. Um nach dem Wegfall dieser Aufgabe des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (Änderung des Artikel 17) einen Weg für den Informations- und Erkenntnisgewinn von Versicherten und sonstigen interessierten Einzelpersonen beizubehalten, ermöglicht der neue Absatz 5 Satz 1, dass aus Patientensicht relevante Bewertungen zu medizinischen Verfahren und Technologien nunmehr beim IQWiG angestoßen werden können. Auf diese Weise bleibt ein wichtiger Aspekt der Bürgerbeteiligung bei der Förderung der evidenzbasierten Medizin erhalten. Die Akzeptanz und die Nutzbarkeit der Bewertungen wird dadurch erhöht, dass bei den Untersuchungen künftig die anerkannte Methodik des IQWiG Anwendung findet. Zudem ist nach Satz 2 geregelt, dass das Institut diejenigen Vorschläge zur Bearbeitung auswählen soll, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind. Ihm obliegt es dabei, aus wissenschaftlicher Sicht insbesondere die Relevanz der zu bearbeitenden Fragestellungen für die Patientenversorgung zu bewerten. Da das Institut nach § 139a Absatz 4 Satz 2 über Arbeitsprozesse und -ergebnisse in regelmäßigen Abständen öffentlich zu berichten hat, wird durch die Regelung gleichzeitig die Transparenz über die aus den Bewertungen gewonnenen Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin gestärkt. Das Institut kann

die Ergebnisse auch für die Erstellung von Patienteninformationen nach § 139a Absatz 3 Nummer 6 nutzen.

### **Zu Nummer 69 (Elfter Abschnitt Viertes Kapitel) (§140a)**

Die bislang bestehenden Regelungen zu den Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringern abzuschließen, sind wenig systematisch. Auf Grund dessen ist eine Neustrukturierung nötig. Mit der Neustrukturierung werden die Gestaltungsmöglichkeiten der Krankenkassen erweitert und bürokratische Hemmnisse beseitigt. Zudem werden die Normen von Programmsätzen ohne Regelungsgehalt befreit und damit verständlicher gestaltet.

Insbesondere wird auf folgende Aussagen der bisherigen Selektivvertragsnormen verzichtet:

Das Satzungserfordernis (bisher § 73c Absatz 2 Satz 5) wird gestrichen. Die Regelungen der Einzelheiten können im Vertrag bzw. in der Teilnahmeerklärung erfolgen (hierzu auch Begründung zu Absatz 3). Die Klarstellung im bisherigen § 73c Absatz 3 Satz 2, wonach „kein Anspruch auf Vertragsschluss besteht“, folgt bereits aus dem allgemein geltenden Prinzip der Vertragsfreiheit und ist daher entbehrlich. Die Verpflichtung zur öffentlichen Ausschreibung (bisher § 73c Absatz 3 Satz 3) richtet sich nach § 69 Absatz 2 Satz 4 i. V. m. dem dortigen Verweis auf das EU-Recht und ist daher ebenfalls entbehrlich. Die Aussage in den bisherigen §§ 73c Absatz 3 Satz 4 und § 140 a Absatz 1 Satz 3, nach der der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen in dem Umfang eingeschränkt ist, in dem die Versorgung der Versicherten nach den genannten Verträgen durchgeführt wird, folgt aus der Systematik des Kollektivvertrags- und Selektivvertragsrechts in der gesetzlichen Krankenversicherung und ist insofern sowohl im Hinblick auf Verträge über eine integrierte Versorgung als auch im Hinblick auf die Vereinbarung besonderer ambulanter ärztlicher Versorgungsaufträge entbehrlich. Eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung durch Einzelverträge ist weiterhin anzustreben. Allerdings hat der entsprechende Hinweis im bisherigen § 140a Absatz. 1 Satz 2 keine unmittelbare Regelungswirkung und ist daher entbehrlich. Eine Selbstverständlichkeit stellt ebenfalls die Aussage im bisherigen § 140 b Absatz 5 dar, wonach ein Beitrittsrecht Dritter nur mit Zustimmung aller Vertragspartner möglich ist. § 140c mit den dort enthaltenen Regelungen zur Vergütung ist ebenfalls entbehrlich. Es ist Bestandteil der Vertragsfreiheit, dass die Vertragsparteien frei über die Inhalte und auch über die Ausgestaltung der Vergütung entscheiden können. Die in der gestrichenen Vorschrift des § 140c geregelten gesetzlichen Vorgaben zur Vergütung enthalten im Wesentlichen nur Vorschläge und Klarstellungen, wie die Vergütung geregelt werden könnte. Unmittelbaren Regelungsgehalt haben die Normen nicht. Gestrichen wird ebenfalls die Verpflichtung der Krankenkassen bzw. der Anspruch des Versicherten, umfassend über die Verträge informiert zu werden (bisher §§ 73 c Absatz 5 und 140 Absatz 3). Diese Verpflichtung folgt bereits aus den allgemeinen Auskunfts- und Beratungspflichten der Krankenkassen (§§ 13 ff. SGB I). Im Übrigen haben die Krankenkassen im Versorgungs- und Mitgliederwettbewerb ein Interesse daran, über besondere Versorgungsformen zu informieren.

#### **Zu Absatz 1**

Der Absatz 1 des neu gefassten § 140a fasst die bisher in §§ 73a, 73c und § 140a geregelten Möglichkeiten der gesetzlichen Krankenkassen, Strukturverträge, Verträge über eine integrierte und Verträge über eine besondere ambulante ärztliche Versorgung zu schließen, zusammen. Die bislang in den genannten Vorschriften beschriebene Möglichkeiten zum Abschluss von Verträgen über eine besondere ambulante ärztliche Versorgung können mit allen in Absatz 3 genannten ärztlichen oder ärztlich geleiteten Leistungserbringern (z.B. Krankenhäusern) abgeschlossen werden. In jedem Fall ist jedoch die Beteiligung zugelassener ärztlicher Leistungserbringer an dem Vertrag sicherzustellen.

len. Satz 3 stellt klar, dass Verträge, die nach den bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Vorschriften (§§ 73a, 73c, 140a) wirksam wurden, fort gelten. Dies folgt bereits daraus, dass die Neuregelung einen weiteren Gestaltungsspielraum als das bisherige Recht vorsehen. Das bedeutet, dass die Vereinfachung der Neuregelung auch für Altverträge gilt. Z. B. gilt die Regelung, dass Wirtschaftlichkeit erst nach vier Jahren nachweisbar sein muss, auch für Verträge, die vor dem Inkrafttreten der Neuregelung abgeschlossen wurden.

#### Zu Absatz 2

Im Absatz 2 werden die bisher an verschiedenen Stellen geregelten Aussagen zu Qualität, Wirtschaftlichkeit und Leistungsinhalt möglicher Verträge zusammengefasst und der konkrete Leistungsumfang klargestellt.

Satz 1 regelt Abweichungsbefugnisse von gesetzlichen Vorgaben und entspricht dem bisherigen § 140b Absatz 4 Satz 1. In der Praxis besteht Rechtsunsicherheit über den zulässigen Leistungsumfang in den besonderen Versorgungsverträgen, insbesondere darüber, ob Leistungen, die nicht zur Regelversorgung gehören, auch Gegenstand der Verträge sein können. Im Sinne einer möglichst großen Gestaltungsfreiheit und zur wettbewerblichen Weiterentwicklung wird in Satz 2 klargestellt, dass auch Leistungen in den Verträgen vereinbart werden können, die über den Leistungsumfang der Regelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Zulässige Leistungen können auch solche sein, die nach § 11 Absatz 6 Gegenstand einer Satzungsleistung sein können, wie zum Beispiel auch die Verordnungsfähigkeit von nach § 34 Absatz 1 Satz 1 vom Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich ausgeschlossenen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Andere gesetzlich vom Versorgungsanspruch ausgenommenen Arzneimittel, wie etwa die in § 34 Absatz 1 Satz 8 aufgeführten sogenannten Lifestyle-Arzneimittel, können hingegen nicht Gegenstand der Verträge sein. Darüber hinaus können aber auch Leistungen der Früherkennung (§§ 25 und 26), Leistungen der Soziotherapie und der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, Gegenstand der Verträge sein. Hierzu gehören beispielsweise innovative Leistungen, die noch keinen Eingang in die Regelversorgung gefunden haben. Nicht zugelassene Leistungserbringer, deren Leistungen Gegenstand von Satzungsleistungen nach § 11 Absatz 6 sein können, kommen dagegen als Vertragspartner einer besonderen Versorgung nicht in Frage. Dies folgt bereits aus Absatz 3, der diese Leistungserbringer nicht als Vertragspartner nennt.

Satz 3 regelt zum einen, dass vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits ablehnend bewertete Leistungen nicht im Rahmen der besonderen Versorgung erbracht werden dürfen. Zum Anderen regelt Satz 3, dass der Leistungsinhalt der Verträge trotz Abweichungsmöglichkeiten von gesetzlichen Vorgaben des dritten und vierten Kapitels qualitätsgesichert und wirtschaftlich erbracht werden muss und die Verträge Aussicht auf Verbesserung der Versorgung bieten. Zwar gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot auch für Verträge der besonderen Versorgung, Satz 4 regelt jedoch, dass der Nachweis der Wirtschaftlichkeit der Verträge erst nach vier Jahren und nur im Einzelfall nach Aufforderung der Aufsichtsbehörde erbracht werden muss. Eine generelle Vorlagepflicht ohne entsprechende Prüfanforderung der Aufsichtsbehörden ergibt sich aus der Regelung nicht. Dies ermöglicht längerfristige Wirtschaftlichkeitsperspektiven, damit für innovative Versorgungskonzepte erforderliche Investitionen getätigt werden können.

Satz 5 regelt wie im bisherigen Recht, dass zum Schutz der Versicherten von den Mindeststandards der Regelversorgung nicht abgewichen werden darf.

In der Praxis umstritten war bisher auch, ob sog. reine Managementverträge zulässig sind (vgl. BSG vom 6. Februar 2008, Az. B 6 KA 27/07 R). Da auch reine Organisationsleis-

tungen einen wichtigen Beitrag zur Versorgungsverbesserung beitragen können, wird in Satz 6 bestimmt, dass sog. Managementverträge zulässig sind:

Die Regelungen dienen dazu, den Vertragspartnern umfangreiche Gestaltungsmöglichkeiten zu geben, die erforderlich sind, damit besondere Versorgungsangebote im Wettbewerb entwickelt werden können.

#### Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird abschließend der Kreis der möglichen Vertragspartner neu gefasst. Der Absatz entspricht inhaltlich weitgehend dem bisherigen Recht. Durch Verzicht auf nicht notwendige Wiederholungen bei der Beschreibung der Vertragspartner wird die Vorschrift lesbarer gestaltet. Zusätzlich zu den Möglichkeiten der Vertragsärzte, selbst oder durch hierfür gebildete Gemeinschaften oder Träger (Nummern 1 und 2) Verträge abzuschließen, können die Mitglieder einer kassenärztlichen Vereinigung künftig auch bei allen in § 140a zusammengefassten Verträgen die Kassenärztlichen Vereinigungen mit dem Abschluss der Verträge beauftragen oder in anderer Form deren Unterstützung nutzen. Die bisher für die Verträge nach §§ 73a und 73c bestehende Möglichkeit der Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen wird damit auch auf die Verträge über eine integrierte Versorgung ausgedehnt. Es bleibt jedoch in allen Fällen dabei, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen nur für die sie beauftragenden Vertragsärzte und nicht mit Bindungswirkung für alle Ärzte handeln. Zum Beispiel können Kassenärztliche Vereinigungen wie bisher nach § 73a oder § 73c Verträge zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) schließen, denen die vertragsärztlichen Leistungserbringer beitreten können, wenn sie sich für eine freiwillige Teilnahme am DMP entscheiden. Satz 2 entspricht der bisherigen Regelung in § 140b Absatz 4 Satz 3 und wird wegen des Zusammenhangs mit den zum Vertragsschluss berechtigten Leistungserbringern in Absatz 2 geregelt.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 gibt den notwendigen Regelungsinhalt hinsichtlich der Teilnahme der Versicherten vor und orientiert sich dabei an den bisherigen Möglichkeiten der Selektivverträge. Der Verzicht darauf, die Einzelheiten der besonderen Versorgung in der Satzung zu regeln, dient der Entbürokratisierung. Die Einzelheiten sind in den Teilnahmeerklärungen der Versicherten zu regeln. Besondere Bestimmungen, die einen Widerruf der Versicherten unabhängig von der Einhaltung einer Frist ermöglichen, wie z. B. § 137f Absatz 3 Satz 3, bleiben unberührt.

#### Zu Absatz 5

Die für Durchführung der Verträge nach Absatz 1 erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten der Versicherten darf nur mit deren Einwilligung nach vorheriger umfassender Information erfolgen. Zu der umfassenden Information gehört insbesondere auch die Aufklärung darüber, ob und in welchem Umfang Dritte im Rahmen der Durchführung der Verträge personenbezogene Daten der Versicherten erheben, verarbeiten und nutzen. Damit wird auch sichergestellt, dass die Vertragspartner der Krankenkassen die für die Steuerungsaufgaben im Rahmen der besonderen Versorgung erforderlichen Daten aus der gemeinsamen Dokumentation der Leistungserbringer im Umfang der erteilten Einwilligungserklärung der Versicherten erheben, verarbeiten und nutzen können. Für die Einwilligung gelten die Anforderungen des § 4a Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) beziehungsweise des § 67b SGB X.

#### Zu Absatz 6

Auch für die hier vorgesehene einzelvertragliche Form einer besonderen Versorgung der Versicherten kann eine funktionierende Bereinigung der Gesamtvergütung von entscheidender Bedeutung sein. Das Bereinigungsverfahren auf Grund von Verträgen zur beson-

deren Versorgung hat daher in entsprechender Anwendung der Bereinigungsvorgaben für die hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b Absatz 7 zu erfolgen. Dies gilt, wenn die Krankenkasse über vertragsärztliche Leistungen, für die bisher mit befreiender Wirkung an die Kassenärztliche Vereinigung die Gesamtvergütung gezahlt wurde, künftig einen Vertrag zur besonderen Versorgung schließt, nach dem die Versorgung direkt zwischen ihr als Krankenkasse und Leistungserbringern oder einer Leistungserbringerguppe organisiert und vergütet wird. Soweit bisherige Versorgungsinhalte der kollektivvertraglichen Versorgung im Einzelvertrag erbracht und abgerechnet werden, d. h. separat (selektiv) definiert werden, geht der Sicherstellungsauftrag für die Versorgung der vereinbarten Leistungen von der Kassenärztlichen Vereinigung an die jeweilige Krankenkasse über. Diejenigen Leistungen, die selektivvertraglich erbracht werden, dürfen dann nicht mehr Bestandteil der Gesamtvergütungen sein. Ansonsten würden die Krankenkassen diese Leistungen zweimal finanzieren. Ergänzend wird ermöglicht, dass aufgrund von Besonderheiten der Leistungserbringung in Verträgen der besonderen Versorgung nach § 140a, in denen eine Vorabbeschreibung der teilnehmenden Versicherten und damit eine ex ante Festlegung der Bereinigungsbeträge nicht und nur sehr ungenau möglich ist, auch eine rückwirkende Bereinigung vereinbart werden kann. Eine rückwirkende Bereinigung wurde vom Bewertungsausschuss auch für die Bereinigung aufgrund der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach §116b vorgesehen.

Eine gesetzliche Bereinigungsregelung ist für stationäre Leistungen verzichtbar, da hier das Prinzip "Geld folgt der Leistung" gilt, d. h. bei verminderter Leistungserbringung vermindert sich auch das Krankenhausbudget.

#### **Zu Nummer 70 (§ 140f)**

Zu Buchstabe a

In den erweiterten Landesausschüssen zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung haben die auf Landesebene maßgeblichen Patientenorganisationen ein Mitberatungsrecht. Sie entsenden auch in diese Gremien sachkundige Personen. Die Vorschrift stellt dies klar.

Zu Buchstabe b

Die Regelung verankert Ansprüche der Patientenorganisationen und der von ihnen entsandten sachkundigen Personen auf Unterstützung durch den jeweiligen Landesausschuss in vergleichbarer Weise wie auf der Bundesebene durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Bei Koordinierungs- und Abstimmungstreffen, Fortbildungen und Schulungen sowie im Benennungsverfahren, das nach Absatz 3 Satz 4 von den maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene für die Landesebene durchzuführen ist, haben die Patientenorganisationen und die von ihnen benannten sachkundigen Personen zukünftig einen Anspruch auf Unterstützung durch die jeweiligen Landesausschüsse. Die Unterstützung kann insbesondere darin bestehen, dass Reisekosten, Verdienstausfall und Aufwandsentschädigung für Koordinierungs- oder Abstimmungstreffen, beispielsweise im Vorfeld der Beratungen oder zur Koordinierung der Benennung, die einvernehmlich zu erfolgen hat, bis zu sechsmal im Jahr übernommen werden. Die Koordinierungs- und Abstimmungstreffen können landesweit oder länderübergreifend erfolgen, wobei ein Treffen pro Jahr bundesweit durchgeführt werden soll. Bisher haben die sachkundigen Personen einen solchen Anspruch auf Kostenübernahme nur für die Sitzungsteilnahme. Soweit die Patientenvertretungen Fortbildungs- oder Schulungsbedarf haben, haben einige Kassenverbände und Kassenärztliche Vereinigungen solche Veranstaltungen in der Vergangenheit schon angeboten, jedoch nur auf freiwilliger Basis. Zukünftig besteht ein Anspruch auf Unterstützung der Teilnahme. Dabei können die Trägerorganisationen der Landesausschüsse

(Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassenverbände) solche Veranstaltungen selbst anbieten oder die Teilnahme durch Übernahme von Kosten einschließlich Reisekosten ermöglichen.

#### **Zu Nummer 71 (§ 192)**

Auf die Ausführungen in der Begründung zur klarstellenden Änderung des § 27 Absatz 1a Satz 1, wonach die Regelungen zur Absicherung des Organlebendspenders auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden, wird verwiesen.

#### **Zu Nummer 72 (§ 217f)**

Die Fristregelung ist entbehrlich, da die Richtlinie in Kraft ist. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **Zu Nummer 73 (§ 219d)**

Zu Buchstabe a und b

Die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung verpflichtet die Mitgliedstaaten, eine nationale Kontaktstelle für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu errichten. Mit der ergänzenden Regelung zu den Informationspflichten wird klargestellt, dass die Nationale Kontaktstelle Informationen über die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Menschen mit Behinderungen zur Verfügung zu stellen hat. Ebenso hat die Nationale Kontaktstelle in Umsetzung von Artikel 4 der Durchführungs-Richtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 22.12.2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68) über die Elemente zu informieren, die Verschreibungen, die in einem anderen Mitgliedstaat eingelöst werden als in dem, in dem sie ausgestellt werden, gemäß der Richtlinie 2012/52/EU enthalten müssen. Bei den zur Verfügung gestellten Informationen muss klar zwischen den Rechten der Versicherten aus der Richtlinie 2011/24/EU und der den Rechten aus der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1) unterschieden werden. In der Praxis werden diese Informationen bereits von der Nationalen Kontaktstelle zur Verfügung gestellt. Bei der ausdrücklichen Aufnahme in den gesetzlichen Katalog der Informationspflichten handelt es sich um ein Entgegenkommen gegenüber dem Verlangen der Europäischen Kommission, diese Pflichten trotzdem nachträglich ausdrücklich auch im Text des § 219d zu benennen.

#### **Zu Nummer 74 (§ 220)**

Die Maßgabe, dass für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken bei der Verwaltung des Gesundheitsfonds durch das Bundesversicherungsamt die in Absatz 3 Satz 1 genannten Vorschriften für die Sozialversicherungsträger entsprechend gelten, wird so erweitert, dass auch die Jahresrechnung des Gesundheitsfonds von einem Wirtschaftsprüfer oder einem vereidigten Buchprüfer zu prüfen und zu testieren ist und dieser von der Prüfung ausgeschlossen ist, wenn er in den letzten 5 aufeinanderfolgenden Jahren ohne Unterbrechung die Prüfung durchgeführt hat. Die Regelung greift eine Empfehlung des Bundesrechnungshofes auf. Hierdurch wird eine unabhängige Prüfung der Jahresrechnung des Gesundheitsfonds gewährleistet. Dies trägt auch zur Transparenz in Bezug auf die finanzielle Situation des Gesundheitsfonds bei.

Der Wirtschaftsprüfer oder vereidigte Buchprüfer prüft die Ordnungsmäßigkeit der Buchführung.

In Anlehnung an § 31 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV) erfolgt die Bestellung des Wirtschaftsprüfers oder des vereidigten Buchprüfers durch die beim Bundesversicherungsamt eingerichtete Prüfstelle (Innenrevision). Die Bestellung erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium der Finanzen.

Der Präsident des Bundesversicherungsamtes legt dem Bundesministerium für Gesundheit die geprüfte Jahresrechnung zusammen mit dem Prüfbericht und einer Stellungnahme zu den Feststellungen des Prüfberichts zur Entlastung vor. Die Entlastung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

### **Zu Nummer 75 (§ 221)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einrichtung und Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a. Die Regelung sieht für den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse in den Jahren 2016 bis 2019 eine verwaltungseinfache Verrechnungslösung im Zusammenhang mit dem Anteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse am Bundeszuschuss vor: Der Überweisungsbetrag für die landwirtschaftliche Krankenkasse wird in diesen Jahren um den auf die landwirtschaftliche Krankenkasse entfallenden Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds nach § 92a Absatz 3 und 4 reduziert. Zudem wird geregelt, dass § 221 Absatz 2 Satz 2 entsprechend gilt, d. h. der Anteil an der Finanzierung des Innovationsfonds, um den der Überweisungsbetrag reduziert wird, bemisst sich nach dem Verhältnis der Anzahl der Versicherten dieser Krankenkasse zu der Anzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Maßgebend sind wiederum die Verhältnisse am 1. Juli des Vorjahres. Der sich danach ergebende Betrag wird als Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse dem Innovationsfonds zugeführt. Nach § 92a Absatz 4 Satz 1 – neu – tragen der Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen, d. h. die Krankenkassen ohne die landwirtschaftliche Krankenkasse, in den Jahren 2016 bis 2019 die jährlich 300 Millionen Euro abzüglich dieses Finanzierungsanteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse jeweils zur Hälfte. Des Weiteren wird im Hinblick auf § 92a Absatz 3 Satz 5 und der entsprechenden Regelung in § 271 Absatz 2 geregelt, dass Mittel für den Innovationsfonds, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, anteilig nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr an die landwirtschaftliche Krankenkasse zurückzuführen sind.

### **Zu Nummer 76 (§ 248)**

Ab dem Jahr 2015 werden Zusatzbeiträge aufgrund der Regelungen des GKV-FQWG in der Regel im so genannten Quellenabzugsverfahren eingezogen. Auch der Einbehalt und die Abführung von (Zusatz-) Beiträgen aus Versorgungsbezügen nach § 229 für Versicherungspflichtige, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, erfolgt mittels Quellenabzug durch die Zahlstellen (vgl. § 256).

Um Veränderungen des Zusatzbeitragssatzes, hierzu gehört auch die erstmalige Erhebung eines Zusatzbeitragssatzes, berücksichtigen zu können, wird den Rentenversicherungsträgern und den Zahlstellen von Versorgungsbezügen mit dem GKV-FQWG eine technische Vorlaufzeit eingeräumt. So wirken sich Beitragssatzveränderungen künftig mit einer zweimonatigen Verzögerung aus.

Mit der Neufassung des Satzes 3 wird gegenüber der Fassung des GKV-FQWG klargestellt, dass sich die zeitversetzte Berücksichtigung von Veränderungen des Zusatzbei-

tragssatzes nur auf die Sachverhalte bezieht, in denen das Zahlstellenverfahren zur Anwendung kommt. Erhebt eine Krankenkasse den Zusatzbeitrag aus Versorgungsbezügen unmittelbar vom Versicherten, gilt die zweimonatige Verzögerung nicht. Diese Klarstellung bezieht sich grundsätzlich auch auf die Vorschrift des § 322, die jedoch als Übergangsvorschrift für die Monate Januar und Februar 2015 nicht mehr gesondert angepasst werden muss.

Durch die nun vollständige Inbezugnahme des § 229 werden gleichzeitig auch Nachzahlungen von Versorgungsbezügen in die Regelung einbezogen und erfahren insoweit eine Gleichstellung mit entsprechenden Rentennachzahlungen der gesetzlichen Rentenversicherung.

#### **Zu Nummer 77 (§ 267)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 15 zur Änderung des § 46 hinsichtlich der Erhaltung des Krankengeldanspruchs bei geringfügig verspätet vorgelegter AU-Folgebescheinigung. Aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes in § 46 ist in § 267 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 die Bezugnahme auf § 46 entsprechend anzupassen.

#### **Zu Nummer 78 (§ 270)**

Aufwendungen der Krankenkassen für Leistungen der Krankenkassen im Rahmen von Innovationsvorhaben nach § 92a sind als Aufwendungen für Satzungs- und Ermessensleistungen bei den Zuweisungen für Satzungs- und Ermessensleistungen zu berücksichtigen. Durch die Ergänzung in § 270 Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, dass bei der Ermittlung der Zuweisungen für sonstige Ausgaben – wie bei der Ermittlung der Zuweisungen für standardisierte Leistungsausgaben – jeweils nur die Nettoaufwendungen der Krankenkassen zu berücksichtigen sind. Bezogen auf die Aufwendungen der Krankenkassen für Innovationsvorhaben bedeutet dies zum Beispiel, dass in die Ermittlung der Zuweisungen für Satzungs- und Ermessensleistungen nur die Ausgaben der Krankenkassen einfließen dürfen, welche nicht durch Einnahmen aus dem Innovationsfonds gedeckt sind. Eine Doppelfinanzierung der Aufwendungen der Gesetzlichen Krankenversicherung für Innovationsvorhaben ist somit ausgeschlossen.

#### **Zu Nummer 79 (§ 271)**

Es handelt sich um eine Finanzierungsregelung zur Einrichtung des Innovationsfonds in § 92a Absatz 4. Die Ergänzung des § 271 Absatz 2 sieht vor, dass dem Innovationsfonds zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro abzüglich des hälftigen Anteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 2 Satz 3 und 4 – neu – zugeführt werden. Die andere Hälfte der Fördermittel wird – wiederum abzüglich des hälftigen Anteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse – von den am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen getragen. Zudem wird im Zusammenhang mit § 92a Absatz 3 Satz 5 geregelt, dass Finanzmittel, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, im Folgejahr anteilig in die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt werden.

#### **Zu Nummer 80 (§ 275)**

Die Bundesbehörden haben zunehmend Schwierigkeiten, zeitnah Gutachter für die Beurteilung der Dienstfähigkeit von Bundesbeamten zu finden. Darüber hinaus hat auch die Dauer der einzelnen Gutachtenverfahren deutlich zugenommen. Der damit verbundene Zeitaufwand kann weder den betroffenen Beamten noch den Behörden zugemutet werden. Insoweit ist es erforderlich, den Kreis der Stellen, die grundsätzlich bereit sind, Gut-

achten in den Fällen der §§ 44 bis 49 des Bundesbeamtengesetzes (BBG) abzugeben, zu erweitern.

Der MDK bietet sich als Institution an, die Bundesbehörden bei der Feststellung der Dienstunfähigkeit zu unterstützen, da er über die erforderliche sozialmedizinische Kompetenz verfügt und flächendeckend präsent ist.

Mit der Regelung wird den MDK ermöglicht, Bundesbeamte auf ihre Dienstfähigkeit zu untersuchen und hierzu Gutachten zu erstellen, wenn die zuständige Behörde sich mit einem entsprechenden Ersuchen an den MDK wendet. Voraussetzung ist, dass die Wahrnehmung der übrigen Aufgaben durch den MDK für die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung nicht beeinträchtigt wird.

Die Bundesbehörde hat dem MDK die Kosten der Untersuchung und Begutachtung zu erstatten. Eine Verwendung von Umlagemitteln zur Finanzierung dieser Aufgaben ist dabei auszuschließen (§ 281 Absatz 1a Satz 2 i. V. m. § 275 Absatz 4a Satz 3).

Die näheren Einzelheiten des Verfahrens, insbesondere zum Verfahren der Auftragserteilung, zur Frist für die Gutachtenerstellung und zum Verfahren der Begutachtung sowie zum Verfahren und zur Höhe der Kostenerstattung, sind in einer Vereinbarung zu regeln, die der MDK des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen und das Bundesministerium des Innern unter Beteiligung der Medizinischen Dienste, die Aufgaben nach Satz 1 übernehmen wollen, abschließen.

Die MDK haben die Vereinbarung ihrer Aufsichtsbehörde vorzulegen, die der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten widersprechen kann, wenn die Erfüllung der übrigen Aufgaben des MDK gefährdet wäre.

Mit der Neuregelung wird lediglich der Kreis der möglichen Gutachter erweitert. Die Regelung ist für den MDK kostenneutral, da die den Medizinischen Diensten entstehenden Kosten von der beauftragenden Behörde erstattet werden. Die auf Seiten der beauftragenden Behörde entstehenden Kosten beruhen nicht auf der Neuregelung, sondern auf den Vorschriften über die ärztliche Begutachtung (§§ 44 bis 49 BBG) und sind den Behörden auch bislang schon entstanden.

Insgesamt wird erwartet, dass durch den erweiterten Gutachterkreis die Dauer der Verfahren zur Zuruhesetzung bei Dienstunfähigkeit verkürzt werden können, so dass damit langfristig – nicht bezifferbare – Einsparungen für den Bundeshaushalt erzielt werden können.

### **Zu Nummer 81 (§ 278)**

Die Ergänzung der BAHN-BKK in § 278 Absatz 2 ist eine Folgeänderung zur Streichung der Sätze 1 und 2 des § 283. Um eine Vertretung der BAHN-BKK in den den MDK tragenden Gremien sicherzustellen, wird die BAHN-BKK Mitglied der Arbeitsgemeinschaften „Medizinischer Dienst der Krankenversicherung“. Dies ist auch erforderlich, weil die BAHN-BKK nicht Mitglied eines Landesverbandes der Betriebskrankenkassen ist.

Mit dieser Ergänzung wird auch gewährleistet, dass die Finanzierung der Leistungen des MDK für die BAHN-BKK nach den Regelungen für die übrigen Krankenkassen in § 281 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und 5 erfolgt. Denn diese Regelungen beziehen sich auf die Krankenkassen, die Mitglied in den Arbeitsgemeinschaften MDK in den Ländern sind.

**Zu Nummer 82 (§ 279)**

Mit der Neuregelung wird die im Koalitionsvertrag zur 18. Legislaturperiode zwischen CDU/CSU und SPD vereinbarte Erweiterung der Entscheidungsgremien des MDK um stimmberechtigte Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe umgesetzt. Damit können die Interessen dieser Personengruppen künftig durch eigene Vertreter bei den den Verwaltungsräten zugewiesenen Aufgaben wahrgenommen werden. Gleichzeitig wird die Unabhängigkeit der MDK von den Krankenkassen gestärkt.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Das Entscheidungsgremium des MDK ist sein Verwaltungsrat, der insbesondere die Satzung des MDK beschließt, den Geschäftsführer und dessen Stellvertreter wählt und entlastet und den Haushaltsplan feststellt sowie die jährliche Betriebs- und Rechnungsführung prüft. Der Verwaltungsrat des MDK besteht in der Regel aus sechzehn Mitgliedern, die von Arbeitgeber- und Versichertenvertretern der Verwaltungsräte der Landesverbände der Krankenkassen gewählt werden. Damit besteht der Verwaltungsrat des MDK in der Regel je zur Hälfte aus Arbeitgeber- und Versichertenvertretern. Mit der Erweiterung um Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie um Vertreter der Pflegeberufe kommt eine dritte Gruppe von Mitgliedern im Verwaltungsrat eines MDK hinzu. Jeder Gruppe wird ein Anteil von einem Drittel der Mitglieder im Verwaltungsrat zugeordnet. Mit der Einfügung in Satz 1 wird das Verhältnis zwischen den wie bisher gewählten Mitgliedern im Verwaltungsrat und den neu hinzukommenden Vertretern der Pflegebedürftigen und der pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe mit zwei Dritteln zu einem Drittel festgelegt. Zudem wird die Vorschrift begrifflich an das seit dem Gesundheitsstrukturgesetz zum 1. Januar 1996 geltende Recht angepasst. Mit diesem Gesetz wurden die Vertreterversammlungen bei den Krankenkassen, mit Ausnahme der landwirtschaftlichen Krankenkasse, durch Verwaltungsräte ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung wird die Bezugnahme auf die für die Wählbarkeit als Mitglied in den Verwaltungsräten entsprechend geltenden Regelungen des SGB IV geändert. Durch die Einbeziehung des bislang nicht in Bezug genommenen § 51 Absatz 6 Nummer 5 Buchstabe a und Nummer 6 Buchstabe b wird festgelegt, dass hauptamtliche Mitarbeiter der Krankenkassen künftig nicht mehr in die Verwaltungsräte der MDK gewählt werden können. Damit wird die Unabhängigkeit des MDK von den Krankenkassen weiter gestärkt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Neuregelung wird vorgegeben, dass Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie Vertreter der Pflegeberufe künftig ein Drittel der Mitglieder des Verwaltungsrates eines MDK stellen. Diese Mitglieder werden von der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörde, die die Aufsicht über den jeweiligen MDK führt (§ 281 Absatz 3), auf Vorschlag der für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der pflegenden Angehörigen auf Landesebene und auf Vorschlag der maßgeblichen Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene je zur Hälfte bestimmt.

In Anlehnung an die Pflegebedürftigenbeteiligungsverordnung, die auf Grund des § 118 Absatz 2 SGB XI am 22. März 2013 vom Bundesministerium für Gesundheit erlassen worden ist, wird verankert, dass die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des über den jeweiligen MDK aufsichtführenden Landes die Voraussetzungen der Anerkennung der für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der

pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie der pflegenden Angehörigen maßgeblichen Organisationen auf Landesebene bestimmt, insbesondere zu den Erfordernissen an die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung. Dies soll ebenfalls für die Anerkennung als maßgebliche Verbände der Pflegeberufe auf Landesebene erfolgen. Die Regelung dient der Qualitätssicherung der Vorschläge. Die Organisationen und Verbände haben einen Anspruch auf ein geordnetes Verfahren. Deshalb hat die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde das Verfahren in seinen wesentlichen Grundzügen festzulegen.

Zu Buchstabe b

Um eine zu starke Erhöhung der Mitgliederzahl in den Verwaltungsräten der MDK durch die Erweiterung um Vertreter der Pflegebedürftigen und der pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe zu vermeiden, wird die Höchstzahl auf achtzehn (bisher sechzehn) Mitglieder begrenzt.

Wie bisher kann nach Satz 2 die Gesamtzahl der Mitglieder im Verwaltungsrat angemessen erhöht werden, wenn mehrere Landesverbände einer Kassenart Mitglieder des MDK sind. Hierdurch darf sich jedoch das Verhältnis zwischen den wie bisher gewählten Mitgliedern im Verwaltungsrat (zwei Drittel) und den neu hinzukommenden Vertretern der Pflegebedürftigen und der pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe (ein Drittel) nicht verändern.

Es wird davon ausgegangen, dass auch künftig alle Kassenarten in den Verwaltungsräten der MDK angemessen vertreten sind.

Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 7 enthält eine Übergangsregelung. Die Neuregelungen in § 279, mit denen die Verwaltungsräte der MDK um Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe erweitert werden, sollen sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes in Kraft treten, um den Beteiligten ausreichend Vorlauf vor den nächsten regulär anstehenden Wahlen einzuräumen. Die Amtsdauer der Verwaltungsräte beträgt nach § 279 Absatz 6 in Verbindung mit § 58 Absatz 2 SGB IV sechs Jahre; die Wahlperioden sind aber aufgrund unterschiedlicher Errichtungszeitpunkte in den Bundesländern uneinheitlich. Um sicherzustellen, dass spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der Neuregelungen in den Verwaltungsräten der MDK Pflegebedürftige und ihre pflegenden Angehörige sowie die Pflegeberufe vertreten sind, sieht die Übergangsregelung vor, dass diese in den Fällen, in denen die reguläre Amtsdauer des Verwaltungsrats noch mehr als drei Jahre beträgt, von der zuständigen Landesbehörde zusätzlich zu den vor Inkrafttreten der Neuregelungen gewählten Mitgliedern bestimmt werden. Dabei darf der Anteil der neu hinzu kommenden Vertreter ein Drittel aller Vertreter im Verwaltungsrat des MDK nicht überschreiten. Die Amtsdauer des gewählten Verwaltungsrats wird damit nicht verkürzt. Da in den meisten Verwaltungsräten mehr als 12 Mitglieder vertreten sind, muss für diese Übergangslösung auch die Möglichkeit eingeräumt werden, die Höchstzahl von 18 Mitgliedern zu überschreiten.

### **Zu Nummer 83 (§ 283)**

Die Vorschrift des § 283 regelt nach bisher geltendem Recht Ausnahmen von dem Grundsatz, dass in den Ländern ein Medizinischer Dienst für alle Krankenkassen tätig ist. Diese Ausnahmeregelung betrifft nach Satz 1 die BAHN-BKK, nach Satz 2 die Betriebskrankenkasse nach § 7 des Postsozialversicherungsorganisationsgesetzes (Bundespost-Betriebskrankenkasse – BKK POST), die BKK des Bundesministeriums für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung (BKK BMVBS) und nach Satz 3 die Knappschaft-Bahn-See. Die BAHN BKK ist nicht Mitglied eines Landesverbandes der Betriebskrankenkassen.

Der Medizinische Dienst des Bundeseisenbahnvermögens (MD BEV) ist infolge des geschlossenen Personalbestandes des Bundeseisenbahnvermögens seit Anfang 2013 nicht mehr in der Lage, die Aufgaben des MDK für die BAHN-BKK wahrzunehmen. Im Vorgriff auf eine gesetzliche Regelung haben die MDK mit der BAHN-BKK eine Rahmenvereinbarung zur Übernahme der Aufgaben ab dem 1. Januar 2013 geschlossen, die von den für den MDK zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage toleriert wird. Mit der Streichung der Ausnahmeregelung des bisherigen Satzes 1 und der Einbeziehung der BAHN-BKK in die Arbeitsgemeinschaften MDK (vgl. Nummer 81: Ergänzung in § 278 Absatz 2) wird die Rechtsgrundlage dafür geschaffen, dass künftig der jeweils zuständige MDK die Aufgaben des MDK für die BAHN-BKK wahrnimmt.

Für die BKK POST und die BKK des BMVBS ist die Ausnahmeregelung des bisherigen Satzes 2 durch die Vereinigung dieser Krankenkassen mit anderen Betriebskrankenkassen gegenstandslos geworden. Satz 2 wird daher ebenfalls aufgehoben.

Die Aufgaben des MDK für die Knappschaft-Bahn-See nimmt weiterhin deren Sozialmedizinischer Dienst wahr.

#### **Zu Nummer 84 (§ 284)**

Es wird mit der Ergänzung klargestellt, dass die Krankenkassen für die Erfüllung der Ihnen im Zusammenhang mit der hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b), dem Entlassmanagement (§ 39 Absatz 1a) und der Beratung und Hilfestellung nach § 44 Absatz 4 gesetzlich zugewiesenen Aufgaben die erforderlichen Sozialdaten erheben und speichern dürfen. Das in den jeweiligen Regelungen vorgesehene Erfordernis der Einwilligung bleibt unberührt. Des Weiteren handelt es sich bei § 284 Absatz 1 Nummer 13 um eine Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

Im Hinblick auf unterschiedliche Rechtsauffassungen zum Verhältnis der bereichsspezifischen datenschutzrechtlichen Vorschriften im SGB V zu den datenschutzrechtlichen Grundvorschriften des SGB X ist eine weitergehende Prüfung insbesondere des § 284 notwendig. Eine rechtliche Klarstellung wird aufgrund des hierzu noch bestehenden Klärungsbedarfes jedoch erst Gegenstand eines späteren Gesetzgebungsverfahrens sein können.

#### **Zu Nummer 85 (§ 295)**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **Zu Nummer 86 (§ 295a)**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **Zu Nummer 87 (§ 299)**

Mit den Neuregelungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Möglichkeiten eröffnet, Qualitätssicherungsverfahren und Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erleichtern.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Neufassung des Satzes 5 wird unter Korrektur der Bezugnahme auf Satz 4 Nummer 1 geregelt, welche Abweichungen von der dortigen Vorgabe zur Datenerhebung für Zwecke der Qualitätssicherung zulässig sind. Dabei wird in der neuen Nummer 1 das gel-

tende Recht übernommen, wonach abweichend von der regelmäßigen Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe auch eine Vollerhebung unter den genannten Voraussetzungen vorgesehen werden kann. Mit der neuen Nummer 2 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss nunmehr die Möglichkeit eröffnet, Ausnahmen von der Pflicht zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten zuzulassen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann danach in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 136 Absatz 2 und § 137 Absatz 1 Satz 1 sowie in den Vereinbarungen nach § 137d festlegen, dass in dem jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren unter einer bestimmten Voraussetzung von der Pseudonymisierung abgesehen werden kann. Voraussetzung ist, dass die Ausnahme von der Pseudonymisierung erforderlich ist, um das Ziel des Qualitätssicherungsverfahrens nicht zu gefährden, weil die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und der verwendete Datenträger aufgrund seiner technischen Beschaffenheit eine Pseudonymisierung nicht zulässt und die Anfertigung einer Kopie des Datenträgers, um auf dieser die versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre. So ist es bei einer analogen Videoaufnahme einer Kniegelenksspiegelung nach heutigem Stand der Technik ohne einen für die Prüfung der Qualität relevanten Qualitätsverlust nicht möglich, den Namen des Patienten zu entfernen und durch ein Pseudonym zu ersetzen. Jedoch ist es grundsätzlich möglich, von analogen Datenträgern eine digitale Kopie zu fertigen und die auf den digitalen Kopien gespeicherten versichertenbezogenen Daten zu pseudonymisieren. Sofern bei digitalen Kopien analoger Ausgangsdaträger keine für die Qualitätssicherung maßgebliche Qualitätsverluste auftreten, ist die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten auf einer solchen Kopie durchzuführen. Andere analoge Datenträger können dadurch pseudonymisiert werden, dass die versichertenbezogenen Daten mit geeigneten Materialien überklebt werden und auf diesen das Pseudonym aufgebracht wird; die Materialien können nach der Qualitätsprüfung ohne Beschädigung des Datenträgers wieder entfernt werden (zum Beispiel bei analogen Röntgenaufnahmen, bei EKG-Kurven auf Schreibpapier oder bei Ultraschall-Thermoausdrucken). Sofern zu einem Versicherten mehr als ein Datenträger zu pseudonymisieren ist und nur für einen dieser Datenträger von einer Pseudonymisierung abzusehen ist, entfällt damit nicht die Verpflichtung, die versichertenbezogenen Daten auf den anderen Datenträgern zu pseudonymisieren. Die Gründe für die Inanspruchnahme der Ausnahme von der Pseudonymisierungspflicht sind in den Tragenden Gründen der Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen näher darzulegen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Ergänzung des Satzes 7 wird klargestellt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen für die Durchführung der Qualitätsprüfungen nach § 136 Absatz 2 von den Daten Kenntnis erlangen dürfen, die nach den Vorgaben der entsprechenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich sind, auch wenn sie über die nach § 295 im Rahmen der Abrechnung zu übermittelnden Daten hinausgehen. Im Rahmen der Qualitätsprüfung erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Grundlage des § 285 Absatz 1 Nummer 6 i. V. m. Absatz 2 auch Daten, die über den Umfang der Abrechnungsdaten hinausgehen (z. B. medizinische Daten). Die grundsätzlich verpflichtende Vorgabe zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten bleibt hierbei unberührt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Absatz 2 Satz 1 sieht vor, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung unmittelbar bei den jeweiligen Leistungserbringern erfolgen muss. Mit dem neuen Satz 2 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit eröffnet, das Verfahren in bestimmten Fällen auf eine festzulegende Stelle zu übertragen. Voraussetzung ist, dass die Durchführung der Pseudonymisierung für den einzelnen Leistungserbringer bezogen auf das jeweilige

Qualitätssicherungsziel einen unverhältnismäßig hohen Aufwand erfordern würde, für die zu bestimmende Stelle dagegen nicht mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand verbunden ist. Im Zusammenhang mit der Neuregelung in Absatz 1 Satz 5 wird insoweit ein abgestuftes Vorgehen erreicht: Ist die Pseudonymisierung wegen der technischen Beschaffenheit des Datenträgers nicht möglich, kann von ihr abgesehen werden. Ist die Pseudonymisierung möglich, jedoch für den einzelnen Leistungserbringer mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand verbunden, kann sie auf eine andere Stelle übertragen werden, wenn die Voraussetzungen für eine Auftragsdatenverarbeitung (§ 11 BDSG bzw. § 80 SGB X) vorliegen. Ein unverhältnismäßiger Aufwand bei einem einzelnen Leistungserbringer liegt beispielsweise vor, wenn der gesamte Aufwand an Kosten und Zeit für die Pseudonymisierung (bezogen auf einen Pseudonymisierungsvorgang) den Gesamtaufwand für die Dokumentation der zu pseudonymisierenden Unterlage bzw. des Objekts (je Dokumentationsvorgang) erreicht oder übersteigt und damit der Gesamtaufwand für die Dokumentation und Pseudonymisierung (je Dokumentation) das Doppelte oder mehr des Aufwandes für die Dokumentation allein betragen würde. Im Übrigen hat der jeweilige Leistungserbringer die Pseudonymisierung vorzunehmen.

Die andere Stelle muss grundsätzlich von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennt sein. Für die Qualitätsprüfungen nach § 136 Absatz 2 kann das auch eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung sein, die die zentrale Pseudonymisierung für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte durchführt. Die Gründe für die Übertragung des Verfahrens auf eine andere Stelle hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem neuen Satz 3 in den Tragenden Gründen der jeweiligen Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen darzulegen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung des neuen Satz 5 enthält eine Korrektur der Bezugnahme und eine sprachliche Anpassung aufgrund der Einfügung der neuen Sätze 2 und 3.

#### **Zu Nummer 88 (§ 300)**

Es handelt sich um eine Bereinigung. § 84 Absatz 7a wurde zwischenzeitlich aufgehoben.

#### **Zu Nummer 89 (§ 305)**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **Zu Nummer 90 (§ 305a)**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a.

#### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 35)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Umstrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen, in deren Rahmen der Verweis aktualisiert wird.

##### **Zu Nummer 2 (§ 64a)**

Die bisherige Regelung sah vor, dass bei Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung nach dieser Vorschrift eine Vereinbarung nach § 106 Absatz 3b, das heißt über eine wirkstoffbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung, zu treffen ist. Den Vertragspartnern auf Landesebene wird es jedoch künftig freigestellt, welche Prüfungsarten sie vorsehen. Die wirk-

stoffbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung bleibt zwar eine Möglichkeit; § 106 Absatz 3b wird aber gestrichen. Eine Anpassung des Verweises ist somit notwendig. Die Vertragspartner auf Landesebene müssen bei Modellvorhaben nach § 64a danach weiterhin eine geeignete Prüfungsart für Wirtschaftlichkeitsprüfungen vereinbaren, wobei sie in der Ausgestaltung jedoch frei sind.

### **Zu Nummer 3 (§ 73b)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Umnummerierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. § 106a regelt ab 1. Januar 2017 die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen. Der bisherige § 106a zur Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung, auf den hier verwiesen wird, wird zu diesem Zeitpunkt zu § 106d, so dass auch auf diesen verwiesen werden muss.

### **Zu Nummer 4 (§ 79b)**

Zu Buchstabe a

Da die beratenden Fachausschüsse für Psychotherapie bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sich zu allen die Sicherstellung der psychotherapeutischen Versorgung berührenden wesentlichen Fragen äußern sollen, ist es zweckmäßig, dass seine ärztlichen Mitglieder zumindest überwiegend psychotherapeutisch tätig sind. Die fachliche Nähe der Betroffenen zu den im Ausschuss zu beratenden Fragen wird hierdurch vergrößert. Die Regelung tritt mit Beginn der neuen Amtsperiode der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen in Kraft, um Neuwahlen während der laufenden Amtszeit zu vermeiden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um die Aufhebung einer gegenstandslos gewordenen Übergangsvorschrift.

### **Zu Nummer 5 (§ 84)**

Zu Buchstabe a

Da die Vorschrift keine Regelungen zu Richtgrößen mehr enthält, wird dieser Teil der Überschrift gestrichen.

Zu Buchstabe b

Sofern die Landesvertragspartner – wie vorgesehen – Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 – neu – treffen, ist die Vereinbarung eines Richtgrößenvolumens für das Jahr 2017 nicht mehr erforderlich, da diese Prüfungsart für Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht mehr bundesgesetzlich vorgeschrieben wird. Für den Fall, dass in einzelnen Ländern Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 – neu – nicht bis zum Auslaufen dieser Regelungen zum 31. Dezember 2016 getroffen werden sollten, regelt § 106b Absatz 3 – neu – für den Übergang, dass auch ab dem Jahr 2017 durch die Vertragspartner auf Bundesebene noch Richtgrößenvolumina vereinbart werden.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 6. Mit dem Wegfall der Vereinbarungen nach dem bisherigen Absatz 6 können die entsprechenden Verweise im bisherigen Absatz 7 entfallen und werden daher aufgehoben.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 6.

Zu Doppelbuchstabe bb

Auch hier handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 6. Mit dem Wegfall der Richtgrößenvolumina können auch die Regelungen im bisherigen Absatz 8 Satz 3 bis 6 entfallen und werden daher aufgehoben. Insbesondere bedarf es in diesem Zusammenhang keiner Festlegung von Praxisbesonderheiten für die Verordnung von Heilmitteln mehr. Daneben entfällt an dieser Stelle auch die Grundlage und Notwendigkeit für die Berücksichtigung langfristiger Heilmittelgenehmigungen nach § 32 Absatz 1a. Diese werden nunmehr im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß dem § 106b Absatz 4 – neu – berücksichtigt.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 6.

### **Zu Nummer 6 (§ 106)**

Umfang und Unübersichtlichkeit der Vorschrift erschweren eine effektive Umsetzung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen und führen zu Unsicherheiten und abnehmender Akzeptanz. Um dem abzuhelpen, wird der Regelungsinhalt des § 106 auf mehrere Paragraphen aufgeteilt. Eine inhaltliche Änderung geht damit nicht einher.

Die Überschrift wird im Hinblick auf die Neustrukturierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen angepasst.

Absatz 1 entspricht der bisherigen Gesetzesfassung. Mit der Ergänzung um Satz 2 wird bestimmt, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztlichen Vereinigungen Inhalt und Durchführung der Beratungen und Prüfungen nach Absatz 2 sowie die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen vereinbaren. Damit wird den Vertragspartnern der Selbstverwaltung die Aufgabe zugewiesen, die genaue Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf der Grundlage der gesetzlichen Regelungen zu vereinbaren. Die Formulierung ist angelehnt an den bisherigen Absatz 3. Die Regelung stellt auch klar, dass es weiterhin die Möglichkeit zu Einzelfallprüfungen gibt. Die Vertragspartner müssen die entsprechenden Voraussetzungen regeln. Dazu gehört auch, dass festgelegt werden muss, wodurch eine entsprechende Einzelfallprüfung ausgelöst wird, also etwa wer antragsberechtigt ist. Die Regelung zum "sonstigen Schaden" nach § 48 Bundesmantelvertrag-Ärzte bleibt von der Neuregelung unberührt. Satz 3 entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 2 Satz 15 für die selektivvertragliche Versorgung. Hinsichtlich der Datenübermittlung wurden die Regelungen aus dem bisherigen Absatz 2 Satz 12 bis 14 übernommen.

Der Regelungsinhalt des bisherigen Absatz 1a wird in Absatz 3 Satz 4 überführt, so dass Absatz 1a gestrichen werden kann.

Im Rahmen der Neustrukturierung der Vorschrift wird Absatz 2 neu gefasst. Künftig wird bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterschieden zwischen den arztbezogenen Prüfungen ärztlicher Leistungen einerseits (Nummer 1) und ärztlich verordneter Leistungen andererseits (Nummer 2). Prüfungen nach Nummer 1 werden in § 106a – neu –, Prüfungen nach Nummer 2 in § 106b – neu – näher ausgestaltet. Sämtliche Prüfungen werden durch

die Prüfungsstellen nach § 106c – neu – durchgeführt. Die Neustrukturierung der Regelungen dient der Übersichtlichkeit in der Anwendung der Rechtsvorschriften. Die Trennung der Prüfungsarten von ärztlichen und ärztlich verordneten Leistungen in zwei unterschiedlichen Vorschriften trägt zugleich der Tatsache Rechnung, dass in diesen beiden Leistungsbereichen der gesetzlichen Krankenversicherung – zukünftig noch stärker als bisher – unterschiedliche Prüfungsarten angewandt werden. Die Prüfungsarten zu ärztlichen Leistungen bleiben im Wesentlichen unverändert, werden jedoch nach § 106a – neu – verschoben, so dass die entsprechenden Regelungen in Absatz 2 gestrichen werden können. Hinsichtlich ärztlich verordneter Leistungen werden die heutigen Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch regionale Vereinbarungen ersetzt (§ 106b – neu –), so dass auch diese Regelungen entfallen können. Die Regelungen in den neuen Sätzen 2 und 3 entsprechen inhaltlich dem heutigen Absatz 2c. Aus Gründen des Sachzusammenhangs werden sie künftig in Absatz 2 geregelt.

Die Absätze 2a und 2b werden ohne inhaltliche Änderung in § 106a überführt, in dem künftig die Prüfungen für ärztliche Leistungen geregelt sind.

Absatz 3 schildert das weitere Verfahren vor den Prüfungsstellen, deren genaue formale Ausgestaltung in § 106c – neu – geregelt wird. Die Regelungen in den Sätzen 1, 2 und 4 fanden sich bisher in den Absätzen 4a, 5 und 1a. Die ergänzende Regelung in Satz 2, wonach eine Maßnahme insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung sein kann, stellt klar, dass die Prüfvereinbarungen der Länder entsprechende Konsequenzen haben können.

Absatz 3a entfällt hier als eine der Wirtschaftlichkeitsprüfung inhaltlich nicht zuzurechnende Thematik.

Absatz 3b wird gestrichen, da die Vertragspartner auf Landesebene künftig gemäß § 106b Absatz 1 – neu – frei in der Ausgestaltung der Prüfverfahren sind.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 4b und trägt der Bedeutung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen für die Ausgabenregulierung in der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung.

Die bisherigen Absätze 4 und 4c sowie große Teile von Absatz 4a und 5 werden in § 106c überführt.

Die Absätze 5a bis 5e werden gestrichen, da die Prüfungen bei Arznei- und Heilmitteln künftig der Ausgestaltung der Vertragspartner auf Landesebene gemäß § 106b Absatz 1 – neu – obliegen.

Als redaktionelle Folgeänderung zur Neustrukturierung der Vorschrift wird der bisherige Absatz 6 zu Absatz 5. Zudem wird als weitere Folgeänderung der Verweis auf die neuen Absätze 1 bis 4 angepasst. Der Verweis auf den bisherigen § 106a wird aufgehoben, da damit in Bezug genommene Abrechnungs- und Plausibilitätsprüfungen der genannten Leistungen in der Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigung oder der Krankenkassen durchgeführt werden und an anderer Stelle geregelt sind.

Der bisherige Absatz 7 zur Aufsicht über die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse wird in § 106c – neu – überführt.

### **Zu Nummer 7 (§ 106a)**

Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen sollen der besseren Übersichtlichkeit halber in verschiedene Vorschriften (§ 106 bis § 106c – neu –) aufgeteilt werden; in der Folge wird der bisherige § 106a (Abrechnungsprüfung) zu § 106d – neu–.

§ 106a regelt die Prüfungsarten bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen nur bezogen auf die ärztlichen Leistungen und wird neu eingeführt. Inhaltlich gibt es keine wesentlichen Änderungen zum bisherigen Prüfverfahren. § 106a – neu – entspricht weitgehend den bisher in § 106 geregelten Vorschriften zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen. So entstammen die Regelungen zum Umfang der Zufälligkeitsprüfungen in Absatz 1 im Wesentlichen den bisherigen Regelungen in Absatz 2 zu dieser Thematik. Im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Leistungen sollen in diesem Zusammenhang keine neuen Gegenstände der Zufälligkeitsprüfung unterworfen werden. Daher entfällt hier das Prüfungsthema Krankenhauseinweisungen. Bei den sonstigen veranlassten Leistungen erfolgt eine Einschränkung insoweit, als es sich dabei um veranlasste ärztliche Leistungen handelt. Die Krankenhauseinweisungen und die sonstigen veranlassten ärztlich verordneten Leistungen können künftig Gegenstand der Prüfungen nach § 106b –neu- sein.

Absatz 2 ist wortgleich mit dem bisherigen Absatz 2a. Absatz 3 ist – bis auf einen Verweis – identisch mit dem bisherigen Absatz 2b. Absatz 4 enthält Regelungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlicher Leistungen, die sich bisher in Absatz 2 und 3 finden. Absatz 5 ist wortgleich mit dem bisherigen Absatz 3a.

### **Zu Nummer 8 (§ 106c)**

In dieser Vorschrift finden sich die Regelungen zur Organisation der Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse, die im Wesentlichen den bisherigen Regelungen in § 106 entsprechen. Die auf Landesebene zu bildenden Prüfungsstellen nehmen weiterhin die Aufgabe wahr, die Prüfungen der Wirtschaftlichkeit durchzuführen und die entsprechenden Maßnahmen festzusetzen. In der jetzigen Formulierung spiegelt sich terminologisch differenziert wider, dass das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss lediglich als Vorverfahren gilt, aber kein solches ist.

#### Zu Absatz 1

Dieser Absatz entspricht in seinem Regelungsgehalt dem bisherigen § 106 Absatz 4. Aus Gründen der Neustrukturierung der §§ 106 ff., die der Übersichtlichkeit dient, wird die Regelung in diese Vorschrift verschoben.

#### Zu Absatz 2

Diese Regelung findet sich bisher in § 106 Absatz 4a, wobei der bisherige Absatz 4a Satz 6 wegen seiner grundsätzlichen Bedeutung für das Prüfungsgeschehen in die Grundnorm des § 106 – neu – aufgenommen wird.

#### Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht dem bisherigen § 106 Absatz 5 Satz 3 ff. § 106 Absatz 5 Satz 1 und 2 wurden wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung in § 106 – neu – aufgenommen.

#### Zu Absatz 4

Der Regelungsinhalt entspricht dem bisherigen § 106 Absatz 4c.

#### Zu Absatz 5

Die Norm ist wortgleich mit dem bisherigen § 106 Absatz 7.

### **Zu Nummer 9 (§ 106a – neu – 106d)**

Die Verschiebung des bisherigen § 106a in den § 106d ist eine Folge der Neufassung des § 106a im Zusammenhang mit der Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

**Zu Nummer 10 (§ 113)**

Durch die Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind Anpassungen der Verweise notwendig.

**Zu Nummer 11 (§ 116b)**

Durch die Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen ist eine Anpassung des Verweises notwendig. Wegen des Verweises auf § 113 Absatz 4, der seinerseits auf die §§ 106 bis 106c – neu – verweist, erübrigen sich detaillierte weitere Verweise.

**Zu Nummer 12 (§ 130b)**

Die künftigen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen stellen es den Vertragspartnern auf Landesebene im Bereich ärztlich verordneter Leistungen und somit auch im Bereich der Arzneimittel frei, welche Prüfungsarten sie wählen. Die bisher in § 106 Absatz 2 Satz 1 vorgesehene Auffälligkeitsprüfung nach Richtgrößenvolumina wird somit nicht mehr bundesgesetzlich vorgeschrieben. Als Konsequenz daraus wird auch § 106 Absatz 5a, der genauere Regelungen zu den Auffälligkeitsprüfungen enthält und auf Absatz 2 aktuell verweist, aufgehoben. Gemäß § 106b Absatz 5 – neu – bleibt § 130b Absatz 2 in seinem Regelungsgehalt jedoch unberührt. Unabhängig davon, für welche Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlich verordneter Leistungen sich die Landesvertragspartner gemäß § 106b Absatz 1 Satz 1 – neu – entscheiden, ist die Verordnung eines Arzneimittels in jedem Fall als Praxisbesonderheit anzuerkennen, wenn dies nach Absatz 2 vereinbart ist.

**Zu Nummer 13 (§ 130c)**

Zu Buchstabe a

Die künftigen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen stellen es den Vertragspartnern auf Landesebene im Bereich ärztlich verordneter Leistungen und somit auch im Bereich der Arzneimittel frei, welche Prüfungsarten sie wählen. Die bisher in § 106 Absatz 2 Satz 1 vorgesehene Auffälligkeitsprüfung nach Richtgrößenvolumina wird somit nicht mehr bundesgesetzlich vorgeschrieben. Als Konsequenz daraus wird auch § 106 Absatz 5a, der genauere Regelungen zu den Auffälligkeitsprüfungen enthält und auf Absatz 4 aktuell verweist, aufgehoben. Gemäß § 106b Absatz 5 – neu – bleibt Absatz 4 in seinem Regelungsgehalt jedoch unberührt, so dass die entsprechenden Verordnungen in jedem Fall bei Vorliegen der Voraussetzungen des Absatzes 4 als Praxisbesonderheiten anzuerkennen sind.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung der Streichung von § 106 Absatz 5a Satz 12.

**Zu Nummer 14 (§ 140f)**

Im Zuge der Regionalisierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich ärztlich verordneter Leistungen wird § 84 Absatz 7 Satz 6 gestrichen. In der Folge erübrigt sich eine Beteiligung der in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen.

**Zu Nummer 15 (§ 274)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Zur besseren Übersichtlichkeit werden die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse demnächst in § 106c – neu – geregelt, so dass der Verweis angepasst werden muss.

**Zu Nummer 16 (§ 275)**

Zu Buchstabe a und b

Zur besseren Übersichtlichkeit werden arztbezogene Prüfungen ärztlicher Leistungen zukünftig in § 106a – neu – geregelt. Die bisher in § 106 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 geregelten Zufälligkeitsprüfungen finden sich jetzt in § 106a Absatz 1, so dass der Verweis entsprechend angepasst werden muss.

Die bisher in § 106 Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner auf Landesebene werden künftig in § 106 Absatz 1 Satz 2 genannt, so dass der Verweis entsprechend angepasst wurde.

**Zu Nummer 17 (§ 284)**

Die in Absatz 2 genannten Stichprobenprüfungen nach § 106 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sind künftig nur noch für ärztliche Leistungen gemäß § 106a Absatz 1 Satz 1 – neu – bundesgesetzlich vorgeschrieben. Für ärztlich verordnete Leistungen obliegt die Vereinbarung der Prüfungsarten künftig gemäß § 106b – neu – den Vertragspartnern auf Landesebene, die sich dabei aber auch auf Stichprobenprüfungen einigen können. Es ist somit auf beide gesetzlichen Anknüpfungspunkte zu verweisen.

**Zu Nummer 18 (§ 285)**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe a

Zur besseren Übersichtlichkeit werden die Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zukünftig in vier getrennten Paragraphen geregelt, §§ 106-106c – neu –. Der Verweis ist daher entsprechend anzupassen.

Zu Buchstabe b

Der bisherige § 106a wird wegen der Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen künftig in § 106d – neu – geregelt, so dass auch insofern eine Anpassung des Verweises vorzunehmen ist.

**Zu Nummer 19 (§ 296)**

Zu Buchstabe a bis c

Nach der Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen in § 106 sind die Prüfungsstellen künftig in § 106c – neu – geregelt und nicht mehr in § 106 Absatz 4a. Entsprechend waren die Verweise in Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 anzupassen.

Die weiteren Änderungen in Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 1 und 2 sowie Absatz 4 sind ebenfalls Folgeänderungen zu der Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich ärztlich verordneter Leistungen in § 106b – neu –. Die Regelungen in den §§ 106 und 84, auf die die genannten Absätze von § 296 verweisen, haben ab dem 31. Dezem-

ber 2016 nur noch Bedeutung, wenn bis dahin keine Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 – neu – zustande kommen. Dann gelten sie gemäß § 106b Absatz 3 Satz 3 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung. Damit die regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die § 106b vorsieht, umgesetzt werden können, bedarf es auch ab 2017 einer Rechtsgrundlage zur Übermittlung der Daten betreffend Diagnose, Versichertennummer und Befund, sofern diese Daten für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1 Satz 1 vorgesehen und dafür erforderlich sind. Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2 und Absatz 4 werden entsprechend angepasst.

### **Zu Nummer 20 (§ 297)**

Zu Buchstabe a bis d

Nach der Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen in § 106 sind die Prüfungsstellen künftig in § 106c – neu – geregelt und nicht mehr in § 106 Absatz 4a. Entsprechend waren die Verweise in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 anzupassen.

Die bisher in § 106 Absatz 3 befindliche Regelung ist nun unverändert in § 106a Absatz 4 – neu – zu finden, so dass der Verweis in Absatz 1 entsprechend anzupassen war.

Die weiteren Änderungen in Absatz 1 sowie in Absatz 3 Satz 1 sowie die Streichung der Regelungen in Absatz 3 Satz 2 und 3 sowie in Absatz 4 sind ebenfalls Folgeänderungen zu der Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Die Zufälligkeitprüfungen nach § 106 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sind künftig nur noch für ärztliche Leistungen gemäß § 106a Absatz 1 Satz 1 – neu – bundesgesetzlich vorgeschrieben und beziehen sich daher nicht mehr auf Krankenhauseinweisungen sowie ärztlich verordnete Leistungen. Die Vertragspartner nach § 106b Absatz 1 Satz 1 können aber für den Bereich ärztlich verordneter Leistungen Zufälligkeitprüfungen vereinbaren. Dafür wird im neu gefassten Absatz 4 eine entsprechende Datenübermittlungsvorschrift geschaffen, die inhaltlich weitgehend den bisherigen Regelungen im bisherigen Absatz 3 Sätze 1 bis 3 und 5 entspricht.

### **Zu Nummer 21 (§ 304)**

Um eine bessere Übersichtlichkeit zu erreichen, werden die Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106) in vier verschiedene Paragraphen (§ 106 bis § 106c) aufgeteilt. Auf diese ist in der Vorschrift auch entsprechend zu verweisen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch)**

Die durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juni 2012 erfolgte Einbeziehung der Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes in den Geltungsbereich des SGB III soll auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden. Es ist nicht ersichtlich, warum Blutspenden zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen, als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen. Es wird deshalb ausdrücklich bestimmt, dass die unterschiedlichen Spendevorgänge gleichermaßen von den gesetzlichen Regelungen erfasst werden.

**Zu Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch)**

Die durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juni 2012 Einbeziehung der Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes in den Geltungsbereich des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch soll auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden. Es ist nicht ersichtlich, warum Blutspenden zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutstammzellspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen, als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen. Es wird deshalb ausdrücklich bestimmt, dass die unterschiedlichen Spendevorgänge gleichermaßen von den gesetzlichen Regelungen erfasst werden.

**Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)****Zu Nummer 1 (§ 55)**

Mit dem GKV-FQWG wurde für landwirtschaftliche Unternehmer, die zugleich Arbeitslosengeld II beziehen, hinsichtlich der beitragsrechtlichen Folgen eine Gleichbehandlung mit den Arbeitslosengeld II Beziehenden nach dem SGB V erzielt. In der sozialen Pflegeversicherung besteht nach geltendem Recht weiterhin eine doppelte Beitragspflicht. Um einen Gleichklang zwischen Kranken- und Pflegeversicherung herzustellen, wird mit der Änderung in dieser Vorschrift bewirkt, dass der Unternehmerbeitrag nach Absatz 5 nur für landwirtschaftliche Unternehmer gilt, die kein Arbeitslosengeld II beziehen.

**Zu Nummer 2 (§§ 57, 59)**

Die durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juni 2012 erfolgte Einbeziehung der Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes in den Geltungsbereich des Elften Buches Sozialgesetzbuch soll auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden. Es ist nicht ersichtlich, warum Blutspenden zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutstammzellspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen, als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen. Es wird deshalb ausdrücklich bestimmt, dass die unterschiedlichen Spendevorgänge gleichermaßen von den gesetzlichen Regelungen erfasst werden.

**Zu Nummer 3 (§ 60)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Durch Ergänzung des Verweises in dieser Vorschrift wird bewirkt, dass für nach § 2 Absatz 1 Nummer 6 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versicherungspflichtige Beziehende von Arbeitslosengeld II die Beitragszahlungsvorschrift des § 49 Satz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte zur Anwendung kommt.

**Zu Nummer 4 (§ 92b)**

Zu Buchstabe a bis c

In dem neu gefassten § 140a SGB V wurde auf die Normierung der Verpflichtung der Krankenkassen bzw. des Anspruchs des Versicherten, umfassend über die Verträge informiert zu werden, verzichtet, weil dies bereits aus den allgemeinen Auskunfts- und Beratungspflichten der Krankenkassen (§§ 13 ff. SGB I) folgt. Aus diesem Grund entfällt

auch der hierauf zielende Verweis in Absatz 3. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a SGB V.

### **Zu Artikel 6 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a SGB V.

### **Zu Artikel 7 (Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 bis 3**

Die durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juni 2012 erfolgte Einbeziehung der Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes in den Geltungsbereich des Entgeltfortzahlungsgesetzes soll auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden. Es ist nicht ersichtlich, warum Blutspenden zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutstammzellspende, die vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen, als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen. Es wird deshalb ausdrücklich bestimmt, dass die unterschiedlichen Spendevorgänge gleichermaßen von den gesetzlichen Regelungen erfasst werden.

### **Zu Artikel 8 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 5 Absatz 5 SGB V). Die gesetzliche Vermutungsregelung, wonach die regelmäßige Beschäftigung mindestens eines Arbeitnehmers in mehr als geringfügigem Umfang zur Annahme der Hauptberuflichkeit führt, gilt auch für die außerhalb der Land- und Forstwirtschaft hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen. Näheres zur Vermutungsregelung und den Möglichkeiten zu ihrer Widerlegung ergibt sich aus der Begründung zu Artikel 1 Nummer 1.

#### **Zu Nummer 2 (§ 8)**

Zu Buchstabe a (Doppelbuchstabe aa und bb)

Durch die Regelung wird redaktionell klargestellt, dass das Ruhen von Leistungsansprüchen als Sanktionsinstrument bei der Nichtzahlung von Beiträgen nicht eintritt bzw. endet, wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches Sozialgesetzbuch sind bzw. werden. Dies ist bereits gängige Verfahrenspraxis der gesetzlichen Krankenkassen. Siehe auch die entsprechende Begründung zur Änderung des § 16 Absatz 3a SGB V.

Zu Buchstabe b (Doppelbuchstabe aa und bb)

Die durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juni 2012 erfolgte Einbeziehung der Spender von Organen oder Geweben nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes in den Geltungsbereich des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte soll auch für Spender von Blut zur Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes Anwendung finden. Es ist nicht ersichtlich, warum Blutspenden zur Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen aus einer peripheren Blutspende, die

vom Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes erfasst werden, anders behandelt werden sollen, als Stammzellspenden aus dem Knochenmark, die den Regelungen der § 8 und § 8a des Transplantationsgesetzes unterfallen. Es wird deshalb ausdrücklich bestimmt, dass die unterschiedlichen Spendevorgänge gleichermaßen von den gesetzlichen Regelungen erfasst werden.

### **Zu Nummer 3 (§ 9)**

Mit dem neuen § 44 Absatz 4 SGB V wird für Versicherte, die Krankengeld beziehen, ein Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkassen im Sinne eines unterstützenden Fallmanagements geregelt. Für landwirtschaftliche Unternehmer und mitarbeitende Familienangehörige, denen anstelle des Krankengeldes Betriebshilfe gewährt wird, kann sich bei längerer Erkrankung ebenfalls die Notwendigkeit ergeben, unterstützende Leistungen der Krankenkassen zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit in Anspruch zu nehmen. Daher wird der Beratungsanspruch auch für Versicherte übernommen, denen Betriebshilfe gewährt wird.

### **Zu Nummer 4 (§ 10)**

Aufgrund der gestiegenen Bedeutung der Leistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe wurde der bisherige Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit Haushaltshilfe im SGB V erweitert. Die Krankenkassen sollen (statt bisher können) nunmehr in ihrer Satzung bestimmen, dass sie in anderen als den in § 38 Absatz 1 SGB V genannten Fällen Haushaltshilfe erbringen, wenn Versicherten wegen Krankheit die Weiterführung des Haushalts nicht möglich ist. Die Satzung der landwirtschaftlichen Krankenkasse sieht eine solche Regelung bereits vor. Mit der Änderung von § 10 erfolgt daher auch die gesetzliche Klarstellung.

### **Zu Nummer 5 (§ 13)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 15 (Änderung § 46 SGB V. Durch die Ergänzung des Verweises auf § 46 Satz 2 (neu) SGB V wird auch für die nicht rentenversicherungspflichtigen mitarbeitenden Familienangehörigen geregelt, dass der Anspruch auf Krankengeld bestehen bleibt, wenn nach dem Ende der ärztlich festgestellten Arbeitsunfähigkeit deren Fortdauer wegen derselben Krankheit erst am nächsten Arbeitstag, der ein Werktag ist, ärztlich festgestellt wird.

### **Zu Nummer 6 (§ 15)**

Mit der Änderung wird ein Redaktionsversehen beseitigt. Bis zum LSV-Neuordnungsgesetz enthielt der 3. Abschnitt des KVLG 1989 in § 16 eine abweichende Bestimmung. Diese wurde inhaltsgleich in § 8 SVLFGG für alle Zweige der landwirtschaftlichen Sozialversicherung übernommen, ohne aber gleichzeitig in § 15 KVLG 1989 zu berücksichtigen, dass die Vorschriften des SGB V auch weiterhin nicht ausnahmslos zur Anwendung kommen sollen.

### **Zu Nummer 7 (§ 22)**

Mit der Änderung wird eine Anpassung an den Wortlaut der gleichlautenden Vorschrift des § 188 Absatz 4 SGB V vorgenommen. Dadurch wird bestimmt, dass Versicherungslücken, die einen Monat nicht überschreiten, nicht mit der obligatorischen Anschlussversicherung geschlossen werden müssen.

### **Zu Nummer 8 (§ 40)**

Es handelt sich um die Beseitigung eines Redaktionsversehens.

**Zu Artikel 9 (Änderung des Krankenpflegegesetzes)****Zu Nummer 1 (§ 4 Absatz 7)**

Buchstabe a

Die Ergänzung stellt klar, dass eine Ausbildung nach diesem Gesetz, die den Erwerb zusätzlicher Kompetenzen beinhaltet, die zur Durchführung heilkundlicher Aufgaben berechtigen, auch an Hochschulen abgeleistet werden kann.

Buchstabe b

Die Ergänzung in Satz 7 macht deutlicher als bisher, dass die staatliche Prüfung sich auf die erweiterten Kompetenzen erstreckt.

Buchstabe c

Durch die neuen Sätze 8 und 9 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit eröffnet, für die zusätzliche Ausbildung standardisierte Ausbildungsmodulare zu entwickeln, auf die im Falle von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V zurückgegriffen werden kann. Sie sind einmalig vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zu genehmigen. Damit wird einerseits sichergestellt, dass gemeinsame standardisierte Ausbildungsmodulare für die im Altenpflegegesetz und im Krankenpflegegesetz geregelten Berufe entwickelt werden und gelten. Zum anderen wird die Möglichkeit eröffnet, dass Ausbildungsstätten für den Fall eines Modellvorhabens auf bereits vorhandene Ausbildungsregelungen zurückgreifen können. Das Verfahren der Entwicklung von Ausbildungsplänen und ihrer Genehmigung durch die zuständigen Fachministerien wird dadurch verkürzt. Lediglich bei einer Änderung der Module ist gemäß Satz 9 zweiter Halbsatz eine erneute Genehmigung erforderlich.

Die Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses an der Erarbeitung der standardisierten Ausbildungsmodulare erfolgt vor dem Hintergrund seiner Beteiligung am Verfahren nach § 63 Absatz 3c Satz 3 SGB V. Für seine Entscheidung hat er entsprechenden pflegewissenschaftlichen und pflegepädagogischen Sachverstand hinzuzuziehen. Entsprechend § 63 Absatz 3c SGB V wird darüber hinaus vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor seiner Entscheidung die Bundesärztekammer und die Verbände der Pflegeberufe zu beteiligen und ihre Stellungnahmen zu berücksichtigen hat. Die Entwicklung von für die Kranken- als auch für die Altenpflege gemeinsamer, standardisierter Ausbildungsmodulare erfolgt vor dem Hintergrund der beabsichtigten Reform der Pflegeberufe und der damit einhergehenden Zusammenführung der Pflegeausbildungen. Im Rahmen des geplanten Pflegeberufegesetzes wird der Gesetzgeber selbst diese Aufgabe in geeigneter Form aufgreifen.

**Zu Nummer 2 (§ 4 Absatz 8)**

Der neue Absatz 8 stellt klar, dass auch Personen in die Modellvorhaben einbezogen werden können, die bereits über eine abgeschlossene Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege oder der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege verfügen. Durch den Verweis auf Absatz 7, der für diese Personen entsprechend gilt, werden sie auch in den Geltungsbereich des § 4a einbezogen, der die staatliche Prüfung für die zusätzliche Ausbildung regelt. Sie ist von Personen nach Absatz 8 damit ebenfalls abzulegen.

## **Zu Artikel 10 (Änderung des Altenpflegegesetzes)**

### **Zu Nummer 1 (§ 4 Absatz 7)**

Buchstabe a

Die Ergänzung in Satz 5 macht deutlicher als bisher, dass die staatliche Prüfung sich auf die erweiterten Kompetenzen erstreckt.

Buchstabe b

Die Ergänzung in Satz 6 stellt klar, dass eine Ausbildung nach diesem Gesetz, die den Erwerb zusätzlicher Kompetenzen beinhaltet, die zur Durchführung heilkundlicher Aufgaben berechtigen, auch an Hochschulen abgeleistet werden kann.

Buchstabe c

Durch die neuen Sätze 8 und 9 wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit eröffnet, für die zusätzlichen Ausbildungen standardisierte Ausbildungsmodule zu entwickeln, auf die im Falle von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V zurückgegriffen werden kann. Sie sind einmalig vom Bundesministerium Familie, Senioren, Frauen und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen. Damit wird einerseits sichergestellt, dass gemeinsame, standardisierte Ausbildungsmodule für die im Altenpflegegesetz und im Krankenpflegegesetz geregelten Berufe entwickelt werden und gelten. Zum anderen wird die Möglichkeit eröffnet, dass Ausbildungsstätten für den Fall eines Modellvorhabens auf bereits vorhandene Ausbildungsregelungen zurückgreifen können. Das Verfahren der Entwicklung von Ausbildungsplänen und ihrer Genehmigung durch die zuständigen Fachministerien wird dadurch verkürzt. Lediglich bei einer Änderung der Module ist gemäß Satz 9 zweiter Halbsatz eine erneute Genehmigung erforderlich.

Die Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses an der Erarbeitung der standardisierten Ausbildungsmodule erfolgt vor dem Hintergrund seiner Beteiligung am Verfahren nach § 63 Absatz 3c Satz 3 SGB V. Für seine Entscheidung hat er entsprechenden pflegewissenschaftlichen und pflegepädagogischen Sachverstand hinzuzuziehen. Entsprechend § 63 Absatz 3c SGB V wird darüber hinaus vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor seiner Entscheidung die Bundesärztekammer und die Verbände der Pflegeberufe zu beteiligen und ihre Stellungnahmen zu berücksichtigen hat. Die Entwicklung von für die Kranken- als auch für die Altenpflege gemeinsamer, standardisierter Ausbildungsmodule erfolgt vor dem Hintergrund der beabsichtigten Reform der Pflegeberufe und der damit einhergehenden Zusammenführung der Pflegeausbildungen. Im Rahmen des geplanten Pflegeberufegesetzes wird der Gesetzgeber selbst diese Aufgabe in geeigneter Form aufgreifen.

### **Zu Nummer 2 (§ 4 Absatz 8)**

Der neue Absatz 8 stellt klar, dass auch Personen in die Modellvorhaben einbezogen werden können, die bereits über eine abgeschlossene Ausbildung in der Altenpflege verfügen. Durch den Verweis auf Absatz 7, der für diese Personen entsprechend gilt, werden sie auch in den Geltungsbereich des § 4a einbezogen, der die staatliche Prüfung für die zusätzliche Ausbildung regelt. Sie ist von Personen nach Absatz 8 damit ebenfalls abzugeben.

**Zu Artikel 11 (Änderung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz)**

Mit der Änderung in Artikel 7 Nummer 2 Buchstabe b des GKV-FQWG, der am 1. Januar 2016 in Kraft tritt, wird bewirkt, dass für Beziehende von Arbeitslosengeld II – wie im SGB V – anstelle des allgemeinen der ermäßigte Beitragssatz anzuwenden ist. Mit dem neuen § 40 Absatz 5a KVLG 1989 wird die mit dem GKV-FQWG vorgesehene Pauschalierung des Beitrags für Beziehende von Arbeitslosengeld II nach § 232a SGB V auch für in der landwirtschaftlichen Krankenkasse versicherte landwirtschaftliche Unternehmer mit Arbeitslosengeld II-Bezug nachvollzogen. Die Vorschrift regelt, dass bei versicherungspflichtigen landwirtschaftlichen Unternehmern, die Arbeitslosengeld II beziehen, für die Dauer des Bezugs von Arbeitslosengeld II als Einkommen das 0,2060fache der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 SGB IV zugrunde gelegt wird. Für die Bemessung der Beiträge für diesen Personenkreis, auf die sich die vorliegende Änderung bezieht, gilt der um den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz erhöhte ermäßigte – d. h. nicht der allgemeine – Beitragssatz der gesetzlichen Krankenversicherung.

**Zu Artikel 12 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)****Zu Nummern 1 bis 3**

Folgeänderung zur Bündelung der Vertragskompetenzen der Krankenkassen in § 140a SGB V.

**Zu Artikel 13 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)**

In § 92a Absatz 3 SGB V – neu – wird vorgegeben, dass als jährliche Fördermittel für den Innovationsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro zur Verfügung gestellt werden, wobei Mittel, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden, zurückzuführen sind. In § 92a Absatz 4 Satz 1 SGB V – neu – wird geregelt, dass die Fördermittel nach § 92a Absatz 3, verringert um den Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse nach § 221 Absatz 2 Satz 3 und 4 – neu –, jeweils zur Hälfte vom Gesundheitsfonds und von den am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen getragen werden. Nach § 92a Absatz 4 Satz 4 SGB V – neu – ist das Nähere zur Erhebung der Finanzmittel für den Innovationsfonds bei den am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen durch das Bundesversicherungsamt in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) zu regeln. Dazu wird nunmehr ein neuer Neunter Abschnitt in der RSAV geschaffen.

In § 44 Absatz 1 - neu – wird geregelt, wie das Bundesversicherungsamt für die Jahre 2016 bis 2019 jährlich rechnerisch den von jeder Krankenkasse zu leistenden Finanzierungsanteil am Innovationsfonds ermittelt:

Für jede Krankenkasse errechnet sich der von ihr zu tragende jährliche Finanzierungsanteil, indem der auf die Krankenkassen insgesamt entfallende Finanzierungsanteil nach § 92a Absatz 4 SGB V – neu – durch die Versichertentage aller Krankenkassen (ohne landwirtschaftliche Krankenkasse) geteilt und mit den Versichertentagen der einzelnen Krankenkassen multipliziert wird. Durch die Gewichtung mit den Versichertentagen wird dabei gewährleistet, dass die einzelnen Krankenkassen entsprechend der Anzahl der bei ihnen jeweils versicherten Personen an der Finanzierung des Innovationsfonds beteiligt werden.

In § 44 Absatz 2 – neu – wird vorgegeben, dass das Bundesversicherungsamt den so für jede Krankenkasse ermittelten tatsächlichen Finanzierungsanteil für den Innovationsfonds von den Zuweisungen an die Krankenkasse für das jeweilige Jahr absetzt. Dadurch kann

auf ein gesondertes Umlageverfahren bei den Krankenkassen verzichtet und der Verwaltungsaufwand auf ein Minimum reduziert werden.

Die Regelungen nach §§ 39 und 41 sind entsprechend anzuwenden, d. h. die Regelungen werden entsprechend der üblichen RSA-Systematik im Monatsverfahren, in den Strukturanpassungen und im Jahresausgleich umgesetzt.

Das bedeutet, dass sich der von den Krankenkassen zu tragende Finanzierungsanteil über das Jahr hinweg aufbaut und er zu Beginn des Jahres noch nicht in voller Höhe zur Verfügung steht. Die Mittelaufbringung folgt damit der Mittelverwendung, die ebenfalls über das Jahr hinweg erfolgen wird. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass bereits zu Beginn eines Jahres höhere Mittel benötigt werden, kann zunächst auf den ohnehin durch den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) zu tragenden Anteil von 150 Millionen Euro (abzüglich des hälftigen Anteils der landwirtschaftlichen Krankenkasse) zurück gegriffen werden.

Die Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr liegen bis zum 15. Mai des Folgejahres vor. Auf dieser Grundlage ist zu ermitteln, ob bzw. in welcher Höhe Finanzmittel gemäß § 92a Absatz 3 SGB V an die Krankenkassen zurückzuführen sind und wie hoch der tatsächliche Finanzierungsanteil der Krankenkassen für das betreffende Jahr ist. Während die von den Krankenkassen zu tragenden Finanzmittel im Rahmen des Monatsverfahrens und der Strukturanpassungen jeweils (vorläufig) auf Grundlage eines Finanzvolumens in Höhe von 150 Millionen Euro abzüglich des hälftigen von der landwirtschaftlichen Krankenkasse zu übernehmenden Finanzierungsanteils ermittelt werden, sind die sich ergebenden Finanzierungsanteile im Jahresausgleich nach § 41 RSAV auf Grundlage der vom Innovationsfonds entsprechend der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds tatsächlich verbrauchten Finanzmittel zu ermitteln.

Der sich jeweils ergebende Finanzierungsanteil der Krankenkasse ist von ihr jeweils als Ausgabe gesondert zu buchen. Da es sich dabei um zuweisungsrelevante Ausgaben handelt, fließen die voraussichtlichen Aufwendungen hierfür in die Schätzung nach § 220 SGB V und auch in die Ermittlung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a Absatz 1 SGB V ein. Die Standardisierung dieser Ausgaben erfolgt analog zu den Ausgaben für Satzungs- und Ermessensleistungen versichertenzeitenbezogen.

## **Zu Artikel 14 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

### **Zu Nummer 1 (§ 24)**

Mit der Ergänzung in Absatz 7 wird sichergestellt, dass MVZ bei Zulassung und Betrieb nicht gegenüber Vertragsärztinnen und Vertragsärzten benachteiligt werden. MVZ und Vertragsärztinnen und Vertragsärzte müssen gleiche Gestaltungsmöglichkeiten haben. Daher wird die Verlegung einer Anstellungsgenehmigung von einem MVZ in ein anderes MVZ (in gleicher Trägerschaft oder bei Identität der Gesellschafter) geregelt. Eine solche Übertragung der Anstellungsgenehmigung ist analog der Sitzverlegung bei der Zulassung zulässig. Danach ist die Verlegung nur dann zulässig, wenn Gründe der vertragsärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen.

### **Zu Nummer 2 (§ 32)**

Die Ergänzung in Absatz 3 flankiert die Regelung in § 75a Absatz 1 Satz 4 SGB V, wonach die Weiterbildungsstelle verpflichtet ist, den Förderbeitrag der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen auf das Niveau der tarifvertraglichen Vergütung im Krankenhaus anzuheben. Um der Weiterbildungsstelle die Möglichkeit zu geben, die aus der Anhebungsverpflichtung resultierenden finanziellen Lasten zu refinanzieren, wird das

grundsätzlich für die Anstellung von Ärzten geltende Verbot der Leistungsausweitung für die Anstellung eines Assistenten im Rahmen der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin modifiziert. In den Fällen der Beschäftigung eines Assistenten im Rahmen der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin hat die Kassenärztliche Vereinigung im Verteilungsmaßstab nach § 87b SGB V festzulegen, in welchem Umfang abweichend von Satz 1 und § 87b Absatz 2 Satz 1 SGB V eine Vergrößerung der Kassenpraxis zulässig ist; bei der Festlegung ist insbesondere der von der Praxis zu zahlende Anhebungsbetrag nach § 75a Absatz 1 Satz 4 SGB V zu berücksichtigen. Diese Regelung stellt einen weiteren Baustein zur Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin dar und gibt den Kassenärztlichen Vereinigungen den erforderlichen Gestaltungsspielraum, um Weiterbildungsstellen zu fördern.

### **Zu Nummer 3 (§ 32b)**

Nach § 1 Absatz 3 finden die Regelungen dieser Verordnung zwar entsprechend Anwendung für angestellte Ärztinnen und Ärzte. Aufgrund unterschiedlicher Auslegungen in der Praxis bedarf es aber einer Klarstellung, dass auch die Regelungen zur Vertretung für die angestellte Ärztin bzw. den angestellten Arzt gelten. Darüber hinaus werden die Vertretungsgründe an die Rechtslage für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Falle des Todes angepasst. Der Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) regelt, dass im Falle des Todes einer Vertragsärztin bzw. eines Vertragsarztes die Praxis durch einen Vertreter für längstens sechs Monate fortgeführt werden kann (sog. Witwen-Quartal). Mit der Ergänzung in Absatz 6 wird nunmehr eine dem BMV-Ä entsprechende Regelung für die genehmigte Arztstelle eingeführt. Darüber hinaus werden weitere Vertretungsgründe geregelt, die nur bei angestellten Ärztinnen bzw. Ärzten in Betracht kommen. Dies gilt insbesondere für die Freistellung des Arbeitnehmers aus arbeitsvertraglichen Gründen. Eine Vertretung soll zudem insbesondere auch bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Kündigung oder bei Beendigung aus anderen Gründen wie beispielsweise durch Aufhebungsvertrag möglich sein. Schließlich werden die Vertretungsgründe im Zusammenhang mit gesetzlichen Ansprüchen auf Freistellung wie z.B. bei Schwanger- und Mutterschaft sowie Eltern- und Pflegezeit ergänzt.

Eine Vertretung soll insbesondere auch bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Kündigung oder beispielsweise Freistellung möglich sein.

In Absatz 7 wird mit der Anordnung der entsprechenden Anwendung von § 26 nachvollzogen, dass nach der Neuregelung in § 95 Absatz 9 SGB V auch die Regelungen über das Ruhen der Zulassung für genehmigte Anstellungen entsprechend gelten.

### **Zu Nummer 4 (§ 46)**

Um mehr Ärztinnen und Ärzte für eine Niederlassung in unterversorgten Gebieten zu gewinnen, wird geregelt, dass der Zulassungsausschuss für die Erteilung von Zulassungen in Gebieten, für die eine Unterversorgungsfeststellung getroffen ist, keine Gebühren erheben darf. Zudem wird dem Zulassungsausschuss die Möglichkeit eingeräumt, auch für Verfahren und Anträge für Tätigkeiten in nicht unterversorgten Gebieten auf die Erhebung von Gebühren zu verzichten oder diese zu reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Hiermit können beispielsweise Anreize gesetzt werden, sich in Regionen niederzulassen, die zwar nicht unterversorgt sind, in denen aber gleichwohl Versorgungsbedarf besteht. Schließlich besteht auch die Möglichkeit, in den Fällen, in denen ehemalige Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte sich erneut zulassen wollen, die Gebühr zu reduzieren, wenn die Zulassung der Ärztin oder des Arztes aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Schließlich wird geregelt, dass bei der wiederholten Besetzung genehmigter Arztstellen nur 50 Prozent der Gebühren zu erheben sind. Es bedarf einer differenzierten Gebührenerhebung, die zwischen der Zulassung als Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt und der Genehmigung von Arztstellen unterscheidet. Zum einen ist der Prüf-

umfang bei der Zulassung einer Vertragsärztin bzw. eines Vertragsarztes im Nachbesetzungsverfahren wesentlich umfangreicher als bei der Genehmigung einer Anstellung. Zum anderen erfolgt die Zulassung als Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt in der Regel nur einmal im Berufsleben einer Ärztin bzw. eines Arztes, die Genehmigung einer Anstellung kann hingegen sehr viel häufiger vorkommen. Mit der Gebührenreduktion sollen kooperative Versorgungsformen, die insbesondere für junge Ärztinnen und Ärzte attraktiv sind, gefördert werden. Zudem soll die Höhe der Gebühren nicht dazu führen, dass Anstellungen wegen des möglichen Ausscheidens aus der Praxis nicht erfolgen, z. B. bei Erziehungszeiten und der dann erforderlichen hohen gebührenpflichtigen Nachbesetzung der genehmigten Anstellung.

## **Zu Artikel 15 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

### **Zu Nummer 1 (§ 24)**

Mit der Ergänzung in Absatz 7 wird sichergestellt, dass MVZ bei Zulassung und Betrieb nicht gegenüber Vertragszahnärzten benachteiligt werden. MVZ und Vertragszahnärzte müssen gleiche Gestaltungsmöglichkeiten haben. Daher wird die Verlegung einer Anstellungsgenehmigung von einem MVZ in ein anderes MVZ (in gleicher Trägerschaft oder bei Identität der Gesellschafter) geregelt. Eine solche Übertragung der Anstellungsgenehmigung ist analog der Sitzverlegung bei der Zulassung zulässig. Danach ist die Verlegung nur dann zulässig, wenn Gründe der vertragszahnärztlichen Versorgung dem nicht entgegenstehen.

### **Zu Nummer 2 (§ 32b)**

Nach § 1 Absatz 3 finden die Regelungen dieser Verordnung zwar entsprechend Anwendung für angestellte Zahnärztinnen und Zahnärzte. Aufgrund unterschiedlicher Auslegungen in der Praxis bedarf es aber einer Klarstellung, dass auch die Regelungen zur Vertretung für die angestellte Zahnärztin bzw. den angestellten Zahnarzt gelten. Darüber hinaus werden weitere Vertretungsgründe geregelt, die nur bei angestellten Zahnärztinnen bzw. Zahnärzten in Betracht kommen. Dies gilt insbesondere für die Freistellung des Arbeitnehmers aus arbeitsvertraglichen Gründen. Eine Vertretung soll zudem insbesondere auch bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Kündigung oder bei Beendigung aus anderen Gründen wie beispielsweise durch Aufhebungsvertrag möglich sein. Schließlich werden die Vertretungsgründe im Zusammenhang mit gesetzlichen Ansprüchen auf Freistellung wie z.B. bei Schwanger- und Mutterschaft sowie Eltern- und Pflegezeit ergänzt.

Eine Vertretung soll insbesondere auch bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses durch Kündigung oder beispielsweise Freistellung möglich sein.

In Absatz 7 wird mit der Anordnung der entsprechenden Anwendung von § 26 nachvollzogen, dass nach der Neuregelung in § 95 Absatz 9 SGB V auch die Regelungen über das Ruhen der Zulassung für genehmigte Anstellungen entsprechend gelten.

### **Zu Nummer 3 (§ 46)**

Um mehr Zahnärztinnen und Zahnärzte für eine Niederlassung in unterversorgten Gebieten zu gewinnen, wird geregelt, dass der Zulassungsausschuss für die Erteilung von Zulassungen in Gebieten, für die eine Unterversorgungsfeststellung getroffen ist, keine Gebühren erheben darf. Zudem wird dem Zulassungsausschuss die Möglichkeit eingeräumt, auch für Verfahren und Anträge für Tätigkeiten in nicht unterversorgten Gebieten auf die Erhebung von Gebühren zu verzichten oder diese zu reduzieren, wenn dies aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Hiermit können beispielsweise Anreize gesetzt werden, sich in Regionen niederzulassen, die zwar noch nicht unterversorgt sind, in denen aber gleichwohl Versorgungsbedarf besteht. Schließlich besteht auch die Möglichkeit, in den

Fällen, in denen ehemalige Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte sich erneut zulassen wollen, die Gebühr zu reduzieren, wenn die Zulassung der Zahnärztin oder des Zahnarztes aus Versorgungsgründen angezeigt ist. Schließlich wird geregelt, dass bei der wiederholten Besetzung genehmigter Arztstellen nur 50 Prozent der Gebühren zu erheben sind. Es bedarf einer differenzierten Gebührenerhebung, die zwischen der Zulassung als Vertragszahnärztin bzw. Vertragszahnarzt und der Genehmigung von Zahnarztstellen unterscheidet. Zum einen ist der Prüfumfang bei der Zulassung einer Vertragszahnärztin bzw. eines Vertragszahnarztes im Nachbesetzungsverfahren wesentlich umfangreicher als bei der Genehmigung einer Anstellung. Zum anderen erfolgt die Zulassung als Vertragszahnarzt in der Regel nur einmal im Berufsleben einer Zahnärztin bzw. eines Zahnarztes, die Genehmigung einer Anstellung kann hingegen sehr viel häufiger vorkommen. Mit der Gebührenreduktion sollen kooperative Versorgungsformen, die insbesondere für junge Zahnärztinnen und Zahnärzte attraktiv sind, gefördert werden. Zudem soll die Höhe der Gebühren nicht dazu führen, dass Anstellungen wegen des möglichen Ausscheidens aus der Praxis nicht erfolgen, z. B. bei Erziehungszeiten und der dann erforderlichen hohen gebührenpflichtigen Nachbesetzung der genehmigten Anstellung.

### **Zu Artikel 16 (Änderung der Schiedsamtverordnung)**

#### **Zu Nummern 1 und 2 (§§ 8 und 9)**

Mit den Regelungen werden die Formulierungen in §§ 8 und 9 insbesondere an das gültige Bundesreisekostengesetz angepasst. Darüber hinaus erfolgt in § 8 eine redaktionelle Folgeänderung zu der mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz erfolgten Änderung des § 11 Absatz 2, wonach die Geschäfte des Bundesschiedsamtes beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu führen sind. Insoweit richtet sich auch der Anspruch der unparteiischen Mitglieder des Bundesschiedsamtes auf Reisekosten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und nicht an den Bundesverband der Ortskrankenkassen.

#### **Zu Nummer 3 (§ 22a)**

Die bisherigen Regelungen zur Kostentragung des Bundesschiedsamtes sehen vor, dass die Geschäftsführungskosten und die Schiedsgebühren von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen je zur Hälfte getragen werden. Das Bundesschiedsamt muss allerdings in einigen Einzelfällen um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft erweitert werden vgl. §§ 115 Absatz 3 Satz 2, 116b Absatz 6 Satz 7, 118 Absatz 2 Satz 2 SGB V). Auch vor dem Hintergrund der durch das GKV-VStG vorgenommenen Regelung in § 116b Absatz 3 Satz 5 SGB V, wonach die Landeskrankenhausgesellschaften bei der Kostentragung der Landesausschüsse zu beteiligen sind, erfolgt die Klarstellung, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft an den Kosten für das Bundesschiedsamt entsprechend der Stimmanteile zu beteiligen ist.

### **Zu Artikel 17 (Änderung der Schiedsstellenverordnung)**

Wird die gesetzliche Frist zur Vereinbarung der Voraussetzungen der Retaxation nicht eingehalten, beginnt das Schiedsverfahren mit dem auf den Ablauf der Frist folgenden Tag. Die Vertragsparteien haben der Schiedsstelle schriftlich den Fristablauf unter Darstellung des Sachverhalts anzuzeigen. Einer weiteren Fristsetzung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 129 Absatz 7 SGB V bedarf es nicht.

### **Zu Artikel 18 (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)**

Der Wissenschaftsrat hat bereits im Mai 2009 grundlegende Kritik an der Umsetzung der Aufgaben des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zur Erteilung von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Techno-

logien und zur Erstellung von sog. Health-Technology-Assessment-Berichten geübt. Eine daraufhin vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene unabhängige, empirische Analyse zur Wirkung und Akzeptanz der durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Auftrag gegebenen Health-Technology-Assessment-Berichte kommt insbesondere zu dem Ergebnis, dass wesentliche strukturelle Probleme bei der Berichterstellung dazu führen, dass die bisherige Nutzung dieser Berichte unzureichend ist. Hinzu kommt, dass seit dem Jahr 2004 auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. des Bundesministeriums für Gesundheit Evidenzberichte zu medizinischen Fragestellungen erstellt, deren Methodik sich von der des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unterscheidet. Vor allem die stärker wissenschaftliche Ausrichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und die damit verbundene höhere Akzeptanz seiner Berichte sind die maßgeblichen Gründe dafür, dass die Aufgabenzuweisung zur Health-Technology-Assessment-Berichterstellung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information nunmehr aufgehoben und in Bezug auf patientenrelevante Fragestellungen auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übertragen wird. Die Aufgabe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information, ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien zu errichten und betreiben, bleibt dagegen erhalten.

### **Zu Artikel 19 (Änderung der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung)**

#### **Zu Nummern 1 bis 3**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen zur Umstrukturierung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen im SGB V.

#### **Zu Artikel 20 (Inkrafttreten/Außerkräftreten)**

Zu Absatz 1

Die Regelungen dieses Gesetzes treten vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Artikel 1 Nummer 30 ist eine Neuregelung der bisher in Artikel 8 GKV-SolG getroffenen Regelung. Daher muss dieses zunächst außer Kraft treten, bevor die Regelung des § 75a SGB V in Kraft treten kann, siehe dazu auch die Begründung zu Absatz 5.

Zu Absatz 3

Die Neuregelungen in § 279 SGB V, mit denen die Verwaltungsräte der MDK um Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer pflegenden Angehörigen sowie der Pflegeberufe erweitert werden, sollen sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes in Kraft treten, um den Beteiligten ausreichend Vorlauf vor den nächsten regulär anstehenden Wahlen einzuräumen.

Zu Absatz 4

Die mit dem GKV-FQWG eingeführten Regelungen zur Vereinfachung des Kranken- und Pflegeversicherungsschutzes von Bezieherinnen und Beziehern von Arbeitslosengeld II treten zum 1. Januar 2016 in Kraft. Die Änderungen von Artikel 5 Nummer 1 und 3 sind

notwendige Folgeänderungen hierzu und sollen daher ebenfalls zum 1. Januar 2016 in Kraft treten.

Zu Absatz 5

Ab dem 1. Januar 2017 wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf Landesebene gemäß § 106b - neu - geprüft. Da ein Zeitfenster einzuplanen ist, indem diese Vereinbarungen getroffen werden können, tritt § 106b - neu - bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft, während die übrigen Neuregelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen erst zum 1. Januar 2017 in Kraft treten, wenn die bisherigen Regelungen auf Grund der Vereinbarungen abgelöst werden können.

Zu Absatz 6

Die Regelung in Artikel 1 Nummer 19 ist eine Neuregelung der bisher in Artikel 8 GKV-SolG getroffenen Regelung. Die Regelung in Artikel 8 GKV-SolG ist daher aufzuheben.



## Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG:  
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen  
Krankenversicherung (NKR-Nr.3107)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand	nicht quantifizierbare Auswirkungen
Wirtschaft jährlicher Erfüllungsaufwand davon <i>Bürokratiekosten</i> einmaliger Erfüllungsaufwand	rund 20 Mio. Euro rund 20 Mio. Euro bis zu 20 Mio. Euro
Verwaltung einmaliger Erfüllungsaufwand jährlicher Erfüllungsaufwand davon <i>Länder</i>	rund 160.000 Euro rund 4,6 Mio. Euro <sup>1</sup> 71.000 Euro
Evaluierung/Befristung	1. Für die Terminservicestelle und die Frühbewertung von Medizinprodukten hat das BMG eine Evaluierung vorgesehen. 2. Der Innovationsfond hat zunächst eine Laufzeit von drei Jahren. Mit Ablauf der Befristung wird ein Bericht an den Bundestag erstellt. Auf Grundlage der Ergebnisse entscheidet der Bundestag über eine Weiterführung des Innovationsfonds.
Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben soll die bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patienten langfristig sichergestellt werden. Dieses Ziel wird mit einer Reihe von Maßnahmen verfolgt. Dazu gehören unter anderem:

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Der Erfüllungsaufwand in Höhe von 2,8 Mio. Euro, der durch die Vorgaben zum Innovationsfond entsteht, ist zunächst auf drei Jahre begrenzt, weil der Innovationsfond entsprechend befristet ist.

- die Weiterentwicklung der Regelung für die Zu- und Niederlassung von Ärzten und Psychotherapeuten,
- die Weiterentwicklung der Regelungen zur Teilnahme von Krankenhäusern und Hochschulambulanzen an der ambulanten Versorgung.

Des Weiteren wird der bedarfsgerechte Zugang der Patienten zur Versorgung unter anderem gestärkt durch die:

- Einführung einer Termingarantie bei Fachärzten binnen vier Wochen,
- Anpassung der Rahmenbedingungen des Krankenhausentlassmanagements,
- Vorgabe an den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitere strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke (DMP) zu entwickeln.

Zusätzlich soll es zu einer verstärkten Förderung von Innovation in der Versorgung durch die Schaffung eines entsprechenden Forschungsfonds kommen.

Außerdem werden die Leistungsrechte der Versicherten erweitert insbesondere durch:

- einen regelhaften Anspruch auf die Einholung einer ärztlichen Zweitmeinung bei bestimmten planbaren Eingriffen,
- einen Anspruch auf zusätzliche Leistungen zur zahnmedizinischen Prävention für Menschen mit Behinderung und eingeschränkter Alltagskompetenz.

Im Medizinproduktebereich wird für neue Methoden, bei denen Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse angewandt werden sollen, ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen.

#### Erfüllungsaufwand:

##### a) Bürgerinnen und Bürger

1. Durch die Regelungen zum Entlassmanagement nach § 39 SGB V werden die Bürger dahingehend entlastet, dass sich ihr Organisationsaufwand bei der Entlassung aus dem Krankenhaus reduziert. So sollen sie zukünftig die notwendige Verordnung von Medikamenten bereits im Krankenhaus bekommen, um nicht umgehend ihren ambulanten Arzt aufsuchen zu müssen.
2. Durch die Einrichtung der Terminservicestellen wird sich der Aufwand der Bürger reduzieren, da sie bei der Suche nach einem Facharzt die Terminservicestelle in Anspruch nehmen können.

Wie hoch die Entlastung der beiden Vorgaben sein wird, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden, da sich die Höhe der Inanspruchnahme und die Zeitersparnis nicht abschätzen lassen.

3. Sofern Bürger an den bis 2017 vom GBA neu zu definierenden Disease-Management-Programmen (DMP) für chronisch Kranke teilnehmen wollen, werden sie für das Ausfüllen des dazu notwendigen Fragebogens etwa 5 Minuten benötigen. Da die Teilnahme an den Programmen freiwillig ist und die Programme erst vom GBA definiert werden, ist eine Fallzahlschätzung zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.
4. Für gesetzlich Krankenversicherte, die über ein berufsständiges Versorgungswerk rentenversichert sind, zahlt die Krankenkasse zukünftig auf Antrag anteilig Beiträge im Falle von Krankengeldbezug. Diese Leistungserweiterung führt zu einem Mehraufwand für diese Fallgruppe. Für die rund 7250 jährlich Betroffenen bedeutet dies ein Zeitaufwand von je 10 Minuten.

b) Wirtschaft:

1. Terminservicestellen

Der größte Teil des Erfüllungsaufwands wird durch die Vorgabe zur Einrichtung von so genannten Terminservicestellen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen verursacht. Das BMG rechnet hierfür mit Bürokratiekosten von bis zu 20 Mio. Euro jährlich, die aus dem Betrieb einer entsprechenden Infrastruktur und dem dazugehörigen Personal resultieren. Für die Einrichtung der Terminservicestellen wird mit einem einmaligen Aufwand von bis zu 20 Mio. Euro gerechnet. Die Schätzung ist mit Unsicherheit behaftet, da zum jetzigen Zeitpunkt keine Erkenntnisse vorliegen, in welcher Höhe die Versicherten diesen Service in Anspruch nehmen werden.

2. Weitere Vorgaben

Der Erfüllungsaufwand, der aus den übrigen Vorgaben für die Wirtschaft resultiert beläuft sich insgesamt auf einmalig rund 60.000 Euro und jährlich rd. 60.000 Euro.

c) Bundesverwaltung:

1. Innovationsfond

Die Einrichtung und die Administration des Innovationsfonds verursachen in der Verwaltung einmaligen Erfüllungsaufwand von 100.000 Euro und jährlichen Erfüllungsaufwand von bis zu 2,8 Mio. Euro. Die Kosten fallen zum einen für die Durchführung der Förderung beim GBA an (jährlich von 1,05 Mio. Euro im ersten Jahr bis zu 2,1 Mio. Euro im letzten Jahr), zum anderen beim Bundesversicherungsamt für die Einrichtung und Verwaltung des Innovationsfonds (einmalig 100.000 und jährlich 180.000 Euro). Die Kosten werden aus den Finanzmitteln des Fonds kompensiert, die von den Krankenkassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds erbracht werden. Darüber hinaus werden im BMG zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen des Innovationsfonds Mitarbeiterkapazitäten benötigt, die jährliche Kosten von rund 500.000 Euro verursachen. Der Innovationsfond ist zunächst auf drei Jahre befristet.

2. Medizinprodukte

Für den GBA entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand für die Durchführung der Frühbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklasse von 2 Mio. Euro jährlich bei angenommenen 20 Bewertungen pro Jahr.

3. Weitere Vorgaben

Die weiteren Vorgaben verursachen einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 25.000 Euro sowie einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 56.000 Euro.

d) Verwaltung der Länder

1. Die Benennung der Vertreter der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen sowie der Pflegeberufe für die Länder nach § 279 SGB V verursacht bei den Medizinischen Diensten der Krankenkassen jährlichen Erfüllungsaufwand von bis zu 126.000 Euro.

2. Mit der Einführung eines Bestandschutzes für Bestimmungen nach § 116b SGB V entfallen für die Landesverwaltungen die obligatorischen Aufhebungsbescheide. Dadurch wird der Erfüllungsaufwand um rund 55.000 Euro reduziert.

Bei einigen Vorgaben können zum jetzigen Zeitpunkt keine Angaben zur Höhe des zu erwartenden Erfüllungsaufwand gemacht werden, da die Ausgestaltung maßgeblich von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschuss abhängig ist. Beispielhaft hierfür ist das Recht auf Zweitmeinung nach § 27b SGB V und neue DMP nach §137f SGB V. Erst diese Beschlüsse werden den Umfang der Vorgaben so konkretisieren, dass sie von den betroffenen umgesetzt werden können.

Evaluierung:

Die Vorgaben zur Terminservicestelle, zur Frühbewertung von Medizinprodukten sowie zum Innovationsfond werden gemäß dem Staatssekretärsbeschluss vom Januar 2013 evaluiert.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Für die Vorgaben, die erst durch die Entscheidung des GBA definiert werden, erfolgt die Quantifizierung innerhalb des gesetzlich vorgeschriebenen Verfahrens im GBA.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichterstatter