

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung**

(Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)

#### **A. Problem und Ziel**

Der Krankenhausbereich wird im aktuellen Koalitionsvertrag 2021-2025 von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP mit unterschiedlichen Maßnahmen adressiert. Neben der hierbei vorgesehenen Regierungskommission, die im Laufe der Legislaturperiode Empfehlungen für zentrale Reformen für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung vorlegen wird, besteht im Krankenhausbereich kurzfristiger Regelungsbedarf, der sich teilweise ebenfalls aus dem Koalitionsvertrag ergibt und mit dem vorliegenden Gesetzentwurf aufgegriffen wird.

Im Koalitionsvertrag wurde insbesondere vereinbart, zur verbindlichen Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus die Pflegepersonalregelung 2.0 (PPR 2.0) kurzfristig als Übergangsinstrument einzuführen. Für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Pflegekräfte in den Krankenhäusern ist eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus essentiell. Gute Rahmenbedingungen für die Pflege im Krankenhaus und eine hochwertige pflegerische Versorgung sind zu gewährleisten. Um die Personalsituation in der Pflege kurzfristig zu verbessern, soll der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz auf bettenführenden Stationen der Somatik angesichts der fortwährenden angespannten Personalsituation in der Pflege im Krankenhaus durch ein Instrument zur Pflegepersonalbemessung sichergestellt und unter Berücksichtigung des Konzeptes der Pflegepersonalregelung PPR 2.0 Vorgaben zur Personalbemessung festgelegt werden.

Auf der Ortsebene ist seit vielen Jahren ein Verhandlungsstau bei den jährlichen Budgetverhandlungen festzustellen. So sind für das Jahr 2020 erst rund 60 Prozent der Budgets vereinbart. Dabei sollen die Budgets prospektiv, also frühzeitig für das folgende Jahr, abgeschlossen werden. Durch die teils langjährigen Verzögerungen bei den Budgetverhandlungen entstehen für die Krankenhäuser Liquiditätsengpässe und für die Kostenträger ungleichmäßige Zahlungsströme. Für die Vereinfachung und Beschleunigung der Verhandlungen der Pflegebudgets sind bereits Maßnahmen ergriffen worden. Darüber hinaus bedarf es weitergehender Regelungen, um den Prospektivitätsgrundsatz der Budgetverhandlungen zu stärken, zeitnahe Verhandlungen zu gewährleisten und den Verhandlungsstau der letzten Jahre aufzulösen.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung der durch das MDK-Reformgesetz auf den Weg gebrachten Neuregelungen zur Prüfung von Krankenhausabrechnungen ist Klarstellungsbedarf aufgetreten sowie der Bedarf, die Effizienz der Durchführung einzelner Regelungen zu verbessern.

Die auf der Grundlage des § 275d im Jahr 2021 erstmals durchgeführte Prüfung von Strukturmerkmalen bedarf zeitnah einer Weiterentwicklung, um den Krankenhäusern die Abrechnung von Leistungen, die sie auf der Grundlage erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) nach § 301 Absatz 2 SGB V erbringen,

bereits im ersten Jahr der Vergütungsrelevanz dieser Schlüssel zu ermöglichen. Die Prüfung von Strukturmerkmalen soll außerdem in Fällen erleichtert werden, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen.

Die Auswirkungen der mit dem MDK-Reformgesetz beschlossenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung sollen in einem gemeinsamen Bericht durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) evaluiert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) soll auf Grundlage dieses Berichts dem Deutschen Bundestag berichten. Aufgrund der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie wurde die Einführung einiger Regelungen des MDK-Reformgesetzes ausgesetzt oder zeitlich verschoben, um dadurch die Krankenhäuser in der Bewältigung der Pandemie zu unterstützen. Damit die Berichte die Grundlage für eine umfassende und aussagekräftige Evaluation bieten können, ist eine Fristverschiebung der Berichtsvorlagen erforderlich.

Die durch den Bund im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds bereitgestellten Fördermittel wurden in vollem Umfang fristgerecht von den Ländern beantragt. Hierbei sind gleichzeitig deutlich mehr Anträge eingegangen als ursprünglich erwartet. Es sind insofern Maßnahmen erforderlich, um die Zielgenauigkeit der Mittelverwendung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) sicherzustellen. Auch sind regulatorische Nachschärfungen erforderlich im Hinblick auf die Erfahrungen des BAS aus der Antragsbearbeitung und Nachweisprüfung.

Durch die Aufnahme der Komponente Zukunftsprogramm Krankenhäuser und damit des Krankenhauszukunftsfonds in den Deutschen Aufbau- und Resilienzplan (DARP) ergeben sich zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Vollständigkeit der Evaluation und Begleitforschung zum Krankenhauszukunftsfonds.

Die geltenden Regelungen zum Fixkostendegressionsabschlag (FDA) führen zu ungewollten Belastungen von Krankenhäusern mit steigenden Leistungsmengen im Jahr 2021, die vermieden werden sollen.

Die geltenden Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts lassen unter bestimmten Voraussetzungen eine Überschreitung der Obergrenze zu, die nicht mehr angezeigt ist.

Die Daten nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) werden nicht nur für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, sondern zunehmend für eine Vielzahl von Verwendungszwecken genutzt. Es ist daher sicherzustellen, dass die von den Krankenhäusern übermittelten Daten vollständig und korrekt sind.

Aufgrund hemmender Auswirkungen der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie auf den Abschluss und die Durchführung von Qualitätsverträgen sind Anpassungen der zeitlichen Vorgaben für die Ausgleichszahlungen der Krankenkassen erforderlich.

Die Kompetenz für den Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste (MD) ist bisher gesetzlich keinem Organ des Medizinischen Dienstes Bund (MD Bund) zugeordnet.

Darüber hinaus sollen mit einzelnen Maßnahmen die digitale medizinische Versorgung weiterentwickelt und Prozesse nachgesteuert werden. Dabei geht es insbesondere darum, die Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen zu stärken und die Verbreitung zentraler Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu erhöhen.

Wissenschaftliche Politikberatung hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Im Gesundheitsbereich hat dazu der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) auf Grundlage von § 142 SGB V den gesetzli-

chen Auftrag, regelmäßige Gutachten mit Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zu erstellen. Um diesen Auftrag zeitnäher und zielgenauer erfüllen zu können, soll die bisherige Zweijahres-Frist für die Gutachtenvorlage verkürzt werden. Zugleich soll der Bereich Pflege ausdrücklich in den Auftrag des SVR aufgenommen werden, um die große Bedeutung dieses Teils der Gesundheitsversorgung zu unterstreichen.

## **B. Lösung**

Um die Personalsituation in der Pflege kurzfristig zu verbessern, soll der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz auf bettenführenden Stationen der Somatik unter Berücksichtigung des Konzeptes der PPR 2.0 in Vorgaben zur Personalbesetzung festgelegt werden. In Umsetzung der oben genannten Vereinbarung aus dem Koalitionsvertrag wird das BMG daher ermächtigt, in Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und zur Festlegung der Personalbesetzung zu bestimmen.

Aufgrund dieser Ermächtigung zum Erlass von Vorgaben als Interimslösung werden die in § 137k SGB V vorgesehenen Zeitvorgaben zur Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs angepasst.

Um den Verhandlungstau der letzten Jahre in somatischen Krankenhäusern sowie psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen aufzulösen und zeitnahe Abschlüsse von Budgetverhandlungen zu gewährleisten, werden die Verhandlungen durch die Vorgabe von Fristen gestrafft und besser strukturiert. Die neuen Fristen beziehen sich auf die Vorlage der für die Budgetverhandlungen erforderlichen Unterlagen und auf die konkrete Durchführung der Budgetverhandlungen. Zudem wird ein Rechnungsabschluss für den Fall geregelt, dass die Krankenhäuser ihren Pflichten zur Unterlagenübermittlung nicht nachkommen. Neben dem bestehenden Konfliktlösungsmechanismus wird zusätzlich ein automatisches Tätigwerden der Schiedsstellen für den Fall gesetzlich vorgegeben, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene keine Einigung erzielen. Damit werden für die Krankenhäuser Liquiditätseingänge durch verzögerte Budgetverhandlungen vermieden und für die Kostenträger gleichmäßige Zahlungsströme sichergestellt. Außerdem wird der Prospektivitätsgrundsatz gestärkt. Für die noch ausstehenden Vereinbarungen der letzten Jahre werden Sonderregelungen vorgesehen, die auch vom Ziel einer möglichst zeitnahen Vereinbarung bzw. Festlegung durch die Schiedsstelle geprägt sind.

Zur Verwaltungsvereinfachung für die Krankenkassen und Krankenhäuser hinsichtlich des Verfahrens nach § 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V, in dem die Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung berechtigt sind, Aufschläge geltend zu machen, wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, wonach die Aufschläge von den Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden können.

Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen die MD erst ab dem 1. Januar 2022 im Ausnahmefall mit der Prüfung von Krankenhausabrechnungen über die quartalsbezogenen Prüfquoten hinaus mit weiteren Krankenhausabrechnungsprüfungen beauftragen können.

Es wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit der MD die beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse übermitteln kann. Dadurch wird erreicht, dass der Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung sowohl durch den MD als auch durch Krankenhaus und Krankenkasse im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung die gleichen Daten und Unterlagen zu Grunde liegen.

Für die Prüfung von Strukturmerkmalen nach § 275d SGB V wird eine Ausnahmeregelung eingeführt, nach der Krankenhäuser bei erstmaliger Leistungserbringung und bei der Abrechnung erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des OPS nach § 301 Absatz 2 SGB V Leistungen abrechnen können, bevor der MD die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des OPS begutachtet hat.

Die Fristen für die Vorlage der Berichte über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung werden jeweils um zwei Jahre verschoben, sodass der Bericht von GKV-SV und DKG erst zum 30. Juni 2025 sowie der Bericht des BMG gegenüber dem Deutschen Bundestag erst zum 31. Dezember 2025 vorzulegen ist.

Im Kontext des Krankenzukunftsfonds werden verschiedene Klarstellungen und Konkretisierungen vorgenommen, die die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Antragsbearbeitung und Bewilligung durch das BAS abbilden sowie die Deckung der gestiegenen Verwaltungskosten des BAS sicherstellen. Darüber hinaus werden die bisherigen Regelungen zur Evaluation des Krankenzukunftsfonds aktualisiert. Hierzu zählt die Anpassung der bisherigen Datenerhebungszeiträume sowie der Weiterentwicklung der Evaluation hin zu einer Begleitforschung.

Durch eine Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA werden unbeabsichtigte Belastungen von Krankenhäusern mit steigenden Leistungsmengen im Jahr 2020 in Folge einer doppelten Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs vermieden.

Die Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden dahingehend weiterentwickelt, dass nach der bereits erfolgten Abschaffung der Berücksichtigung von steigenden Krankenhausleistungen nunmehr auch die Berücksichtigung sinkender Krankenhausleistungen abgeschafft wird.

Für die Übermittlung von Daten zum Pflegepersonal im Rahmen der Datenlieferung nach § 21 Absatz 1 KHEntgG wird die Festlegung eines Abschlags auch für Fälle vorgesehen, in denen die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden.

Im Rahmen der Schaffung einer repräsentativen Datengrundlage für die Kalkulation der Entgeltsysteme kann das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) künftig als Behörde Maßnahmen ergreifen, wenn Krankenhäuser ihren Pflichten zur Übermittlung von Kalkulationsdaten nicht nachkommen.

Der Beginn der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen, deren Ausgaben den festgelegten Mindestbetrag für Qualitätsverträge unterschreiten, wird pandemiebedingt auf das Jahr 2023 verschoben.

Die Erlasskompetenz für die Richtlinien für die Tätigkeit der MD wird im Gesetz klargestellt. Danach erlässt der Vorstand des MD Bund die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat des MD Bund.

Zur Erreichung der Ziele zur Weiterentwicklung der digitalen medizinischen Versorgung werden Regelungen zur besseren Einbindung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur in die Primärsysteme, zur Unterstützung der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie zur Nutzung des E-Rezepts geschaffen. Die Nutzbarkeit der Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) der elektronischen Patientenakte in den Primärsystemen der Leistungserbringer wird verbessert. Darüber hinaus werden einige Fristen angepasst.

Durch eine Flexibilisierung des Gutachten-Rhythmus können aktuelle Themen schneller aufgegriffen und die wissenschaftliche Politikberatung durch den SVR zeitnäher erfolgen.

Die explizite Erweiterung des Auftrags des SVR um den Bereich der Pflege wird der gesellschaftlichen, politischen und wissenschaftlichen Bedeutung der Pflege gerecht.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **Bund, Länder und Kommunen**

Für die Durchführung einer wissenschaftlichen Erprobung zur Vorbereitung der in einer Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben zur Ermittlung des Personalbedarfes in der Pflege im Krankenhaus entstehen dem Bund Kosten in Höhe von ca. 200 000 Euro, die im Rahmen der Ressortforschung aus bestehenden Ansätzen im Einzelplan 15 des BMG finanziert werden. Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Aufwand.

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen Bund, Ländern und Kommunen Mehrausgaben in nur schwer quantifizierbarer Höhe. Müssten 5 000 Pflegekräfte ab 1. Januar 2025 eingestellt werden und wären diese am Arbeitsmarkt auch verfügbar, so würden alle Kostenträger mit rund 325 Millionen Euro belastet (Kostennachweis der Krankenhäuser 2020, DESTATIS, Fachserie 12, Reihe 6.3). Personalkostensteigerung, z. B. durch Tarifabschlüsse in den Jahren 2021 bis 2025 sind dabei nicht berücksichtigt. Wenn allen Kostenträgern Mehrausgaben von rund 325 Millionen Euro entstehen, entfielen auf Bund, Länder und Kommunen rund 8,1 Millionen Euro.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlägen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Daten, Vorlage von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationären Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren. Würde ein Prozent der Krankenhäuser seinen Pflichten nicht nachkommen, könnten sich, unter Zugrundelegung der endgültigen Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2021 im Bereich der Krankenhäuser und einer Hochrechnung auf das Jahr 2023, Einsparungen für Bund, Länder und Kommunen als Träger der Beihilfe in Höhe von rund 25 000 Euro ergeben.

Für den Bund ergeben sich Mehrausgaben durch die Möglichkeit des BAS, die bis Ende der Antragsfrist nicht durch die Länder ausgeschöpften Mittel des Krankenzukunftsfonds zur Deckung der für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung notwendigen Aufwendungen zu verwenden. Diese Mehrausgaben können lediglich geschätzt werden. Aufgrund des Umstandes, dass die Länder die verfügbaren Fördermittel in Höhe von 3 Milliarden Euro innerhalb der Antragsfrist vollständig beim BAS beantragt haben, das BAS zum 1. September 2022 bereits knapp 2,5 Milliarden Euro bewilligt hat und daher davon auszugehen ist, dass nahezu alle beantragten Fördermittel auch bewilligt werden können, ist mit Mehrausgaben in Höhe eines maximal niedrigen zweistelligen Millionenbetrags zu rechnen. Durch die Verschiebung des Zeitpunkts um zwei Jahre bis spätestens Ende 2025, bis zu dem das BAS die durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das BAS nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund zurückzuführen hat, entstehen dem Bund keine Mehrausgaben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben

als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Weiterentwicklung der Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden Ausgabenrisiken bei der Beihilfe von Bund, Ländern und Gemeinden vermieden, deren Höhe nicht quantifizierbar ist.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen als Träger der Beihilfe keine Mehrausgaben. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit zu einer Entlastung führen.

Durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen als Träger der Beihilfe keine Mehrausgaben. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit zu einer Entlastung führen.

### **Gesetzliche Krankenversicherung**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus können Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung erst im Rahmen der ab 1. Januar 2025 geplanten Verordnung entstehen. Erst dann können Erfüllungsgrade der Personalbesetzung in den Krankenhäusern und Sanktionen vorgegeben werden. Da die Ist- und die Sollgrößen für die Krankenhäuser erst am Ende des Jahres 2024 (Jahr der verbindlichen Einführung der PPR 2.0 in den Krankenhäusern) ermittelt werden und der Erfüllungsgrad in Abhängigkeit und unter Berücksichtigung der am Arbeitsmarkt zur Verfügung stehenden Pflegekräfte in der genannten Verordnung festgelegt werden, kann eine Kostenschätzung derzeit nur sehr vage erfolgen. Unter jetzigen Bedingungen würde eine Pflegekraft 65 025 Euro (Kostennachweis der Krankenhäuser 2020, DESTATIS, Fachserie 12, Reihe 6.3) kosten. Müssten 5 000 Pflegekräfte eingestellt werden und wären diese am Arbeitsmarkt auch verfügbar, so würden ab dem Jahr 2025 alle Kostenträger mit rund 325 Millionen Euro und die gesetzliche Krankenversicherung mit 292,5 Millionen Euro belastet. Personalkostensteigerungen, z. B. durch Tarifabschlüsse in den Jahren 2021 bis 2025 sind dabei nicht berücksichtigt.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlägen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Daten, Vorlage von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren. Würde ein Prozent der Krankenhäuser seinen Pflichten nicht nachkommen, könnten sich, unter Zugrundelegung der endgültigen Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2021 im Bereich der Krankenhäuser und einer Hochrechnung auf das Jahr 2023, Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 900 000 Euro ergeben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der gesetzlichen Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Weiterentwicklung der Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden Ausgabenrisiken für die gesetzliche Krankenversicherung vermieden, deren Höhe nicht quantifizierbar ist.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für die gesetzliche Krankenversicherung zu einer Entlastung führen.

Durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für die gesetzliche Krankenversicherung zu einer Entlastung führen.

Die Verschiebung der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen bei Unterschreitung des Mindestbetrags für Qualitätsverträge um ein Jahr führt zu nicht quantifizierbaren Einsparungen der Krankenkassen, die das vorgesehene Mindestausgabevolumen in 2022 nicht erreichen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

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

Für die Krankenhäuser wird sich bei der Umsetzung der PPR 2.0 ein nur vage schätzbarer Erfüllungsaufwand ergeben. Dieser entsteht durch die Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und Festlegung der Personalbesetzung für die Implementierung eines Dokumentations- und Erfassungssystems sowie für die Schulung der Pflegekräfte. Die Quantifizierung ist auch deshalb schwierig, da sie von der technischen Ausstattung des jeweiligen Krankenhauses sowie der Anzahl der zu schulenden Mitarbeitenden abhängig ist. In 2023 fällt für die Krankenhäuser kein Erfüllungsaufwand an, da im Rahmen des geplanten Ressortforschungsvorhabens zur Vorbereitung der Verordnung zur flächendeckenden Einführung der PPR 2.0 ab 1. Januar 2024, das aus bestehenden Ansätzen aus dem Einzelplan 15 des BMG finanziert wird, nur Krankenhäuser einbezogen werden, die die PPR 2.0 oder ein ähnliches Personalbemessungsinstrument bereits einsetzen. Es ist nach einem Bericht der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, „Pre-Test einer modernisierten Pflegepersonal-

regelung für Erwachsene (PPR 2.0)“, davon auszugehen, dass in Krankenhäusern mit entsprechenden Erfahrungen die PPR 2.0 gut anwendbar ist. Das Instrument sei danach wenig voraussetzungsvoll, d.h. es müssten keine aufwändigen Schulungen durchgeführt werden oder noch größere infrastrukturelle Maßnahmen erfolgen. Außerdem wären keine Lizenzgebühren zu entrichten und eine Dokumentation kann über vorhandene Systeme erfolgen. Im Jahr 2024 (Jahr der verpflichtenden Einführung der PPR 2.0 in allen Krankenhäusern) und 2025 (1. Jahr der Erfüllung von Umsetzungsgraden und Sanktionen) könnte schätzungsweise ein Dokumentations- und Schulungsaufwand für 20 Prozent bis 50 Prozent der Krankenhausfälle entstehen. Bei rund 17 Millionen Krankenhausfällen wären dies 3,4 bis zu 8,5 Millionen Fälle. Bei einem geschätzten Zeitaufwand von einer Minute pro Fall und Lohnkosten von 30 Euro je Stunde, ergäbe sich ein Erfüllungsaufwand für die Krankenhäuser in Höhe von 1,7 bis zu 4,25 Millionen Euro. Die Schätzung eines Aufwandes von einer Minute pro Fall kann nur grob erfolgen; je nach Schwere eines Falles kann eine mehrfache Einstufung notwendig werden, was aber kompensiert würde durch viele relativ einfache Fälle, die zum Teil unkompliziert und gegebenenfalls auch automatisiert erfasst würden. Ferner ist pro Krankenhaus eine Verwaltungseinheit für die Erfassung und Übermittlung der Daten vorzusehen; der Erfüllungsaufwand kann hier als vernachlässigbar angesehen werden, da die Krankenhäuser mit den zahlreichen Datenübermittlungen, Schnittstellen und Systemen vertraut sind.

Die Abwicklung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung kann für die Krankenhäuser eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe in den Fällen bedeuten, in denen sie sonst im Wege des Widerspruchs gegen die Geltendmachung durch die Krankenkassen als Verwaltungsakt vorgehen würden. Die Höhe der Entlastung hängt maßgeblich davon ab, in wie vielen Fällen die Krankenkassen Aufschläge geltend machen, sowie in wie vielen Fällen hiervon die Krankenhäuser diese als unberechtigt zurückweisen.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen jährliche Entlastungen der Krankenhäuser von Erfüllungsaufwand in einer Höhe, die aufgrund der Heterogenität der Krankenhäuser nicht quantifizierbar ist. Sie hängt maßgeblich von der jeweiligen Struktur des Krankenhauses sowie dessen Versorgungsangebot ab.

Durch die Festlegung eines weiteren Messzeitpunktes im Rahmen der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds entsteht den Krankenhäusern ein einmaliger nicht quantifizierbarer geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand, welcher jedoch deutlich unterhalb der Aufwände für die vorherigen Messungen liegt, da das Vorgehen bereits bekannt ist und auf die Ergebnisse der vorherigen Messung aufgesetzt werden kann.

Für berechnete IT-Dienstleister im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds entsteht ein nicht quantifizierbarer zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand, um die Förderrichtlinien des BAS im Rahmen der Laufzeit der geförderten Vorhaben auf Aktualisierungen zu prüfen. Dieser Aufwand ist abhängig vom Umfang der Änderungen der Förderrichtlinie. Die Änderungen sollen so dargestellt werden, dass diese leicht erkenntlich sind und somit eine Prüfung durch IT-Dienstleister möglichst aufwandsarm erfolgen kann.

Durch die Regelung einer bußgeldbewehrten Verpflichtung für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, eine diskriminierungsfreie Einbindung der für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur ohne Erhebung zusätzlicher Kosten oder Gebühren für Leistungserbringer zu gewährleisten, werden von den an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Leistungserbringern nach einer überschlägigen Schätzung jährliche Kosten in Höhe von rund 8 Millionen Euro eingespart. Grob geschätzt liegen die Kosten für die Leistungserbringer durch die Erhebung von Anschluss- oder Wartungsgebühren durch einige Hersteller im Durchschnitt bei 550



Euro pro Jahr. Es wird davon ausgegangen, dass geschätzt etwa 15 000 Leistungserbringern Institutionen für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur systemfremde Komponenten und Dienste nutzen.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (DKG, GKV-SV, Verband der Privaten Krankenversicherung) werden verpflichtet, insbesondere die Einzelheiten zur Dokumentation des Eingangs von Daten, Unterlagen und Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlungen und zur Abrechnung des Rechnungsabschlags zu vereinbaren. Davon ausgehend, dass an den Verhandlungen für die Vereinbarung 20 Personen (à 66,20 Euro, Sozialversicherung höherer Dienst) teilnehmen und diese zwei Verhandlungstage zur Verfügung haben, entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 21 200 Euro.

Durch die Regelung, wonach die Schiedsstelle nach einer weiterhin ausstehenden Vereinbarung oder Festsetzung in der gesetzlich neu festgelegten Frist automatisch tätig wird, kann es für die Schiedsstellen zu einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand kommen. Es wird angenommen, dass mit Inkrafttreten der neuen Regelungen häufiger die Schiedsstelle tätig werden muss, als dies bisher der Fall war. Eine Quantifizierung der Anzahl der Vereinbarungen, die von der Schiedsstelle festzusetzen sind, ist allerdings nicht möglich. Für jede festzusetzende Vereinbarung wird bei einer durchschnittlichen Besetzung der Schiedsstelle mit 12 Personen (à 65,20 Euro, Länder höherer Dienst) und einem zeitlichen Verhandlungsaufwand von drei Tagen von einem jeweils einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 19 000 Euro ausgegangen.

Durch die Geltendmachung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung werden die gesetzlichen Krankenkassen von jährlichem Erfüllungsaufwand entlastet, der ihnen im Zusammenhang mit dem Erlass von Verwaltungsakten sonst entstünde. Die Höhe der Entlastung für die jeweilige Krankenkasse pro Krankenhausabrechnungsprüfung kann lediglich geschätzt werden. Unter der Annahme, dass eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) 4 Stunden für die Ermittlung der Aufschlagshöhe und deren Bescheidung gegenüber dem jeweiligen Krankenhaus benötigt, ergibt sich eine fallbezogene Entlastung in Höhe von rund 175 Euro. Diese ist unter der Annahme, dass die bearbeitende Person für die Geltendmachung im Wege der elektronischen Datenübertragung künftig nur noch die Hälfte der Zeit benötigt, auf gut 80 Euro pro Fall zu taxieren. Die Quantifizierung der Entlastung über alle Krankenkassen hinweg ist nicht möglich, da diese maßgeblich davon abhängt, in wie vielen Fällen die Krankenkassen Aufschläge geltend machen.

Durch die Übermittlung der beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen durch den MD an die Krankenkasse zum Zwecke der Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung entsteht den MD laufender Erfüllungsaufwand. Vor dem Hintergrund, dass nicht absehbar ist, in welchem Umfang Erörterungs- bzw. Klageverfahren durchgeführt werden, kann der Erfüllungsaufwand lediglich geschätzt werden. Unter der Annahme, dass jährlich 100 Erörterungsverfahren zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen durchgeführt werden, ergibt sich mit der Prämisse, dass hierfür jeweils aufseiten des jeweiligen MD eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) 2 Stunden für die Übersendung an die Krankenkasse aufzuwenden hat, ein geschätzter Gesamtaufwand für die MD in Höhe von rund 8 800 Euro.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen jährliche Entlastungen der MD, die nicht quantifizierbar sind. Die Höhe der Entlastung hängt maßgeblich davon ab, in wie vielen Fällen die MD ansonsten ein zweizeitiges

Prüfverfahren anwenden müssten, was wiederum davon abhängig ist, welche Krankenhäuser mit welcher Struktur und welchem Versorgungsangebot Anträge auf erstmalige Leistungserbringung beim jeweiligen MD stellen.

Für das BAS ergibt sich laufender Erfüllungsaufwand durch die halbjährliche Verpflichtung zum Bericht gegenüber dem BMG über die entstandenen und voraussichtlich entstehenden Aufwendungen für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung nach dem Krankenhauszukunftsfonds in Höhe von insgesamt rund 1 150 Euro. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 46,50 Euro) für 17 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 70,50 Euro) für 5 Stunden.

Für das BAS ergibt sich zudem laufender Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Verschiebung des Zeitpunkts für die Rückführung der Mittel an den Bund um zwei Jahre erforderliche jährliche Anpassung der Schätzung der entstehenden Aufwendungen an die tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Höhe von insgesamt rund 500 Euro. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 46,50 Euro) für 6 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 70,50 Euro) für 3 Stunden.

Dem BAS entsteht Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Änderungen dieses Gesetzes erforderliche Aktualisierung der Fördermittelrichtlinie zum Krankenhauszukunftsfonds. Es ist hierbei von zwei Überarbeitungen und einem Aufwand von rund 1 150 Euro auszugehen. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 46,50 Euro) für 17 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 70,50 Euro) für 5 Stunden.

Durch die Prüfung, welche Krankenhäuser an der Begleitevaluation zum Krankenhauszukunftsfonds teilgenommen haben, entsteht den Ländern ein geringer zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand. Im Rahmen der ohnehin durch die Länder zu erbringenden jährlichen Zwischennachweise ist durch die Prüfung der Vorlage des Teilnahmezertifikats an der Begleitevaluation über alle geförderten Krankenhäuser mit insgesamt 7 Arbeitstagen jährlich zu rechnen. Dies entspricht Aufwänden in Höhe von rund 2 500 Euro. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) für 53 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 65,20 Euro) für 3 Stunden.

Der vom InEK geführten Datenstelle entsteht durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, ein jährlicher Erfüllungsaufwand, der jeweils abhängig von der Anzahl der betroffenen Krankenhausstandorte ist. Unter der Annahme, dass eine Person (à 66,20 Euro, Sozialversicherung höherer Dienst) pro Krankenhausstandort für die Festsetzung des Abschlags und die Mitteilung der Höhe des Abschlags an die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) 30 Minuten benötigt und schätzungsweise 20 Krankenhausstandorte betroffen sind, ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von rund 660 Euro.

Dem InEK entsteht durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die Festlegung des Abschlags tritt an die Stelle des Bescheides, den das InEK bisher zur Sicherstellung der Kalkulationsteilnahme auf der Grundlage der Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 3 Satz 4 KHG namens und im Auftrag der Vertragsparteien zu erstellen hatte und auf dessen Grundlage die Zahlungsverpflichtung der betroffenen Krankenhäuser an das InEK beruhte. Für beide Vorgänge ist ein vergleichbarer Zeitumfang anzusetzen.

## F. Weitere Kosten

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen der privaten Krankenversicherung Mehrausgaben in nur schwer quantifizierbarer Höhe. Unter jetzigen Bedingungen würde eine Pflegekraft 65 025 Euro (Kostennachweis der Krankenhäuser 2020, DESTATIS, Fachserie 12, Reihe 6.3) kosten. Müssten 5 000 Pflegekräfte ab 1. Januar 2025 eingestellt werden und wären diese am Arbeitsmarkt auch verfügbar, so würden ab dem Jahr 2025 alle Kostenträger mit rund 325 Millionen Euro belastet. Auf die private Krankenversicherung entfielen dabei Mehrausgaben in Höhe von rund 24,4 Millionen Euro. Personalkostensteigerungen, z. B. durch Tarifabschlüsse in den Jahren 2021 bis 2025 sind dabei nicht berücksichtigt.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlägen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Daten, Vorlage von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren. Würde ein Prozent der Krankenhäuser seinen Pflichten nicht nachkommen, könnten sich, unter Zugrundelegung der endgültigen Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2021 im Bereich der Krankenhäuser und einer Hochrechnung auf das Jahr 2023, Einsparungen für die private Krankenversicherung in Höhe von rund 75 000 Euro ergeben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben für die private Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Weiterentwicklung der Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden Ausgabenrisiken für die private Krankenversicherung vermieden, deren Höhe nicht quantifizierbar ist.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die private Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für private Krankenversicherungsunternehmen zu einer Entlastung führen.

Durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG entstehen keine Mehrausgaben für die private Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für private Krankenversicherungsunternehmen zu einer Entlastung führen.

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung**

#### **(Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 110a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „erstmalig für das Jahr 2023“ eingefügt.
  - b) In Satz 4 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
2. § 137k wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2024“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „und spätestens bis zum 15. Dezember 2021“ gestrichen.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „31. August 2022“ durch die Angabe „31. August 2023“ ersetzt.
3. Nach § 137k wird folgender § 137l eingefügt:

#### **„§ 137l**

Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus; Verordnungsermächtigung

(1) Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, eine angemessene Personalausstattung vorzuhalten und das für eine bedarfsgerechte Pflege am

Bett erforderliche Personal sicherzustellen. Zu diesem Zweck haben sie nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 Folgendes zu ermitteln und an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zu übermitteln:

1. die Anzahl der auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung von Erwachsenen und Kindern jeweils eingesetzten Pflegekräfte,
2. den Pflegebedarf auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung von Erwachsenen und Kindern und
3. die Anzahl der auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung von Erwachsenen und Kindern auf Grundlage des Pflegebedarfs einzusetzenden Pflegekräfte.

Sie haben außerdem die Anzahl der eingesetzten Pflegekräfte schrittweise an die Anzahl der einzusetzenden Pflegekräfte anzupassen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt spätestens bis zum 31. Januar 2023 eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung oder einen Sachverständigen oder eine Sachverständige (Auftragnehmer) mit einer mindestens dreimonatigen Erprobung eines im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit festzulegenden Konzepts zur Ermittlung einer angemessenen Personalausstattung auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung von Erwachsenen und Kindern. Für die Durchführung der Erprobung hat der Auftragnehmer eine repräsentative Auswahl an nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern zu bestimmen. Die ausgewählten Krankenhäuser sind verpflichtet, dem Auftragnehmer folgende Daten zu übermitteln:

1. die Anzahl der in der jeweiligen bettenführenden Station der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung eingesetzten Pflegekräfte, umgerechnet auf Vollkräfte und
2. die Anzahl der in der jeweiligen bettenführenden Station der nichtmedizinischen somatischen Versorgung auf Grundlage des Pflegebedarfs einzusetzenden Pflegekräfte, umgerechnet auf Vollkräfte.

Der Auftragnehmer kann die Form und das Verfahren der Datenübermittlung festlegen. Weitere nach § 108 zugelassene Krankenhäuser können sich an der Erprobung beteiligen. Der Auftragnehmer hat dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 31. August 2023 einen Abschlussbericht über die Ergebnisse der Erprobung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Ergebnisse der Erprobung bei Erlass der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 zu berücksichtigen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen bis zum 30. November 2023 Vorgaben zur Ermittlung der Anzahl der eingesetzten und der auf der Grundlage des Pflegebedarfs einzusetzenden Pflegekräfte in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern erlassen. In der Rechtsverordnung kann das Bundesministerium für Gesundheit das Nähere bestimmen

1. zur Ermittlung des täglichen Pflegebedarfs, durch die Festlegung von Pflegekategorien sowie den ihnen zugrunde zulegenden Minutenwerten für die pflegerische Versorgung je Patientin oder Patient,

2. zur bedarfsgerechten personellen Zusammensetzung des Pflegepersonals auf der Grundlage der beruflichen Qualifikationen des Pflegepersonals,
3. zu der von den Krankenhäusern standortbezogen zu erfassenden
  - a) Anzahl der in der jeweiligen Station eingesetzten Pflegekräfte, umgerechnet auf Vollkräfte, (Ist-Personalbesetzung) und
  - b) Anzahl der in der jeweiligen Station auf Grundlage des Pflegebedarfs einzusetzenden Pflegekräfte, umgerechnet auf Vollkräfte, (Soll-Personalbesetzung),
4. zur Übermittlung der von den Krankenhäusern erfassten Daten nach Nummer 3 an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einschließlich der Form und des Verfahrens der Übermittlung,
5. zur Dokumentation, zum Nachweis und zur Veröffentlichung der von den Krankenhäusern zu erfassenden und zu übermittelnden Daten sowie
6. zur Auswertung der von den Krankenhäusern zu erfassenden und zu übermittelnden Daten durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt aufgrund der in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorgesehenen Datenerfassung zur Festlegung des konkreten erforderlichen Erfüllungsgrads der Soll-Personalbesetzung in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen Regelungen zu treffen

1. zur schrittweisen Anpassung der Ist-Personalbesetzung an den konkreten erforderlichen Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung durch das Krankenhaus,
2. zum Nachweis der Anpassung der Ist-Personalbesetzung an den konkreten erforderlichen Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung gegenüber dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus und
3. zu Vergütungsabschlägen, wenn ein Krankenhaus es unterlässt,
  - a) die Ist-Personalbesetzung an die Soll-Personalbesetzung anzupassen oder
  - b) die Anpassung der Ist-Personalbesetzung an die Soll-Personalbesetzung nachzuweisen.

(5) Sofern für ein Krankenhaus in einem Tarifvertrag oder einer sonstigen Vereinbarung zwischen Arbeitgebern und Arbeitnehmern verbindliche Vorgaben zur Anzahl des in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden Stationen einzusetzenden Pflegepersonals vereinbart wurden und diese Vereinbarung nach dem übereinstimmenden schriftlich oder elektronisch erklärten Willen der Tarifvertragsparteien der Anwendung der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 vorzuziehen ist, entfallen für das Krankenhaus die sich aus der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 ergebenden Verpflichtungen. Die Erklärung sowie der Tarifvertrag oder die sonstige Vereinbarung sind dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zu übermitteln.

(6) Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 bleiben unberührt.

(7) Die notwendigen Aufwendungen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus für die Erfüllung dieser Aufgaben sind aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren.“

4. § 139e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. Juni 2022“ durch die Angabe „1. Juni 2023“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.

b) In Absatz 11 Satz 2 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.

5. § 142 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 142

#### Sachverständigenrat Gesundheit und Pflege“.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Gesundheitswesen“ die Wörter „und in der Pflege“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Versorgung“ die Wörter „einschließlich der Pflege“ eingefügt.

bb) In Satz 3 wird das Wort „Sondergutachten“ durch die Wörter „kurzfristigen Stellungnahmen“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Sachverständigenrat erstellt seine Gutachten in der Regel im Abstand von zwölf Monaten und leitet sie dem Bundesministerium für Gesundheit unmittelbar nach Fertigstellung zu. Das Bundesministerium für Gesundheit legt jedes Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.“

6. In § 217f Absatz 4b Satz 4 wird die Angabe „1. Januar 2021“ durch die Angabe „1. Oktober 2023“ ersetzt.

7. § 275c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 6 werden nach dem Wort „Krankenhaus“ die Wörter „ab dem Jahr 2022“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Geltendmachung des Aufschlags erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung; das Nähere vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft.“

- c) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 und“ gestrichen.

8. § 275d wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Krankenhäuser können Leistungen abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum Abschluss der Strukturprüfung, längstens bis zum 30. Juni eines Jahres, abrechnen, wenn

1. sie bis zum 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres dem zuständigen Medizinischen Dienst, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung unter Angabe des Standortes des Krankenhauses angezeigt haben, dass sie die Strukturmerkmale des Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2, der der jeweiligen Leistung zugrunde liegt, als erfüllt und nachweisbar ansehen, und
2. der der Leistung zugrundeliegende Code des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 in dem Jahr erstmals vergütungsrelevant wurde.

Krankenhäuser können ab dem 30. Juni 2023 Leistungen abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum Abschluss der Strukturprüfung, längstens bis zu sechs Monate nach der Anzeige nach Nummer 1, abrechnen, wenn sie

1. dem zuständigen Medizinischen Dienst, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung unter Angabe des Standortes des Krankenhauses angezeigt haben, dass sie die Strukturmerkmale des Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2, der der jeweiligen Leistung zugrunde liegt, über einen Zeitraum von drei Kalendermonaten vor dieser Anzeige als erfüllt und nachweisbar ansehen, und
2. in den letzten zwölf Monaten vor der Anzeige nach Nummer 1 noch keine Anzeige nach Nummer 1 für Leistungen nach diesem Code vorgenommen haben.“

- b) Dem Wortlaut des Absatzes 2 wird folgender Satz vorangestellt:

„Die Strukturprüfung wird durch einen Bescheid abgeschlossen.“

- c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Krankenhäusern, denen nach Abschluss der Strukturprüfung, die sie nach einer Anzeige nach Absatz 1a beantragt haben, keine Bescheinigung nach Absatz 2 erteilt wurde, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung unter Angabe des Standortes des Krankenhauses mitzuteilen.“

- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:



aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „diese Krankenhäuser“ die Wörter „im Jahr 2022“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 1 können Krankenhäuser im Jahr 2022 bis zum Abschluss der Strukturprüfung erbrachte Leistungen vereinbaren und abrechnen, wenn sie die Strukturprüfung für Leistungen nach dem Kode 8-01a des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 bis zum 30. Juni 2022 beantragt haben.“

9. § 283 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Vorstand beschließt die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Vorstand beschließt die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat.“

10. Dem § 290 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Krankenversichertennummer eines Versicherten darf im Rahmen der Telematikinfrastruktur von Anbietern und Nutzern von Anwendungen und Diensten im Sinne von § 306 Absatz 4 Satz 1 und 2 zur eindeutigen Identifikation des Versicherten verwendet werden, soweit dies für die eindeutige Zuordnung von Daten und Diensten bei der Nutzung dieser Anwendungen und Dienste erforderlich ist.“

11. § 291 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

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

„(3a) Bei der Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle nach Absatz 3 informieren die Krankenkassen Versicherte barrierefrei über

1. die Möglichkeit und das Verfahren, eine zugehörige persönliche Identifikationsnummer (PIN) beantragen zu können und
2. die Nutzungsmöglichkeiten solcher Karten für Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7.

Die Krankenkassen informieren nach Satz 1 auch die Versicherten, denen eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ohne diese Informationen zur Verfügung gestellt wurde. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit halbjährlich beginnend ab dem 1. Januar 2023 über die jeweilige Anzahl der von den einzelnen Kassen an die Versicherten ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle und die jeweilige Anzahl der an die Versicherten versendeten PIN.“

c) In Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „§ 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 und 10“ durch die Wörter „§ 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5 sowie Nummer 9 und 11“ ersetzt.

- d) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.
  - cc) In Satz 7 wird die Angabe „1. Juli 2022“ durch die Angabe „1. Juli 2023“ ersetzt.
12. In § 291a Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2026“ ersetzt.
13. § 291b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ und die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2026“ ersetzt.
    - bb) In Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ jeweils durch die Angabe „1. Januar 2026“ ersetzt.
14. In § 304 Absatz 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden vor dem Punkt die Wörter „sowie Arbeitsunfähigkeitsdaten, die der bisher zuständigen Krankenkasse für Zeiten nach dem Ende der Versicherung übermittelt werden, der neuen Krankenkasse zu übermitteln“ eingefügt.
15. § 311 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 360 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 360 Absatz 10“ ersetzt.
  - b) In Nummer 11 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - c) In Nummer 12 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - d) Folgende Nummer 13 wird angefügt:

„13. Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen.“
16. § 312 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel,“ die Wörter „soweit technisch möglich“ eingefügt.
  - b) In Nummer 5 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
  - c) In Nummer 8 wird die Angabe „1. April 2022“ durch die Angabe „1. April 2023“ ersetzt.

17. Nach § 332 werden die folgenden §§ 332a und 332b eingefügt:

„§ 332a

Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken

(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, soweit Schnittstellen vorgegeben oder festgelegt sind. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig.

(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.

(3) Die Verpflichtungen aus Absatz 1 sind spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages ein Jahr nach Inkrafttreten nach Artikel 9 Absatz 1] umzusetzen.

§ 332b

Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Rahmenvereinbarungen mit den Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zu Leistungspflichten, Preisen, Laufzeiten und Kündigungsfristen abschließen.“

18. In § 334 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

19. § 336 wird wie folgt geändert:

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

„Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“

b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“

c) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Die Gesellschaft für Telematik legt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit

dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen technischen Vorgaben für die Identifizierung der Versicherten nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 fest. Die Gesellschaft für Telematik kann den Apotheken Dienste zur Durchführung der Identifizierung der Versicherten zur Verfügung stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu der Durchführung der Identifizierung der Versicherten sowie der Vergütung und Abrechnung der Apotheken für die Durchführung der Identifizierung der Versicherten.“

20. In § 340 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.
21. In § 341 Absatz 2 Nummer 10 wird nach der Angabe „39c“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „des Siebten Buches und“ die Wörter „der Pflege“ eingefügt.
22. § 342 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
      - „3. zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und“.
    - bb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „10,“ gestrichen.
      - bbb) Buchstabe b wird aufgehoben.
      - ccc) Buchstabe c wird Buchstabe b.
      - ddd) Buchstabe d wird aufgehoben.
      - eee) Buchstabe e wird Buchstabe c.
    - cc) Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 5 bis 7 eingefügt:
      - „5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2023 die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können,
      6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2024 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zur Verfügung gestellt werden können,
      7. zusätzlich spätestens ab dem 1. August 2024 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“.

- dd) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und die Angabe „1. Juli 2023“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
- b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
23. § 355 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach den Wörtern „Nummer 7 notwendigen Festlegungen“ die Wörter „und Vorgaben für deren Einsatz und Verwendung“ eingefügt.
- bbb) In Nummer 8 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- ccc) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- ddd) Folgende Nummer 10 wird angefügt:
- „10. der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen.“
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung.“
- b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Benehmens nach Absatz 1“ die Wörter „sowie zur vorherigen Herstellung des Benehmens der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 zu Beteiligten bei der Planung von Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die semantische und syntaktische Interoperabilität“ eingefügt.
- c) In Absatz 2a Satz 2 werden die Wörter „zum Ende jedes Kalenderhalbjahres“ durch das Wort „fortlaufend“ ersetzt.
- d) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.
- e) In Absatz 8 Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung zusätzlich zu den Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 mit der Festlegung von ihr vorgegebener Informationsobjekte beauftragen und“ eingefügt und wird das Wort „Aufgabe“ durch das Wort „Aufgaben“ ersetzt.
- f) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:
- „(11) Die Kosten, die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 unter Beachtung des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterrichtet die Gesellschaft für Telematik bis zum 1. September eines jeden Jahres über die voraussichtlich entstehenden Kosten im Rahmen der Erfüllung der

Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 des Folgejahres. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt der Gesellschaft für Telematik die für die Rechnungsprüfung notwendigen Unterlagen zur Verfügung. Die Gesellschaft für Telematik legt die weiteren Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fest. Beauftragt die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 8 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach den Absätzen 1 und 8, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.“

24. § 356 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
- b) In Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

25. § 357 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist“ eingefügt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

26. § 358 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.
- c) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
- d) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
  - bb) In Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

27. § 360 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Juli 2024“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle zugewiesen werden dürfen.“

b) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Juli 2024“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. April 2024“ ersetzt.

d) Absatz 10 Satz 2 wird aufgehoben.

e) In Absatz 13 Satz 3 werden nach dem Wort „Rechnungsdaten“ die Wörter „zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Daten mit zugriffsberechtigten Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 361 Absatz 1 und“ eingefügt.

f) In Absatz 14 wird das Wort „sowie“ durch die Wörter „und, soweit technisch möglich,“ ersetzt.

28. Nach § 361 wird folgender § 361a eingefügt:

#### „§ 361a

##### Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

(1) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:

1. Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese digitale Gesundheitsanwendung nutzen,
2. Krankenkassen der jeweiligen Versicherten soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,
3. Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung oder zu Abrechnungszwecken erforderlich ist,
4. Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,

5. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist,
6. Krankenhäuser, die in einem Behandlungsverhältnis mit dem Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist.

Die elektronischen Zugangsdaten, die die Einlösung einer elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Satz 1 übermittelt werden.

(2) Die Übermittlung von Daten aus einer vertragsärztlichen elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an einen Berechtigten nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung durch diesen Berechtigten bedarf der Einwilligung des Versicherten.

(3) Die Daten nach Absatz 1 dürfen von den dort genannten Berechtigten nur zu den dort genannten Zwecken verarbeitet werden. Diese Verarbeitung darf die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der vertragsärztlichen elektronischen Verordnung nicht beeinträchtigen. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die durch die Berechtigten nach Absatz 1 zu erfüllenden Vorgaben bezüglich Datensicherheit und Datenschutz.

(4) Unmittelbar nach einer Übermittlung von Daten nach Absatz 1 wird den jeweiligen Versicherten eine umfassende Dokumentation der Datenübermittlung barrierefrei zur Verfügung gestellt.

(5) Die Gesellschaft für Telematik betreibt die Schnittstelle nach Absatz 1 und stellt sie den dort genannten Berechtigten diskriminierungsfrei und kostenfrei zur Verfügung. Zu diesem Zweck stellt sie die erforderlichen Informationen zur technischen Beschaffenheit der Schnittstelle sowie über die Möglichkeit zu deren Nutzung auf ihrer Internetseite allgemein zugänglich bereit.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats Folgendes zu regeln:

1. die Fristen, zu denen die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt werden müssen,
2. welche Daten nach den Absätzen 1 bis 3 zu welchen Verarbeitungszwecken übermittelt werden dürfen,
3. zu welchen Zwecken welche Daten von den Empfangsberechtigten nach Absatz 1 verarbeitet werden dürfen,
4. die Informationen, die den Versicherten barrierefrei zur Verfügung zu stellen sind,
5. die Anforderungen an die Abgabe, die Änderung und den Widerruf der Einwilligungserklärung nach Absatz 2 Satz 1 einschließlich der Möglichkeit, die Einwilligung auf bestimmte Zeiträume, bestimmte elektronische Verordnungen oder bestimmte Datenfelder der elektronischen Verordnung zu beschränken,
6. die technischen Einzelheiten der Datenübermittlung und



7. die Dokumentation der Datenübermittlung nach Absatz 4.“
29. In § 394a Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „sowie Regelungen zu treffen für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die durch die Koordinierungsstelle oder das Expertengremium erbracht werden“ eingefügt.
30. § 397 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Der Nummer 1 wird folgende Nummer vorangestellt:

„1. entgegen § 332a Absatz 1 Satz 2 die dort genannte Einbindung beschränkt,“.
  - b) Die bisherigen Nummern 1 bis 3 werden die Nummern 2 bis 4.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 2a Satz 10 werden die Wörter „Satz 9 findet“ durch die Wörter „Satz 8 Nummer 4 und Satz 9 finden“ ersetzt.
2. In § 9 Absatz 1 Nummer 5 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des 28. auf das Inkrafttreten nach Artikel 9 Absatz 1 folgenden Tages] das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Daten, Unterlagen und Auskünften und zur Abrechnung des Abschlags nach § 11 Absatz 4 Satz 6“ eingefügt.
3. § 10 Absatz 4 Satz 3 und 6 wird aufgehoben.
4. § 11 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verhandlung soll unter Berücksichtigung der Sechswochenfrist des § 18 Absatz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes so rechtzeitig abgeschlossen werden, dass das neue Erlösbudget, das neue Pflegebudget und die neuen Entgelte mit Ablauf des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, in Kraft treten können.“
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Verhandlung“ die Wörter „spätestens bis zum 31. Dezember des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll,“ eingefügt und werden die Wörter „und erstmals für das Jahr 2018“ durch ein Komma und die Wörter „die Unterlagen nach § 6a Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 und“ ersetzt.
    - bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Soweit dies zur Beurteilung der Leistungen des Krankenhauses im Rahmen seines Versorgungsauftrags im Einzelfall erforderlich ist, können die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Daten gemeinsam einmalig die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen und die Erteilung von Auskünften verlangen. Das Krankenhaus hat innerhalb von sechs Wochen nach Eingang des Verlangens nach Satz 3 die zusätzlichen Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen.“

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren für die Zeit vom 1. Juli des Jahres, für das die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 oder nach der Festsetzung nach § 13 Absatz 1 oder Absatz 3 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- oder teilstationären Fall, sofern der Krankenhausträger seinen Pflichten nach Satz 1 oder Satz 4 nicht nachkommt und die anderen Vertragsparteien für die Zeit vor einer möglichen Erhebung eines Abschlags dem Krankenhaus mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung angeboten haben. Die Genehmigung des vereinbarten Abschlags ist von den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes haben den Krankenhausträger und die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zum Zeitpunkt der Antragsstellung über den Antrag zu informieren. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde genehmigt die Erhebung des Abschlags innerhalb von vier Wochen ab dem Eingang des Antrags, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht.“

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023, für die bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 9 Absatz 1] noch keine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 geschlossen wurde, sind von dem Krankenhausträger die in Absatz 4 Satz 1 genannten Daten zu übermitteln

1. bis zum ... [einsetzen: Datum des 42. auf das Inkrafttreten nach Artikel 9 Absatz 1 folgenden Tages] für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2021,
2. bis zum 31. März 2023 für den Vereinbarungszeitraum 2022 und
3. bis zum 30. Juni 2023 für den Vereinbarungszeitraum 2023.

Für die Vorlage der Unterlagen und für die Erteilung von Auskünften gilt Absatz 4 Satz 2 bis 6 mit der Maßgabe, dass der Abschlag nach Absatz 4 Satz 6 im Falle von Satz 1 Nummer 1 vom ... [einsetzen: 222. Tag nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Absatz 1] an zu vereinbaren ist, im Falle von Satz 1 Nummer 2 vom 1. Oktober 2023 an und im Falle von Satz 1 Nummer 3 vom 1. Januar 2024 an. § 13 Absatz 1, 2 und 3 Satz 2 gilt entsprechend.“

5. Dem § 13 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Kommt eine Vereinbarung nach § 11 für Vereinbarungszeiträume ab dem Vereinbarungszeitraum 2024 nicht bis zum 31. Juli des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes den Inhalt der Vereinbarung abweichend von Absatz 1 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen ab dem 1. August des Jahres fest. Die Schiedsstelle darf in diesem Fall bei ihrer Entscheidung nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigen, die innerhalb der in § 11 Absatz 4 Satz 1 und 4 genannten Fristen übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind; dies gilt auch im Falle von Klagen gegen den Beschluss der Schiedsstelle.“

6. In § 14 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „und des Fixkostendegressionsabschlags nach § 10 Absatz 13“ gestrichen.
7. In § 21 Absatz 5 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch, wenn die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden; die Datenstelle legt das Nähere zur Plausibilitätsprüfung fest und veröffentlicht die Festlegungen auf ihrer Internetseite“ eingefügt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung**

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4355; 2022 I S. 463) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 7 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.
  - b) In Absatz 8 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.
  - b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 10 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Satz 4 bis 6 und Absatz 7“ durch die Wörter „Satz 4 und 5, Absatz 3a und 7“ ersetzt.
2. § 14a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 3 werden die Wörter „werden mit Ablauf des Jahres 2023 durch das Bundesamt für Soziale Sicherung an den Bund zurückgeführt“ durch die Wörter „können vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Deckung seiner Aufwendungen gemäß Absatz 6 Satz 3 verwendet werden“ ersetzt.
    - bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Spätestens mit Ablauf des Jahres 2025 werden durch das Bundesamt für Soziale Sicherung die durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das Bundesamt für Soziale Sicherung nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund zurückgeführt. Das Bundesamt für Soziale Sicherung berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit beginnend zum 31. Dezember 2022 halbjährlich über die entstandenen und voraussichtlich entstehenden Aufwendungen.“
    - cc) Im neuen Satz 7 werden nach dem Wort „für“ die Wörter „technische und organisatorische“ eingefügt.
  - b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 3 Buchstabe b wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. das Krankenhaus an der Auswertung nach § 14b Satz 3 teilnimmt und“.
    - cc) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.
  - c) In Absatz 7 Nummer 3 werden nach den Wörtern „der Fördermittel“ die Wörter „während und nach dem Ende der Vorhaben“ eingefügt.
3. § 14b wird wie folgt gefasst:

#### „§ 14b

#### Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds

Das Bundesministerium für Gesundheit führt zur Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds eine Auswertung hinsichtlich der Digitalisierung aller Krankenhäuser und insbesondere der nach § 14a geförderten Vorhaben sowie eine Begleitforschung zur digitalen Transformation der Krankenhäuser durch. Aus der Evaluation soll sich ergeben, inwieweit die Digitalisierung der Krankenhäuser, der Umgang mit technologischen Innovationen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Förderung verbessert sowie zukünftige Bedarfe zur digitalen Transformation im Krankenhausbereich identifiziert und geeignete Weiterentwicklungsstrategien entwickelt werden. Im Rahmen einer Auswertung durch eine durch das Bundesministerium für Gesundheit

beauftragte Forschungseinrichtung ist der Reifegrad aller Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung jeweils zum Stichtag 30. Juni 2021 und 31. Dezember 2023 unter Berücksichtigung von Bewertungskriterien anerkannter Reifegradmodelle festzustellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 3 einen weiteren Stichtag festzulegen. Die Empfänger von Fördermitteln nach § 14a übermitteln der vom Bundesministerium für Gesundheit mit der Reifegradmessung beauftragten Forschungseinrichtung auf deren Anforderung in elektronischer Form die für die Auswertung erforderlichen strukturierten Selbsteinschätzungen hinsichtlich des Umsetzungsstands digitaler Maßnahmen. Den teilnehmenden Krankenhäusern wird ein Teilnahmezertifikat durch die mit der Reifegradmessung beauftragte Forschungseinrichtung ausgestellt. Die Länder prüfen, ob diejenigen Krankenhäuser, die nach § 14a eine Förderung in dem jeweiligen Land erhalten, an der Reifegradmessung teilgenommen haben und bestätigen die Teilnahme gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung.“

4. § 17b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 5 wird aufgehoben.

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

„ (3a) Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus hat für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation nach Absatz 3 Satz 4 erforderlichen Daten einen Abschlag von den pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1 je Standort eines Krankenhauses festzulegen. Eine Übermittlung gilt als nicht vollständig, wenn die Daten von weniger als 95 Prozent der für den jeweiligen Standort eines Krankenhauses an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelten voll- und teilstationären Krankenhausfälle verwertbar sind. Der Abschlag nach Satz 1 ergibt sich aus der Multiplikation der Anzahl der voll- und teilstationären Krankenhausfälle, deren Daten durch das Krankenhaus je Krankenhausstandort nicht übermittelt werden oder zwar übermittelt werden, aber durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nicht verwertbar sind, mit einem fallbezogenen Abschlagswert. Der fallbezogene Abschlagswert beträgt im ersten Jahr der Datenübermittlung, in dem eine Übermittlung nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht erfolgt, 20 Euro je voll- und teilstationären Krankenhausfall, dessen Daten nicht übermittelt werden oder zwar übermittelt werden, aber durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus nicht verwertbar sind. Für jedes weitere Jahr der Datenübermittlung, in dem eine Übermittlung nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht erfolgt, erhöht sich der fallbezogene Abschlagswert nach Satz 4 um jeweils 10 Euro. Abweichend von den Sätzen 3 bis 5 beträgt der Abschlag nach Satz 1 mindestens 20 000 Euro und höchstens 500 000 Euro pro Jahr der Datenübermittlung. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unterrichtet jeweils die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 über Verstöße und die Höhe des jeweiligen Abschlags nach Satz 1. Die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 berücksichtigen den Abschlag nach Satz 1 bei der Vereinbarung nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und § 11 der Bundespflegesatzverordnung.“

5. § 17c wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2b werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für die Durchführung der Erörterung und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung hat der Medizinische Dienst die für die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung bei dem Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse zu übermitteln. Die Krankenkassen dürfen die erhobenen Daten

und Unterlagen nur für die in Satz 5 genannten Zwecke verarbeiten; eine Zusammenführung ist nur mit Daten des die Erörterung oder die gerichtliche Überprüfung betreffenden Einzelfalles zulässig. Die von dem Medizinischen Dienst übermittelten Daten und Unterlagen sind nach Abschluss der Erörterung oder der gerichtlichen Überprüfung von der Krankenkasse zu löschen. Das Nähere zum Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Medizinischen Dienst Bund mit Wirkung für die Krankenkassen und die Medizinischen Dienste.“

- b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2025“ ersetzt.
6. In § 17d Absatz 1 Satz 7 wird die Angabe „bis 6“ durch die Wörter „und 5 und Absatz 3a“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Absatz 1 Nummer 6 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des 28. auf das Inkrafttreten nach Artikel 9 Absatz 1 folgenden Tages] das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Daten, Unterlagen und Auskünften und zur Abrechnung des Abschlags nach § 11 Absatz 4 Satz 5“ eingefügt.
2. § 11 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verhandlung soll unter Berücksichtigung der Sechswochenfrist des § 18 Absatz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes so rechtzeitig abgeschlossen werden, dass das neue Budget und die neuen Entgelte mit Ablauf des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, in Kraft treten können.“
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „Verhandlung“ die Wörter „spätestens bis zum 31. Dezember des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll,“ eingefügt.
      - bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „erstmalig für das Jahr 2018“ gestrichen.
    - bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes können innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Daten gemeinsam einmalig die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen und die Erteilung von Auskünften verlangen, soweit dies zur Beurteilung der Leistungen des Krankenhauses im Rahmen seines Versorgungsauftrags

im Einzelfall erforderlich ist und wenn der zu erwartende Nutzen den verursachten Aufwand deutlich übersteigt. Das Krankenhaus hat innerhalb von sechs Wochen nach Eingang des Verlangens nach Satz 3 die zusätzlichen Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren für die Zeit vom 1. Juli des Jahres, für das die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 oder nach der Festsetzung nach § 13 Absatz 1 oder Absatz 3 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- oder teilstationären Fall, sofern der Krankenhausträger seinen Pflichten nach Satz 1 oder Satz 4 nicht nachkommt und die anderen Vertragsparteien für die Zeit vor einer möglichen Erhebung eines Abschlags dem Krankenhaus mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung angeboten haben. Die Genehmigung des vereinbarten Abschlags ist von den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes haben den Krankenhausträger und die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zum Zeitpunkt der Antragsstellung über den Antrag zu informieren. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde genehmigt die Erhebung des Abschlags innerhalb von vier Wochen ab dem Eingang des Antrags, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht.“

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023, für die bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 9 Absatz 1] noch keine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 geschlossen wurde, sind von dem Krankenhausträger die in Absatz 4 Satz 1 genannten Daten zu übermitteln

1. bis zum ... [einsetzen: 42. Tag nach dem Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Absatz 1] für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2021,
2. bis zum 31. März 2023 für den Vereinbarungszeitraum 2022 und
3. bis zum 30. Juni 2023 für den Vereinbarungszeitraum 2023.

Für die Vorlage der Unterlagen und für die Erteilung von Auskünften gilt Absatz 4 Satz 2 bis 5 mit der Maßgabe, dass der Abschlag nach Absatz 4 Satz 5 im Falle von Satz 1 Nummer 1 vom ... [einsetzen: 222. Tag nach dem Inkrafttreten gemäß Artikel 9 Absatz 1] an zu vereinbaren ist, im Falle von Satz 1 Nummer 2 vom 1. Oktober 2023 an und im Falle von Satz 1 Nummer 3 vom 1. Januar 2024 an. § 13 Absatz 1, 2 und 3 Satz 2 gilt entsprechend.“

3. Dem § 13 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Kommt eine Vereinbarung nach § 11 für Vereinbarungszeiträume ab dem Vereinbarungszeitraum 2024 nicht bis zum 31. Juli des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes den Inhalt der Vereinbarung abweichend von Absatz 1 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen ab dem 1. August des Jahres fest. Die Schiedsstelle darf in diesem Fall bei ihrer Entscheidung nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigen, die innerhalb der in § 11 Absatz 4 Satz 1 und 4 genannten Fristen übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind; dies gilt auch im Falle von Klagen gegen den Beschluss der Schiedsstelle.“

## Artikel 6

### Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung

Die Krankenhausstrukturfonds-Verordnung vom 17. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2350), die zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 19 Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 291d“ durch die Angabe „§ 371“ ersetzt.
2. § 21 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und zur Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser nach § 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ eingefügt.
    - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Bundesamt für Soziale Sicherung aktualisiert die Förderrichtlinien um den nach § 14b Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes festgelegten weiteren Stichtag innerhalb von sechs Monaten nach Festlegung.“
  - b) In Absatz 3 wird die Angabe „31. Dezember 2020“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ und wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
3. § 22 Absatz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. bei den in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 genannten Vorhaben Nachweise darüber, dass mindestens 15 Prozent der für das Vorhaben beantragten Fördermittel für technische und organisatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit eingesetzt werden, und Nachweise, um welche Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit es sich handelt,“.
4. § 25 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. bei den in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6, 8 und 10 genannten Vorhaben einen Nachweis des beauftragten und berechtigten IT-Dienstleisters darüber, dass bei dem aktuellen Umsetzungsstand des Vorhabens die Voraussetzungen der Förderrichtlinie des Bundesamtes für Soziale Sicherung in ihrer jeweils aktuellen Fassung, die die technische Umsetzung des Vorhabens betreffen, sowie § 14a Absatz 3 Satz 7 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes eingehalten wurden,“.

## Artikel 7

### Änderung des Implantateregistergesetzes

§ 17 Absatz 4 Satz 2 des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:



„§ 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 290 Absatz 3 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.“

## **Artikel 8**

### **Änderung des MDK-Reformgesetzes**

In Artikel 14 Satz 1 des MDK-Reformgesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2025“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Artikel 2 Nummer 1 tritt mit Wirkung vom 29. Oktober 2020 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Um gute Rahmenbedingungen für die Pflege im Krankenhaus und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, ist der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz angesichts der fortwährenden angespannten Personalsituation in der Pflege im Krankenhaus durch ein Instrument zur Pflegepersonalbemessung sicherzustellen. Um die Personalsituation in der Pflege kurzfristig zu verbessern, soll der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz auf bettenführenden Stationen der Somatik unter Berücksichtigung des Konzeptes der Pflegepersonalregelung PPR 2.0 (PPR 2.0) in Vorgaben zur Personalbesetzung festgelegt werden. Um die entsprechende Vereinbarung des Koalitionsvertrages umzusetzen, wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) daher ermächtigt, in Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und zur Festlegung der Personalbesetzung zu bestimmen.

Auf der Ortsebene ist seit vielen Jahren ein Verhandlungsstau bei den jährlichen Budgetverhandlungen festzustellen. So sind für das Jahr 2020 erst rund 60 Prozent der Budgets vereinbart. Dabei sollen die Budgets prospektiv, also frühzeitig für das folgende Jahr, abgeschlossen werden. Durch die teils langjährigen Verzögerungen bei den Budgetverhandlungen entstehen für die Krankenhäuser Liquiditätseingänge und für die Kostenträger ungleichmäßige Zahlungsströme. Für die Vereinfachung und Beschleunigung der Verhandlungen der Pflegebudgets sind bereits Maßnahmen ergriffen worden. Darüber hinaus bedarf es weitergehender Regelungen, um den Prospektivitätsgrundsatz der Budgetverhandlungen zu stärken, zeitnahe Verhandlungen zu gewährleisten und den Verhandlungsstau der letzten Jahre aufzulösen.

Derzeit wird der Aufschlag nach § 275c Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch die Krankenkassen durch Verwaltungsakt geltend gemacht. Hierdurch und durch die Formerfordernisse eines sich möglicherweise anschließenden Widerspruchsverfahrens wird für die Krankenkassen und die Krankenhäuser ein erheblicher Verwaltungsaufwand ausgelöst.

Hinsichtlich der Frage, von welchem Zeitpunkt an Krankenkassen die Medizinischen Dienste (MD) im Ausnahmefall mit Prüfungen über die quartalsbezogene Prüfquote hinaus beauftragen können, besteht erhebliche Rechtsunsicherheit, die durch eine klarstellende Regelung beseitigt wird.

Derzeit ist nicht sichergestellt, dass die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung durch den MD und im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse auf einer identischen Datengrundlage erfolgt. Dies ist für eine effiziente Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung jedoch erforderlich.

Die auf der Grundlage des § 275d SGB V im Jahr 2021 erstmals durchgeführte Prüfung von Strukturmerkmalen bedarf zeitnah einer Weiterentwicklung, um den Krankenhäusern die Abrechnung von Leistungen, die sie auf der Grundlage erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) nach § 301 Absatz 2 SGB V erbringen, bereits im ersten Jahr der Vergütungsrelevanz dieser Schlüssel zu ermöglichen. Die Prüfung von Strukturmerkmalen soll außerdem in Fällen erleichtert werden, in denen

Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen.

Die Auswirkungen der mit dem MDK-Reformgesetz beschlossenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung sollen in einem gemeinsamen Bericht durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) evaluiert werden. Das BMG soll auf Grundlage dieses Berichts dem Deutschen Bundestag berichten. Aufgrund der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie wurde die Einführung einiger Regelungen des MDK-Reformgesetzes ausgesetzt oder zeitlich verschoben, um dadurch die Krankenhäuser in der Bewältigung der Pandemie zu unterstützen. Damit die Berichte die Grundlage für eine umfassende und aussagekräftige Evaluation bieten können, ist eine Fristverschiebung der Berichtsvorlagen erforderlich.

In Bezug auf Änderungen zum Krankenhauszukunftsfonds soll durch Klarstellungen und Konkretisierungen im Bereich des Antrags- und Nachweisbearbeitungsprozesses sichergestellt werden, dass die deutlich höhere als erwartete Anzahl an beantragten Vorhaben durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) schnellstmöglich bearbeitet werden kann. Dies ist nicht nur aus Versorgungssicht erforderlich, sondern auch um die Ziele des Deutschen Aufbau- und Resilienzplans (DARP) planungsgemäß zu erreichen und den Digitalisierungsgrad der deutschen Krankenhäuser zu erhöhen. Durch die Aufnahme der Komponente Zukunftsprogramm Krankenhäuser und damit des Krankenhauszukunftsfonds in den DARP ergeben sich zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Vollständigkeit der Evaluation und Begleitforschung zum Krankenhauszukunftsfonds. Stärker als bislang von Bedeutung ist es, Transformationsstrategien zur Digitalisierung im Krankenhausbereich vollständig zu erheben sowie zu entwickeln.

Darüber hinaus zielen die vorgesehenen Regelungen auf eine Weiterentwicklung verschiedener Aspekte der Krankenhausfinanzierung und der Krankenhausversorgung ab. Dabei werden beim Fixkostendegressionsabschlag (FDA) nicht beabsichtigte Doppelbelastungen der Krankenhäuser verhindert. Die Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden weiterentwickelt. Bei der für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems und für weitere Zwecke erforderlichen Übermittlung von Daten zum Pflegepersonal von Krankenhäusern an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle wird ein Anreiz für eine korrekte Datenübermittlung gesetzt.

Im Zusammenhang mit der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie kam es bei den für die Qualitätsverträge relevanten Leistungsbereichen zu Fallzahlrückgängen. Zudem waren auch die Ressourcen insbesondere seitens der Krankenhäuser zur Verhandlung und zum Abschluss von Qualitätsverträgen gemindert. Aus diesen Gründen ist den Krankenkassen das Erreichen des gesetzlich für die Durchführung von Qualitätsverträgen vorgesehenen Mindestausgabevolumens im Jahr 2022 erheblich erschwert. Zur Abmilderung dieser pandemiebedingten Auswirkungen sind Anpassungen der zeitlichen Vorgaben für die Ausgleichszahlungen der Krankenkassen erforderlich.

Die Kompetenz für den Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit des MD ist bisher gesetzlich keinem Organ des MD Bund zugeordnet.

Zusätzlich sollen mit einzelnen Maßnahmen die digitale medizinische Versorgung weiterentwickelt und Prozesse nachgesteuert werden. Dabei geht es insbesondere darum, die Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen zu stärken und die Verbreitung zentraler Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu erhöhen.

Die Änderungen zum § 142 SGB V ermöglichen eine Flexibilisierung des Gutachten-Rhythmus, sodass aktuelle Themen schneller aufgegriffen werden können und die wissenschaftliche Politikberatung durch den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) zeitnäher erfolgen kann. Zugleich lässt der Jahresrhythmus ge-

nug Zeit für eine breite Analyse und mittel- bis langfristige Empfehlungen. Die explizite Erweiterung des Auftrags des SVR um den Bereich der Pflege, trägt dem Umstand Rechnung, dass dieser Versorgungsbereich in den letzten Jahren an gesellschaftlicher, politischer und wissenschaftlicher Bedeutung gewonnen hat. So sind Pflegewissenschaftler bzw. Pflegewissenschaftlerinnen seit 2010 durchgängig im Rat vertreten und vervollständigen die Expertise des Rats. Pflege ist zwar immanenter Bestandteil des Gesundheitswesens, wird aber durch die Klarstellung, auch in der öffentlichen Wahrnehmung, noch einmal deutlich hervorgehoben, um dem Stellenwert des Pflegewesens bei der Ratsarbeit Ausdruck zu verleihen. In Abgrenzung zu anderen Versorgungsbereichen handelt es sich bei der Pflege zudem um einen eigenständigen Zweig der Sozialen Sicherung.

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

Das BMG wird dazu ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen als Übergangsinstrument Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs und zur Festlegung der Personalbesetzung in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf den bettenführenden, somatischen Stationen der zugelassenen Krankenhäuser zu erlassen. Die Rechtsverordnung ist spätestens bis zum 30. November 2023 zu erlassen, damit die darin festgelegten Vorgaben zum 1. Januar 2024 von den Krankenhäusern umgesetzt werden können. Dazu sind die bei der Festlegung der Vorgaben zu berücksichtigenden Konzepte der PPR 2.0 und der Pflegepersonalregelung für Kinder (Kinder-PPR 2.0) zunächst in einem mindestens dreimonatigen Pilotverfahren unter verpflichtender Beteiligung einer repräsentativen Auswahl von Krankenhäusern zu erproben, um die Konzepte einem Praxistest zu unterziehen. Die Krankenhäuser haben dann ab dem 1. Januar 2024 den Pflegepersonalbedarf nach den Vorgaben der Rechtsverordnung für alle bettenführenden Stationen der Somatik zu ermitteln. Auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung an den einzelnen Krankenhausstandorten können die krankenhausesindividuellen Erfüllungsgrade der Soll-Personalbesetzung errechnet werden. Das BMG wird ermächtigt, auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen den von den Krankenhäusern einzuhaltenden Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung festzulegen. Damit soll eine sog. Konvergenzphase eingeleitet werden, mit der die stufenweise Anhebung des Erfüllungsgrades mit dem Ziel des Personalaufbaus beginnt. Für den Fall des Unterschreitens des festgelegten Erfüllungsgrades können in der Rechtsverordnung weitere Maßnahmen und ggf. Sanktionen festgelegt werden.

Aufgrund der Ermächtigung zum Erlass von Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Krankenhauspflege als Übergangsinstrument, werden die in § 137k SGB V vorgesehenen Zeitvorgaben zur Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs angepasst.

Um den Verhandlungsstau der letzten Jahre in somatischen Krankenhäusern sowie psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen aufzulösen und zeitnahe Abschlüsse von Budgetverhandlungen zu gewährleisten, werden die Verhandlungen durch die Vorgabe von Fristen gestrafft und besser strukturiert. Die neuen Fristen beziehen sich auf die Vorlage der für die Budgetverhandlungen erforderlichen Unterlagen und auf die konkrete Durchführung der Budgetverhandlungen. Zudem wird ein Rechnungsabschluss für den Fall geregelt, dass die Krankenhäuser ihren Pflichten zur Unterlagenübermittlung nicht nachkommen. Neben dem bestehenden Konfliktlösungsmechanismus wird zusätzlich ein automatisches Tätigwerden der Schiedsstellen für den Fall gesetzlich vorgegeben, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene keine Einigung erzielen. Damit werden für die Krankenhäuser Liquiditätsengpässe durch verzögerte Budgetverhandlungen vermieden und für die

Kostenträger gleichmäßige Zahlungsströme sichergestellt. Außerdem wird der Prospektivitätsgrundsatz gestärkt. Für die noch ausstehenden Vereinbarungen der letzten Jahre werden Sonderregelungen vorgesehen, die auch vom Ziel einer möglichst zeitnahen Vereinbarung bzw. Festlegung durch die Schiedsstelle geprägt sind.

Zur Verwaltungsvereinfachung für die Krankenkassen und Krankenhäuser hinsichtlich des Verfahrens nach § 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V, in dem die Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung berechtigt sind, Aufschläge geltend zu machen, wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, wonach die Aufschläge von den Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden können.

Außerdem wird klargestellt, dass die Krankenkassen die MD erst ab dem 1. Januar 2022 im Ausnahmefall mit der Prüfung von Krankenhausabrechnungen über die quartalsbezogenen Prüfquoten hinaus mit weiteren Krankenhausabrechnungsprüfungen beauftragen können.

Darüber hinaus wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit der MD die beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse übermitteln kann. Dadurch wird erreicht, dass der Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung sowohl durch den MD als auch im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse die gleichen Daten und Unterlagen zu Grunde liegen.

Für die Prüfung von Strukturmerkmalen nach § 275d SGB V wird eine Ausnahmeregelung eingeführt, nach der Krankenhäuser bei erstmaliger Leistungserbringung und bei der Abrechnung erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des OPS nach § 301 Absatz 2 SGB V Leistungen abrechnen können, bevor der MD die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des OPS begutachtet hat.

Die Fristen für die Vorlage der Berichte über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung werden jeweils um zwei Jahre verschoben, sodass der Bericht von GKV-SV und DKG erst zum 30. Juni 2025 sowie der Bericht des BMG gegenüber dem Deutschen Bundestag erst zum 31. Dezember 2025 vorzulegen ist.

In Bezug auf Änderungen zum Krankenzukunftsfonds erfolgen einzelne Klarstellungen und Konkretisierungen in Bezug auf das Antrags- und Nachweisverfahren. Aufgrund der erheblich höheren als ursprünglich geschätzten Antragszahl wird dem BAS zudem die Möglichkeit eingeräumt, die etwaig entstehenden zusätzlichen Verwaltungsaufwände durch nicht verwendete Mittel des Krankenzukunftsfonds zu decken.

Hinsichtlich der Evaluation und Begleitforschung erfolgt eine Verschiebung und Ausweitung der Datenerhebungen, um auch über 2023 hinaus die Effekte der Förderung im Rahmen des Krankenzukunftsfonds sichtbar zu machen. Es wird zudem geregelt, dass die Teilnahme an der Evaluation für geförderte Krankenhäuser stärker als bisher in der Nachweisprüfung berücksichtigt wird. Darüber hinaus wird es ermöglicht, durch eine Begleitforschung zukünftige Bedarfe zur digitalen Transformation im Krankenzukunftsbereich zu identifizieren und geeignete Weiterentwicklungsstrategien zu entwickeln.

Für den Bereich IT-Sicherheit wird klargestellt, dass Maßnahmen sowohl organisatorische als auch technische Aspekte adressieren müssen und die Erfüllung dieser und der allgemeinen technischen Anforderungen gemäß den Förderrichtlinien des BAS regelmäßig zu prüfen und nachzuweisen sind.

Durch eine Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA werden unbeabsichtigte Belastungen von Krankenhäusern mit steigenden Leistungsmengen im Jahr 2020 in Folge einer doppelten Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs vermieden.

Die Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden dahingehend weiterentwickelt, dass nach der bereits erfolgten Abschaffung der Berücksichtigung von steigenden Krankenhausleistungen nunmehr auch die Berücksichtigung sinkender Krankenhausleistungen abgeschafft wird.

Für die Übermittlung von Daten zum Pflegepersonal im Rahmen der Datenlieferung nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) wird die Festlegung eines Abschlags auch für Fälle vorgesehen, in denen die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden.

Im Rahmen der Schaffung einer repräsentativen Datengrundlage für die Kalkulation der Entgeltsysteme kann das InEK künftig als Behörde Maßnahmen ergreifen, wenn Krankenhäuser ihren Pflichten zur Übermittlung von Kalkulationsdaten nicht nachkommen.

Der Beginn der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen, deren Ausgaben den festgelegten Mindestbetrag für Qualitätsverträge unterschreiten, wird pandemiebedingt um ein Jahr verschoben.

Die Erlasskompetenz für die Richtlinien für die Tätigkeit der MD wird im Gesetz klargestellt. Danach erlässt der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund (MD Bund) die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat des MD Bund.

Zur Erreichung der Ziele zur Weiterentwicklung der digitalen medizinischen Versorgung wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wird ermöglicht, mit einzelnen Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und von Primärsystemen Rahmenvereinbarungen zu vereinbaren, von denen die Leistungserbringer profitieren.

Es werden Maßnahmen geschaffen, um eine diskriminierungsfreie Einbindung der für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur für Leistungserbringer zu gewährleisten und unzulässigen Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung zu begegnen, um eine vollständige Anbindung der Leistungserbringer sicherzustellen.

Es wird eine gesetzliche Grundlage für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversicherung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei und die Bundeswehr zur Durchführung des sog. Clearing-Verfahrens bei der Vergabe einer Krankenversicherungsnummer geschaffen. Die eindeutige Krankenversicherungsnummer ist für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur zwingend erforderlich.

Im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit bekommen, von Mehrwertangeboten vertrauenswürdiger Anbieter unter Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit zu profitieren. Die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten wird gewahrt. Auf diese Weise kann die Nutzerfreundlichkeit der elektronischen Verordnung weiter verbessert und das Innovationspotential von Anbietern nutzbar gemacht werden. Damit die erwähnten Mehrwertangebote im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung unterbreitet werden können, sind von der Gesellschaft für Telematik in dem entsprechenden Fachdienst Schnittstellen bereitzustellen. Diese sind so auszugestalten, dass Patientinnen und Patienten nur an einen bestimmten Kreis potentieller Anbieter, die an die sichere Telematikinfrastruktur angeschlossen und mit deren Mitteln authentifiziert sind, freiwillig ihre Daten übermitteln können. Eine Verordnungsermächtigung erlaubt es dem BMG, das Nähere zu den Anforderungen an die Schnittstellen und zu deren Möglichkeiten zu regeln.

Bei der Nutzung des elektronischen Medikationsplans werden Dokumentationsaufwände in der Apotheke reduziert.

Die Bereitstellung von Daten zu verordneten Arzneimitteln sowie zu eingelösten Rezepten wird für Versicherte erleichtert.

Die Nutzbarkeit der Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) der elektronischen Patientenakte in den Primärsystemen der Leistungserbringer wird verbessert. Zudem werden die Verantwortlichkeiten bei der Erstellung von MIOs klargestellt, um deren Entwicklung zu beschleunigen.

Noch laufende Abstimmungen bei der Festlegung und Umsetzung der Anforderungen erfordern eine Anpassung der vorgesehenen Fristen.

Die Änderungen zum § 142 SGB V umfassen im Wesentlichen die Flexibilisierung des Gutachten-Rhythmus und die explizite Ergänzung von Pflege im Auftrag des SVR.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), des KHEntgG, und des MDK-Reformgesetzes sowie zugehöriger Änderungen der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) und der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung (KHSFV) stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes (GG, wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und Regelung der Krankenhauspflegesätze) in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG, die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehene Änderung des MDK-Reformgesetzes zusätzlich auch auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung). Die vorliegenden bundesgesetzlichen Regelungen sind zudem zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet sowie zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG erforderlich. Das Vergütungssystem für die Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Folglich sind Änderungen in diesem System ebenso einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben, um einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Der Erlass entsprechender Regelungen auf Landesebene würde dagegen voraussichtlich zu einer Rechtszersplitterung führen, sodass das Ziel der Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit nicht erreicht werden könnte.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen im SGB V und zugehörige Änderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das Implantateregistergesetz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 (Recht der Medizinprodukte).

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

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

## **VI. Gesetzesfolgen**

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

Der Gesetzentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, indem eine Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen eingeführt wird, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen. Zudem trägt die Übermittlung der durch die MD bei den Krankenhäusern erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkassen bei diesen zu einer Vereinfachung der Verwaltungsabläufe im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung bei. Darüber hinaus ist mit dem Gesetzentwurf eine weitere Rechts- und Verwaltungsvereinfachung verbunden, indem die Aufschläge durch die Krankenkassen künftig nicht mehr durch Verwaltungsakt, sondern im Rahmen der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität und des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die Regelungen im Gesetzentwurf dienen der Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung und der Krankenhausvergütung und unterstützen insoweit das Nachhaltigkeitsziel 3 Gesundheit und Wohlergehen und dabei insbesondere das Unterziel 3.8, das unter anderem eine allgemeine Gesundheitsversorgung und den Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdiensten vorsieht. Mit dem Gesetzentwurf werden insbesondere auch die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3 b der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden) und Nummer 5 (Wahrung und Verbesserung des sozialen Zusammenhalts in einer offenen Gesellschaft) unterstützt.

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

#### **Bund, Länder und Kommunen**

Für die Durchführung einer wissenschaftlichen Erprobung zur Vorbereitung der in einer Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben zur Ermittlung des Personalbedarfes in der Pflege im Krankenhaus entstehen dem Bund Kosten in Höhe von ca. 200 000 Euro, die im Rahmen der Ressortforschung aus bestehenden Ansätzen im Einzelplan 15 des BMG finanziert werden. Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Aufwand.

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen Bund, Länder und Kommunen Mehrausgaben in nur schwer zu quantifizierbarer Höhe. Müssten 5 000 Pflegekräfte ab 1. Januar 2025 eingestellt werden und wären diese am Arbeitsmarkt auch verfügbar, so entfielen auf Bund, Länder und Kommunen rund 8,1 Millionen Euro. Personalkostensteigerungen, z. B. durch Tarifabschlüsse in den Jahren 2021 bis 2025 sind dabei nicht berücksichtigt.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlägen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Daten, Vorlage von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren. Würde ein Prozent der Krankenhäuser seinen Pflichten nicht nachkommen, könnten sich, unter Zugrundelegung der endgültigen Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2021 im Bereich der Krankenhäuser und einer Hochrechnung auf das Jahr 2023, Einsparungen für Bund, Länder und Kommunen als Träger der Beihilfe in Höhe von rund 25 000 Euro ergeben.



Für den Bund ergeben sich Mehrausgaben durch die Möglichkeit des BAS, die bis Ende der Antragsfrist nicht durch die Länder ausgeschöpften Mittel des Krankenhauszukunfts-fonds zur Deckung der für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung notwendigen Aufwendungen zu verwenden. Diese Mehrausgaben können lediglich geschätzt werden. Aufgrund des Umstandes, dass die Länder die verfügbaren Fördermittel in Höhe von 3 Milliarden Euro innerhalb der Antragsfrist vollständig beim BAS beantragt haben, das BAS zum 1. September 2022 bereits knapp 2,5 Milliarden Euro bewilligt hat und daher davon auszugehen ist, dass nahezu alle beantragten Fördermittel auch bewilligt werden können, ist mit Mehrausgaben in Höhe eines maximal niedrigen zweistelligen Millionenbetrags zu rechnen. Durch die Verschiebung des Zeitpunkts um zwei Jahre bis spätestens Ende 2025, bis zu dem das BAS die durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das BAS nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund zurückzuführen hat, entstehen dem Bund keine Mehrausgaben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Weiterentwicklung der Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden Ausgabenrisiken bei der Beihilfe von Bund, Ländern und Gemeinden vermieden, deren Höhe nicht quantifizierbar ist.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen als Träger der Beihilfe keine Mehrausgaben. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit zu einer Entlastung führen.

Durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen als Träger der Beihilfe keine Mehrausgaben. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit zu einer Entlastung führen.

### **Gesetzliche Krankenversicherung**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus können Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung erst im Rahmen der ab 1. Januar 2025 geplanten Verordnung entstehen. Erst dann können Erfüllungsgrade der Personalbesetzung in den Krankenhäusern und Sanktionen vorgegeben werden. Da die Ist- und die Sollgrößen für die Krankenhäuser erst am Ende des Jahres 2024 (Jahr der verbindlichen Einführung der PPR 2.0 in den Krankenhäusern) ermittelt werden und der Erfüllungsgrad in Abhängigkeit und unter Berücksichtigung der am Arbeitsmarkt zur Verfügung stehenden Pflegekräfte in der genannten Verordnung festgelegt werden, kann eine Kostenschätzung derzeit nur sehr vage erfolgen. Unter jetzigen Bedingungen würde eine Pflegekraft 65 025 Euro (Kostennachweis der Krankenhäuser 2020, DESTATIS, Fachserie 12, Reihe 6.3) kosten. Müssten 5 000 Pflegekräfte eingestellt werden und wären diese am Arbeitsmarkt auch verfügbar, so würden ab dem Jahr

2025 alle Kostenträger mit rund 325 Millionen Euro und die gesetzliche Krankenversicherung mit 292,5 Millionen Euro belastet. Personalkostensteigerungen, z. B. durch Tarifabschlüsse in den Jahren 2021 bis 2025 sind dabei nicht berücksichtigt.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlägen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Daten, Vorlage von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren. Würde ein Prozent der Krankenhäuser seinen Pflichten nicht nachkommen, könnten sich, unter Zugrundelegung der endgültigen Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2021 im Bereich der Krankenhäuser und einer Hochrechnung auf das Jahr 2023, Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 900 000 Euro ergeben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der gesetzlichen Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Weiterentwicklung der Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden Ausgabenrisiken für die gesetzliche Krankenversicherung vermieden, deren Höhe nicht quantifizierbar ist.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausesentgelte und somit für die gesetzliche Krankenversicherung zu einer Entlastung führen.

Durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausesentgelte und somit für die gesetzliche Krankenversicherung zu einer Entlastung führen.

Die Verschiebung der Umsetzungsfristen der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen bei Unterschreitung des Mindestbetrags für Qualitätsverträge nach § 110a Absatz 3 SGB V um ein Jahr ist mit nicht quantifizierbaren Einsparungen der Krankenkassen verbunden, die das vorgesehene Mindestausgabevolumen in 2022 nicht erreichen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

##### **Wirtschaft**

Für die Krankenhäuser wird sich bei der Umsetzung der PPR 2.0 ein nur vage schätzbarer Erfüllungsaufwand ergeben. Dieser entsteht durch die Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und Festlegung der Personalbesetzung für die Implementierung eines Dokumentations- und Erfassungssystems sowie für die Schulung der Pflegekräfte. Die Quantifizierung ist auch deshalb schwierig, da sie von der technischen Ausstattung des jeweiligen Krankenhauses sowie der Anzahl der zu schulenden Mitarbeitenden abhängig ist. In 2023 fällt für die Krankenhäuser kein Erfüllungsaufwand an, da im Rahmen des geplanten Ressortforschungsvorhabens zur Vorbereitung der Verordnung zur flächendeckenden Einführung der PPR 2.0 ab 1. Januar 2024, das aus bestehenden Ansätzen aus dem Einzelplan 15 des BMG finanziert wird, nur Krankenhäuser einbezogen werden, die die PPR 2.0 oder ein ähnliches Personalbemessungsinstrument bereits einsetzen. Es ist nach einem Bericht der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, „Pre-Test einer modernisierten Pflegepersonalregelung für Erwachsene (PPR 2.0)“, davon auszugehen, dass die PPR 2.0 in Krankenhäusern mit entsprechenden Erfahrungen gut anwendbar ist. Das Instrument sei danach wenig voraussetzungsvoll, d.h. es müssten keine aufwändigen Schulungen durchgeführt werden, noch größere infrastrukturelle Maßnahmen erfolgen. Außerdem wären keine Lizenzgebühren zu entrichten und eine Dokumentation kann über vorhandene Systeme erfolgen. Im Jahr 2024 (Jahr der verpflichtenden Einführung der PPR 2.0 in allen Krankenhäusern) und 2025 (1. Jahr der Erfüllung von Umsetzungsgraden und Sanktionen) könnte schätzungsweise ein Dokumentations- und Schulungsaufwand für 20 Prozent bis 50 Prozent der Krankenhausfälle entstehen. Bei rund 17 Millionen Krankenhausfällen wären dies 3,4 bis zu 8,5 Millionen Fälle. Bei einem geschätzten Zeitaufwand von einer Minute pro Fall und Lohnkosten von 30 Euro je Stunde, ergäbe sich ein Erfüllungsaufwand für die Krankenhäuser in Höhe von 1,7 bis zu 4,25 Millionen Euro. Die Schätzung eines Aufwandes von einer Minute pro Fall kann nur grob erfolgen; je nach Schwere eines Falles kann eine mehrfache Einstufung notwendig werden, was aber kompensiert würde durch viele relativ einfache Fälle, die zum Teil unkompliziert und gegebenenfalls auch automatisiert erfasst würden. Ferner ist pro Krankenhaus eine Verwaltungseinheit für die Erfassung und Übermittlung der Daten vorzusehen; der Erfüllungsaufwand kann hier als vernachlässigbar angesehen werden, da die Krankenhäuser mit den zahlreichen Datenübermittlungen, Schnittstellen und Systemen vertraut sind.

Die Vorgabe von Fristen für die Vorlage von Unterlagen und für die Durchführung der Budgetverhandlungen stärkt die bestehenden gesetzlichen Regelungen. Dadurch entsteht den Krankenhäusern kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Abwicklung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung kann für die Krankenhäuser eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe in den Fällen bedeuten, in denen sie sonst im Wege des Widerspruchs gegen die Geltendmachung durch die Krankenkassen als Verwaltungsakt vorgehen würden. Die Höhe der Entlastung hängt maßgeblich davon ab, in wie vielen Fällen die Krankenkassen Aufschläge geltend machen, sowie in wie vielen Fällen hiervon die Krankenhäuser diese als unberechtigt zurückweisen.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen jährliche Entlastungen der Krankenhäuser von Erfüllungsaufwand in einer Höhe, die aufgrund der Heterogenität der Krankenhäuser nicht quantifizierbar ist. Sie hängt maßgeblich von der jeweiligen Struktur des Krankenhauses sowie dessen Versorgungsangebot ab.

Durch die Festlegung eines weiteren Messzeitpunktes im Rahmen der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds entsteht den Krankenhäusern ein einmaliger nicht quantifizierbarer geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand, welcher jedoch deutlich unterhalb der Aufwände für die vorherigen Messungen liegt, da das Vorgehen bereits bekannt ist und auf die Ergebnisse der vorherigen Messung aufgesetzt werden kann.

Für berechnete IT-Dienstleister im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds entsteht ein nicht quantifizierbarer zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand, um die Förderrichtlinien des BAS im Rahmen der Laufzeit der geförderten Vorhaben auf Aktualisierungen zu prüfen. Dieser Aufwand ist abhängig vom Umfang der Änderungen der Förderrichtlinie. Die Änderungen sollen so dargestellt werden, dass diese leicht erkenntlich sind und somit eine Prüfung durch IT-Dienstleister möglichst aufwandsarm erfolgen kann.

Durch die Regelung einer bußgeldbewehrten Verpflichtung für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, eine diskriminierungsfreie Einbindung der für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur ohne Erhebung zusätzlicher Kosten oder Gebühren für Leistungserbringer zu gewährleisten, werden von den an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Leistungserbringern nach einer überschlägigen Schätzung jährliche Kosten in Höhe von rund 8 Millionen Euro pro Jahr eingespart. Grob geschätzt liegen die Kosten für die Leistungserbringer durch die Erhebung von Anschluss- oder Wartungsgebühren durch einige Hersteller im Durchschnitt bei 550 Euro pro Jahr. Es wird davon ausgegangen, dass geschätzt etwa 15 000 Leistungserbringerinstitutionen für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur systemfremde Komponenten und Dienste nutzen. Die Zahl der Leistungserbringerinstitutionen lässt sich nur schätzen, da es sich hier um Zahlen von wirtschaftlichen Wert für die Firmen handelt.

## **Verwaltung**

### **Bund**

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (DKG, GKV-SV, Verband der Privaten Krankenversicherung) werden verpflichtet, insbesondere die Einzelheiten zur Dokumentation des Eingangs von Daten, Unterlagen und Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlungen und zur Abrechnung des Rechnungsabschlags zu vereinbaren. Davon ausgehend, dass an den Verhandlungen für die Vereinbarung 20 Personen (à 66,20 Euro, Sozialversicherung höherer Dienst) teilnehmen und diese zwei Verhandlungstage zur Verfügung haben, entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 21 200 Euro.

Für das BAS ergibt sich laufender Erfüllungsaufwand durch die halbjährliche Verpflichtung zum Bericht gegenüber dem BMG über die entstandenen und voraussichtlich entstehenden Aufwendungen für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung nach dem Krankenhauszukunftsfonds in Höhe von insgesamt rund 1 150 Euro. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 46,50 Euro) für 17 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 70,50 Euro) für 5 Stunden.

Für das BAS ergibt sich zudem laufender Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Verschiebung des Zeitpunkts für die Rückführung der Mittel an den Bund um zwei Jahre erforderliche jährliche Anpassung der Schätzung der entstehenden Aufwendungen an die tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Höhe von insgesamt rund 500 Euro. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 46,50 Euro) für 6 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 70,50 Euro) für 3 Stunden.

Dem BAS entsteht Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Änderungen dieses Gesetzes erforderliche Aktualisierung der Fördermittelrichtlinie zum Krankenhauszukunftsfonds. Es ist hierbei von zwei Überarbeitungen und einem Aufwand von rund 1 150 Euro auszugehen. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 46,50 Euro) für 17 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 70,50 Euro) für 5 Stunden.

Der vom InEK geführten Datenstelle entsteht durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntg zum Pflegepersonal zu

übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, ein jährlicher Erfüllungsaufwand, der jeweils abhängig von der Anzahl der betroffenen Krankenhausstandorte ist. Unter der Annahme, dass eine Person (à 66,20 Euro, Sozialversicherung höherer Dienst) pro Krankenhausstandort für die Festsetzung des Abschlags und die Mitteilung der Höhe des Abschlags an die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG 30 Minuten benötigt und schätzungsweise 20 Krankenhausstandorte betroffen sind, ergibt sich j ein Erfüllungsaufwand von rund 660 Euro.

Dem InEK entsteht durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die Festlegung des Abschlages tritt an die Stelle des Bescheides, den das InEK bisher zur Sicherstellung der Kalkulationsteilnahme auf der Grundlage der Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 3 Satz 4 KHG namens und im Auftrag der Vertragsparteien zu erstellen hatte und auf dessen Grundlage die Zahlungsverpflichtung der betroffenen Krankenhäuser an das InEK beruhte. Für beide Vorgänge ist ein vergleichbarer Zeitumfang anzusetzen.

## **Land**

Durch die Regelung, wonach die Schiedsstelle nach einer weiterhin ausstehenden Vereinbarung oder Festsetzung in der gesetzlich neu festgelegten Frist automatisch tätig wird, kann es für die Schiedsstellen zu einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand kommen. Es wird angenommen, dass mit Inkrafttreten der neuen Regelungen häufiger die Schiedsstelle tätig werden muss, als dies bisher der Fall war. Eine Quantifizierung der Anzahl der Vereinbarungen, die von der Schiedsstelle festzusetzen sind, ist allerdings nicht möglich. Für jede festzusetzende Vereinbarung wird bei einer durchschnittlichen Besetzung der Schiedsstelle mit 12 Personen (à 65,20 Euro, Länder höherer Dienst) und einem zeitlichen Verhandlungsaufwand von drei Tagen von einem jeweils einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 19 000 Euro ausgegangen.

Durch die Prüfung, welche Krankenhäuser an der Begleitevaluation zum Krankenhauszukunftsfonds teilgenommen haben, entsteht den Ländern ein geringer zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand. Im Rahmen der ohnehin durch die Länder zu erbringenden jährlichen Zwischennachweise ist durch die Prüfung der Vorlage des Teilnahmezertifikats an der Begleitevaluation über alle geförderten Krankenhäuser mit insgesamt 7 Arbeitstagen jährlich zu rechnen. Dies entspricht Aufwänden in Höhe von rund 2 500 Euro. Hierbei zugrunde gelegt wird ein Aufwand von einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) für 53 Stunden sowie einer Mitarbeiterin oder eines Mitarbeiters des höheren Dienstes (à 65,20 Euro) für 3 Stunden.

## **Gesetzliche Krankenversicherung**

Für die Krankenkassen ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da die Daten für die noch ausstehenden und zukünftigen Budgetvereinbarungen vorgelegt werden müssen und dies ohne die Fristvorgaben nur zu anderen Zeitpunkten erfolgen würde. Daraus ergibt sich möglicherweise eine zeitliche Verlagerung des Aufwandes, jedoch kein neuer Erfüllungsaufwand.

Durch die Geltendmachung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung werden die gesetzlichen Krankenkassen von jährlichem Erfüllungsaufwand entlastet, der ihnen im Zusammenhang mit dem Erlass von Verwaltungsakten sonst entstünde. Die Höhe der Entlastung für die jeweilige Krankenkasse pro Krankenhausabrechnungsprüfung kann lediglich geschätzt werden. Unter der Annahme, dass eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) 4 Stunden für die Ermittlung der Aufschlagshöhe und deren Bescheidung gegenüber dem jeweiligen Krankenhaus benötigt, ergibt sich eine fallbezogene Entlastung in Höhe von

rund 175 Euro. Diese ist unter der Annahme, dass die bearbeitende Person für die Geltendmachung im Wege der elektronischen Datenübertragung künftig nur noch die Hälfte der Zeit benötigt, auf gut 80 Euro pro Fall zu taxieren. Die Quantifizierung der Entlastung über alle Krankenkassen hinweg ist nicht möglich, da diese maßgeblich davon abhängt, in wie vielen Fällen die Krankenkassen Aufschläge geltend machen.

Durch die Verschiebung der Umsetzungsfristen der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen bei Unterschreitung des Mindestbetrags für Qualitätsverträge nach § 110a Absatz 3 SGB V um ein Jahr ergibt sich kein neuer Erfüllungsaufwand.

### **Medizinischer Dienst**

Durch die Übermittlung der beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen durch den MD an die Krankenkasse zum Zwecke der Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung entsteht den MD laufender Erfüllungsaufwand. Vor dem Hintergrund, dass nicht absehbar ist, in welchem Umfang Erörterungs- bzw. Klageverfahren durchgeführt werden, kann der Erfüllungsaufwand lediglich geschätzt werden. Unter der Annahme, dass jährlich 100 Erörterungsverfahren zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen durchgeführt werden, ergibt sich mit der Prämisse, dass hierfür jeweils aufseiten des jeweiligen MD eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) 2 Stunden für die Übersendung an die Krankenkasse aufzuwenden hat, ein geschätzter Gesamtaufwand für die MD in Höhe von 8 800 Euro.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen jährliche Entlastungen der MD, die nicht quantifizierbar sind. Die Höhe der Entlastung hängt maßgeblich davon ab, in wie vielen Fällen die MD ansonsten ein zweizeitiges Prüfverfahren anwenden müssten, was wiederum davon abhängig ist, welche Krankenhäuser mit welcher Struktur und welchem Versorgungsangebot Anträge auf erstmalige Leistungserbringung beim jeweiligen MD stellen.

### **5. Weitere Kosten**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen der privaten Krankenversicherung Mehrausgaben in nur schwer quantifizierbarer Höhe. Unter jetzigen Bedingungen würde eine Pflegekraft 65 025 Euro (Kostennachweis der Krankenhäuser 2020, DESTATIS, Fachserie 12, Reihe 6.3) kosten. Müssten 5 000 Pflegekräfte ab 1. Januar 2025 eingestellt werden und wären diese am Arbeitsmarkt auch verfügbar, so würden ab dem Jahr 2025 alle Kostenträger mit rund 325 Millionen Euro belastet. Auf die private Krankenversicherung entfielen dabei Mehrausgaben in Höhe von rund 24,4 Millionen Euro. Personalkostensteigerungen, z. B. durch Tarifabschlüsse in den Jahren 2021 bis 2025 sind dabei nicht berücksichtigt.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlägen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Daten, Vorlage von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren. Würde ein Prozent der Krankenhäuser seinen Pflichten nicht nachkommen, könnten sich, unter Zugrundelegung der endgültigen Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2021 im Bereich der Krankenhäuser und einer Hochrechnung auf das Jahr 2023, Einsparungen für die private Krankenversicherung in Höhe von rund 75 000 Euro ergeben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben

als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben für die private Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Weiterentwicklung der Vorgaben für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts werden Ausgabenrisiken für die private Krankenversicherung vermieden, deren Höhe nicht quantifizierbar ist.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die private Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für private Krankenversicherungsunternehmen zu einer Entlastung führen.

Durch die Festlegung eines Abschlags für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten nach § 17b Absatz 3a KHG entstehen keine Mehrausgaben für die private Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für private Krankenversicherungsunternehmen zu einer Entlastung führen.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Die Regelungen haben keine Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher und keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen.

Unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Lebenssituation von Frauen und Männern sind keine Auswirkungen erkennbar, die gleichstellungspolitischen Zielen gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien zuwiderlaufen.

## **VII. Befristung**

Die Regelung zur Ermittlung des FDA ist auf die Ermittlung für das Jahr 2021 beschränkt, da das geltende Recht für die Folgejahre bereits eine entsprechende Regelung enthält.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Einfügung wird die Umsetzung der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen, die nicht die vorgesehene Mindestausgabe zur Durchführung von Qualitätsverträgen erreichen, pandemiebedingt um ein Jahr verschoben. Die Auswirkungen der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie haben erstens zu verminderten Fallzahlen bei den für Qualitätsverträge relevanten Leistungsbereichen geführt und zweitens die Möglichkeiten und Ressourcen insbesondere seitens der Krankenhäuser zur Verhandlung und zum Abschluss neuer Qualitätsverträge gemindert. Dadurch ist das Erreichen des Mindestausgabevolumens der Krankenkassen zur Durchführung der Qualitätsverträge im Jahr 2022 erheblich erschwert.

Die Vorgabe in § 110a Absatz 3 Satz 1, dass Krankenkassen das vorgesehene Mindestausgabevolumen bereits ab dem Jahr 2022 erfüllen sollen, bleibt jedoch bestehen, um die Anreizwirkung zur Durchführung von Qualitätsverträgen zu erhalten.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a, mit der die Zahlungen der Krankenkassen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bei Unterschreitung des festgelegten Mindestbetrags für Qualitätsverträge pandemiebedingt verschoben werden. Durch die Verschiebung dieser Ausgleichszahlungen um ein Jahr ist auch die Überprüfung durch den GKV-SV, ob die Ausgaben der Krankenkassen den Mindestbetrag zur Durchführung der Qualitätsverträge erreichen, um ein Jahr zu verschieben.

#### **Zu Nummer 2**

Aufgrund der nun in § 137l vorgesehenen Einführung von Vorgaben zur Ermittlung und Festlegung des Pflegepersonalbedarfes in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden, somatischen Stationen eines Krankenhauses als Interimslösung werden die in § 137k vorgesehenen Zeitvorgaben zur Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs angepasst. Bei der Entwicklung des wissenschaftlichen Verfahrens nach § 137k können erste Erfahrungen mit dem Interimsinstrument PPR 2.0 einbezogen werden.

#### **Zu Buchstabe a**

Der Abschluss der in Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur Personalbemessung wird um ein Jahr verschoben.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Aufgrund des Zeitablaufs ist die Frist zur Vorlage der Leistungsbeschreibung gegenstandslos geworden und wird zur Rechtsbereinigung gestrichen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a. Aufgrund der Verschiebung des Abschlusses der in Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Entwicklung und Erprobung des vorgesehenen Personalbemessungsverfahrens wird auch die zeitliche Vorgabe für den Zwischenschritt der Beauftragung entsprechend geändert.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine weitere zeitliche Anpassung in Folge der Änderung in Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 3**

Für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Pflegekräfte in den Krankenhäusern ist eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus wesentlich. Um gute Rahmenbedingungen für die Pflege im Krankenhaus und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, ist der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz angesichts der fortwährenden angespannten Personalsituation in der Pflege im Krankenhaus durch ein Instrument zur Pflegepersonalbemessung sicherzustellen.



Als Ergebnis eines Arbeitsauftrages aus der Konzertierte(n) Aktion Pflege (KAP) haben die DKG, der Deutsche Pflegerat (DPR) und die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di) dem BMG zu Beginn des Jahres 2020 die PPR 2.0 als Interims-Vorschlag für ein Personalbemessungsverfahren vorgestellt. Die von DKG, DPR und ver.di präsentierte PPR 2.0 setzt in ihrer Konzeption auf der 1993 eingeführten Pflegepersonalregelung (PPR) auf, die 1996 ausgesetzt und 1997 außer Kraft gesetzt wurde. Im Rahmen der Überarbeitung und Modernisierung der PPR hin zur PPR 2.0 wurden v.a. die Grund- und Fallwerte sowie die fachlich-inhaltliche Bewertung der Leistungsinhalte der allgemeinen und speziellen Pflege (A- und S-Bereich) aktualisiert. Die PPR 2.0 ist auf die pflegerische Versorgung von Erwachsenen auf bettenführenden, somatischen Stationen eines Krankenhauses zugeschnitten. Hinsichtlich der pflegerischen Versorgung von Kindern wurde eine aktualisierte Pflegepersonalregelung für Kinder (Kinder-PPR 2.0) präsentiert, die die Besonderheiten der pflegerischen Versorgung von Kindern und ihre speziellen Bedürfnisse berücksichtigt.

Im Koalitionsvertrag 2021 - 2025 von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP wurde vereinbart, zur verbindlichen Personalbemessung im Krankenhaus die PPR 2.0 als Übergangsinstrument kurzfristig einzuführen. Um diesem Auftrag der Etablierung eines vorübergehenden Instrumentes zu Personalbemessung nachzukommen, ist in Absatz 2 zunächst die Erprobung der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 in einem mindestens dreimonatigen Pilotverfahren unter verpflichtender Beteiligung einer repräsentativen Auswahl von Krankenhäusern vorgesehen. Dadurch sollen die Konzepte einem Praxistest unterzogen werden. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Pilotverfahrens kann das BMG anschließend durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen bis zum 30. November 2023 Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes in Anlehnung an die Konzepte der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 erlassen. Darin ist vorzusehen, dass die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2024 den Pflegepersonalbedarf nach den Vorgaben der Rechtsverordnung für alle bettenführenden Stationen der Somatik zu ermitteln haben (Absatz 3). Auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung können die krankenhausesindividuellen Erfüllungsgrade der Soll-Personalbesetzung errechnet werden. Das BMG wird ermächtigt, auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen den von den Krankenhäusern einzuhaltenden Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung festzulegen (Absatz 4). Damit soll eine sog. Konvergenzphase eingeleitet werden, mit der die stufenweise Anhebung des Erfüllungsgrades mit dem Ziel des Personalaufbaus beginnt. Für den Fall des Unterschreitens des festgelegten Erfüllungsgrades können in der Rechtsverordnung weitere Maßnahmen und ggf. Sanktionen festgelegt werden. Das Personalbemessungsinstrument wird als Übergangsinstrument eingesetzt, bis ein wissenschaftlich noch zu entwickelndes Instrument nach § 137k in Kraft tritt. Dies soll frühestens zum 1. Januar 2026 erfolgen. Die Fristen wurden entsprechend angepasst. Ein Krankenhaus soll allerdings nicht an die in der Rechtsverordnung festgelegten Vorgaben gebunden sein, wenn für das Krankenhaus in einer (tarif-)vertraglichen Vereinbarung zwischen Arbeitgeber(n) und Beschäftigten verbindliche Vorgaben zum Personaleinsatz in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden, somatischen Stationen getroffen wurden (Absatz 5).

#### Zu Absatz 1

Nach § 108 zugelassene Krankenhäuser werden nach Satz 1 verpflichtet, eine angemessene Personalausstattung vorzuhalten und den für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderlichen Personaleinsatz sicherzustellen. Damit wird die Zielvorstellung des Gesetzgebers zum Ausdruck gebracht, wonach Krankenhäuser durch einen angemessenen Personaleinsatz verpflichtet sind, die Qualität der Patientenversorgung zu gewährleisten und die Arbeitssituation der Pflegekräfte in den Krankenhäusern zu verbessern. In Satz 2 wird festgelegt, dass die Krankenhäuser zu diesem Zweck nach der Maßgabe der Rechtsverordnungen nach den Absätzen 3 und 4 auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung von Erwachsenen und Kindern jeweils eingesetzten

Pflegekräfte, den Pflegebedarf und die Anzahl der in diesen jeweiligen Stationen auf der Grundlage des Pflegebedarfs einzusetzenden Pflegekräfte zu ermitteln und an das InEK zu übermitteln haben. Nach Satz 3 haben die Krankenhäuser schließlich die tatsächliche Personalausstattung schrittweise an eine bedarfsgerechte Personalausstattung anzupassen. Die einzelnen Schritte zur Umsetzung dieses gesetzgeberischen Regelungsprogramms ergeben sich aus den nachfolgenden Absätzen.

#### Zu Absatz 2

Zur Vorbereitung der in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 festzulegenden Vorgaben ist eine repräsentative Erprobung des Konzepts der PPR 2.0 im Rahmen der Ressortforschung durchzuführen, da die PPR 2.0 bisher nur im Rahmen eines Pre-Tests unter Einbeziehung von wenigen Krankenhäusern (44) erprobt worden ist. Die Vorgaben für den Bereich der Pädiatrie sind unter Berücksichtigung des Konzepts der Kinder-PPR 2.0 ebenfalls in die Erprobungsphase einzubeziehen. Das BMG hat bis zum 31. Januar 2023 eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung oder einen Sachverständigen bzw. eine Sachverständige, möglichst mit enger Anbindung an die Patientenversorgung im Krankenhaus und multidisziplinärer Anbindung, mit der Erprobung zu beauftragen. Für die Durchführung der Untersuchung hat der Auftragnehmer eine repräsentative Auswahl von Krankenhäusern zu bestimmen, die ihm die benötigten Daten zu übermitteln haben. Im Rahmen der Erfassung der Ist-Personalbesetzung kann der Auftragnehmer auch die Daten zur personellen Zusammensetzung des eingesetzten Pflegepersonals nach Qualifikation verlangen. Gleiches gilt für die der Ermittlung der Soll-Personalbesetzung zugrundeliegenden Daten zur Einstufung der Patientinnen und Patienten in die entsprechenden Pflegekategorien. Weitere Krankenhäuser können sich auf freiwilliger Basis an der Erprobung beteiligen. Eine freiwillige Beteiligung eröffnet den Krankenhäusern die Möglichkeit, die Anwendung eines Personalbemessungsinstruments in der Praxis zu erproben und kann als eine Art Standortbestimmung im Hinblick auf die Angemessenheit des Personaleinsatzes des Krankenhauses genutzt werden. Für die Erprobungsphase ist ein Zeitraum von mindestens drei Monaten vorzusehen.

Die Erprobungsphase dient dazu, die in der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 formulierten konzeptionellen Überlegungen zu konsolidieren und einem Praxistest zu unterziehen. In der Untersuchung soll vor allem geprüft werden, ob die Konzepte praktikabel sind und ob bzw. welcher Verbesserungsbedarf besteht. Zudem ist zu untersuchen, welchen Schulungs- und Dokumentationsaufwand die PPR 2.0 und die Kinder-PPR 2.0 auslösen und auf welche Weise insbesondere der Dokumentationsaufwand (z.B. durch digitale Anwendungen) minimiert werden kann. Nach Möglichkeit sollte auch eine Plausibilisierung der Einstufungen der Patientinnen und Patienten in die Pflegekategorien nach der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 im Rahmen der Untersuchung erfolgen. Aus der Untersuchung sollen sich auch die Erfüllungsgrade der Soll-Besetzung nach PPR 2.0 und der Kinder PPR 2.0 ergeben, um einen ersten Überblick über den derzeitigen Umsetzungsgrad dieser Instrumente zu erhalten.

Der Auftragnehmer hat nach Abschluss der Erprobungsphase einen Abschlussbericht über die Ergebnisse der Erprobung zu erstellen und dem BMG bis zum 31. August 2023 vorzulegen. Bei dem Erlass der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 sind die Ergebnisse der Erprobung zu berücksichtigen.

#### Zu Absatz 3

Abhängig von den Ergebnissen der Erprobung nach Absatz 2 kann das BMG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen als Übergangsinstrument Vorgaben zur Ermittlung und Festlegung des Pflegepersonalbedarfs in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen (> 18 Jahren) und Kindern (< 18 Jahre) auf den bettenführenden, somatischen Stationen der zu-

gelassenen Krankenhäuser erlassen. Die Rechtsverordnung ist spätestens bis zum 30. November 2023 zu erlassen, damit die darin festgelegten Vorgaben zum 1. Januar 2024 von den Krankenhäusern umgesetzt werden können.

Die Rechtsverordnung kann ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, da sich keine Auswirkungen auf die Länder und ihre Verwaltungen ergeben. Insbesondere handelt es sich nicht um eine Rechtsverordnung nach Artikel 80 Absatz 2, 5. Alternative GG, die von den Ländern im Auftrag des Bundes oder als eigene Angelegenheit ausgeführt werden soll. Die den Ländern obliegende Krankenhausplanung sowie die ordnungsbehördliche Aufsicht über die Krankenhäuser werden durch die zu erlassende Rechtsverordnung nicht berührt. Über den Einsatz des Personals entscheiden die Krankenhäuser und ihre Träger selbst im Rahmen ihrer Organisationshoheit. Datenübermittlungen der Krankenhäuser in Bezug auf das Pflegepersonal erfolgen bereits in anderen Zusammenhängen, wie der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, ohne Einbeziehung der Landesbehörden, so dass auch im Rahmen der Ausführung der zu erlassenden Rechtsverordnung keine Verwaltungstätigkeit der Landesbehörden erforderlich ist.

Die Vorgaben sollen sich nicht auf die Pflege im Operationsdienst, in Dialyseeinheiten, in der Anästhesie, in der Endoskopie, in der Funktionsdiagnostik, in der Ambulanz und in der Notaufnahme eines Krankenhauses erstrecken, da diese Bereiche regelmäßig keine bettenführenden Stationen darstellen. Auch die Pflege auf Intensivstationen für Erwachsene oder Kinder soll aufgrund der Besonderheiten dieser Bereiche nicht von den Vorgaben erfasst werden. Von der Ermächtigungsgrundlage in Satz 1 sind auch nicht die stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung umfasst, da der Gemeinsame Bundesausschuss für diese Einrichtungen Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 festlegt.

Die Vorgaben sollen unter Berücksichtigung der nach Absatz 2 erprobten Konzepte zur PPR 2.0 und zur Kinder-PPR 2.0 sowie des Abschlussberichts nach Absatz 2 Satz 6 ausgestaltet werden. Nach den Konzepten ist die Soll-Personalbesetzung durch die Ermittlung des Pflegeaufwandes der Patientinnen und Patienten auf Grundlage der Einstufung der Patientinnen und Patienten in Pflegekategorien der allgemeinen und speziellen Pflege festzustellen. Die Zuordnung zu den Pflegekategorien ist täglich vom Pflegedienst für jede stationär oder teilstationär behandelte Patientin oder Patienten vorzunehmen. Den Pflegekategorien sind Minutenwerte zugeordnet; zudem wird je Patientin oder Patient ein Grundwert pro Tag und ein einheitlicher Fallwert hinterlegt. Aus der Summe des für die jeweilige Pflegekategorie hinterlegten Zeitwertes sowie dem Grund- und Fallwert ergibt sich ein Zeitwert, der den individuellen Pflegepersonalbedarf für die Patientin oder den Patienten abbildet. Der für alle Patientinnen und Patienten einer Station addierte Zeitwert stellt damit den Gesamtpflegepersonalbedarf der jeweiligen Station dar.

Nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 hat das BMG Vorgaben über die Bestimmung des patientenindividuellen täglichen Pflegebedarfs der zu behandelnden Patientinnen und Patienten zu erlassen, der die Grundlage der Ermittlung der Soll-Personalbesetzung darstellt. Hierzu sind Regelungen zu den Einstufungen der Patientinnen und Patienten in Pflegekategorien sowie zu den diesen zugrunde zulegenden Zeitwerten und zu den Grund- und Fallwerten einschließlich ihrer Zeitwerte zu treffen. Nach Nummer 2 sind in der Rechtsverordnung Vorgaben für eine sachgerechte personelle Zusammensetzung des Pflegepersonals nach Qualifikationsniveau zu treffen. Dabei ist festzulegen, welche Qualifikation (Pflegefachkraft, Pflegehilfskraft etc.) das Pflegepersonal zur Erfüllung der Soll-Personalbesetzung aufzuweisen hat. Nach Nummer 3 hat das BMG Vorgaben zur standortbezogenen Ermittlung der Ist- und Soll-Personalbesetzung zu bestimmen, die die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2024 vorzunehmen haben. Die Ist- und Soll-Personalbesetzung ist dabei in Vollkräften auszuweisen. Ferner sind nach den Nummern 4 und 5 Regelungen zur Übermittlung an das InEK sowie zum Umfang und zur Art und Weise der Dokumentation der von den Krankenhäusern zu erhebenden Daten zu treffen. Zudem ist festzulegen, welchen Stellen innerhalb

des Krankenhauses (z.B. dem Betriebs- oder Personalrat) die Daten zur Verfügung zu stellen sind und auf welche Weise diese auch der Öffentlichkeit (z.B. Veröffentlichung im Internet oder in den strukturierten Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3) zugänglich gemacht werden können. Nach Nummer 6 ist festzulegen, wie die von den Krankenhäusern ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung vom InEK analysiert und ausgewertet werden sollen.

#### Zu Absatz 4

Zur Bestimmung der erforderlichen Personalbesetzung wird das BMG nach Absatz 4 Satz 1 ermächtigt, die Rechtsverordnung nach Absatz 3 auf der Grundlage der Datenerhebungen nach Absatz 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen um Vorgaben zur Festlegung des einzuhaltenden Erfüllungsgrades der Soll-Personalbesetzung zu ergänzen. Spätestens nach Ablauf eines Jahres nach Beginn der Ermittlung der Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung sind die krankhausindividuellen Erfüllungsgrade der Soll-Personalbesetzung erkennbar. Es wird damit für jede Station deutlich, welche Diskrepanz zwischen der Ist-Personalbesetzung und der ermittelten Soll-Personalbesetzung besteht. Auf Grundlage dieser Daten können durch Rechtsverordnung konkrete Erfüllungsgrade festgelegt werden, durch die bestimmt wird, in welchem Umfang die Ist-Personalbesetzung standortbezogen an die Soll-Personalbesetzung anzupassen ist (Nummer 1). Im Rahmen dieser sog. Konvergenzphase soll demnach eine schrittweise Anpassung der Ist-Personalbesetzung an die Soll-Personalbesetzung mit dem Ziel des Personalaufbaus erfolgen. Dies kann durch Festlegung des prozentualen Umfangs des Erfüllungsgrades erfolgen, indem z.B. bestimmt wird, dass die Soll-Personalbesetzung bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zu 70 Prozent zu erfüllen ist. Die Festlegung der Erfüllungsgrade soll sich an realisierbaren Werten orientieren und die Lage auf dem Arbeitsmarkt für Pflegekräfte berücksichtigen.

Nach Nummer 2 ist das BMG ermächtigt, Vorgaben zum Nachweis der Erfüllung der in Nummer 1 festgelegten Erfüllungsgrade zu erlassen. Zudem können nach Nummer 3 in der Rechtsverordnung Maßnahmen oder Sanktionen für den Fall festgelegt werden, dass den Vorgaben nach Nummer 1 nicht nachgekommen wird oder der Nachweis über die Einhaltung des Erfüllungsgrades nach Nummer 2 unterblieben ist. Dazu können in einem gestuften Verfahren Maßnahmen bestimmt werden, die im Verhältnis zum Ausmaß der Nichterfüllung unterschiedliche Folgen – von der Erstellung eines Maßnahmenkataloges zum Personalaufbau bis hin zu Vergütungsabschlägen – vorsehen.

#### Zu Absatz 5

Zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen in der Krankenhauspflege wurden in den vergangenen Jahren für zahlreiche Standorte tarifvertragliche Vereinbarungen zur Entlastung des Pflegepersonals getroffen, in denen regelmäßig der konkret erforderliche Pflegepersonaleinsatz auf den Stationen, zumeist als Verhältniszahlen von Patientinnen und Patienten zu einer Pflegekraft formuliert, vorgesehen wird. Werden diese Verhältniszahlen überschritten, erhalten die Beschäftigten für die daraus resultierende Überlastung zumeist Kompensationen nach einem gestaffelten System in Form von Freizeitausgleich oder finanziellen Mitteln. Derartigen vertraglich vereinbarten Festlegungen für die Pflegepersonalbesetzung in den Krankenhäusern sollte aufgrund der häufig speziell an die konkrete Lage vor Ort angepassten Vorgaben weiterhin der Vorrang vor den generell festgelegten Regelungen nach der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 gegeben werden, um der grundrechtlich geschützten Tarifautonomie umfänglich Rechnung zu tragen.

Nach Absatz 5 ist ein Krankenhaus daher nicht an die in der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 festgelegten Vorgaben gebunden, wenn für das Krankenhaus in einer (tarif-)vertraglichen Vereinbarung zwischen Arbeitgeber(n) und Beschäftigten verbindliche Vorgaben zum Personaleinsatz in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden, somatischen Stationen getroffen wurden. Liegen

derartige Vereinbarungen vor, haben Arbeitgeber und Arbeitnehmer schriftlich oder elektronisch ihrem übereinstimmenden Willen Ausdruck zu verleihen, dass die zwischen ihnen geschlossene Vereinbarung zum Personaleinsatz anstatt der in der Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 festgelegten Vorgaben anzuwenden ist. Die Erklärung ist dem InEK gemeinsam mit dem entsprechenden Tarifvertrag oder der sonstigen Vereinbarung zur Kenntnis zu geben.

#### Zu Absatz 6

Es wird klargestellt, dass die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 136a Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 unberührt bleiben. Das bedeutet, dass die Vorgaben auf Grundlage von § 137I nicht gelten, soweit der G-BA im Rahmen der Festlegung von Mindestanforderungen strengere Vorgaben für die Ausstattung mit erforderlichem Pflegepersonal normiert. Dies umfasst insbesondere die Festlegung von konkreten Vorgaben für das Verhältnis von Patientin bzw. Patient zur Pflegekraft im Sinne eines Pflegeschlüssels durch den G-BA. Mit der Regelung wird ebenso wie in § 137i Absatz 1 Satz 6 der Vorrang der Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 festgeschrieben und festgelegt, dass die Aufgabenzuweisung in § 137I die Befugnis des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und § 136a Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 nicht beschränkt.

#### Zu Absatz 7

Es wird geregelt, wie die notwendigen Aufwendungen des InEK finanziert werden.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Es erfolgt eine Verschiebung der vorgesehenen Fristen im Kontext der Festlegung und Prüfung der von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit. Für die Dauer der Verlängerung erfolgt die Prüfung weiterhin anhand der bestehenden Vorgaben und Verfahren nach Maßgabe der DiGAV.

#### **Zu Buchstabe b**

Es erfolgt eine Verschiebung der vorgesehenen Fristen im Kontext der Festlegung der Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz. Für die Dauer der Verlängerung erfolgt die Prüfung weiterhin anhand der bestehenden Vorgaben und Verfahren nach Maßgabe der DiGAV.

### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung der Überschrift der Norm gibt auf umfassende Weise den Regelungsgehalt an und grenzt den Gegenstandsbereich, den der hier eingerichtete SVR behandelt, von denen anderer Sachverständigenräte mit gesetzlichem Auftrag ab.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass der Bereich der Pflege in den letzten Jahren an gesellschaftlicher, politischer und wissenschaftlicher Bedeutung gewonnen hat. So sind Pflegewissenschaftler bzw. Pflegewissenschaftlerinnen seit 2010 durchgängig im Rat vertreten und vervollständigen die Expertise des Rats. Pflege ist zwar immanenter Bestandteil des Gesundheitswesens, wird aber durch die Klarstellung, auch in der öffentlichen Wahrnehmung, noch einmal deutlich hervorgehoben, um dem Stellenwert des Pflegewe-

sens bei der Ratsarbeit Ausdruck zu verleihen. In Abgrenzung zu anderen Versorgungsbe-  
reichen handelt es sich bei der Pflege zudem um einen eigenständigen Zweig der Sozialen  
Sicherung. Dabei ist „Pflege“ im umfassenden Sinne zu verstehen und schließt alle Berei-  
che der Pflege ein, insbesondere die ambulante und stationäre Langzeitpflege wie auch die  
Akutpflege im Krankenhausbereich.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Änderung im Sinne der Änderungen in Absatz 1. Durch die Wörter „einschließlich der  
Pflege“ wird präzisiert, dass die Pflege Teil der „gesundheitlichen Versorgung“ ist, zu deren  
Entwicklung „mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen“ der Sachverstän-  
digenrat Gutachten erstellen soll.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Zur besseren Abgrenzung zu den in Absatz 3 bestimmten regulären Gutachten und zur  
Verdeutlichung eines ggf. zeitnah zu erfüllenden Bedarfs an Politikberatung wird die Be-  
zeichnung Sondergutachten durch „kurzfristige Stellungnahme“ ersetzt.

### **Zu Buchstabe d**

Die Änderungen ermöglichen eine Flexibilisierung des Gutachten-Rhythmus, sodass aktu-  
elle Themen schneller aufgegriffen werden können. Somit kann die wissenschaftliche Poli-  
tikberatung durch den SVR zeitnäher erfolgen. Zugleich lässt der Jahresrhythmus genug  
Zeit für eine breite Analyse und mittel- bis langfristige Empfehlungen. Als redaktionelle Än-  
derung wird analog zu Absatz 2 weiter von „Gutachten“ im Plural gesprochen. In Satz 2  
wurde eine redaktionelle Änderung im Sinne der Änderungen in Satz 1 vorgenommen.

### **Zu Nummer 6**

Die Umsetzung des Melderegisterabgleiches durch die Kassen gestaltet sich komplex, da  
sich die Voraussetzungen, die für eine Melderegisterabfrage erfüllt sein müssen, zwischen  
den Bundesländern unterscheiden. Dadurch müssen die Krankenkassen unterschiedliche  
technische Umsetzungen realisieren, um die Melderegisterabfragen realisieren zu können.  
Aufgrund dieser Komplexität ist eine Umsetzung im ursprünglich geplanten Zeitrahmen  
nicht mehr möglich. Um für die Krankenkassen Rechtssicherheit zu schaffen, wird die Frist  
in § 217f Absatz 4b Satz 4 auf den 1. Oktober 2023 angepasst.

### **Zu Nummer 7**

#### **Zu Buchstabe a**

Der Zeitpunkt, ab dem Krankenkassen zu weiteren, über die jeweilige quartalsbezogene  
Prüfquote nach § 275c Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 6 hinausgehenden, Prüfun-  
gen von Schlussrechnungen eines Krankenhauses berechtigt sind, wurde in der Vergan-  
genheit wiederholt in Frage gestellt. Die Prüfquote beträgt nach dem Wortlaut des § 275c  
Absatz 2 Satz 1 in 2020 maximal fünf Prozent sowie in 2021 höchstens 12,5 Prozent. Dar-  
aus folgt, dass diese Vorschrift für die Ermittlung der Prüfquoten insbesondere gerade nicht  
auf den Anteil unbeanstandeter Abrechnungen abstellt – auf diese nehmen erst die Folges-  
ätze 2 ff. Bezug. Demzufolge kann die Ausnahmeregelung nach Satz 6, die ausdrücklich  
an den Anteil unbeanstandeter Abrechnungen anknüpft, erst auf Prüfungen ab dem Jahr  
2022 anwendbar sein.

Da der Gesetzgeber die Tatbestandsalternativen „Anteil unbeanstandeter Abrechnungen  
eines Krankenhauses unterhalb von 20 Prozent“ sowie „begründeter Verdacht einer syste-  
matisch überhöhten Abrechnung“ gleichgestellt hat, hat er zum Ausdruck gebracht, dass

Prüfungen über die jeweilige quartalsbezogene Prüfquote hinaus auch bei einem begründeten Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung erst ab dem Jahr 2022 möglich sein sollen. Mit der Regelung erfolgt insofern eine Klarstellung zur bereits bislang geltenden Rechtslage, um die Intention des Gesetzgebers hinsichtlich der zeitlichen Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung zu verdeutlichen. Eine Prüfung von Krankenhausabrechnungen über die quartalsbezogene Prüfquote hinaus ist daher erstmals im ersten Quartal 2022 möglich, wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unter 20 Prozent liegt oder wenn aufgrund der Abrechnungen des Krankenhauses der begründete Verdacht systematisch überhöhter Abrechnungen besteht. Soweit Krankenkassen bereits vor 2022 weitere über die jeweilige quartalsbezogene Prüfquote nach § 275c Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 6 hinausgehende, Prüfungen von Schlussrechnungen eines Krankenhauses durch den MD eingeleitet haben, sind diese rückabzuwickeln; die durch den GKV-SV nach Absatz 4 veröffentlichten statistischen Daten bleiben hiervon unberührt.

### **Zu Buchstabe b**

Durch die Regelung wird eine Rechtsgrundlage geschaffen für die Geltendmachung der Aufschlagszahlungen nach Absatz 3 Satz 2 durch die Krankenkassen gegenüber den Krankenhäusern. Die Aufschläge sollen künftig im Wege der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden. Insofern kann für die Geltendmachung der Aufschläge das für die Krankenhausbehandlung bestehende und zwischen Krankenkasse und Krankenhaus etablierte elektronische Verfahren nach § 301 genutzt werden. Dies trägt zur Verwaltungsvereinfachung für die Krankenkassen und die Krankenhäuser bei. Das Nähere vereinbart der GKV-SV gemeinsam mit der DKG. Die bereits derzeit bestehende Möglichkeit für die Krankenkassen, mit Ansprüchen auf Zahlung von Aufschlägen aufzurechnen, bleibt erhalten; § 109 Absatz 6 gilt insoweit auch künftig nicht, da Aufschläge ihrem Wortlaut nach keine Rückforderung geleisteter Vergütungen darstellen, sondern einen Anreiz für Krankenhäuser zur regelkonformen Rechnungsstellung bieten sollen.

### **Zu Buchstabe c**

Bislang ist vorgesehen, dass die Krankenkassen die Aufschläge, die Krankenhäuser nach Absatz 3 Satz 1 bei einem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unterhalb von 60 Prozent neben der Rückzahlung der Differenz zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag auf diese Differenz an die Krankenkassen zu zahlen haben, jeweils im Wege des Verwaltungsakts gegenüber dem Krankenhaus geltend machen. Absatz 5 Satz 1, der insoweit die Geltendmachung der Aufschläge im Wege des Verwaltungsakts voraussetzt, sieht mit dem Ziel, die flächendeckende Anwendung des gestuften Prüfquotensystems nicht durch die Erhebung von Klagen im Einzelfall auszuhebeln, vor, dass Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 keine aufschiebende Wirkung haben. Die Geltendmachung der Aufschläge im Wege des Verwaltungsakts sowie die Bearbeitung etwaiger, durch die Krankenhäuser einzulegender, Widersprüche erfordert für die Krankenkassen jedoch weitreichenden administrativen Aufwand.

Mit dem Ziel, die Krankenkassen im Hinblick auf die ab dem Jahr 2022 wirkenden Aufschläge administrativ zu entlasten, wird die Geltendmachung der Aufschläge nicht länger als Verwaltungsakt ausgestaltet. Verbunden mit der Streichung der Regelung in Absatz 5 Satz 1, dass Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung der Aufschläge nach Absatz 3 keine aufschiebende Wirkung haben, ist die Klarstellung, dass Krankenkassen Aufschläge künftig als Realakte im Gleichordnungsverhältnis gegenüber den Krankenhäusern geltend machen. Hier haben sie ein Verfahren im Wege der elektronischen Datenübertragung, voraussichtlich der Einfachheit halber das Verfahren nach § 301, zu nutzen. In diesem Rahmen haben Krankenhäuser künftig anstelle des Widerspruchs gegen die Geltendmachung der Aufschläge die Möglichkeit, bei Zweifeln an der Rechtmäßigkeit der geltend gemachten Aufschläge diese mit den Krankenkassen auszuräumen.

## **Zu Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a**

Der neue Absatz 1a enthält eine Ausnahmeregelung, nach der Krankenhäuser in bestimmten Fällen Leistungen abrechnen können, bevor der MD die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen OPS nach § 301 Absatz 2 begutachtet hat. Die Regelung stellt auf die Einhaltung der Strukturmerkmale nach subjektiver Einschätzung des Krankenhauses ab, da das Erbringen der Leistung für den MD nicht erkennbar und somit nicht prüfbar ist.

Die Ausnahmeregelung ist erforderlich, damit die Krankenhäuser übergangsweise Leistungen abrechnen können, die sie auf der Grundlage erstmals vergütungsrelevanter OPS-Kodes erbringen (Satz 1). Der OPS ist in erster Linie ein Abrechnungsinstrument. Als Klassifikation von Operationen und Prozeduren soll er Leistungen abbilden, die Kosten auslösen. Die MD überprüfen daher nur die Einhaltung der Strukturmerkmale derjenigen OPS-Kodes, die eine Relevanz für die Vergütung der vom Krankenhaus erbrachten Leistungen haben. Dies ist der Fall, soweit die einzelnen OPS-Kode entweder mit einer Fallpauschale oder mit einem Zusatzentgelt verknüpft sind. Die Zuordnung zu einer Fallpauschale ist frühestens zwei Jahre nach der Einführung eines Schlüssels möglich, wenn aufgrund der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Datenlage ein Aufwandsunterschied erkennbar und damit eine Entgelt differenzierung möglich wird. Ist ein neu in den OPS eingeführter Kode mit einem Zusatzentgelt verknüpft, kann ein solcher Kode bereits im ersten Jahr seiner Einführung relevant für die Vergütung sein. Im Jahr 2022 trifft das auf den neuen Kode 8-01a zur teilstationären intravenösen Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen zu, der die Abrechnung eines krankenhausesindividuell zu vereinbarenden Zusatzentgeltes eröffnet.

Der durch die Ausnahmeregelung verbundene Übergangszeitraum bis zum Abschluss der Strukturprüfung, längstens bis zum 30. Juni eines Jahres, begründet sich wie folgt: Der OPS wird jährlich überarbeitet. Die neue Version des OPS tritt jeweils zum 1. Januar eines Jahres in Kraft. Die amtliche Fassung des weiterentwickelten OPS wird jeweils bereits Ende Oktober veröffentlicht. Ob ein neuer OPS-Kode im Folgejahr vergütungsrelevant wird, entscheidet sich jeweils auf der Grundlage der Vereinbarung der neuen Entgeltkataloge. Das ist regelhaft im November oder Dezember eines Jahres der Fall. Da die Begutachtungen auf der Grundlage der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 anhand des jeweils geltenden OPS erfolgen, kann der MD erst ab dem 1. Januar eines Jahres entsprechende Anträge prüfen. Sofern das Krankenhaus die Leistung noch nicht erbracht hat, ist eine Begutachtung erst im Anschluss an einen Zeitraum von drei Monaten, in dem die Leistung erbracht wurde, möglich. Sofern das Krankenhaus die Leistung bereits erbracht hat, ist eine Begutachtung durch den MD unmittelbar möglich. Für die Begutachtung durch den MD ist insgesamt eine Dauer von bis zu weiteren drei Monaten anzusetzen. Im Ergebnis resultiert hieraus die der Ausnahmeregelung zugrundeliegende Zeitspanne von maximal sechs Monaten, in der die Leistungen ohne vorherige Begutachtung übergangsweise abgerechnet werden können.

Voraussetzung für die Ausnahmeregelung ist einerseits, dass das Krankenhaus die Einhaltung der Strukturmerkmale, welche auf einer Einschätzung des Krankenhauses selbst beruht, bis zum 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres beim zuständigen MD und bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung angezeigt hat. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen werden auf diesem Weg von der Leistungserbringung durch das Krankenhaus in Kenntnis gesetzt, da die Vorlage der Bescheinigung nach Absatz 2 noch nicht möglich ist. Die Anzeige erfolgt auch gegenüber dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung, da dieser anders als bei Vorlage der Bescheinigung nach § 275d Absatz 3 Satz 1 nicht über die Pflegesatzvereinbarungen Kenntnis über die jeweils erfüllten Strukturmerkmale erlangt. Die Begutachtung im Rahmen



der Strukturprüfung ist zu einem späteren Zeitpunkt zu beantragen, wenn die dafür erforderlichen Unterlagen vorgelegt werden können. Das Nähere ist in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 zu regeln. Erbringt das Krankenhaus bereits die Leistung, wird es zeitnah einen entsprechenden Antrag stellen können. Erbringt das Krankenhaus die Leistung noch nicht, kann es erst nach drei Monaten den Antrag stellen. Stellt das Krankenhaus den Antrag auf Strukturprüfung nicht, kann es die entsprechenden Leistungen nach dem 30. Juni eines Jahres nicht mehr abrechnen. Nach Abschluss der Begutachtung kann das Krankenhaus die Leistungen nur abrechnen, wenn der MD die Einhaltung der Strukturmerkmale festgestellt, d.h. die Bescheinigung nach Absatz 2 erteilt, hat.

Die Ausnahmeregelung ist außerdem erforderlich, wenn Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer längeren Unterbrechung erneut erbringen wollen, wenn sie beispielsweise Leistungen aufgrund einer strategischen Neuausrichtung des Krankenhauses in das Leistungsspektrum aufnehmen oder nach Verlegung einer Station oder Einheit an einen anderen Standort die Leistungen dort erstmals erbringen (Satz 2). Der MD legt für die Begutachtung einen Zeitraum von drei zusammenhängenden Kalendermonaten der letzten zwölf Monate vor Antragstellung fest. Dieser Zeitraum dient als Bezugszeitraum für vorzulegende Unterlagen, Belege und Dienstpläne. Die Begutachtung erfolgt auf der Grundlage von Ist-Leistungen. Bei der erstmaligen Leistungserbringung kann das Krankenhaus daher zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine vollständigen Unterlagen vorlegen, so dass vor der eigentlichen Strukturprüfung eine vorgelagerte Prüfung anhand von Planungsbelegen wie Einstellungszusagen, Soll-Dienstplänen, Kauf- oder Leasingverträgen für Geräte oder Nachweisen über laufende Qualifizierungsmaßnahmen des Personals erfolgen müsste. Die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 in der durch das BMG am 21. Juni 2022 genehmigten Version sieht deshalb ein zweizeitiges Prüfverfahren vor. Dieses besteht aus einer auf einem Planungskonzept basierenden Planungsprüfung und einer sich anschließenden Strukturprüfung, nachdem die Leistung drei Monate erbracht wurde. Um die vorgelagerte Planungsprüfung zu vermeiden und damit das Prüfverfahren zu vereinfachen, wird mit der Ausnahmeregelung die Möglichkeit für Krankenhäuser geschaffen, die jeweils betroffenen Leistungen vor der Begutachtung durch den MD abzurechnen. Dadurch wird eine Entlastung der MD und der Krankenhäuser erreicht.

Der Ausnahmeregelung liegt eine Zeitspanne von maximal sechs Monaten zugrunde, in der die Leistungen ohne vorherige Begutachtung abgerechnet werden können. Damit wird berücksichtigt, dass eine Begutachtung durch den MD erst nach drei Monaten der Leistungserbringung möglich ist. Für die Begutachtung durch den MD ist insgesamt eine Dauer von weiteren rund drei Monaten anzusetzen. Die Leistungserbringung ist mit ihrem Beginn dem zuständigen MD lediglich anzuzeigen. Sie ist auch bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen. Diese werden so von der Leistungserbringung durch das Krankenhaus in Kenntnis gesetzt, da die Vorlage der Bescheinigung nach Absatz 2 noch nicht möglich ist. Die Anzeige erfolgt auch gegenüber dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung, da dieser anders als bei Vorlage der Bescheinigung nach § 275d Absatz 3 Satz 1 nicht über die Pflegesatzvereinbarungen Kenntnis über die jeweils erfüllten Strukturmerkmale erlangt. Die Begutachtung ist zu einem späteren Zeitpunkt zu beantragen, wenn die dafür erforderlichen Unterlagen vorgelegt werden können, also nach drei Kalendermonaten. Das Nähere ist in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 zu regeln. Stellt das Krankenhaus den Antrag auf Strukturprüfung nicht, kann es die entsprechenden Leistungen im Anschluss an die maximal sechs Monate ab der Anzeige durch das Krankenhaus nicht mehr abrechnen. Als Kalendermonat gilt der erste bis letzte Tag eines Monats, d.h. bei einer fiktiven Anzeige am 15. Mai eines Jahres müssen die Strukturmerkmale vom 14. Mai ausgehend rückwirkend bis 1. Februar als erfüllt und nachweisbar angesehen werden. Um die erforderliche Anpassung der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 an die neue gesetzliche Regelung zu ermöglichen, gilt Satz 2 erst ab dem 30. Juni 2023. Einschränkend wird als weitere Voraussetzung vorgegeben, dass in den letzten 12 Monaten vor der Anzeige das Krankenhaus keine Anzeige für Leistungen nach diesem Kode vorgenommen hat. Dadurch sollen Wiederholungsanträge ausgeschlossen und damit ein Missbrauch vermieden werden.

### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Prüfung nach § 275d durch einen Bescheid abgeschlossen wird. Die MD erteilen den Bescheid sowohl bei Einhaltung als auch bei Nicht-Einhaltung der Strukturmerkmale. Dem Bescheid liegt das Gutachten über das Ergebnis der Prüfung bei. Wird die Erfüllung der Strukturmerkmale vom MD positiv beschieden, liegt dem Bescheid und dem Gutachten zusätzlich eine entsprechende Bescheinigung bei.

### **Zu Buchstabe c**

Die neu eingeführte Mitteilungspflicht dient dazu, die Kostenträger zu informieren, wenn die Voraussetzungen für die Abrechnung der Leistungen nicht mehr vorliegen. Die Mitteilungspflicht ist erforderlich, da anders als in den Fällen des § 275d Absatz 1 Satz 1 die Leistungen bereits abgerechnet werden konnten.

### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung in Satz 2 dient der Klarstellung, dass die Regelung eine zeitlich begrenzte Ausnahmeregelung für das Jahr 2022 als erstem Jahr der Einführung der Prüfungen nach § 275d darstellt (siehe dazu auch BT-Drs. 19/14871, S. 118).

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 3 enthält eine für das Jahr 2022 erforderliche Anpassung, um die Abrechnung eines krankenhausindividuell zu vereinbarenden Zusatzentgeltes auf der Grundlage des für das Jahr 2022 neu in den OPS eingeführten Kode 8-01a zur teilstationären intravenösen Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen bereits ab dem 1. Januar 2022 zu ermöglichen. Die Frist berücksichtigt, dass die an den OPS 2022 angepasste Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 erst im Laufe des Juni 2022 in Kraft getreten ist, auf deren Grundlage die Strukturprüfung zu beantragen war.

### **Zu Nummer 9**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Fristvorgaben im alten Satz 4 sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und können daher gestrichen werden.

Mit dem neuen Satz 4 werden die Kompetenzen der Organe des MD Bund im Hinblick auf den Richtlinienenerlass klargestellt. Neben der Beteiligung der Verbände nach Satz 3 ist auch der Verwaltungsrat im Rahmen des Richtlinienerlasses maßgeblich zu beteiligen. Vor der abschließenden Beschlussfassung durch den Vorstand ist das Benehmen mit dem Verwaltungsrat herzustellen. Dies setzt Transparenz und eine rechtzeitige Einbindung des Verwaltungsrates und seiner Ausschüsse bereits bei der Erarbeitung der Richtlinien voraus. Der Verwaltungsrat besitzt damit die Möglichkeit, sich aktiv in den Prozess einzubringen. Der Vorstand hat die Stellungnahmen bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen. Einzelheiten zur Einbindung des Verwaltungsrates in die Richtlinienerstellung und zur Herstellung des Benehmens können nach Satz 7 in der Satzung geregelt werden. Die abschließende Entscheidung über die Richtlinie bleibt dem Vorstand vorbehalten, der die Richtlinie beschließt und anschließend nach Satz 5 dem BMG zur Genehmigung vorlegt.

#### **Zu Buchstabe b**

Die für den Bereich des SGB XI geltende Regelung entspricht der Regelung nach § 283 Absatz 2 Satz 4.

## **Zu Nummer 10**

Die Krankenversichertennummer dient in der Krankenversicherung der eindeutigen Identifikation von Personen. Im Rahmen der Telematikinfrastruktur ist die Verwendung der Krankenversichertennummer bei der Nutzung von Anwendungen und Diensten wie beispielsweise der elektronischen Patientenakte oder dem in § 311 Absatz 6 geregelten Sofortnachrichtendienst (TI-Messenger) zur eindeutigen Zuordnung von Daten und Diensten zu Personen erforderlich. Bislang existiert jedoch für Anbieter und Nutzer von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur keine eindeutige Rechtsgrundlage für die Verwendung der Krankenversichertennummer zu Identifizierungszwecken im Rahmen der Nutzung dieser Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur. Mit dem neuen Absatz 4 wird eine solche Rechtsgrundlage geschaffen und damit ein rechtskonformer und rechtssicherer Zustand hergestellt.

## **Zu Nummer 11**

### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

### **Zu Buchstabe b**

Die Krankenkassen sind gemäß § 291 Absatz 3 verpflichtet, Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle auszugeben. Eine Verpflichtung zum Versand der mit der Karte verknüpften persönlichen Identifikationsnummer (PIN) ist gesetzlich bislang nicht vorgesehen. Dies führt nach § 336 Absatz 5 dazu, dass die Versicherten die elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle nicht uneingeschränkt für den Zugriff auf Daten zahlreicher Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzen können (elektronische Patientenakte, elektronischer Medikationsplan, elektronische Verordnungen (E-Rezept) und elektronische Patientenkurzakte). Dies stellt ein Hemmnis für eine Breitenutzung dieser digitalen Schlüssel-Anwendungen des Gesundheitswesens dar.

Um den Nutzen der elektronischen Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und PIN für den Versicherten noch transparenter zu machen und dem bisherigen Nutzungshemmnis entgegenzuwirken, werden die Krankenkassen verpflichtet, mit der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle über die Möglichkeit der Beantragung einer zugehörigen PIN, über den Weg oder die Wege der Beantragung einer zugehörigen PIN und über die Nutzungsmöglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle und deren PIN für die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7 zu informieren. Die Krankenkassen werden aus Gründen der Gleichbehandlung ferner verpflichtet, Versicherten, denen bereits eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ohne diese Informationen ausgestellt wurde, auf geeignete Weise unaufgefordert diese Informationen zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wird der GKV-SV verpflichtet, das BMG halbjährlich beginnend ab dem 1. Januar 2023 über die jeweilige Anzahl der von den einzelnen Kassen an die Versicherten ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle und die jeweilige Anzahl der an die Versicherten versendeten PIN zu unterrichten.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Verweisanpassung aufgrund der am 1. Mai 2022 in Kraft getretenen neuen Fassung des Bundesmeldegesetzes.

### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8. Durch die spätere Bereitstellung der technischen Spezifikationen für die digitalen Identitäten verschieben sich auch die darauf aufbauenden Umsetzungsfristen.

### **Zu Nummer 12**

Die Terminanpassung wird erforderlich, weil die Realisierung der Online-Prüfung und -aktualisierung der Versichertenstammdaten langsamer verläuft als ursprünglich geplant. Es bestehen Abhängigkeiten zu grundlegenden Elementen der geplanten modernisierten Telematikinfrastruktur, die nicht rechtzeitig bereitgestellt werden können.

### **Zu Nummer 13**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 291a Absatz 4 Satz 2.

### **Zu Nummer 14**

Gemäß § 295 Absatz 1 Nummer 1 versenden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen die von ihnen festgestellten Daten zur Arbeitsunfähigkeit unmittelbar elektronisch an die zuständige Krankenkasse. Die zuständige Krankenkasse wird in der Arztpraxis durch Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten ermittelt. Wenn nach einem Wechsel der Krankenkasse die elektronische Gesundheitskarte der ehemals zuständigen Krankenkasse vorgelegt wird oder ein Wechsel der Krankenkasse unterhalb des Quartals erfolgt und die elektronische Gesundheitskarte nicht noch einmal eingelesen wird, erfolgt derzeit der Versand der Arbeitsunfähigkeitsdaten an eine Krankenkasse, die diese mangels Zuständigkeit nicht verarbeiten darf. Auch lässt sich dies nicht in allen Fällen dadurch verhindern, dass vor dem Versand der Daten in der Praxis ein Abgleich über das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) durchgeführt wird, da auch für Zeiten des nachgehenden Leistungsanspruchs die Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte für mehrere Wochen nach dem Ende des Versicherungsverhältnisses bestätigt wird. Wurden Sachleistungen durchgeführt, so werden diese im Nachgang zwischen den Krankenkassen verrechnet. Für die Verarbeitung von Daten zur Arbeitsunfähigkeit ist hingegen der Krankenkassenwechsel sofort wirksam, wodurch der Versicherungsstatus einer Patientin bzw. eines Patienten mittels VSDM zunächst bestätigt wird, die Praxis nach Versand der Arbeitsunfähigkeitsdaten von der Krankenkasse dann aber die Rückmeldung erhält, die Meldung sei bei der unzuständigen Krankenkasse erfolgt. Eine hierdurch bedingte unnötige Belastung von Arztpraxen und Versicherten, auch im Hinblick auf die im Nachgang erfolgende Abfrage des Arbeitgebers, ist daher durch die Etablierung eines Regelprozesses zu vermeiden. Eine Weiterleitung der Arbeitsunfähigkeitsdaten durch die ehemals zuständige Krankenkasse an die aktuell zuständige Krankenkasse ist organisatorisch und technisch möglich. Insoweit schafft die Neuregelung die hierfür erforderliche gesetzliche Grundlage.

### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um die redaktionelle Korrektur eines Verweises.

#### **Zu Buchstabe b, zu Buchstabe c und zu Buchstabe d**

Die Regelung weist der Gesellschaft für Telematik als neue Aufgabe die Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu. Damit soll ein geordnetes strukturiertes Verfahren für den Roll-Out-Prozess von neuen Anwendungen in der Versorgung sichergestellt werden.

## **Zu Nummer 16**

### **Zu Buchstabe a**

Die Verpflichtung zur Dokumentation der Chargennummer als Teil der Dispensierinformationen wird dahingehend angepasst, dass diese nur dann zu dokumentieren ist, wenn es dem Arzneimittelabgebenden technisch möglich ist. Dies ist bei einfachen Abgaben eines Fertigarzneimittels oder einer aus Fertigarzneimitteln hergestellten Rezeptur unproblematisch. Praktische und technische Probleme bei der Erfassung und Übermittlung der Chargennummer ergeben sich jedoch noch in den Fällen, in denen Arzneimittel aus mehreren Chargen zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit maschinell patientenindividuell portioniert und verpackt werden (Verblisterung) und diese Verblisterung, beispielsweise im Rahmen der Heimversorgung, unter Hinzunahme durch sogenannte Blisterzentren erfolgt. In diesen Ausnahmefällen liegen die notwendigen Chargeninformationen gegebenenfalls nicht zum Zeitpunkt der Abgabe vor und können aufgrund dessen nicht in die Dispensierinformationen aufgenommen werden. Die bei der maschinellen Verblisterung derzeit weitgehend noch fehlende technische Möglichkeit der Chargendokumentation ist durch die zügige Anpassung der Prozesse zu beheben.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

### **Zu Buchstabe c**

Die Festlegung der Spezifikationen für die digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8 weist nicht zuletzt aufgrund der erforderlichen Abstimmungsprozesse eine hohe Komplexität auf. Die vorgesehene Frist wird daher um ein Jahr verlängert.

## **Zu Nummer 17**

### **Zu § 332a**

Durch die Neuregelung in § 332a sollen Hürden für die Leistungserbringer abgebaut werden, die derzeit aufgrund von (vertraglichen) Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme im Rahmen der Telematikinfrastruktur bestehen.

Grundsätzlich sind die einzelnen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur so auszugestalten, dass sie interoperabel sind (vgl. § 325 Absatz 2 und 3). Hierdurch soll trotz der heterogenen Anbieterstruktur von Komponenten und Diensten über verbindliche technische Normen ein funktionierendes Gesamtsystem erreicht werden. Ungeachtet dieser Interoperabilitätsvorgaben bieten verschiedene Anbieter von Komplettsystemen von Komponenten und Diensten ihr System nur in Kooperation mit ausgewählten Primärsystemanbietern an. Es zeichnet sich ein Trend der Anbieter ab, ihre eigenen Systeme geschlossen zu halten. Hierzu kooperieren vor allem Primärsystemanbieter mit ausgewählten Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und schließen andere Anbieter und Hersteller von ihrem System aus. Einige Anbieter von Primärsystemen verlangen ferner monatliche Wartungsgebühren und/oder einmalige Anschlusskosten, wenn ihre Bestandskunden Komponenten oder eine Komponente zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur von einem anderen Anbieter nutzen möchten. Aufgrund dieses Marktverhaltens haben Leistungserbringer kaum die Möglichkeit, Primärsysteme sowie Komponenten und Dienste von unterschiedlichen Herstellern nach eigenen Entscheidungsmaßstäben und Bedürfnissen frei miteinander zu kombinieren. Dies schränkt die Entscheidungsfreiheit der Leistungserbringer bei der Wahl ihrer Primärsysteme sowie Komponenten und Dienste erheblich ein und die flächendeckende Umsetzung der Telematikinfrastruktur verzögert sich in der Praxis weiter. So können Leistungserbringer, wenn ihnen bei Umsetzungsschwierigkeiten auf Seiten der Anbieter und Hersteller ein Wechsel erschwert oder unmöglich gemacht wird, ihren

gesetzlichen Vorgaben unverschuldet nicht nachkommen. Dies führt dazu, dass wichtige Anwendungen wie die elektronische Patientenakte (ePA), das E-Rezept oder die elektronische Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU) nicht fristgerecht in der Versorgung zur Verfügung stehen.

Um diesen derzeit bestehenden Einschränkungen des Angebots für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur von Seiten der Primärsystemanbieter zu begegnen, werden Anbieter und Hersteller von Primärsystemen durch die neue Regelung gesetzlich verpflichtet, Dienste und Komponenten aller Anbieter in ihr System einzubinden – soweit Schnittstellen vorgegeben oder festgelegt sind –, ohne hierfür zusätzliche Gebühren in Ansatz zu bringen. Die Verpflichtung zur gebührenfreien Einbindung erstreckt sich dabei nicht auf die Anschaffung neuer Komponenten und Dienste einschließlich unter Umständen erforderlicher neuer Lizenzen, sondern umfasst den Anschluss und die Einrichtung von Komponenten und Diensten anderer Anbieter und deren Integration in das anbietereigene System. Eine einmalige Anschluss- oder Freischaltungsgebühr für Komponenten und Dienste von Drittanbietern ist damit ebenso unzulässig wie monatliche Wartungsgebühren für anbieterfremde Komponenten und Dienste.

Die Regelung bezweckt die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur und damit der Gesundheitsversorgung im digitalen Bereich als besonders wichtigem Gemeinschaftsgut. Die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen sollen die einrichtungs- und sektorenübergreifende Bereitstellung und Übermittlung umfassender medizinischer und pflegerischer Informationen der Versicherten im Rahmen ihrer persönlichen medizinischen Behandlung bzw. pflegerischer Versorgung ermöglichen und die Versorgungsqualität sowie die Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen entscheidend verbessern. Die Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur ist unmittelbar für den Schutz der menschlichen Gesundheit bedeutsam, da ein Therapieerfolg in aller Regel von einer zuverlässigen und zeitgerechten Übermittlung von Patientendaten abhängt. Die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie hat nochmals verdeutlicht, dass der Digitalisierung der Prozesse im deutschen Gesundheitswesen eine zentrale Rolle für den optimalen Schutz von Leben und Gesundheit zukommt.

Durch die Regelung soll den Leistungserbringern als Nutzer der informationstechnischen Systeme der Zugang zur Telematikinfrastruktur mithilfe des von ihnen bereits genutzten Systems ermöglicht bzw. erleichtert werden. Damit wird eine für einen Teil der Leistungserbringer bestehende tatsächliche Hürde für die Nutzung der Telematikinfrastruktur beseitigt.

Die Regelung ist erforderlich, weil der bisherige Rechtsrahmen – ungeachtet der für die Leistungserbringer bereits bestehenden Verpflichtungen und Sanktionen – nicht im gewünschten Umfang dazu geführt hat, eine vollständige Einbindung aller Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sicherzustellen und damit die vollständige Anbindung der Leistungserbringer zu gewährleisten.

Der Umstand, dass bereits eine Anzahl von Anbietern ihre Systeme ohne Erhebung von Zusatzgebühren offenhält, verdeutlicht, dass durch die neu geregelte Verpflichtung den Anbietern keine unverhältnismäßige Belastung auferlegt wird, die andere Marktteilnehmer nicht schon ohne ersichtliche Schwierigkeiten zu leisten imstande sind. Zudem beruht das System auf Gegenseitigkeit, so dass keine Diskriminierung erfolgt.

Durch Absatz 3 wird den Anbietern eine angemessene Übergangsfrist gewährt, um ihre Geschäftsmodelle umzustellen.

Zu § 332b

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind bei der rechtzeitigen Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten, die sich aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben - wie insbesondere in Bezug auf die elektronische Patientenakte

nach § 341 Absatz 6 i.V.m. §§ 346 ff. und die Ausstellung elektronischer Verordnungen nach § 360 Absatz 2 -, überwiegend auf industrielle Partner angewiesen, die die benötigten Komponenten und Dienste entwickeln und bereitstellen. Gleiches gilt für die gesetzlich erforderlichen Anpassungen in den Primärsystemen. Im Zusammenwirken von Industrie und Leistungserbringern kommt es zum Teil zu Umsetzungsschwierigkeiten, die auf Seiten der Leistungserbringer einen Wechsel des Primärsystems erforderlich machen können. Zum Teil bestehen für die Primärsysteme unangemessen lange Kündigungsfristen, die mit den gesetzlichen Umsetzungsfristen, an die die Leistungserbringer gebunden sind, kollidieren können. Diese unangemessen langen Kündigungsfristen gehen auch auf eine einseitige Vertragsgestaltung zugunsten der Anbieter und Hersteller zurück, die daraus resultiert, dass die Verhandlungsmacht der einzelnen Leistungserbringer gegenüber den Anbietern in der Praxis sehr gering ist. Die erschwerten Möglichkeiten für die Leistungserbringer, ihr Primärsystem zu wechseln, stellen in der Praxis ein nicht unerhebliches Implementierungshindernis für die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur dar. Dies führt zu nicht hinnehmbaren Verzögerungen bei der digitalen Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung.

Um eine ausgewogene Vertragsgestaltung zu erreichen, soll es zusätzlich ermöglicht werden, die Interessen der Leistungserbringer zentral zu bündeln und Vertragsschluss und Vertragsgestaltung auf Seiten der Leistungserbringer auf die Ebene der Verbände zu verlagern.

Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wird mit der vorliegenden Regelung ermöglicht, mit den Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und von Primärsystemen Rahmenvorgaben zu vereinbaren. Dazu gehören die wesentlichen allgemeinen Vertragsbedingungen wie Leistungspflichten einschließlich zum Beispiel Vereinbarungen zu Service-Leveln sowie Datenschutz- und IT-Sicherheitsstandards, die Preise, die Laufzeiten und die Kündigungsfristen. Die einzelnen Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte können auf dieser Grundlage, ggfs. auf die individuellen Bedarfe angepasste, Einzelverträge abschließen. Diese Vertragsschlusskompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dient dazu, dass die Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte die sich aus dem Sicherstellungsauftrag ergebenden Pflichten ordnungsgemäß erfüllen.

### **Zu Nummer 18**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

### **Zu Nummer 19**

Versicherte müssen sich für die Nutzung der Anwendungen der TI sicher etwa unter Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte authentifizieren. Hierfür ist es erforderlich, dass eine vorherige Identifizierung der Versicherten erfolgt. Die Identifizierung muss sicher und zugleich nutzerfreundlich ausgestaltet werden. Nach dem Fortfall des sogenannten Videoident-Verfahrens steht derzeit vor allem die Identifizierung in Geschäftsstellen der Krankenkassen zur Verfügung. Je nach Größe der Krankenkassen, Anzahl der Geschäftsstellen und regionaler Verbreitung entstehen so Hemmnisse für eine zügige Fortentwicklung der Digitalisierung der Versorgung. Vor diesem Hintergrund wird den Apotheken ermöglicht, die erforderliche Identifizierung durchzuführen, wenn dafür Kapazitäten vorhanden sind. Den Apotheken wird damit eine verantwortungsvolle Aufgabe übertragen. Für die Ausgestaltung ist es erforderlich, technische Verfahren zu definieren. Diese werden von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt. Überdies bedarf es Vorgaben für die Durchführung der Identifizierung, um eine hohe Qualität der Leistungserbringung zu gewährleisten. Entsprechende Vorgaben werden vom BMG in einer Rechtsverordnung festgelegt. In der Rechtsverordnung ist auch Vorsorge für

die Vergütung der Leistungserbringung und die Abrechnung durch die Apotheken zu treffen. Hierbei sollen vorrangig bereits bestehende Abrechnungs- und Vergütungsverfahren zum Einsatz kommen. Zugleich sind Vorgaben zur Rechnungsprüfung zur Vermeidung von Missbräuchen zu treffen.

### **Zu Nummer 20**

Mit der Regelung wird die Frist für die vereinfachte Nachweiserbringung der Berechtigung zum Erhalt eines elektronischen Institutionenausweises (SMC-B) vom 30. Juni 2022 auf den 30. Juni 2023 bei der Ausgabe von SMC-B an Angehörige der nicht-akademischen Gesundheitsberufe durch das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) verlängert. Ziel ist, dass dauerhaft der Nachweis der Berechtigung durch eine die Berechtigung bestätigende Stelle erbracht wird. Die erforderlichen bestätigenden Stellen für die Ausgabe von SMC-B an Angehörige der nicht-akademischen Gesundheitsberufe durch eGBR sind jedoch noch nicht etabliert. Daher ist eine Verlängerung der vereinfachten Nachweiserbringung erforderlich.

### **Zu Nummer 21**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

### **Zu Nummer 22**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Frist, die es dem Versicherten ermöglicht mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts (Handy bzw. Tablet und ePA-App), die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem dafür bestimmten Register vorzunehmen, sobald das Register zur Verfügung steht, wird angepasst, da sich die Inbetriebnahme des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende verzögert hat. Den Krankenkassen soll genügend Zeit eingeräumt werden, um auf der Grundlage der Festlegungen für das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende die notwendigen Anpassungen an der elektronischen Patientenakte vorzunehmen. Die erforderliche Barrierefreiheit wird gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 4, Nummer 6 und Nummer 7 in Verbindung mit § 311 Absatz 4 Satz 1 durch die Gesellschaft für Telematik sichergestellt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Doppelbuchstabe cc

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Speicherung der Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a, und 39c und der Haus- und Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch sowie die zur Zurverfügungstellung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten zu Forschungszwecken verschieben sich aufgrund der Komplexität der Umsetzung.

Die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes durch Versicherte mittels der App der elektronischen Patientenakte verschiebt sich aufgrund der Komplexität der Spezifikationserstellung.

Die erforderliche Barrierefreiheit des Übermittlungsverfahrens wird gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 4, Nummer 6 und Nummer 7 in Verbindung mit § 311 Absatz 4 Satz 1 durch die Gesellschaft für Telematik sichergestellt.



### **Zu Doppelbuchstabe dd und zu Buchstabe b**

Die Terminanpassung wird aufgrund der Komplexität der Spezifikationserstellung erforderlich.

Die erforderliche Barrierefreiheit wird gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 4, Nummer 6 und Nummer 7 in Verbindung mit § 311 Absatz 4 Satz 1 durch die Gesellschaft für Telematik sichergestellt.

### **Zu Nummer 23**

#### **Zu Buchstabe a**

### **Zu Doppelbuchstabe aa und zu Doppelbuchstabe bb**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Regelung enthält die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz den Herstellern informationstechnischer Systeme und Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der MIOs zur Verfügung zu stellen. Über die Festlegung der MIOs hinaus bedeutet dies die Bereitstellung verschiedener Komponenten und transparenter Vorgaben, wie beispielsweise eines MIO Viewers und von MIO-Stylesheets und Validatoren. Diese Komponenten sollen durch Hersteller von Primärsystemen und ePA-Apps mit wenig Aufwand berücksichtigt werden können.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb, zu Dreifachbuchstabe ccc, zu Dreifachbuchstabe ddd und zu Buchstabe b**

Um dem Ziel ganzheitlicher Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen Rechnung zu tragen, ist eine stärkere Verzahnung des Prozesses der KBV zur Festlegung von MIOs mit den Aufgaben der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen erforderlich. Dazu werden verschiedene Verfahrensergänzungen vorgenommen:

- In Absatz 1 Satz 1 Nummer 10: Das Verfahren zur MIO-Festlegung wird um eine Benehmensregelung mit der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen ergänzt. Innerhalb der Koordinierungsstelle erfolgt das Benehmen nach Beschluss durch das Expertengremium.
- In Absatz 2: Die KBV muss zudem eine frühzeitige Benehmensherstellung der Koordinierungsstelle bei der Festlegung des MIO-Arbeitsprogramms der KBV sicherstellen, damit die jeweiligen Arbeiten aufeinander abgestimmt, priorisiert und umgesetzt werden können. Hierdurch können beispielsweise IOP-Arbeitskreise nach § 6 GIGV die konsensuale Entwicklung unterstützen. Ziel ist es, Doppelarbeiten zu vermeiden. Hierdurch ergibt sich keine Änderung der Verantwortung der KBV für die Entwicklung und Funktion der MIO.

#### **Zu Buchstabe c**

Der Zeitraum für die Fortschreibung der MIOs im Kontext des Datenexports aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte wird flexibilisiert, um bedarfsgerechter auf Änderungsbedarfe reagieren zu können. Anstelle einer fixen halbjährigen Fortschreibung soll diese nun fortgesetzt erfolgen. Dies ist vor dem Hintergrund der gleichlautenden Vorgaben in § 355 Absatz 2c sachgerecht.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung in Verbindung mit § 374a Absatz 1 an die Frist, die in § 374a Absatz 1 für die Übergabe von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten an Digitale Gesundheitsanwendungen gesetzt wurde. Die Frist in § 355 Absatz 2c für die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten wird entsprechend angepasst.

#### **Zu Buchstabe e**

Die Gesellschaft für Telematik kann die KBV über die gesetzlich bereits vorgesehenen MIOs hinaus mit der Festlegung weiterer MIOs beauftragen.

#### **Zu Buchstabe f**

Bereits die derzeitige gesetzliche Regelung definiert die Gesellschaft für Telematik als Kostenträgerin für die mit der Festlegung der einzelnen MIOs verbundenen Aufwände der KBV. Durch die ausführliche Kostenerstattungsregelung soll der Prozess der Kostenerstattung durch die Gesellschaft für Telematik gegenüber der KBV verbessert werden, indem Planbarkeit und Transparenz zugunsten der Beteiligten erhöht werden.

#### **Zu Nummer 24**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

#### **Zu Nummer 25**

#### **Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung der Verarbeitungsbefugnisse der in § 357 Absatz 1 Nummer 3 genannten Berufsgruppen zur Nutzung von digitalen Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

#### **Zu Nummer 26**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

#### **Zu Nummer 27**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Terminanpassung in Satz 2 wird erforderlich, weil die Umsetzung des elektronischen Rezeptes durch die Primärsystemhersteller langsamer verläuft als ursprünglich geplant.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die technischen Prozesse und Voraussetzungen für elektronische Verordnungen, die auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen zulässigerweise von verordnenden Leistungserbringern einer bestimmten Apotheke oder einer nach § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle übermittelt werden dürfen, insbesondere Verordnungen zu anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen, unterscheiden sich grundsätzlich von den elektronischen Verordnungen, die dem Versicherten zu übergeben sind und von diesen in einer Apotheke ihrer Wahl eingelöst werden können. Da die entsprechenden technischen Voraussetzungen für die Einführung und Nutzung von elektronischen Verordnungen, die von verordnenden Leistungserbringern auf der Grundlage gesetzlicher Vorgaben zulässigerweise direkt an eine bestimmte Apotheke oder einer nach § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle übermittelt werden, noch nicht vorliegen, wird geregelt, dass diese Verordnungen von der in Absatz 2 zum 1. Januar 2022 vorgegebenen, fristbezogenen Nutzungsverpflichtung ausgenommen sind.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung der Frist in Absatz 2 Satz 2.

### **Zu Buchstabe c**

Die Terminanpassung wird erforderlich, weil die Umsetzung des elektronischen Rezeptes durch die Primärsystemhersteller langsamer verläuft als ursprünglich geplant.

### **Zu Buchstabe d**

Durch Einfügung der Verordnungsermächtigung in § 361a Absatz 6 besteht für die Verordnungsermächtigung in § 360 Absatz 10 Satz 2 keine Notwendigkeit mehr.

### **Zu Buchstabe e**

Um ggf. vorliegende Fehler in den Rechnungs- oder Dispensierdaten zu einem eingelösten Rezept bzw. einer Verordnung digitaler Anwendungen (DiGA) korrigieren zu können, wird für Versicherte die Möglichkeit geschaffen, bei elektronischen Rezepten, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen (z.B. Privatrezepte), Rechnungs- oder Dispensierdaten entsprechender Rezepte mit dem Leistungserbringer, z.B. Arzt, Apotheke, oder dem DiGA-Anbieter zu teilen, der die Verordnung im Vorfeld erstellt hat bzw. bei dem die entsprechende Verordnung eingelöst wurde.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung von § 312 Absatz 1 Nummer 3. Es wird insoweit auf die Begründung zu § 312 Absatz 1 Nummer 3 verwiesen.

### **Zu Nummer 28**

Zu § 361a Absatz 1

Durch die Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte sollen mit eigenen Mehrwertangeboten den Nutzen der elektronischen Verordnung für die Versicherten noch vergrößern können. Das Innovationspotential, welches über diese Berechtigten Eingang in die Versorgung finden kann, soll nicht ungenutzt bleiben. Zu diesem Zweck werden Schnittstellen im E-Rezept-Fachdienst benötigt. Die Schnittstellen dienen gleichsam als Bindeglied zwischen den Produkten der Berechtigten einerseits und den Komponenten und Diensten der sicheren Telematikinfrastruktur andererseits.

Der Entwurf zielt darauf ab, die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes für die elektronischen Produkte der Berechtigten zu regeln, bei gleichzeitiger Beachtung der Datensicherheit und der bestehenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere zum Datenschutz, zur Arzneimittel- und Therapiesicherheit und zum Zuweisungs- und Makelverbot für vertragsärztliche Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Für die Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen soll die Möglichkeit geschaffen werden, durch die Versicherten mit aktuellen und qualitativ hochwertigen Daten aus deren elektronischen Verordnungen versorgt zu werden. Dies soll dabei helfen, möglichst viel des den digitalen Gesundheitsanwendungen innewohnenden Potentials an Mehrwerten für die Versicherten nutzbar machen zu können. Dabei sind diese Daten entsprechend den Vorgaben der DiGAV im Rahmen der digitalen Gesundheitsanwendungen nur in engen Grenzen und zu limitierten Zwecken zu verarbeiten. Eine versorgungsfremde Nutzung ist dadurch ausgeschlossen.

Auch soll für die Versicherten die Möglichkeit geschaffen werden, ihrer Krankenkasse Daten ihrer elektronischen Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu übermitteln. Diese können dann von den Krankenkassen für Mehrwertangebote genutzt werden, um die Versorgung zu verbessern. Zu den damit erreichbaren Mehrwerten für die Versicherten gehört insbesondere ein möglichst einfacher Weg, um vertragsärztliche Verordnungen, die durch die Krankenkasse vorab zu bewilligen sind, an diese zu übermitteln.

Auch an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sollen die Versicherten Daten aus elektronischen Verordnungen übermitteln können. Daraus resultierende Mehrwertangebote an die Versicherten können insbesondere eine bessere Abstimmung der Versorgung ermöglichen. Ebenso könnten die Versicherten durch eine einfache Möglichkeit, die Rezepte bei der Krankenversicherung zwecks Kostenerstattung einzureichen, entlastet werden.

Auch an Apotheken sollen weitere Daten der Verordnungen als diejenigen, die zur Abgabe erforderlich sind, durch die Versicherten übermittelt werden können. Diese können im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Therapie der Patientinnen und Patienten genutzt werden. So könnte beispielsweise auch die üblicherweise aufgesuchte Apotheke über Verordnungen, die bei einer anderen Apotheke eingelöst wurden, informiert werden. Dadurch kann die Beratungstätigkeit verbessert und ein Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit geleistet werden.

Die Möglichkeit einer Datenübermittlung durch die Versicherten aus den elektronischen Verordnungen an die Hausärzte, Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen kann beispielsweise dann Mehrwerte für die Versicherten bieten, wenn elektronische Verordnungen von Fachärzten ausgestellt werden oder die Versorgung sektorenübergreifend erfolgen muss. Ebenso ist der umgekehrte Fall denkbar, wenn hausärztliche Verordnungen an Fachärzte zur Kenntnis übermittelt werden sollen. Die geregelte Übermittlungsmöglichkeit kann auch für Mehrwertangebote an die Versicherten zwecks Abstimmung zwischen den Hausärzten der Versicherten und Krankenhäusern nützlich sein. Die Regelung ermöglicht dabei eine niedrigschwellige Lösung zur Bereitstellung der Daten für die Verbesserung der Versorgung insbesondere auch dann, wenn sich Versicherte gegen die Nutzung einer elektronischen Patientenakte entscheiden. Soweit die Reha- und Vorsorgeeinrichtungen erwähnt sind, besteht die Möglichkeit nur soweit bereits ein freiwilliger Anschluss an die TI erfolgt ist.

Zu § 361a Absatz 2 und 3

Den datenschutzrechtlichen Erfordernissen dient insbesondere die Tatsache, dass die Versicherten die volle Kontrolle und Hoheit über ihre Daten behalten. Die Schnittstellen müssen so gestaltet sein, dass nur die Versicherten und nur nach deren aktiver Einwilligung die Daten den Berechtigten übermittelt werden können. Umgekehrt ist es nicht möglich, dass

die in Absatz 1 benannten Berechtigten Daten von elektronischen Verordnungen der Versicherten ohne deren Einwilligung verarbeiten können. Jede Datenübermittlung und -verarbeitung an und durch die in Absatz 1 benannten Berechtigten ist vom Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligungserklärung der Versicherten abhängig. Die Berechtigten dürfen die Daten nur für die gesetzlich festgelegten Zwecke verarbeiten. Eine anderweitige Verarbeitung der Daten ist den Berechtigten nicht erlaubt.

Die Möglichkeit der Übermittlung und Verarbeitung der Daten steht unter dem Vorbehalt, dass diese die Integrität und Nutzbarkeit der Primäranwendung der elektronischen Verordnungen nicht negativ beeinflussen können.

Der Ausschluss der Möglichkeit der Übertragung von Daten, die für das Einlösen einer Verordnung erforderlich sind, mithin des E-Rezept-Tokens, hilft, etwaigen Versuchen zur Umgehung des Zuweisungs- und Makelverbotes vorzubeugen.

Dazu veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, die durch die in Absatz 1 benannten Berechtigten zu erfüllenden Vorgaben bezüglich der Datensicherheit und des Datenschutzes.

#### Zu § 361a Absatz 4

Die notwendige Transparenz wird für die Versicherten dadurch hergestellt, dass den Versicherten stets eine Dokumentation über ihre übermittelten elektronischen Verordnungen zur Verfügung stehen muss. Die erforderliche Barrierefreiheit wird gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit § 311 Absatz 4 Satz 1 durch die Gesellschaft für Telematik sichergestellt.

#### Zu § 361a Absatz 5

Die Vorschrift trägt dem Erfordernis Rechnung, dass jeder nach Absatz 1 als Berechtigter einer Datenübermittlung und damit als Anbieter einer Mehrwertanwendung in Frage kommende Adressat einfach und transparent Zugang zu den erforderlichen technischen Informationen bekommen muss. Anhand dieser Informationen können die Mehrwertangebote entwickelt und angeschlossen werden.

#### Zu § 361a Absatz 6

Das BMG wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch Rechtsverordnung die Umsetzung der Datenübermittlungsmöglichkeiten näher zu regeln. Die Rechtsverordnung soll dabei regeln, bis zu welchem Zeitpunkt die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt sein müssen und welche Daten die Versicherten den Berechtigten nach Absatz 1 jeweils übermitteln dürfen. Die zulässigen Verarbeitungszwecke sind genau festzulegen, und zwar differenziert nach den jeweiligen Empfängern. So kann die Übermittlungsmöglichkeit unter anderem von Daten, die für Mehrwertangebote offensichtlich ungeeignet sind, von vornherein ausgeschlossen werden. Weiter sollen in der Rechtsverordnung die Modalitäten zur Einwilligung der Versicherten geregelt werden. Dies umfasst insbesondere die Art und Weise der Abgabe der Einwilligung, ebenso wie deren Änderung und deren Widerruf, die zeitliche Geltung der Einwilligung, die Möglichkeit der Beschränkung der Daten, auf die sich die Einwilligung beziehen soll sowie die Informationen, die den Versicherten vor Erteilung ihrer Einwilligung zur Verfügung gestellt werden müssen.

Darüber hinaus soll das BMG in der Rechtsverordnung regeln können, wie die Übermittlung der Daten von den Versicherten an die Berechtigten zu erfolgen hat, mit welchen Intervallen und wie die Dokumentationspflicht nach Absatz 4 ausgestaltet sein muss. Gegenstand der

Regelungen zur Dokumentationspflicht können dabei insbesondere die zur Verfügung gestellte vertragsärztliche elektronische Verordnung, die mit der jeweiligen vertragsärztlichen elektronischen Verordnung Daten, der Zeitpunkt der Datenübermittlung, die Adressaten der Datenübermittlung, die der Datenverarbeitung zu Grunde liegende Einwilligung und der Zeitpunkt der Erteilung der Einwilligung sein.

Die erforderliche Barrierefreiheit für die Informationen, die den Versicherten zur Verfügung zu stellen sind, wird gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit § 311 Absatz 4 Satz 1 durch die Gesellschaft für Telematik sichergestellt.

### **Zu Nummer 29**

Die Gesellschaft für Telematik soll Bearbeitungsgebühren für Antragsverfahren zur Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen im Rahmen der Tätigkeiten der Koordinierungsstelle für Interoperabilität erheben können. Hierdurch soll verhindert werden, dass qualitativ ungenügende Anträge eingereicht werden, die die Arbeitsfähigkeit der Koordinierungsstelle einschränken.

### **Zu Nummer 30**

Durch den neuen Bußgeldtatbestand sollen unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken bewehrt werden. Dies trägt der besonderen Bedeutung der diskriminierungsfreien Einbindung aller Komponenten und Dienste für die Funktionsfähigkeit und den zeitgerechten Ausbau der Telematikinfrastruktur Rechnung.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Die bisherige Rechtslage würde dazu führen, dass bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, der für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsanstieg der Ermittlung des FDA sowohl für das Jahr 2020 als auch für das Jahr 2021 zu Grunde gelegt und insoweit doppelt berücksichtigt würde. Da dies zu einer nicht sachgerechten und nicht beabsichtigten Belastung der betroffenen Krankenhäuser führen würde, sieht die Änderung klarstellend vor, dass bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das 2019, der Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt wird. Für die Jahre ab 2022 ist bereits durch die Regelungen in den Sätzen 9 und 10 gewährleistet, dass der Ermittlung des FDA die im Erlösbudget für das jeweilige Vorjahr vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt wird, sofern diese höher ist als die im Erlösbudget für das Jahr 2019 vereinbarte Leistungsmenge.

### **Zu Nummer 2**

Den Vertragsparteien auf Bundesebene wird aufgegeben, für die neuen Fristen zur Datenübermittlung, Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung nach § 11 Absatz 4 das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Daten, Unterlagen und Auskünften zu vereinbaren. Dies ist erforderlich, um nachhalten zu können, inwieweit die Krankenhausträger ihrer Pflicht zur fristgerechten Datenübermittlung, Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung nachkommen. Für den Fall, dass die Krankenhausträger diesen Pflichten nicht nachkommen und die an der Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus teilnehmenden Kostenträger dem Krankenhaus vorher auch mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung nach § 11 angeboten haben, haben die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent auf die Krankenhausabrechnungen für voll- und teilstationäre Fälle zu vereinbaren. Für die konkrete Umsetzung haben die

Vertragsparteien auf Bundesebene ebenfalls das Nähere festzulegen. Auch darüber hinaus gehende regelungsbedürftige Sachverhalte können neben den schon bestehenden Vereinbarungen zum einheitlichen Aufbau der Datensätze und zum Verfahren der Datenübermittlung vereinbart werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für die erstmalige Vereinbarung der Einzelheiten für die neuen Vereinbarungstatbestände nach Inkrafttreten des Gesetzes vier Wochen Zeit.

### **Zu Nummer 3**

Bis zum Jahr 2016 hatten die Selbstverwaltungspartner auf Landesebene einen Anstieg der Krankenhausleistungen bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwerts mindernd zu berücksichtigen. Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde die Mengensteuerung neu ausgerichtet und die absenkende Berücksichtigung von Leistungssteigerungen bei der Verhandlung des Landesbasisfallwerts gestrichen. Die allgemeine Regelung für den umgekehrten Fall, nach der bei einer rückläufigen Leistungsentwicklung ein Anstieg des Landesbasisfallwerts auch oberhalb der Obergrenze vereinbart werden kann, wenn dies nicht zu einer Erhöhung der Gesamtausgaben für Krankenhausleistungen führt, wird durch die Aufhebung des Satzes 3 mit Wirkung für die Landesbasisfallwertverhandlungen für das Jahr 2023 aufgehoben, um auch insoweit Auswirkungen der Leistungsentwicklung auf die Höhe des Landesbasisfallwerts zu vermeiden. Eine Vereinbarung des Landesbasisfallwertanstiegs oberhalb der Obergrenze auf Grund eines beispielsweise pandemiebedingten Leistungsrückgangs würde zu dauerhaften Mehrausgaben für die Kostenträger führen, da Leistungssteigerungen in der Zeit nach der Pandemie wegen der mit dem KHSG vorgenommenen Aufhebung der Mengendegression nicht mehr mindernd bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwerts zu berücksichtigen sind. Die spezifische Vorgabe des Satzes 2, nach der infolge der Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems oder der Abrechnungsregeln eine lediglich technisch bedingte Überschreitung der Obergrenze zulässig ist, wenn dies nicht zu einer Erhöhung der Gesamtausgaben für Krankenhausleistungen führt, bleibt unberührt.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Das Pflegebudget wird in die Aufzählung der Verhandlungstatbestände aufgenommen, die so rechtzeitig abgeschlossen werden sollen, dass diese mit Ablauf des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, in Kraft treten können. Dabei handelt es sich um eine formale Ergänzung, die der vollständigen Darstellung der Verhandlungstatbestände dient. Zur Vermeidung unterschiedlicher Auslegungen der in § 11 genutzten Begrifflichkeiten wird die in Absatz 4 Satz 1 neu gewählte Formulierung auch an dieser Stelle verwendet. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich dadurch nicht, da weiterhin an dem Prospektivitätsgrundsatz festgehalten und vorgegeben wird, dass die neue Vereinbarung vor dem Jahr zu schließen ist, für das sie gelten soll.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Krankenhausträger hat weiterhin zur Vorbereitung der Verhandlung die in Absatz 4 Satz 1 genannten Daten vorzulegen. Hier wird klarstellend aufgenommen, dass auch die Daten zur Vereinbarung des Pflegebudgets nach § 6a Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 zu übermitteln sind. Es wird vorgegeben, dass diese Daten spätestens bis zum 31. Dezember des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, vorgelegt werden müssen (Satz 1). Auf den Hinweis, dass der Nachweis nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 erstmals für das Jahr 2018 vorgelegt werden muss, wird zur Rechtsbereinigung für die Zukunft verzichtet.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Wie auch bisher können die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG gemeinsam die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen oder die Erteilung von Auskünften vom Krankenhausträger verlangen. Mit der Ergänzung von Satz 3 wird vorgegeben, dass dies nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Daten nach Satz 1 erfolgen kann.

Wenn weitere Unterlagen oder Auskünfte durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG angefordert werden, hat der Krankenhausträger nach Eingang des Verlangens sechs Wochen Zeit, diese vorzulegen bzw. zu erteilen (Satz 4). Mit der Vorgabe von Fristen wird sichergestellt, dass im weiteren Verfahren keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte mehr angefordert oder vorgelegt bzw. erteilt werden dürfen.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit dem neuen Satz 6 wird vorgesehen, dass die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag auf den Rechnungsbetrag für jeden voll- oder teilstationären Fall vereinbaren, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten zur Datenübermittlung, Unterlagenvorlage oder Auskunftserteilung nach Satz 1 oder Satz 4 nicht nachkommt und die an der Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus teilnehmenden Kostenträger dem Krankenhaus vorher auch mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung nach § 11 angeboten haben. Der Abschlag beträgt 1 Prozent des Rechnungsbetrags und ist für die Zeit vom 1. Juli des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle anzuwenden. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG haben die Genehmigung der vereinbarten Erhebung des Abschlags bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen (Satz 7) und den Krankenhausträger sowie die Schiedsstelle über den Antrag zu informieren (Satz 8). Die Schiedsstelle erhält hierdurch die Information, dass die Vertragsparteien keine Vereinbarung getroffen haben und sie eine Festsetzung vornehmen muss. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat nach dem neuen Satz 9 die Vereinbarung über die Erhebung des Abschlags innerhalb von vier Wochen zu genehmigen, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht. Das Nähere zur konkreten Abrechnung des Abschlags legen die Vertragsparteien auf der Bundesebene fest (§ 9 Absatz 1 Nummer 5).

### **Zu Buchstabe c**

Sofern die Vertragsparteien vor Ort für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023 noch ausstehende Vereinbarungen haben, finden die mit dem neuen Absatz 6 vorgegebenen Sonderregelungen Anwendung. Die Vertragsparteien vor Ort haben mit gestaffelten Fristen für zum Tag des Inkrafttretens des Gesetzes noch ausstehende Vereinbarungszeiträume die Daten nach Absatz 4 Satz 1 vorzulegen (Satz 1). Für die Anforderung weiterer Unterlagen und Auskünfte sowie die Vorlage der Unterlagen und die Erteilung der Auskünfte sowie die Erhebung eines Rechnungsabschlags, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten nicht nachkommt, gilt gemäß Satz 2 Absatz 4 Satz 2 bis 6.

Unverändert gilt für die ausstehenden Vereinbarungen, dass die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 KHG nach § 13 Absatz 1 auf Antrag einer Vertragspartei und nach § 13 Absatz 2 innerhalb von sechs Wochen entscheidet (Satz 3). Dass dabei nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigt werden dürfen, die im bisherigen Verfahren nach Absatz 4 übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind, wird mit der Bezugnahme auf § 13 Absatz 3 Satz 2 sichergestellt.

### **Zu Nummer 5**



Um für Vereinbarungszeiträume ab dem Vereinbarungszeitraum 2024 sicherzustellen, dass die Schiedsstelle frühzeitig eine Festlegung vornimmt, wenn die Vertragsparteien auf der Ortsebene nicht bis zum 31. Juli eines Jahres eine Vereinbarung treffen, wird vorgegeben, dass die Schiedsstelle innerhalb von sechs Wochen ab dem 1. August eines Jahres ohne Antrag einer Vertragspartei entscheidet. Erstmals gilt dies somit für den 1. August 2024.

Mit dem neuen Satz 2 wird geregelt, dass die Schiedsstelle bei ihrer Entscheidung nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigen darf, die nach § 11 Absatz 4 Satz 1 und Satz 4 fristgerecht übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind. Somit können innerhalb des Schiedsstellenverfahrens keine weiteren Daten, Unterlagen oder Auskünfte geltend gemacht werden. Auch bei einer anschließenden Klage gegen den Beschluss der Schiedsstelle können nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigt werden, die innerhalb der Fristen übermittelt, vorgelegt und erteilt wurden.

### **Zu Nummer 6**

Durch die Regelung wird ein fehlgehender Verweis gestrichen. Mit Artikel 4 des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) wurde in § 10 Absatz 13 eine Regelung zur Vereinbarung eines FDA auf Landesebene aufgenommen, der auf der Ortsebene anzuwenden war. Zugleich wurde § 14 Absatz 1 Satz 1 und Satz 3 in Bezug auf eine erforderliche Genehmigung ergänzt. § 10 Absatz 13 sowie der Verweis in § 14 Absatz 1 Satz 1 auf § 10 Absatz 13 wurde mit dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals (PpSG) vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) zum 1. Januar 2019 aufgehoben, der Verweis in § 14 Absatz 1 Satz 3 jedoch nicht. Der Verweis geht daher seither fehl und bedarf daher ebenfalls der Streichung.

### **Zu Nummer 7**

Die von den Krankenhäusern nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e zu übermittelnden Daten zum Pflegepersonal werden für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, aber auch für weitere Verwendungszwecke herangezogen. Es ist daher sicherzustellen, dass die Daten nicht nur fristgerecht und vollständig, sondern auch korrekt übermittelt werden.

Für die von den Krankenhäusern nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e zu übermittelnden Daten zum Pflegepersonal sind in Satz 2 ff. spezielle Vorgaben für die Festlegung eines Abschlags im Falle nicht erfolgter, nicht vollständiger oder nicht fristgerechter Übermittlung der Daten vorgesehen. Um sicherzustellen, dass diese Daten korrekt übermittelt werden, hat die Datenstelle künftig für die Daten nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e auch dann einen Abschlag festzulegen, wenn die übermittelten Angaben zum Pflegepersonal von der Datenstelle im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nicht akzeptiert werden.

Damit für die Krankenhäuser ersichtlich wird, in welchen Fällen sie mit der Festlegung eines Abschlags zu rechnen haben, hat die Datenstelle das Nähere zur Plausibilitätsprüfung festzulegen und zu veröffentlichen. Den Krankenhäusern soll dabei sanktionsfrei die Möglichkeit eingeräumt werden, im Rahmen von durch die Datenstelle festzulegenden Fristen korrigierte Daten zu übermitteln.

## **Zu Artikel 3 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine unmittelbare und zwingende Folgeänderung zur Verlängerung der in § 139e Absatz 10 SGB V vorgesehenen Fristen. Ohne die Vornahme der erforderlichen Folgeänderungen treten die maßgeblichen Vorgaben der DiGAV in Widerspruch zu den Bestimmungen des SGB V. Dieser Normwiderspruch führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten für die von der Regelung betroffenen Stellen und ist daher durch die Vornahme der gebotenen Folgeänderungen in diesem Gesetz zwingend zu vermeiden.

## **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine unmittelbare und zwingende Folgeänderung zur Verlängerung der in § 139e Absatz 11 SGB V vorgesehenen Fristen. Ohne die Vornahme der erforderlichen Folgeänderungen treten die maßgeblichen Vorgaben der DiGAV in Widerspruch zu den Bestimmungen des SGB V. Dieser Normwiderspruch führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten für die von der Regelung betroffenen Stellen und ist daher durch die Vornahme der gebotenen Folgeänderungen in diesem Gesetz zwingend zu vermeiden.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung von § 17b Absatz 3a (Nummer 4 Buchstabe b).

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa und zu Doppelbuchstabe bb**

Die laufende Verwaltung des Krankenhauszukunftsfonds hat gezeigt, dass die ursprünglich im Gesetzgebungsverfahren zum Krankenhauszukunftsgesetz veranschlagten Aufwendungen für das BAS in Höhe von rund 2,6 Millionen Euro möglicherweise nicht auskömmlich sind. Hierbei zu berücksichtigen ist insbesondere, dass die Länder insgesamt mehr als 6 000 Anträge auf Förderung beim BAS gestellt haben, sodass die Anzahl der gestellten Anträge mehr als dreimal so hoch ist wie ursprünglich angenommen. Vor diesem Hintergrund bekommt das BAS die Möglichkeit, die nicht für die Förderung verbrauchten Fördermittel zur Deckung seiner Aufwendungen zu verwenden, ehe sie an den Bund zurückgeführt werden. Daneben kann das BAS ohnehin die Mittel, die bei den Gesamtaufwendungen der Verwaltung nicht ausgeschöpft werden, zur Deckung seiner Verwaltungsaufwendungen verwenden. Darüber hinaus wird vor dem Hintergrund, dass die Bewilligung der Förderanträge sowie die Vorhabenbegleitung durch das BAS aufgrund des Antragsvolumens deutlich aufwendiger ist als vorgesehen und dem BAS hierdurch für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung voraussichtlich weit über das Jahr 2023 hinaus notwendige Aufwendungen entstehen werden, der Zeitpunkt, bis zu dem das BAS die nicht durch die Länder ausgeschöpften oder durch das BAS für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund spätestens zurückzuführen hat, um zwei Jahre auf Ende 2025 verschoben. Diesbezüglich wird eine halbjährliche Berichtspflicht des BAS gegenüber dem BMG, beginnend zum 31. Dezember 2022, normiert.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Regelung wird einerseits eine Klarstellung vorgesehen, dass entsprechende Mittel in die technische Ausstattung fließen. Darüber hinaus vorgesehen ist eine Konkretisierung, dass entsprechende Mittel auch in die organisatorische Implementierung fließen sollen, um sicherzustellen, dass neue oder weiterentwickelte digitale Dienste sicher in die bestehende IT-Landschaft integriert werden. Unter organisatorische Maßnahmen fallen im diesem Kontext u.a. Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Anpassungen von Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzepten oder Sicherheitsüberprüfungen beispielsweise im Rahmen von sogenannten Penetrationstests.

## **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa und zu Doppelbuchstabe bb**

Nach der bisherigen Rechtslage sind Krankenhäuser, denen eine Förderung im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds gewährt wird, zwar nach § 14b Satz 3 zu einer Teilnahme an der begleitenden Evaluation des Zukunftsfonds verpflichtet; bislang wird diese jedoch nicht im Rahmen der Nachweisprüfung nach § 25 Absatz 1 Nummer 5 KHSFV geprüft, da die Teilnahme an der Evaluation nach § 14b Satz 3 nicht als Voraussetzung nach § 14a Absatz 5 vorgesehen ist. Durch die Regelung wird daher sichergestellt, dass auf Ebene der Nachweisprüfung die bereits gesetzlich geltende Teilnahmeverpflichtung an der Evaluation nach § 14b Satz 3 geprüft werden kann.

Die Regelung begründet zudem eine redaktionelle Folgeänderung.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung einer neuen Nummer 4 (siehe Änderung in Doppelbuchstabe aa).

## **Zu Buchstabe c**

Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung, dass im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 3 die zweckentsprechende Verwendung der Fördermittel nicht nur im Rahmen der abschließenden Nachweisprüfung nach Vorhabenende, sondern auch im Rahmen von jährlichen Zwischennachweisen erfolgen kann. Hierdurch wird sichergestellt, dass Fehlentwicklungen frühzeitig identifiziert, entsprechende Korrekturmaßnahme eingeleitet und damit ein zweckentsprechender Mitteleinsatz sichergestellt werden können.

## **Zu Nummer 3**

Der Krankenhauszukunftsfonds wird durch Forschungsvorhaben begleitet, um sicherzustellen, dass die Digitalisierungsmaßnahmen und Vorhaben der Krankenhäuser zielgerichtet und nachhaltig umgesetzt werden und damit den aktuellen und zukünftigen Anforderungen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens Rechnung tragen. Durch die Evaluation im Rahmen einer digitalen Reifegradmessung werden Effekte der Maßnahmen systematisch erfasst. Dies ermöglicht sowohl eine fortlaufende, prozessbegleitende sowie eine abschließende Evaluation der längsschnittlichen Entwicklung der digitalen Reifegrade der Krankenhäuser. Die Ergebnisse bilden zudem die Grundlage für die Bewertung und den Nachweis der Zielerreichung des Krankenhauszukunftsfonds im Rahmen des DARF. Aus diesem Grund erforderlich ist eine verpflichtende Teilnahme für Krankenhäuser, die nach § 14a eine Förderung erhalten. Eine Prüfung des Nachweises über die Teilnahme erfolgt niederschwellig durch die Länder und stellt somit sicher, dass geförderte Krankenhäuser ihrer Verpflichtung nachkommen. Um dem Umsetzungszeitraum der geförderten Vorhaben angemessen Rechnung zu tragen, wird neben einer Verschiebung der zweiten Datenerhebung auf den Stichtag 31. Dezember 2023 die Möglichkeit für das BMG geschaffen, im Wege der Rechtsverordnung einen weiteren Messzeitpunkt festzulegen. Die Notwendigkeit der dadurch zeitlich variablen Festlegung des Messzeitpunktes ist darin begründet, dass der Abschlusszeitpunkt der Fördervorhaben bislang nicht durchgehend feststeht, die Evaluation jedoch ein möglichst realitätsnahes Bild der Wirkung des Krankenhauszukunftsfonds liefern soll. Im Rahmen der ersten Erhebung, die zum Stichtag 30. Juni 2021 erfolgte, wurde festgestellt, dass Deutschland im internationalen Vergleich im Bereich Krankenhausdigitalisierung zwar solide abschneidet, es gleichzeitig jedoch deutlichen Entwicklungsbedarf gibt. Der notwendige Weiterentwicklungsprozess wird zwar durch den Krankenhauszukunftsfonds mit einer umfassenden Initialförderung beschleunigt, es muss jedoch auch über das Jahr 2025 hinaus die digitale Reife der Krankenhäuser begleitet werden. Um Treiber der Digitalisierung zu identifizieren und harmonisierende Rahmenbedingungen zu schaffen, die die digitale Transformation der Krankenhäuser unterstützen, sollen gezielt

Forschungsinitiativen vorangetrieben werden, z.B. zur Entwicklung von IT-Referenzmodellen. Ziel ist es, den durch den Krankenhauszukunftsfonds forcierten digitalen und technischen Ausbau zu begleiten, und zugleich die Nachhaltigkeit der Maßnahmen und Effekte sicherzustellen.

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung von Absatz 3a (Buchstabe b).

##### **Zu Buchstabe b**

Für die Schaffung einer repräsentativen Datengrundlage für die Kalkulation der Entgeltsysteme ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der Kalkulation verpflichtet wurden, uneingeschränkt verwertbare Daten an das InEK übermitteln. Hintergrund ist, dass das InEK die Krankenhäuser, die zu einer Teilnahme an der Kalkulation verpflichtet werden, jeweils für fünf Datenlieferjahre auswählt, wobei das Datenlieferjahr sich jeweils auf das Jahr der Lieferung der Daten des Krankenhauses an das InEK bezieht, welche die Daten des Vorjahres beinhalten.

Mit der Regelung wird eine Rechtsgrundlage für das InEK geschaffen, nach der dieses standortbezogen für jede nicht erfolgte, nicht vollständige oder nicht fristgerechte Übermittlung der für die Durchführung der Kalkulation erforderlichen Daten einen Abschlag von den pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1 festzulegen hat. Hierbei wird angenommen, dass eine nicht vollständige Übermittlung dann gegeben ist, wenn das InEK die Daten von weniger als 95 Prozent für den jeweiligen Krankenhausstandort an das InEK im Krankenhaus übermittelten voll- und teilstationären Krankenhausesfälle verwerten kann. Die Daten gelten als nicht verwertbar, wenn diese auf Basis der Plausibilitäts- und Konformitätsprüfungen gemäß § 4 Absatz 4 der "Vereinbarung über die Teilnahme an der Kalkulation für die Pflege und Weiterentwicklung des Entgeltsystems im Krankenhaus" vom InEK abschließend nicht akzeptiert werden. Es gelten zudem Daten als nicht verwertbar, die durch ein Krankenhaus an das InEK zu übermitteln wären, die dieses jedoch pflichtwidrig nicht an das InEK übermittelt, da in diesen Fällen das InEK bereits keine Plausibilitäts- und Konformitätsprüfungen vornehmen kann. Sind die Daten von 5 Prozent und weniger der Krankenhausesfälle nicht verwertbar oder nicht übermittelt worden, soll dies nicht zu Abschlägen wegen Unvollständigkeit führen, da ein Anteil in dieser Höhe insbesondere in den ersten Jahren der Übermittlung durch ein Krankenhaus gleichwohl eine insgesamt hohe Übermittlungsdisziplin zum Ausdruck bringt. Der konkrete Abschlag je Krankenhausstandort ergibt sich jahresbezogen, indem die Anzahl an Krankenhausesfällen, deren Daten nicht oder nicht verwertbar übermittelt wurden, mit der jeweiligen Abschlagshöhe multipliziert wird. Um den Krankenhäusern Anreize zu setzen, die Datenübermittlung auch in den für die Herstellung einer repräsentativen Kalkulation erforderlichen Folgejahren vorzunehmen, wird zudem geregelt, dass sich die Abschlagshöhe pro weiterem Jahr der Datenübermittlung, in welchem keine oder keine verwertbare Übermittlung von Falldaten erfolgt, ausgehend von einem Betrag in Höhe von 20 Euro im ersten Jahr der Datenübermittlung, in welchem ein Krankenhaus die Übermittlung nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht vornimmt, um jeweils 10 Euro erhöht. Ziel ist es dadurch, die Meldedisziplin der Krankenhäuser sukzessive zu erhöhen. Der Abschlag soll einen wirtschaftlich relevanten Betrag darstellen und damit Anreize für die Krankenhäuser zur Übermittlung vollständiger Kalkulationsdaten setzen. Der standortbezogene Abschlagsbetrag beträgt daher mindestens 20 000 Euro pro Jahr der Datenübermittlung. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit wird eine maximale Abschlagssumme in Höhe von 500 000 Euro pro Jahr der Datenübermittlung festgelegt.

Das InEK, welches die maßgeblichen Informationen vorhält, um die jeweilige Höhe des Abschlags nach dem beschriebenen Berechnungsverfahren anhand des krankenhäusindi-

viduellen Meldeverhaltens zu bestimmen, leitet den ermittelten Abschlagsbetrag an die Vertragsparteien auf Ortsebene weiter, die diesen im Rahmen der Vereinbarungen nach § 11 KHEntgG für den Bereich der DRG-Krankenhäuser sowie nach § 11 BpflV für den Bereich der nicht dem DRG-Vergütungssystem unterfallenden Krankenhäuser berücksichtigen.

Mit der Regelung wird die bislang den Vertragsparteien als Trägern des InEK zugewiesene Aufgabe, Maßnahmen zur Sicherstellung der Übermittlung von Kalkulationsdaten zu ergreifen, dem InEK als Beliehenen übertragen. Das Verfahren der Bestimmung von Krankenhäusern zur Teilnahme an der Kalkulation nach Absatz 3 Satz 5 (bisher Absatz 3 Satz 6) durch das InEK bleibt unverändert. In diesem Rahmen legt das InEK gegenüber den Krankenhäusern fest, welche Daten innerhalb welcher Frist zu übermitteln sind. Die Befugnis des InEK, entsprechende Bescheide im Wege der Verwaltungsvollstreckung durchzusetzen, wird von der vorliegenden Regelung nicht berührt.

Bislang sieht die Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 3 Satz 4 zur Erhöhung der Repräsentativität der Kalkulation durch die Vertragsparteien Regelungen zum Auswahlverfahren und der Datenübermittlung vor und enthält Bestimmungen zur Sicherstellung der Kalkulationsteilnahme. Diese Vereinbarung ist infolge der vorliegenden gesetzlichen Neuregelung anzupassen.

## **Zu Nummer 5**

### **Zu Buchstabe a**

§ 17c Absatz 2b Satz 1 sieht zum Zweck der Entlastung der Sozialgerichte als Zulässigkeitsvoraussetzung einer Klage vor, dass die Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung vorab zwischen Krankenhaus und Krankenkasse einzelfallbezogen erörtert worden ist. Satz 3 sieht eine Präklusionsregelung dahingehend vor, dass Einwendungen und Tatsachenvortrag in Bezug auf die Rechtmäßigkeit der Abrechnung im gerichtlichen Verfahren nicht mehr geltend gemacht werden können, wenn sie nicht im Rahmen dieser einzelfallbezogenen Erörterung vorgebracht worden sind. Ihr Ziel kann die einzelfallbezogene Erörterung nur erreichen, wenn in ihrem Rahmen alle Aspekte der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung erörtert werden. § 9 Absatz 6 Satz 1 der Prüfverfahrenvereinbarung (PrüfV) nach § 17c Absatz 2 Satz 1 legt in diesem Zusammenhang fest, dass Grundlage für die einzelfallbezogene Erörterung sämtliche erforderliche Daten des streitbefangenen Falles sind, einschließlich aller vom MD beim Krankenhaus erhobenen Daten, sowie die im Rahmen des Erörterungsverfahrens übermittelten Unterlagen und vorgetragenen Argumentationen und Einwendungen. Die Abrechnungsprüfung durch den MD beim Krankenhaus sowie die zeitlich nachfolgende einzelfallbezogene Erörterung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse haben daher gleichermaßen die Frage der Rechtmäßigkeit der Abrechnung zum Gegenstand. Damit die einzelfallbezogene Erörterung ihre streitbefriedende Wirkung in vollem Umfang entfalten kann, ist es daher erforderlich, dass sie auf der gleichen Datengrundlage durchgeführt wird wie die Abrechnungsprüfung durch den MD. Es muss sich insoweit bei den durch das Krankenhaus im Rahmen der Abrechnungsprüfung dem MD vorzulegenden sowie den in das zeitlich nachfolgende Erörterungsverfahren mit der Krankenkasse eingebrachten Dokumenten um dieselben Dokumente handeln. Dies gilt auch für eine sich an die einzelfallbezogene Erörterung möglicherweise anschließende gerichtliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Abrechnung.

Mit der Regelung wird eine gesetzliche Grundlage für eine Übermittlung der vom MD beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse geschaffen. Dies ist erforderlich, damit die Krankenkassen die Rechtmäßigkeit einer zwischen ihnen und dem jeweiligen Krankenhaus streitigen Abrechnung im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung umfassend auf der der vorherigen Abrechnungsprüfung zugrundeliegenden Grundlage prüfen können. Für die Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung bedarf es daher künftig nicht mehr der in § 9 Absatz 6 Satz 2 der Vereinbarung über das Prüfverfahren

nach § 275c Absatz 1 SGB V vom 22. Juni 2021 vorgesehenen Übermittlung von Unterlagen durch das Krankenhaus an die Krankenkasse. Diese Regelung ist daher zeitnah durch die Vertragsparteien anzupassen. Satz 6 legt fest, dass die Daten und Unterlagen, welche der MD der Krankenkasse übermittelt, von der Krankenkasse nur für die Durchführung des Erörterungsverfahrens und einer möglichen gerichtlichen Überprüfung genutzt, und von ihr nur mit anderen Sozialdaten dieses Einzelfalles verknüpft werden dürfen. Mit Satz 7 wird die Löschung der Daten und Unterlagen, welche der MD der Krankenkasse übermittelt, nach Abschluss des Erörterungsverfahrens oder der möglichen gerichtlichen Überprüfung angeordnet. Unbeschadet gelten sowohl das Prinzip, dass die an die Krankenkasse übermittelten Sozialdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h, Absatz 3 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit § 35 Absatz 1 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch nur durch Fachpersonal verarbeitet werden dürfen, das dem Sozialgeheimnis unterliegt, als auch die grundsätzliche Informationspflicht der Krankenkassen nach Artikel 14 der Datenschutz-Grundverordnung. Die näheren Einzelheiten hat der GKV-SV mit dem MD Bund mit Wirkung für die Krankenkassen und die MD im Rahmen einer Vereinbarung zu treffen.

### **Zu Buchstabe b**

Gemäß der zu ändernden Vorschrift haben die DKG und der GKV-SV einen gemeinsamen Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung vorzulegen. Der Bericht hat insbesondere die Auswirkungen der Einzelfallprüfung nach § 275c SGB V, der Strukturprüfung nach § 275d SGB V, der Tätigkeit des Schlichtungsausschusses auf Bundesebene nach § 19 sowie der erweiterten Möglichkeiten der Erbringung und Abrechnung ambulanter Leistungen und stationersetzender Eingriffe zu untersuchen. Für die Erstellung des Berichts haben DKG und GKV-SV die vorliegenden statistischen Ergebnisse aus der Jahresstatistik nach § 17c Absatz 6 und den quartalsbezogenen Auswertungen gemäß § 275c Absatz 4 SGB V sowie eine Stellungnahme des MD Bund einzubeziehen. Sie haben darüber hinaus gemeinsam fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige für die Erstellung des Berichts zu beauftragen.

Mit der vorliegenden Regelung wird die Frist, bis zu der der Bericht vorzulegen ist, vom 30. Juni 2023 auf den 30. Juni 2025 verschoben. Die Verlängerung ist notwendig, damit eine umfassende Evaluation der Maßnahmen und deren finanzieller und struktureller Auswirkungen möglich ist. Den Bericht im Jahr 2023 zu erstellen, hätte zur Folge, dass einige mit dem MDK-Reformgesetz beschlossene Maßnahmen zu diesem Zeitpunkt noch nicht in dem Umfang bewertet werden könnten, wie es für die Zielsetzung der Berichte erforderlich ist. Ursache dafür ist die aufgrund der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie zur Entlastung der Krankenhäuser ausgesetzte oder zeitlich verschobene Einführung verschiedener Neuerungen und Änderungen des MDK-Reformgesetzes sowie deren zeitverzögerte Umsetzung. So wurde das quartalsbezogene Prüfquotensystem nicht, wie ursprünglich vorgesehen, zum 1. Januar 2021 eingeführt, sondern erst zum 1. Januar 2022. Die bereits für die Jahre 2020 und 2021 vorgesehenen Aufschläge auf durch den MD geprüfte und beanstandete Abrechnungen wurden zwischenzeitlich ausgesetzt. Die Strukturprüfungen wurden ebenfalls um ein Jahr verschoben, sodass der Nachweis erstmals für die Vereinbarung für das Jahr 2022 vorzulegen war. Darüber hinaus wurde das Gutachten, auf dessen Basis der Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) neu vereinbart werden soll, erst am 1. April 2022 veröffentlicht.

Um einen aussagekräftigen Bericht über die Umsetzung der zahlreichen Maßnahmen zu erhalten, wird die Vorlage des Berichts um zwei Jahre verschoben.

### **Zu Nummer 6**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung von § 17b Absatz 3a (Nummer 4 Buchstabe b).

## **Zu Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Es handelt sich um eine unmittelbare und zwingende Folgeänderung zu den Regelungen in § 9 Absatz 1 Nummer 5 und § 11 KHEntgG (Artikel 2 Nummern 2 und 3) zur Beschleunigung der prospektiv zu führenden Budgetverhandlungen. Das KHEntgG gilt nur für allgemeine Krankenhäuser. Da die Problematik der verzögerten Budgetverhandlungen und der sich daraus ergebende Handlungsbedarf auch für psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser besteht und diese Einrichtungen rechtlich genauso behandelt werden sollen wie allgemeine Krankenhäuser, werden die neuen Fristvorgaben für die Durchführung von Budgetverhandlungen und die Vorgabe zum automatischen Tätigwerden der Schiedsstelle auf psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen erstreckt.

### **Zu Nummer 1**

Den Vertragsparteien auf Bundesebene wird aufgegeben, für die neuen Fristen zur Datenübermittlung, Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung nach § 11 Absatz 4 das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Daten, Unterlagen und Auskünften zu vereinbaren. Dies ist erforderlich, um nachhalten zu können, inwieweit die Krankenhausträger ihrer Pflicht zur fristgerechten Datenübermittlung, Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung nachkommen und die an der Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus teilnehmenden Kostenträger dem Krankenhaus vorher auch mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung nach § 11 angeboten haben. Für den Fall, dass die Krankenhausträger diesen Pflichten nicht nachkommen, haben die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent auf die Krankenhausabrechnungen für voll- und teilstationäre Fälle zu vereinbaren. Für die konkrete Umsetzung haben die Vertragsparteien auf Bundesebene ebenfalls das Nähere festzulegen. Auch darüber hinaus gehende regelungsbedürftige Sachverhalte können neben den schon bestehenden Vereinbarungen zum einheitlichen Aufbau der Datensätze, zum Verfahren der Datenübermittlung und zur Weiterentwicklung der Aufstellung der Entgelte und Budgetermittlung vereinbart werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für die erstmalige Vereinbarung der Einzelheiten für die neuen Vereinbarungstatbestände nach Inkrafttreten des Gesetzes vier Wochen Zeit.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Zur Vermeidung unterschiedlicher Auslegungen der in § 11 genutzten Begrifflichkeiten wird die in Absatz 4 Satz 1 neu gewählte Formulierung auch an dieser Stelle verwendet. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich dadurch nicht, da weiterhin an dem Prospektivitätsgrundsatz festgehalten und vorgegeben wird, dass die neue Vereinbarung vor dem Jahr zu schließen ist, für das sie gelten soll.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Der Krankenhausträger hat weiterhin zur Vorbereitung der Verhandlung die in Absatz 4 Satz 1 genannten Daten vorzulegen. Es wird vorgegeben, dass diese Daten spätestens bis zum 31. Dezember des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, vorgelegt werden müssen (Satz 1).

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Auf den Hinweis in Satz 1 Nummer 3, dass der Nachweis über die zweckentsprechende Mittelverwendung für die zusätzlichen Mittel für Tarifierhöhungen von Pflegepersonal erstmals für das Jahr 2018 vorzulegen ist, wird zur Rechtsbereinigung für die Zukunft verzichtet.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Wie auch bisher können die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG gemeinsam die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen oder die Erteilung von Auskünften vom Krankenhausträger verlangen. Mit der Ergänzung von Satz 3 wird vorgegeben, dass dies nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Daten nach Satz 1 erfolgen kann.

Wenn weitere Unterlagen oder Auskünfte durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG angefordert werden, hat der Krankenhausträger nach Eingang des Verlangens sechs Wochen Zeit, diese vorzulegen bzw. zu erteilen (Satz 4). Mit der Vorgabe von Fristen wird sichergestellt, dass im weiteren Verfahren keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte mehr angefordert oder vorgelegt bzw. erteilt werden dürfen.

Mit dem neuen Satz 5 wird geregelt, dass die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag auf den Rechnungsbetrag für jeden voll- oder teilstationären Fall vereinbaren, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten zur Datenübermittlung, Unterlagenvorlage oder Auskunftserteilung nach Satz 1 oder Satz 4 nicht nachkommt und die an der Vereinbarung für das einzelne Krankenhaus teilnehmenden Kostenträger dem Krankenhaus vorher auch mindestens drei zumutbare Termine für die Verhandlung nach § 11 angeboten haben. Der Abschlag beträgt 1 Prozent des Rechnungsbetrags und ist für die Zeit vom 1. Juli des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle anzuwenden. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG haben die Genehmigung der vereinbarten Erhebung des Abschlags bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen (Satz 6) und den Krankenhausträger sowie die Schiedsstelle über den Antrag zu informieren (Satz 7). Die Schiedsstelle erhält hierdurch die Information, dass die Vertragsparteien keine Vereinbarung getroffen haben und sie eine Festsetzung vornehmen muss. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat nach dem neuen Satz 8 die Vereinbarung über die Erhebung des Abschlags innerhalb von vier Wochen zu genehmigen, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht. Das Nähere zur konkreten Abrechnung des Abschlags legen die Vertragsparteien auf der Bundesebene fest (§ 9 Absatz 1 Nummer 6).

### **Zu Buchstabe c**

Sofern die Vertragsparteien vor Ort für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023 noch ausstehende Vereinbarungen haben, finden die mit dem neuen Absatz 6 vorgegebenen Sonderregelungen Anwendung. Die Vertragsparteien vor Ort haben mit gestaffelten Fristen für zum Tag des Inkrafttretens des Gesetzes noch ausstehende Vereinbarungszeiträume die Daten nach Absatz 4 Satz 1 vorzulegen (Satz 1). Für die Anforderung weiterer Unterlagen und Auskünfte sowie die Vorlage der Unterlagen und die Erteilung von Auskünften sowie die Erhebung eines Rechnungsabschlags, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten nicht nachkommt, gilt gemäß Satz 2 Absatz 4 Satz 2 bis 5.

Unverändert gilt für die ausstehenden Vereinbarungen, dass die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 KHG nach § 13 Absatz 1 auf Antrag einer Vertragspartei und nach § 13 Absatz 2 innerhalb von sechs Wochen entscheidet (Satz 3). Dass dabei nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigt werden dürfen, die im bisherigen Verfahren nach Absatz 4 übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind, wird mit der Bezugnahme auf § 13 Absatz 3 Satz 2 sichergestellt.



### **Zu Nummer 3**

Um für Vereinbarungszeiträume ab dem Vereinbarungszeitraum 2024 sicherzustellen, dass die Schiedsstelle frühzeitig eine Festlegung vornimmt, wenn die Vertragsparteien auf der Ortsebene nicht bis zum 31. Juli eines Jahres eine Vereinbarung treffen, wird vorgegeben, dass die Schiedsstelle innerhalb von sechs Wochen ab dem 1. August eines Jahres ohne Antrag einer Vertragspartei entscheidet. Erstmals gilt dies somit für den 1. August 2024.

Mit dem neuen Satz 2 wird geregelt, dass die Schiedsstelle bei ihrer Entscheidung nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigen darf, die nach § 11 Absatz 4 Satz 1 und Satz 4 fristgerecht übermittelt, vorgelegt und erteilt worden sind. Somit können innerhalb des Schiedsstellenverfahrens keine weiteren Daten, Unterlagen oder Auskünfte geltend gemacht werden. Auch bei einer anschließenden Klage gegen den Beschluss der Schiedsstelle können nur die Daten, Unterlagen und Auskünfte berücksichtigt werden, die innerhalb der Fristen übermittelt, vorgelegt und erteilt wurden.

### **Zu Artikel 6 (Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung)**

Es handelt sich um unmittelbare und zwingende Folgeänderungen zu Anpassungen der gesetzlichen Regelungen zum Krankenhauszukunftsfonds. Sie sind aus Gründen der einheitlichen Rechtsanwendung, die aufgrund des bereits fortgeschrittenen Förderverfahrens des Krankenhauszukunftsfonds und dessen Umsetzung durch die Krankenhäuser geboten ist, kurzfristig erforderlich. Der erforderliche Sachzusammenhang zwischen den Änderungen der Verordnung sowie dem Gesetz besteht darin, dass die Änderungen im KHG zur Verwendung nicht ausgeschöpfter Fördermittel und zur Präzisierung der Verwendung der für die Verbesserung der IT-Sicherheit gewährten Fördermittel in die entsprechenden Regelungen der KHSFV übertragen werden.

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung des offenkundigen Fehlverweises auf den mittlerweile aufgehobenen § 291d SGB V, der zwischenzeitlich in den § 371 SGB V überführt wurde. Materiell-rechtliche Änderungen ergeben sich hierdurch nicht. Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Regelung in § 14a Absatz 5 KHG (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa), wonach insbesondere Anpassungen an den Fördervoraussetzungen nach dem Krankenhauszukunftsfonds vorgenommen werden. Die Änderung des § 19, welcher die förderungsfähigen Vorhaben des Krankenhauszukunftsfonds beinhaltet, nimmt gleichsam Bezug auf den Sachbereich der Förderung. Eine einheitliche Änderung im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren ist aus Gründen der Einheitlichkeit sowie der Normenklarheit, welche im Falle der Weitergeltung des Fehlverweises nicht sichergestellt werden könnte, zwingend geboten.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa und zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Änderung von § 14b KHG (Artikel 4 Nummer 2). Die Änderung steht im unmittelbaren Zusammenhang zu der Regelung im KHG. Durch die in der Vorschrift des KHG enthaltene Bezugnahme auf die KHSFV wird sichergestellt, dass eine weitere Messung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung zu einem späteren Zeitpunkt ermöglicht wird. Diese ist erforderlich, da zum Zeitpunkt der Zweitmessung zahlreiche Fördervorhaben noch in der Umsetzung sein werden und damit die Auswirkungen des Krankenhauszukunftsfonds nicht deutlich sichtbar würden. Gleichzeitig ist eine längere Verschiebung des zweiten Messzeitpunktes nicht möglich, da im Rahmen des DARP Berichtspflichten zur Wirkung des Förderprogramms zu erfüllen sind.

## **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Änderung von § 14a Absatz 3 KHG (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb). Die Änderung steht im unmittelbaren Sachzusammenhang zu der Regelung im KHG. Durch die in der Vorschrift des KHG enthaltene Bezugnahmen auf den zu verschiebenden Zeitpunkt für die Rückführung der durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das BAS nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund ist eine einheitliche Bezeichnung auch im Wortlaut der Regelung nach der KHSFV erforderlich, um Widersprüche durch unterschiedliche Bezeichnungen zwischen Gesetz- und Rechtsverordnung zu vermeiden.

## **Zu Nummer 3**

Die Regelung sieht eine Folgeanpassung aufgrund der Änderung der Formulierung in § 14a Absatz 3 Satz 7 – neu - KHG (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc) vor. Die in der Vorschrift des KHG enthaltene Präzisierung zur Verwendung der Fördermittel auf technische und organisatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit wird auf die Vorschrift der KHSFV zur Antragstellung übertragen. Es besteht insofern ein erforderlicher Sachzusammenhang zwischen der Änderung der Verordnung und des Gesetzes, welcher aus Gründen der Rechtsklarheit eine einheitliche Änderung im vorliegenden Verfahren gebietet. Daraus ergibt sich zu zugleich, dass Vorhaben nach § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 11, die nach der gesetzgeberischen Intention lediglich räumliche Maßnahmen zum Gegenstand haben und keine Informationssicherheitskomponenten aufweisen, von der Nachweispflicht ausgenommen sind.

## **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um eine unmittelbare und zwingende Folgeänderung zur Änderung in § 14 Absatz 3 Satz 7 KHG (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc). Die dort vorgenommene Präzisierung zur Verwendung der für die Verbesserung der Informationssicherheit gewährten Fördermittel muss ihren Niederschlag auch in den in § 25 geregelten Nachweisen über die Verwendung der Fördermittel finden.

Außerdem enthält die Regelung eine Klarstellung einerseits dazu, dass nur für diejenigen Vorhaben Bestätigungen von IT-Dienstleistern vorgelegt werden müssen, bei denen diese auch tatsächlich tätig geworden sind und für die sie nach § 21 Absatz 5 auch geschult worden sind. Andererseits vorgesehen ist eine Klarstellung zur bisherigen Praxis, dass sich die Bestätigung auf die jeweils aktuellste Fassung der Förderrichtlinie beziehen muss. Hierbei wird zudem geregelt, dass lediglich die Voraussetzungen der Förderrichtlinie zu prüfen sind, die die technische Umsetzung des Vorhabens betreffen.

## **Zu Artikel 7 (Änderung des Implantateregistergesetzes)**

Die Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V ist für Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 in Absatz 3 Satz 1 verbindlich vorgeschrieben. Hinsichtlich der Bereitstellung für die Versicherten wird auf die entsprechenden Regelungen des § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 SGB V verwiesen. Da das Clearing-Verfahren nach § 290 Absatz 3 Satz 3 SGB V auch für diese Zwecke des Implantateregistergesetzes durchgeführt werden soll, war ein entsprechender Verweis auf § 290 Absatz 3 Satz 5 SGB V in § 17 Absatz 4 Satz 2 aufzunehmen.

## **Zu Artikel 8 (Änderung des MDK-Reformgesetzes)**

Das BMG hat gemäß Artikel 14 des MDK-Reformgesetzes vom 14. Dezember 2019 dem Deutschen Bundestag über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung zu berichten. Da dies auf der Grundlage des Berichts nach § 17c Absatz 7 KHG zu erfolgen hat, wird in Folge der Änderung unter Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b die Berichtsvorlage auch entsprechend um zwei Jahre verschoben.

## **Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt das grundsätzliche Inkrafttreten der Regelungen des Gesetzentwurfs am Tag nach der Verkündung, soweit die Absätze 2 und 3 nichts Abweichendes regeln.

### **Zu Absatz 2**

Die Vorschrift regelt das rückwirkende Inkrafttreten der Klarstellung zu § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V zum 1. Januar 2020. Dadurch wird erreicht, dass die Klarstellung zu § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V rückwirkend zeitgleich mit der durch das MDK-Reformgesetz zum 1. Januar 2020 in Kraft getretenen Vorschrift des § 275c SGB V als Ganzem Geltung entfalten kann. Soweit Krankenkassen vor dem Jahre 2022 aufgrund der Ausnahmeregelung nach § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V weitere Prüfungen von Schlussrechnungen von Krankenhäusern durch den MDK haben prüfen lassen, sind diese rückabzuwickeln. Eine bloße Geltung der Klarstellung der Regelung nach Nummer 1 mit Wirkung für die Zukunft wäre nicht erforderlich, da eine Anwendung der Vorschrift nach § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V ab dem Jahr 2022 nicht in Zweifel gezogen wird und zudem auch ohne Klarstellung möglich wäre. Es bedarf daher eines rückwirkenden Inkrafttretens, um den durch den Gesetzgeber bereits mit dem MDK-Reformgesetz in § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V intendierten Regelungsinhalt der Vorschrift rückwirkend umzusetzen. Mit dem rückwirkenden Inkrafttreten sollen zudem Vorzieheffekte zwischen dem Bekanntwerden des Gesetzentwurfs und dem Inkrafttreten der Regelung vermieden werden. Da das rückwirkende Inkrafttreten für Krankenhäuser ausschließlich begünstigende Wirkungen hat, wird hierdurch nicht nachträglich ändernd zum Nachteil von Leistungserbringern in bereits in der Vergangenheit abgeschlossene Prüfverfahren eingegriffen.

### **Zu Absatz 3**

Damit die Vorschrift für die angepasste Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 auch von den Krankenhäusern nachträglich angewendet werden kann, die ihr Erlösbudget für das Jahr 2021 entsprechend den gesetzlichen Vorgaben prospektiv im Jahr 2020 vereinbart haben, ist ein rückwirkendes Inkrafttreten zum 29. Oktober 2020 erforderlich, an dem der in Bezug genommene Satz 8 Nummer 4 in Kraft getreten ist.