

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:
 - a) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,
 - b) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,
 - c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;

in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,
3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und
4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung. Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist; die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 3 rabattierten Arzneimittels ist der Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 6 rabattierten Arzneimittels gleichgestellt. Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8c mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen. Abweichend von den Sätzen 3 und 5 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, wenn die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2 und 12 findet keine Anwendung. Bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln gelten die Sätze 3 und 5 entsprechend; dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2. Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 1 Nummer 2 vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist. Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 1 und den Sätzen 2 bis 7 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den

Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel festgestellt hat.

(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Die Hinweise sind erstmals bis zum 16. August 2020 zu bestimmen. Spätestens bis zum 16. August 2023 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.

(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels dieses gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Werden Apotheken nur von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung beliefert, liegt abweichend von Satz 2 eine Nichtverfügbarkeit vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Frist durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei dieser vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

(2b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit eine Liste für Kinderarzneimittel erstellen, die essentielle Arzneimittel für die Pädiatrie enthält, die möglicherweise einer angespannten Versorgungssituation unterliegen. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8, Absatz 2a und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels, das auf der nach Satz 1 erstellten Liste geführt wird, dieses gegen ein wirkstoffgleiches in

der Apotheke hergestelltes Arzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, oder gegen ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt austauschen. Absatz 2a Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie

1. einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, daß von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder
2. dem Rahmenvertrag beitreten.

Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.

(4) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. In dem Rahmenvertrag ist zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; kommt eine Regelung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, daß Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können. Ferner ist vorzusehen, dass Apotheken bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3 Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Wird eine Vertragsstrafe nach Satz 4 ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die für die Ahndung von Verstößen gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinnahmten Vertragsstrafen. Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht bis zum 30. Juni 2021 zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.

(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum 31. März 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.

(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist von den Vertragspartnern nach Absatz 2 sicherzustellen. Ist ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe nach den Sätzen 2 und 3 und zur Abrechnung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.

(4d) Unabhängig von den nach Absatz 4 Satz 2 erster Halbsatz in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 getroffenen Regelungen ist eine Retaxation ausgeschlossen, wenn

1. die Dosierangabe auf der Verordnung fehlt,
2. das Ausstellungsdatum der Verordnung fehlt oder nicht lesbar ist,
3. die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festgelegte Belieferungsfrist von Verordnungen um bis zu drei Tage überschritten wird, es sei denn, es handelt sich um Verordnungen nach § 39 Absatz 1a, Verordnungen von Betäubungsmitteln oder Verordnungen von Wirkstoffen, für die kürzere Belieferungsfristen festgelegt sind,
4. die Abgabe des Arzneimittels vor der Vorlage der ärztlichen Verordnung erfolgt,
5. die Genehmigung der zuständigen Krankenkasse bei Abgabe des Arzneimittels fehlt und diese nachträglich erteilt wird oder
6. ein Austausch des nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels nach Absatz 2b erfolgt.

Sofern entgegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt oder die nach Absatz 2a Satz 2 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen ganz oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen; in diesen Fällen besteht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung.

(4e) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 einen Bericht zu den Auswirkungen der Regelungen des Absatzes 4d und zur Einhaltung der Vorgaben nach Absatz 2a vorzulegen.

(5) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. Absatz 3 gilt entsprechend. In dem Vertrag nach Satz 1 kann abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 vereinbart werden, dass die Apotheke die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen hat, dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines zu vereinbarenden durchschnittlichen Betrags je Arzneimittel entstehen. Verträge nach Satz 3 in der bis zum 12. Mai 2017 geltenden Fassung werden mit Ablauf des 31. August 2017 unwirksam.

(5a) Bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

(5b) Apotheken können an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligt werden; die Angebote sind öffentlich auszuschreiben. In Verträgen nach Satz 1 sollen auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden. In der besonderen Versorgung kann in Verträgen nach Satz 1 das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von Vorschriften dieses Buches vereinbart werden.

(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 oder 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum 31. August 2017 zu treffen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Absatz 3 Satz 3 oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Der Spitzenverband

Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 8 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen. Abweichend von den Sätzen 1 bis 5 gelten in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem nach den Sätzen 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Preis nicht verfügbar ist, die Sätze 6 bis 12 entsprechend.

(5d) Für Leistungen nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen gemäß der auf Grund des § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 29. Februar 2020 zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gilt entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen.

(5e) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,
2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum 30. Juni 2021 zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(5f) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

(5g) Apotheken können bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen zusätzlichen Zuschlag in Höhe von 2,50 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.

(6) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ist verpflichtet, die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuß sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.

(7) Kommt der Rahmenvertrag nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Frist zustande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt.

(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend.

(9) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung.

(10) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. Es kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, sein Teilnahmerecht an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten regeln.²⁷¹

271 ÄNDERUNGEN

01.01.1992.—Artikel 1 Nr. 30 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) hat in Abs. 7 und 10 Satz 1 jeweils „Arbeit und Sozialordnung“ durch „Gesundheit“ ersetzt.

01.01.1996.—Artikel 1 Nr. 2 des Gesetzes vom 28. Oktober 1996 (BGBl. I S. 1558) hat Nr. 2 in Abs. 1 aufgehoben und Nr. 3 und 4 in Nr. 2 und 3 unnummeriert. Nr. 2 lautete:

„2. Abgabe auch von preisgünstigen importierten Arzneimitteln,“.

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 49 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat Nr. 2 und 3 in Abs. 1 in Nr. 3 und 4 unnummeriert und Abs. 1 Nr. 2 eingefügt.

03.08.2001.—Artikel 1 Nr. 8 des Gesetzes vom 27. Juli 2001 (BGBl. I S. 1948) hat in Abs. 6 Satz 1 „oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5“ nach „und 2“ eingefügt.

07.11.2001.—Artikel 216 Nr. 1 lit. a und d der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) hat in Abs. 7 „Bundesminister“ durch „Bundesministerium“ und in Abs. 10 Satz 1 „der Bundesminister“ durch „das Bundesministerium“ ersetzt.

23.02.2002.—Artikel 1 Nr. 4 lit. a des Gesetzes vom 15. Februar 2002 (BGBl. I S. 684) hat Nr. 1 in Abs. 1 neu gefasst. Nr. 1 lautete:

„1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker zugelassen hat,“.

Artikel 1 Nr. 4 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 2 bis 5 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 4 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 1a eingefügt.

Artikel 1 Nr. 4 lit. d desselben Gesetzes hat in Abs. 6 Satz 1 „die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a,“ nach „verpflichtet,“ eingefügt.

28.11.2003.—Artikel 204 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) hat in Abs. 7 und 10 Satz 1 jeweils „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ eingefügt.

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 92 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat Satz 1 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 1 lautete: „Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - b) kein preisgünstiges Arzneimittel verordnet und die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2,
3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und
4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.“

Artikel 1 Nr. 92 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 1a „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 92 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 5a und 5b eingefügt.

Artikel 1 Nr. 92 lit. d desselben Gesetzes hat in Abs. 6 Satz 1 „Gemeinsamen“ vor „Bundesausschuß“ eingefügt.

02.04.2004.—Artikel 1 Nr. 92 lit. a litt. bb des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat die Sätze 3 bis 5 in Abs. 1 aufgehoben. Die Sätze 3 bis 5 lauteten: „Ein Arzneimittel ist preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1, wenn sein Preis unter Berücksichtigung identischer Wirkstärke und Packungsgröße sowie austauschbarer Darreichungsformen das untere Drittel des Abstandes zwischen dem Durchschnitt der drei niedrigsten Preise und dem Durchschnitt der drei höchsten Preise wirkstoffgleicher Arzneimittel nicht übersteigt. Die obere Preislinie des unteren Preisdrittels zum Quartalsanfang kommt für das gesamte Quartal zur Anwendung; sie ergibt sich auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorhergehenden Monats und wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bekannt gemacht. Die Sätze 3 und 4 finden keine Anwendung, wenn weniger als fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen; in diesem Fall gilt jedes der bis zu fünf preiswertesten Arzneimittel als preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1.“

08.11.2006.—Artikel 256 Nr. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) hat in Abs. 7 und 10 Satz 1 jeweils „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 95 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 2 „preisgünstigeres“ nach „Apotheken ein“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 95 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 3 und 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 95 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 „Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen“ durch „Krankenkassen oder ihre Verbände“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 95 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 5 Satz 3 und 4 eingefügt.

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 95 lit. b des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 2 „Die Spitzenverbände“ durch „Der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 95 lit. d desselben Gesetzes hat in Abs. 6 Satz 1 „den Spitzenverbänden“ durch „dem Spitzenverband Bund“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 95 lit. e desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 1 „Die Spitzenverbände“ durch „Der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

23.07.2009.—Artikel 15 Nr. 8 lit. a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) hat in Abs. 5 Satz 3 „Zytostatika“ durch „parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie“ ersetzt.

Artikel 15 Nr. 8 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 5c eingefügt.

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 15 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 „unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“ nach „Arzneimittelabgabepreis“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 15 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 2 lautete: „In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den glei-

chen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.“

Artikel 1 Nr. 15 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 5 bis 7 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 15 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 5c Satz 4 „Die Krankenkasse kann“ durch „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 15 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 4 „Abs. 3 Satz 3 und 4“ durch Absatz 3 Satz 4 und 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 9 Satz 7 eingefügt.

02.01.2011.—Artikel 1 Nr. 10b des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) hat in Abs. 1 Satz 6 „Satz 2, 4“ durch „Satz 2“ ersetzt.

26.10.2012.—Artikel 12b Nr. 4 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) hat Abs. 1 Satz 8 eingefügt.

01.04.2014.—Artikel 1 Nr. 1c lit. a des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) hat Satz 8 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 8 lautete: „Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 kann vereinbart werden, in welchen Fällen Arzneimittel nicht nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ersetzt werden dürfen.“

Artikel 1 Nr. 1c lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a Satz 2 und 3 eingefügt.

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 58 lit. a des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Abs. 4 Satz 2 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 5b Satz 3 „integrierten“ durch „besonderen“ ersetzt.

29.12.2015.—Artikel 1 Nr. 6b des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2408) hat in Abs. 8 Satz 4 „und 5“ durch „bis 6“ ersetzt.

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 7 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat Abs. 1 Satz 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 6 „und 4“ durch „und 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 8 „und 4“ durch „und 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat Satz 3 in Abs. 5 aufgehoben. Satz 3 lautete: „Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken sichergestellt werden; dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden.“

Artikel 1 Nr. 7 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 5 Satz 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat Abs. 5c Satz 2 bis 5 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 5c Satz 8 „Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die“ nach „über die“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. c litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 5c Satz 9 bis 11 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 69 lit. a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in der Überschrift „ , Verordnungsermächtigung“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 69 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 4 „Absatz 3 Satz 4 bis 6“ durch „Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 69 lit. c desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 10 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Er kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln.“

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 8 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat Nr. 2 in Abs. 1 Satz 1 neu gefasst. Nr. 2 lautete:

„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“.

Artikel 12 Nr. 8 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 1a Satz 2 „erstmal bis zum 30. September 2014“ nach „Nummer 6“ gestrichen.

Artikel 12 Nr. 8 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 1a Satz 3 bis 6 eingefügt.

Artikel 12 Nr. 8 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 4a und 4b eingefügt.

Artikel 12 Nr. 8 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 5d eingefügt.

§ 129a Krankenhausapotheken

Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Die nach § 300 Abs. 3 getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1. Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach Satz 1 besteht. Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 8 und 12 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.²⁷²

18.12.2019.—Artikel 12 Nr. 8 lit. a litt. bb des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) in der Fassung des Artikels 6 Nr. 1 lit. a des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) hat Abs. 1 Satz 9 bis 11 eingefügt.

19.12.2019.—Artikel 1 Nr. 19a des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) hat in Abs. 4a Satz 2 „Verschreibung“ durch „Verordnung“ ersetzt.

01.04.2020.—Artikel 5 Nr. 9a des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) hat Abs. 4c eingefügt.

20.10.2020.—Artikel 1 Nr. 17 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) hat in Abs. 4a Satz 2 „Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch „die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

15.12.2020.—Artikel 1 Nr. 2 lit. a des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) hat Abs. 3 Satz 2 und 3 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 2 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 2 „erstmalig bis zum 1. Januar 2016“ nach „ist“ und „innerhalb der Frist“ nach „nicht“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 2 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 4 bis 7 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 2 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 5c Satz 6 „ , nach Absatz 3 Satz 3“ nach „Arzneimittelgesetz“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 2 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 5e und 5f eingefügt.

01.01.2021.—Artikel 1 Nr. 2 lit. d des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) hat Abs. 5g eingefügt.

16.08.2022.—Artikel 12 Nr. 8 lit. a litt. cc des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) in der Fassung des Artikels 6 Nr. 1 lit. b des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) hat Abs. 1 Satz 12 eingefügt.

12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 9 lit. a des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 „Absatz 1, 1a, 2, 3a“ durch „Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 1a Satz 5 „2022“ durch „2023“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 1a Satz 6 eingefügt.

27.07.2023.—Artikel 2 Nr. 5 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat in Abs. 1 Satz 3 „ ; die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 3 rabattierten Arzneimittels ist der Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 6 rabattierten Arzneimittels gleichgestellt“ am Ende eingefügt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 4 „Absatz 8a“ durch „Absatz 8c“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 4d und 4e eingefügt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 5c Satz 13 eingefügt.

01.08.2023.—Artikel 2 Nr. 5 lit. b des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat Abs. 2a eingefügt.

16.12.2023.—Artikel 8d Nr. 2 lit. a des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. I Nr. 359) hat Abs. 2b eingefügt.

Artikel 8d Nr. 2 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 4d Satz 1 Nr. 4 „oder“ durch ein Komma ersetzt, in Abs. 4d Satz 1 Nr. 5 den Punkt durch „oder“ ersetzt und Abs. 4d Satz 1 Nr. 6 eingefügt.

272 QUELLE

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 93 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

23.07.2009.—Artikel 15 Nr. 9 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) hat Satz 4 eingefügt.

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 7a des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat in Satz 4 „Satz 4 bis 5“ durch „Satz 8 und 12“ ersetzt.

§ 130 Rabatt

(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen, einen Abschlag von 1,77 Euro je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.

(1a) Für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen, erhalten die Krankenkassen von den Apotheken abweichend von Absatz 1 im Zeitraum vom 1. Februar 2023 bis zum 31. Januar 2025 einen Abschlag von 2 Euro je Arzneimittel.

(2) Ist für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt, bemißt sich der Abschlag nach dem Festbetrag. Liegt der maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach Absatz 1 unter dem Festbetrag, bemißt sich der Abschlag nach dem niedrigeren Abgabepreis.

(3) Die Gewährung des Abschlags setzt voraus, daß die Rechnung des Apothekers innerhalb von zehn Tagen nach Eingang bei der Krankenkasse beglichen wird. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach § 129.²⁷³

273 ÄNDERUNGEN

03.08.2001.—Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 27. Juli 2001 (BGBl. I S. 1948) hat in Abs. 2 Satz 1 „oder § 35a“ nach „§ 35“ eingefügt.

01.02.2002.—Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 15. Februar 2002 (BGBl. I S. 684) hat Abs. 1 Satz 2 eingefügt.

01.01.2003.—Artikel 1 Nr. 7 des Gesetzes vom 23. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4637) hat Abs. 1 neu gefasst. Abs. 1 lautete:

„(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert. In den Jahren 2002 und 2003 beträgt abweichend von Satz 1 der Apothekenrabatt 6 vom Hundert.“

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 94 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat Abs. 1 neu gefasst. Abs. 1 lautete:

„(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis einen Abschlag. Der Abschlag beträgt bei einem Arzneimittelabgabepreis von bis zu 52,46 Euro 6 vom Hundert, von 54,81 Euro bis 820,22 Euro 10,0 vom Hundert, von über 820,22 Euro 82,02 Euro plus 6 vom Hundert des Differenzbetrages zwischen 820,22 Euro und dem für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.

Der mit der Krankenkasse abzurechnende Betrag beträgt bei einem Arzneimittelabgabepreis von 52,47 Euro bis 54,80 Euro 49,32 Euro.“

Artikel 1 Nr. 94 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a eingefügt.

01.01.2006.—Artikel 3a Nr. 1 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) hat Abs. 1a aufgehoben. Abs. 1a lautete:

„(1a) Der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz ist erstmalig mit Wirkung für das Kalenderjahr 2005 von den Vertragspartnern in der Vereinbarung nach § 129 Abs. 2 so anzupassen, dass die Summe der Vergütungen der Apotheken für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Leistungen und der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung. In der Vereinbarung für das Jahr 2005 nach Satz 1 sind Vergütungen der Apotheken, die sich aus einer Abweichung der Zahl der abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Jahr 2004 gegenüber dem Jahr 2002 ergeben, auszugleichen.“

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 96 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 „2 Euro“ durch „2,30 Euro“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 96 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 2 eingefügt.

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 15a lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat in Abs. 1 Satz 1 „2,30 Euro“ durch „2,05 Euro“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 15a lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 „2009“ durch „2013“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 15a lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

(1) Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 7 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Soweit pharmazeutische Großhändler nach Absatz 5 bestimmt sind, sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den pharmazeutischen Großhändlern zu erstatten. Der Abschlag ist den Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruches zu erstatten. Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a bestimmt sind, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden. Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt. Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels abgerechnet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen abweichend von Absatz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1. Die Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1 mindert die am 30. Juli 2010 bereits vertraglich vereinbarten Rabatte nach Absatz 8 entsprechend. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, die ab dem 1. August 2010 vorgenommen wird, mindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrags der Preissenkung, höchstens in Höhe der Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1; § 130a Absatz 3b Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, gilt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Hat ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, das im Jahr 2010 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben wurde und das dem erhöhten Abschlag nach Satz 1 unterliegt, auf Grund einer Preissenkung ab dem 1. August 2010 nicht den Abschlag gezahlt, obwohl die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers um mindestens

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 59 lit. a des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat in Abs. 1 Satz 1 „2,05 Euro“ durch „1,77 Euro“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 59 lit. b desselben Gesetzes hat die Sätze 2 und 3 in Abs. 1 aufgehoben. Die Sätze 2 und 3 lauteten: „Der Abschlag nach Satz 1 erster Halbsatz ist erstmalig mit Wirkung für das Kalenderjahr 2013 von den Vertragspartnern in der Vereinbarung nach § 129 Abs. 2 so anzupassen, dass die Summe der Vergütungen der Apotheken für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Leistungen und der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung. Dabei sind

1. Veränderungen der Leistungen der Apotheken auf Grundlage einer standardisierten Beschreibung der Leistungen im Jahre 2011 zu ermitteln;
2. Einnahmen und Kosten der Apotheken durch tatsächliche Betriebsergebnisse repräsentativ ausgewählter Apotheken zu berücksichtigen.“

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 8 lit. a des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat in Abs. 1 „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen,“ nach „Fertigarzneimittel“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 8 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „oder § 35a“ nach „§ 35“ eingefügt.

12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat Abs. 1a eingefügt.

10 Prozent geführt hat, gilt für die im Jahr 2011 abgegebenen Arzneimittel abweichend von Satz 1 ein Abschlag von 20,5 Prozent. Das gilt nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer den nach Satz 6 nicht gezahlten Abschlag spätestens bis zu dem Tag vollständig leistet, an dem der Abschlag für die im Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel zu zahlen ist. Der erhöhte Abschlag von 20,5 Prozent wird durch eine erneute Preissenkung gegenüber dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gemindert; Satz 4 gilt entsprechend.

(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erhalten die Krankenkassen von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 einen Abschlag in Höhe von 12 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Ist der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1 in einer Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b abgelöst worden, erhalten die Krankenkassen von Apotheken einen Abschlag in Höhe von 5 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Die Abschläge nach den Sätzen 1 und 2 können durch eine ab dem 12. November 2022 abgeschlossene Erstattungsbeitragsvereinbarung nach § 130b abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.

(2) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff abgegeben wird, mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten. Absatz 1 Satz 3 bis 5, Absätze 6 und 7 sowie § 131 Absätze 4 und 5 gelten entsprechend. Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt die Höhe des Abschlags nach Satz 1 und den durchschnittlichen Preis nach Satz 2 und übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zu der Berechnung. Kann der Abschlag nach Satz 1 nicht ermittelt werden, gilt Absatz 1 Satz 1 entsprechend. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach Satz 1 entspricht.

(3) Die Absätze 1, 1a, 1b und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist.

(3a) Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt; dies gilt nicht für die Neueinführung eines Immunglobulins menschlicher Herkunft, für das nach dem 31. Dezember 2018 eine Zulassung nach § 25 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, mit Ausnahme der Zulassung von anderen Stärken oder Ausbietungen. Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den

Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Absatz 1, 1a, 1b und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach den Absätzen 1, 1b und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend. Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand des 1. September 2020 Anwendung findet. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2023 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 4 zweiter Halbsatz vorzulegen.

(3b) Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 6 entsprechend. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung; wird der Preis innerhalb der folgenden 36 Monate erhöht, erhöht sich der Abschlag nach Satz 1 um den Betrag der Preiserhöhung ab der Wirksamkeit der Preiserhöhung bei der Abrechnung mit der Krankenkasse. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt. Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 sind nicht zu berücksichtigen. Für ein Arzneimittel, dessen Preis einmalig zwischen dem 1. Dezember 2006 und dem 1. April 2007 erhöht und anschließend gesenkt worden ist, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag nach Satz 1 durch eine ab 1. April 2007 neu vorgenommene Preissenkung von mindestens 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer ablösen, sofern er für die Dauer von zwölf Monaten ab der neu vorgenommenen Preissenkung einen weiteren Abschlag von 2 vom Hundert des Abgabepreises nach Satz 1 gewährt.

(3c) Wird ein Arzneimittel in den Markt eingeführt, für das nach Absatz 3a Satz 4 oder Satz 5 ein Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 anfällt, kann der pharmazeutische Unternehmer beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Befreiung vom Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 beantragen. Der Antrag ist zu begründen. Die Befreiung ist zu erteilen, wenn für das in den Markt eingeführte Arzneimittel eine neue arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt wurde, die im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff eine neue Patientengruppe oder ein neues Anwendungsgebiet erfasst und wenn eine Verbesserung der Versorgung zu erwarten ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen nach Eingang. Die Entscheidung ist zusammen mit den tragenden Gründen und dem Antrag unverzüglich mit einer Frist von vier Wochen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung zu übermitteln. Erteilt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Befreiung oder wird die Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch die Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit ersetzt, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei

Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit Wirkung für alle Krankenkassen einen Herstellerabgabepreis für das Arzneimittel. Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 bis zum Zeitpunkt der Vereinbarung eines neuen Herstellerabgabepreises.

(3d) Für in § 35 Absatz 1a Satz 2 genannte Arzneimittel, für die nach Absatz 1a Satz 4 ein fiktiver Festbetrag festgesetzt wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Für in § 35 Absatz 5 Satz 8 genannte Arzneimittel bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer, der zuletzt für das Arzneimittel galt. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und deren Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis entsprechend des Satzes 2. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Für Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Die Sätze 1 bis 5 finden ab dem 1. Februar 2024 Anwendung.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 1b und 3a nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind. Über Anträge pharmazeutischer Unternehmer nach Artikel 4 der in Satz 1 genannten Richtlinie auf Ausnahme von den nach den Absätzen 1, 1a, 1b und 3a vorgesehenen Abschlägen entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Das Vorliegen eines Ausnahmefalles und der besonderen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. § 34 Absatz 6 Satz 3 bis 5 und 7 gilt entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Absatz 1 Satz 7 bis 9 und 13 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Aufgaben nach den Sätzen 2 bis 7 auf eine Bundesoberbehörde übertragen.

(5) Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen.

(6) Zum Nachweis des Abschlags übermitteln die Apotheken die Arzneimittelkennzeichen über die abgegebenen Arzneimittel sowie deren Abgabedatum auf der Grundlage der den Krankenkassen nach § 300 Abs. 1 übermittelten Angaben maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer oder, bei einer Vereinbarung nach Absatz 5, an die pharmazeutischen Großhändler. Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln. Die für die Wahrnehmung der wirt-

schaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer können in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere regeln.

(7) Die Apotheke kann den Abschlag nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 4 gegenüber pharmazeutischen Großhändlern verrechnen. Pharmazeutische Großhändler können den nach Satz 1 verrechneten Abschlag, auch in pauschalierter Form, gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern verrechnen.

(8) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann insbesondere eine mengenmäßige Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 2 können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden. Satz 1 gilt nicht für Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i und die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung bei Kindern.

(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern

1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist,
2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und
3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffe für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produziert wird.

Die Beschränkungen nach den Sätzen 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Die übrigen Lose schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, einzelne patentfreie Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einzustufen. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne patentfreie Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Absatz 8a ist auch auf patentfreie Arzneimittel, die nach Satz 3 als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden, anzuwenden.

(8c) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden. Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG)

Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen Abschlag nach den Absätzen 1, 1a, 1b und 3a seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.²⁷⁴

274 QUELLE

01.01.2003.—Artikel 1 Nr. 8 des Gesetzes vom 23. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4637) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 95 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat Abs. 1a eingefügt.

Artikel 1 Nr. 95 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 neu gefasst. Abs. 3 lautete:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für

1. Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund der §§ 35 oder 35a festgesetzt ist oder wird,
2. Arzneimittel, für die auf Grund von § 129 Abs. 1 Satz 4 die obere Preislinie des unteren Preisdrittels veröffentlicht wurde, oder Arzneimittel, für die gemäß § 129 Abs. 1 Satz 5 keine obere Preislinie des unteren Preisdrittels veröffentlicht wird.“

06.09.2005.—Artikel 3a Nr. 2 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) hat in Abs. 1 Satz 1 „ohne Mehrwertsteuer“ am Ende eingefügt.

15.12.2005.—Artikel 1 Nr. 7 lit. c litt. aa des Gesetzes vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) hat in Abs. 8 Satz 4 „Absätzen 1 und 2“ durch „Absätzen 1, 3a und 3b“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 8 Satz 5 und 6 eingefügt.

01.01.2006.—Artikel 3a Nr. 1 des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570) hat Abs. 1a aufgehoben. Abs. 1a lautete:

„(1a) Im Jahr 2004 beträgt abweichend von Absatz 1 Satz 1 der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 vom Hundert.“

01.05.2006.—Artikel 1 Nr. 7 lit. a des Gesetzes vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) hat Abs. 1 Satz 5 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 7 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3a und 3b eingefügt.

08.11.2006.—Artikel 256 Nr. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) hat in Abs. 4 „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 97 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in der Überschrift „Unternehmen“ durch „Unternehmer“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 1 „Herstellerabgabepreises“ durch „Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 und 3 jeweils „Unternehmen“ durch „Unternehmer“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „Herstellerabgabepreises“ durch „Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 1 „Herstellerabgabepreis“ durch „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. e litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3b Satz 1 und 2 jeweils „Herstellerabgabepreises“ durch „Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. e litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 3b Satz 5 und 6 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. f desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 und 2 jeweils „Unternehmen“ durch „Unternehmern“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. g desselben Gesetzes hat in Abs. 6 Satz 1, 3 und 4 jeweils „Unternehmen“ durch „Unternehmer“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. h desselben Gesetzes hat in Abs. 7 Satz 2 „Unternehmen“ durch „Unternehmern“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. i desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 1 und 3 jeweils „Unternehmen“ durch „Unternehmern“ ersetzt.

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 97 lit. d litt. bb des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat Satz 8 in Abs. 3a neu gefasst. Satz 8 lautete: „Das Nähere regeln die Spitzenverbände nach § 213 Abs. 2.“

Artikel 2 Nr. 19 desselben Gesetzes hat in Abs. 6 Satz 3 „die Spitzenverbände“ durch „den Spitzenverband Bund“ ersetzt.

18.12.2008.—Artikel 1 Nr. 2e des Gesetzes vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2426) hat Abs. 9 aufgehoben. Abs. 9 lautete:

„(9) Bei Streitigkeiten in Angelegenheiten dieser Vorschrift ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben.“

01.01.2010.—Artikel 15 Nr. 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) hat Abs. 1 Satz 6 und 7 eingefügt.

30.07.2010.—Artikel 1 Nr. 0 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) hat in Abs. 1 Satz 5 „ , sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 6 „sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden,“ nach „Zubereitungen“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a eingefügt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 1 „1. November 2005“ durch „1. August 2009“ und „1. April 2006 bis zum 31. März 2008“ durch „1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 2 „1. April 2006“ durch „1. August 2010“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. c litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 3a Satz 3 und 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. c litt. dd desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3a Satz 6 „Absatz 1“ durch „Absatz 1, 1a“ und „bis 3“ durch bis 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. c litt. ee desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3a Satz 7 „Satz 1 bis 3“ durch „den Sätzen 1 bis 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. c litt. ff desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3a Satz 8 „bis 3“ durch „bis 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3b Satz 1 „Satz 3“ durch „Satz 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 4 in Abs. 3b neu gefasst. Satz 4 lautete: „Absatz 3a Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.“

Artikel 1 Nr. 0 lit. e litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 4 „Absätzen 1 und 2“ durch „Absätzen 1, 1a und 3a“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. e litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 2 bis 8 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 0 lit. f litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 1 „zusätzlich zu den Abschlügen nach den Absätzen 1 und 2“ nach „Unternehmern“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 0 lit. f litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 4 in Abs. 8 neu gefasst. Satz 4 lautete: „Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt Abschlüge nach den Absätzen 1, 3a und 3b nicht.“

Artikel 1 Nr. 0 lit. g desselben Gesetzes hat Abs. 9 eingefügt.

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 16 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat in Abs. 1a Satz 1 einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ nach „Arzneimittel“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 16 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1a Satz 4 „gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009“ nach „Mehrwertsteuer“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 16 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 1a Satz 5 bis 8 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 16 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 neu gefasst. Abs. 2 lautete:

„(2) Ab dem 1. Januar 2003 bis zum 31. Dezember 2004 erhöht sich der Abschlag um den Betrag einer Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Preisstand vom 1. Oktober 2002. Für Arzneimittel, die nach dem 1. Oktober 2002 erstmals in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet.“

Artikel 1 Nr. 16 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 5 jeweils „Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ nach „§ 129“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 16 lit. e desselben Gesetzes hat Abs. 5 neu gefasst. Abs. 5 lautete:

„(5) Die Apotheke kann mit pharmazeutischen Großhändlern vereinbaren, den Abschlag mit pharmazeutischen Unternehmern abzurechnen. Bis zum 31. Dezember 2003 kann die Apotheke von demjenigen pharmazeutischen Großhändler, mit dem sie im ersten Halbjahr 2002 den größten Umsatz abgerechnet hat, verlangen, die Abrechnung mit pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 1 Satz 3 durchzuführen. Pharmazeutische Großhändler können zu diesem Zweck mit Apotheken Arbeitsgemeinschaften bilden. Einer Vereinbarung nach Satz 1 bedarf es nicht, soweit die pharmazeutischen Großhändler die von ihnen abgegebenen Arzneimittel mit einem maschinenlesbaren bundeseinheitlichen Kennzeichen für den abgebenden pharmazeutischen Großhändler versehen und die Apotheken

dieses Kennzeichen bei der Abrechnung von Arzneimitteln nach § 300 erfassen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und der pharmazeutischen Großhändler regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.“

Artikel 1 Nr. 16 lit. f litt. aa desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 8 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Dabei kann auch ein jährliches Umsatzvolumen sowie eine Abstufung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden.“

Artikel 1 Nr. 16 lit. f litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 4 „Absätzen 1 und 1a“ durch Absätzen 1, 1a und 2“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 16 lit. f litt. cc desselben Gesetzes hat Satz 6 in Abs. 8 durch die Sätze 6 und 7 ersetzt. Satz 6 lautete: „Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung.“

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 16 lit. d des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat in Abs. 3b Satz 3 „Apothekeneinkaufspreis einschließlich“ durch „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 47 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 4 Satz 7 „Satz 8 bis 10 und 14“ durch „Satz 7 bis 9 und 13“ ersetzt.

26.10.2012.—Artikel 12b Nr. 5 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) hat Abs. 8 Satz 8 eingefügt.

01.01.2014.—Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4382) hat in Abs. 3a Satz 1 „31. Dezember 2013“ durch „31. März 2014“ ersetzt.

01.04.2014.—Artikel 1 Nr. 2 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) hat in Abs. 1 Satz 1 „ab dem 1. Januar 2003“ nach „für“ gestrichen und „6 vom Hundert“ durch „7 vom Hundert“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 2 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 2 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 2 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 1 „31. März 2014“ durch „31. Dezember 2017“ und „Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags“ durch „Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist“ ersetzt.

25.07.2015.—Artikel 1 Nr. 17 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) hat in Abs. 2 Satz 1 „§ 20d“ durch „§ 20i“ ersetzt.

18.04.2016.—Artikel 2 Abs. 12 Nr. 2 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I S. 203) hat Satz 8 in Abs. 8 aufgehoben. Satz 8 lautete: „Verträge nach Satz 1, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen abgeschlossen wurden, werden mit Ablauf des 30. April 2013 unwirksam.“

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 9 lit. a des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat in Abs. 2 Satz 3 „Satz 2 bis 4“ durch „Satz 3 bis 5“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 „oder des § 35a“ nach „§ 35“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 9 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 1 „2017“ durch „2022“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 3a Satz 2 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. c litt. cc desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3a Satz 5 „Satz 3“ durch „Satz 4“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. c litt. dd desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3a Satz 8 und 9 jeweils „bis 5“ durch „bis 6“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. c litt. ee desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3a Satz 11 „ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. c litt. ff desselben Gesetzes hat Abs. 3a Satz 12 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3b Satz 1 „Satz 5“ durch „Satz 6“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 3b Satz 4 „Satz 7 bis 10“ durch „Satz 8 bis 11“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. e desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 6 aufgehoben. Satz 2 lautete: „Im Falle einer Regelung nach Absatz 5 Satz 4 ist zusätzlich das Kennzeichen für den pharmazeutischen Großhändler zu übermitteln.“

Artikel 1 Nr. 9 lit. f desselben Gesetzes hat Abs. 8a eingefügt.

01.03.2018.—Artikel 2 Nr. 1 lit. a des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat Abs. 8 Satz 3 und 4 eingefügt.

Artikel 2 Nr. 1 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 8a Satz 2 „bis 7“ durch „bis 9“ ersetzt.
 11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 70 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 2 Satz 2 „oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff abgegeben wird,“ nach „Union“ eingefügt.
 Artikel 1 Nr. 70 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 5 eingefügt.
 Artikel 1 Nr. 70 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 8 Satz 9 eingefügt.
 16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 9 lit. a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat Abs. 3a Satz 13 eingefügt.
 Artikel 12 Nr. 9 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3b Satz 4 eingefügt.
 Artikel 12 Nr. 9 lit. c desselben Gesetzes hat Satz 9 in Abs. 8 neu gefasst. Satz 9 lautete: „Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.“
 Artikel 12 Nr. 9 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 8a Satz 1 „einheitlich und gemeinsam“ nach „können“ gestrichen.
 Artikel 12 Nr. 9 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 8a Satz 2 eingefügt.
 01.04.2020.—Artikel 5 Nr. 9b des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) hat in Abs. 2 Satz 1 „Absatz 1“ nach „§ 20i“ gestrichen.
 23.05.2020.—Artikel 4 Nr. 12 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) hat in Abs. 3a Satz 13 „31. August“ durch „1. September“ ersetzt.
 15.12.2020.—Artikel 1 Nr. 3 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) hat in Abs. 1 Satz 6 „Abs. 5a“ durch „Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 3 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 7 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 7 lautete: „Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt.“
 Artikel 1 Nr. 3 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 8 „zubereitet“ durch „abgerechnet“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 3 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 7 „oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3“ nach „Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
 20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 35 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Abs. 2 Satz 3 „Absatz 4“ durch „Absätze 4 und 5“ ersetzt.
 12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 11 lit. a des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat Abs. 1b eingefügt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 „Absätze 1, 1a“ durch „Absätze 1, 1a, 1b“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 1 „2022“ durch „2026“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 7 „Absatz 1, 1a“ durch „Absatz 1, 1a, 1b“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. c litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 3a Satz 8 „Absatz 1“ durch „den Absätzen 1, 1b“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 3c eingefügt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. e desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 1 und 2 jeweils „Absätzen, 1, 1a“ durch „Absätzen 1, 1a, 1b“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 11 lit. f desselben Gesetzes hat in Abs. 5 „Absätzen 1, 1a, 2, 3a“ durch „Absätzen, 1, 1a, 1b, 2, 3a“ ersetzt.
 29.12.2022.—Artikel 1 Nr. 1g lit. a des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) hat in Abs. 3a Satz 4 „; dies gilt nicht für die Neueinführung eines Immunglobulins menschlicher Herkunft, für das nach dem 31. Dezember 2018 eine Zulassung nach § 25 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, mit Ausnahme der Zulassung von anderen Stärken oder Ausbietungen“ am Ende eingefügt.
 Artikel 1 Nr. 1g lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3a Satz 14 eingefügt.
 27.07.2023.—Artikel 2 Nr. 6 lit. a des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat Abs. 3d eingefügt.
 Artikel 2 Nr. 6 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat Abs. 8 Satz 10 bis 12 eingefügt.

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Dabei soll jeweils ein Vertreter einer Krankenkasse an der Verhandlung teilnehmen; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung. Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag vereinbart werden. § 130a Absatz 8 Satz 6 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln. Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages sind vertraulich.

(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 müssen mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 muss das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

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

(2) Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine Vereinbarung nach Absatz 1 vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(3) Der Erstattungsbetrag ist auf Grundlage des im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit nach Absatz 1 zu vereinbaren oder nach Absatz 4 festzusetzen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu Jahrest-

Artikel 2 Nr. 6 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 8 Satz 13 „und die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimitte, zur Behandlung von Kindern“ am Ende eingefügt.

Artikel 2 Nr. 6 lit. c und d desselben Gesetzes hat Abs. 8a in Abs. 8c unnummeriert und Abs. 8a und 8b eingefügt.

Artikel 2 Nr. 6 lit. e desselben Gesetzes hat in Abs. 9 Satz 2 „Absätzen 1, 1a“ durch „Absätzen 1, 1a, 1b“ ersetzt.

herapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb derjenigen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie; Satz 2 gilt entsprechend. Ist für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen hat, als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist für die Anwendung der Sätze 2 bis 5 auf die zweckmäßige Vergleichstherapie abzustellen, die nach den Jahrestherapiekosten die wirtschaftlichste Alternative darstellt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff, der nicht der Nutzenbewertung nach § 35a unterfällt, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, oder findet ein solches Arzneimittel gemäß Absatz 9 Satz 3 als vergleichbares Arzneimittel Berücksichtigung, ist auf die zum Vergleich heranzuziehenden Jahrestherapiekosten des Arzneimittels ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent in Ansatz zu bringen. Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 8 und 9 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 10 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung

1. nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder
2. aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.

(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 1 Satz 12 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Überschreitung der Umsatzschwelle. Wird aufgrund einer nach § 35a Absatz 5 eingeleiteten Nutzenbewertung ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem siebten Monat nach Anforderung der Nachweise durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 5 Satz 3. In anderen Fällen, in denen aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 35a ein Erstattungsbetrag vereinbart wird, gilt dieser ab dem siebten Monat nach dem die jeweilige Nutzenbewertung auslösenden Ereignis. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstat-

tungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Dieser Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 ist die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer auszugleichen. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat und das vor dem 1. Januar 2031 erstmalig in Verkehr gebracht wird, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 jeweils genannten Ereignis mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen ist. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend.

(6) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(7) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Satz 1 außerordentlich kündigen.

(7a) Für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum 1. Februar 2023 gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Die gekündigte Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist auf Grund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.

(8a) Der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Bei einem Arzneimittel, für das bereits ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist und für das der Erstattungsbetrag nach Satz 1 fortgilt, bestimmt der pharmazeutische Unternehmer den höchstens zulässigen Abgabepreis auf Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages und des diesem zugrunde liegenden Preisstrukturmodells; der pharmazeutische Unternehmer kann das Arzneimittel unterhalb dieses Preises abgeben. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 bis 8 und 9 bis 10 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 1 und 3 für diese Arzneimittel nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 3 unter Angaben des Tages der Patentanmeldung sowie der entsprechenden Patentnummer innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Anfrage. Das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 regeln die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 bis zum 31. Januar 2022 in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9. Zur Bestimmung des Abgabepreises nach Satz 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage der Regelungen nach Satz 7 veröffentlicht der Spitzenverband Bund der Krankenkasse unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und des Patentschutzes nach Satz 3 des erstmalig zugelassenen Arzneimittels auf seiner Internetseite das Preisstrukturmodell des fortgeltenden Erstattungsbetrages nach Satz 1.

(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 3b. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach den Absätzen 1 und 3 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge

nach Absatz 3 Satz 4 und 8 zu vereinbaren. In der Vereinbarung nach Satz 1 ist auch das Nähere zu Inhalt, Form und Verfahren der jeweils erforderlichen Auswertung der Daten nach § 217f Absatz 7 und der Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den pharmazeutischen Unternehmer sowie zur Aufteilung der entstehenden Kosten zu vereinbaren. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 6 entsprechend. Eine Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.

(10) Der Gemeinsame Bundesausschuss, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schließen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu erstattenden Kosten für die Nutzen-Bewertung nach § 35a und für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b sowie für die Festsetzung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 4.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Änderungen der §§ 35a und 130b und der Neuregelung des § 130e durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) auf die Versorgung mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Evaluation bewertet es insbesondere die Auswirkungen

1. auf die Sicherheit der Versorgung mit innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen sowie
2. auf Produktionsstandorte in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union.

Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2023 über die Ergebnisse der Evaluation; dabei stellt es zur Bewertung der Auswirkungen auf Produktionsstandorte Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz her.²⁷⁵

275 QUELLE

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 17 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 48 lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat Abs. 1 Satz 10 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 48 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 7 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 48 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat Abs. 9 Satz 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 48 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 9 Satz 6 eingefügt.

28.06.2012.—Artikel 12b Nr. 6 lit. a des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) hat in Abs. 4 Satz 2 „nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9“ nach „Ländern“ eingefügt.

Artikel 12b Nr. 6 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 3 in Abs. 9 neu gefasst. Satz 3 lautete: „Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen angemessen berücksichtigt werden.“

13.08.2013.—Artikel 3 Nr. 5a lit. a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) hat Abs. 3 Satz 2 eingefügt.

Artikel 3 Nr. 5a lit. b desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Die Schiedsstelle soll die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 berücksichtigen; dies gilt nicht für eine Vereinbarung nach Absatz 3.“

01.04.2014.—Artikel 1 Nr. 3 lit. a des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) hat die Sätze 2 bis 5 in Abs. 1 durch Satz 2 ersetzt. Die Sätze 2 bis 5 lauteten: „Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe an die Apotheken. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den Rabatt bei der Abrechnung.“

Artikel 1 Nr. 3 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3a eingefügt.

29.12.2015.—Artikel 1 Nr. 6c lit. a des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2408) hat in Abs. 4 Satz 7 „Satz 10“ durch „Satz 7“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 6c lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 5 „und 5“ durch „bis 6“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 6c lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 9 durch die Sätze 5 bis 8 ersetzt. Satz 5 lautete: „Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest; eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung.“

Artikel 1 Nr. 6c lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 9 Satz 9 „Satz 10“ durch „Satz 7“ ersetzt.

01.01.2017.—Artikel 2 Nr. 12 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat in Abs. 2 Satz 1 „Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a“ durch „bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten“ ersetzt.

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 10 lit. a des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat in der Überschrift „ , Verordnungsermächtigung“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a eingefügt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „Absatz 8 Satz 7“ durch „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 1 „ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren“ durch „soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 2 „darf“ durch „soll“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. d litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 3 Satz 5 und 6 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. e desselben Gesetzes hat Abs. 7a eingefügt.

Artikel 1 Nr. 10 lit. f desselben Gesetzes hat Abs. 9 Satz 4 eingefügt.

01.03.2018.—Artikel 2 Nr. 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat in Abs. 1 Satz 4 „Satz 4“ durch „Satz 6“ ersetzt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 71 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat Abs. 5 Satz 3 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 71 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 5 Satz 6 „Absatz 3 Satz 4 bis 6“ durch „Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 71 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 6 neu gefasst. Satz 5 lautete: „In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.“

Artikel 1 Nr. 71 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 9 Satz 7 „Satz 5“ durch „Satz 6“ ersetzt.

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 10 lit. a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat Abs. 3 Satz 7 bis 9 eingefügt.

Artikel 12 Nr. 10 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 7a neu gefasst. Abs. 7a lautete:

„(7a) Für Arzneimittel, für die nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 ein Zusatznutzen in keinem Anwendungsgebiet belegt ist und für die vor dem 13. Mai 2017 ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum 13. August 2017 gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren. Satz 1 gilt nicht, wenn der Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt.“

Artikel 12 Nr. 10 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 9 Satz 4 „Satz 5 und 6“ durch „Satz 5, 6 und 8“ ersetzt.

01.04.2020.—Artikel 5 Nr. 9c des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) hat Abs. 7 Satz 4 bis 8 eingefügt.

23.05.2020.—Artikel 4 Nr. 13 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) hat in Abs. 7 Satz 5 „Satz 1“ durch „Satz 4“ ersetzt.

Artikel 4 Nr. 13 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 7 Satz 6 „Sätze 1 und 2“ durch „Sätze 4 und 5“ ersetzt.

Artikel 4 Nr. 13 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 7 Satz 8 „Satz 2“ durch „Satz 5“ ersetzt.

Artikel 4 Nr. 13 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 7a Satz 1 „31. August“ durch „1. September“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 36 lit. a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Abs. 6 Satz 4 „Satz 1“ nach „und 10“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 36 lit. b desselben Gesetzes hat die Sätze 4 bis 8 in Abs. 7 aufgehoben. Die Sätze 4 bis 8 lauteten: „Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Abweichend von Satz 4 gelten die Absätze 1 und 4 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten die Sätze 4 und 5 nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 5.“

Artikel 1 Nr. 36 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 8a eingefügt.

12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 12 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat in Abs. 1a Satz 1 „können insbesondere auch“ durch „müssen“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1a Satz 2 „kann auch“ durch „muss“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1b eingefügt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll“ durch „Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen Zusatznutzen festgestellt hat, soll eine Vereinbarung nach Absatz 1“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat die Sätze 1 bis 6 in Abs. 3 durch die Sätze 1 bis 7 ersetzt. Die Sätze 1 bis 6 lauteten: „Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sie nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen. Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“

Artikel 1 Nr. 12 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3 Satz 10 „Sätze 7 und 8“ durch „Sätze 8 und 9“ und „Satz 9“ durch „Satz 10“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. e desselben Gesetzes hat die Sätze 2 bis 5 in Abs. 3a durch die Sätze 2 bis 9 ersetzt. Die Sätze 2 bis 5 lauteten: „Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist.“

Artikel 1 Nr. 12 lit. f desselben Gesetzes hat Satz 3 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 3 lautete: „Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist.“

§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen

(1) Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt. Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. § 130a Absatz 8 Satz 3 bis 9 gilt entsprechend.

(2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Prüfungsstelle als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten anzuerkennen, soweit dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind.

(5) Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 9 Satz 1 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.²⁷⁶

Artikel 1 Nr. 12 lit. g desselben Gesetzes hat Abs. 7 Satz 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. h desselben Gesetzes hat Abs. 7a neu gefasst. Abs. 7a lautete:

„(7a) Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem 1. September 2020 gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren.“

Artikel 1 Nr. 12 lit. i litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 9 Satz 2 „Absatz 1“ durch „den Absätzen 1 und 3“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. i litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 9 Satz 4 „Satz 5, 6 und 8“ durch „Satz 4 und 9“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 12 lit. j desselben Gesetzes hat Abs. 11 eingefügt.

27.07.2023.—Artikel 2 Nr. 7 lit. a des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat in Abs. 3a Satz 9 „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ nach „Abgabepreis“ eingefügt.

Artikel 2 Nr. 7 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3b eingefügt.

Artikel 2 Nr. 7 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 3 „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ nach „Abgabepreis“ eingefügt.

Artikel 2 Nr. 7 lit. d desselben Gesetzes hat in Abs. 9 Satz 1 „Absatz 1“ durch „den Absätzen 1 und 3b“ ersetzt.

276 QUELLE

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 18 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

§ 130d Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

(1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum 30. November 2019 als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Übermittlung der dem ermittelten Mittelwert zugrundeliegenden Preise, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind, sowie der zu diesen Preisen abgegebenen Mengen zu melden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist. Die Übermittlung der Preise und Mengen erfolgt in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe des jeweiligen Vertragspartners.

(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum 30. November 2019 für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe der Betriebsstättennummer zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(4) Das Nähere, insbesondere zur Gewährleistung der einheitlichen Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch die pharmazeutischen Unternehmer, zu Art und Umfang der Datenübermittlung von Preisen und Mengen nach den Absätzen 1 und 2 und zur Meldung des ermittelten Herstellerabgabepreises nach Absatz 1, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

(5) Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem 1. September 2020. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.²⁷⁷

01.01.2017.—Artikel 2 Nr. 13 lit. a des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat in Abs. 4 Satz 1 „Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a“ durch „bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 1ß6 bis 106c zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 13 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 4 aufgehoben. Satz 2 lautete: „§ 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.“

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 11 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat in Abs. 1 Satz 3 „abgelöst werden“ durch „ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 11 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 11 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 „Absatz 8 Satz 7“ durch „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.

27.07.2023.—Artikel 2 Nr. 8 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat in Abs. 1 Satz 6 „Satz 3 bis 9“ nach „Absatz 8“ eingefügt.

277 QUELLE

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

§ 130e Kombinationsabschlag

(1) Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 benannten Kombination eingesetzt und ab dem 2. Mai 2023 zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Der Abschlag entfällt mit Wirkung für die Zukunft, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt wurde oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

„(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bis zum 31. Oktober 2023. Kommen die Regelungen nach Satz 2 bis zum 31. Oktober 2023 nicht oder nicht vollständig zustande, setzt das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Regelungen fest. Eine Klage gegen die Festsetzung nach Satz 2 hat keine aufschiebende Wirkung.“

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der Regelungen nach Absatz 2 Satz 2 oder Satz 3 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1 vereinbaren.²⁷⁸

§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen einen Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. In dem Rahmenvertrag ist das Nähere zu regeln über die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Datenübermittlung nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3, insbesondere über

23.05.2020.—Artikel 4 Nr. 14 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) hat in Abs. 5 Satz 1 „31. August“ durch „1. September“ ersetzt.

28.01.2022.—Artikel 8 Abs. 9 Nr. 2 lit. a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) hat in Abs. 1 Satz 1 „Satz 1“ nach „Absatz 1“ gestrichen.

Artikel 8 Abs. 9 Nr. 2 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 „Satz 1“ nach „Absatz 1“ gestrichen.

278 QUELLE

12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 13 des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

27.07.2023.—Artikel 2 Nr. 9 lit. a des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat in Abs. 1 Satz 2 „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder“ nach „Bundesausschuss“ eingefügt.

Artikel 2 Nr. 9 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 durch Abs. 2 und 3 ersetzt. Abs. 2 lautete:

„(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände treffen mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Abschlags. Zu diesem Zweck dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Arzneimittelabrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 vereinbaren bis zum 1. Mai 2023 eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1.“

1. die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erforderlichen Daten,
2. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktinformationen sowie
3. das Datenformat.

In dem Rahmenvertrag kann geregelt werden, dass die Vertragspartner zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 4 Sätze 1 bis 3 Dritte beauftragen können. Der Rahmenvertrag wird im Hinblick auf die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 einbezogenen Produkte im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene für diese Produkte vereinbart.

(2) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 kann sich erstrecken auf

1. die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung von Preis- und Produktinformationen und für die Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten, insbesondere für die Ermittlung der Zusammenstellung der Arzneimittel nach § 92 Absatz 2 und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) Besteht bereits ein Rahmenvertrag nach Absatz 1, ist dieser von den Vertragsparteien bis zum 1. November 2021 an die geänderten Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 anzupassen. Kommt ein Rahmenvertrag ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Vertragsinhalt insoweit auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 1 Satz 1 durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3a im Benehmen mit den Vertragsparteien innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle gibt den Verbänden nach Absatz 1 Satz 4 vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Kommt der Rahmenvertrag nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Eine Klage gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(3a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils sechs Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen.

(3b) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 3a Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren, das Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit an den Sitzungen sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(3c) Der Rahmenvertrag nach Absatz 1 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 3 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Der Rahmenvertrag oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Rahmenvertrages oder eines Schiedsspruches fort.

(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten zu übermitteln, die erforderlich sind

1. zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6,
2. zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 und
3. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a.

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen notwendige Auskünfte zu den in Satz 1 genannten Daten zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern

1. die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a,
2. die nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a und den jeweiligen Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge sowie die jeweilige Geltungsdauer,
3. die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a,
4. den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie
5. für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verfügungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 beauftragen. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 3 genannten Angaben an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren die Vertragspartner nach Absatz 1; solche Vereinbarungen können auch die weiteren nach Satz 2 berechtigten Datenempfänger mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene schließen. Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können die Übermittlung der Angaben nach Satz 3 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer und dem sonstigen Hersteller verlangen.

(5) Die Verbände nach § 129 Absatz 2 können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen; das Nähere ist im Vertrag nach § 129 Absatz 2 zu regeln. Die nach Absatz 4 Satz 3 übermittelten Angaben oder, im Fall einer Korrektur nach Satz 1, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller sind verpflichtet, die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände unverzüglich über Änderungen der der Korrektur zugrundeliegenden Sachverhalte zu informieren. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Absatz 4 Satz 3. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Absatz 4 Satz 6 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.

(6) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.²⁷⁹

279 ERLÄUTERUNG

Abs. 5 Satz 1 ist erst am 01.01.1990 in Kraft getreten.

ÄNDERUNGEN

03.08.2001.—Artikel 1 Nr. 10 des Gesetzes vom 27. Juli 2001 (BGBl. I S. 1948) hat in Abs. 4 „oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5“ nach „und 2“ eingefügt.

23.02.2002.—Artikel 1 Nr. 6 des Gesetzes vom 15. Februar 2002 (BGBl. I S. 684) hat in Abs. 4 „sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1 Satz 4 und Abs. 1a“ nach „Abs. 5“ eingefügt.

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 96 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in Abs. 4 „Abs. 1 Satz 4 und“ nach „§ 129“ gestrichen und „Gemeinsamen“ vor „Bundesausschuß“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 96 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 2 eingefügt.

01.05.2006.—Artikel 1 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) hat Satz 2 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Für die Abrechnung nicht verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände im Wege elektronischer Datenübertragung; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) anzugeben.“

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 98 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 „Die Spitzenverbände“ durch „Der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 98 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 1 „den Spitzenverbänden“ durch „dem Spitzenverband Bund“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 98 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 2 „regeln die Spitzenverbände“ durch „regelt der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 18a des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat Abs. 4 Satz 3 eingefügt.

30.04.2018.—Artikel 1 Nr. 12 des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) hat Satz 2 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuß im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) anzugeben.“

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 11a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat in Abs. 4 Satz 2 „ , die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge und die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise“ nach „Produktangaben“ eingefügt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 37 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 5 in Abs. 6 unnummeriert und Abs. 1 bis 4 durch Abs. 1, 2, 3, 3a, 3b, 3c, 4 und 5 ersetzt. Abs. 1 bis 4 lauteten:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene können einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung schließen.

(2) Der Vertrag kann sich erstrecken auf

1. die Bestimmung therapiegerechter und wirtschaftlicher Packungsgrößen und die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung und Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten einschließlich des Datenaustausches, insbesondere für die Ermittlung der Preisvergleichsliste (§ 92 Abs. 2) und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) § 129 Abs. 3 gilt für pharmazeutische Unternehmer entsprechend.

(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1a erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuß sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben, die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge und

§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene und Vertretern des pharmazeutischen Großhandels die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In den Vereinbarungen können insbesondere Pauschbeträge und eine Abtretung von Regressansprüchen vereinbart werden.²⁸⁰

Achter Abschnitt Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern

§ 132 Versorgung mit Haushaltshilfe

(1) Über Inhalt, Umfang, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen zur Versorgung mit Haushaltshilfe schließen die Krankenkassen Verträge mit ge-

die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. Sie können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen. Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.“

12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 13a des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat in Abs. 5 Satz 4 „Absatz 1, 1a, 2, 3a“ durch „Absatz 1, 1a, 1b, 2, 3a“ ersetzt.

27.07.2023.—Artikel 2 Nr. 9a des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. I Nr. 197) hat Nr. 2 in Abs. 4 Satz 3 neu gefasst. Nr. 2 lautete:

„2. die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a,“.

280 QUELLE

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 12 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat die Vorschrift eingefügt.

eigneten Personen, Einrichtungen oder Unternehmen. Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden; insoweit gilt § 71 nicht. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Beschäftigten nach Satz 2 jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertrag schließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen. Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von Haushaltshilfe auch geeignete Personen anstellen.

(2) Die Krankenkasse hat darauf zu achten, daß die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen.²⁸¹

§ 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene haben unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche und flächendeckende Versorgung mit häuslicher Krankenpflege abzugeben; für Pflegedienste, die einer Kirche oder einer Religionsgemeinschaft des öffentlichen Rechts oder einem sonstigen freigemeinnützigen Träger zuzuordnen sind, können die Rahmenempfehlungen gemeinsam mit den übrigen Partnern der Rahmenempfehlungen auch von der Kirche oder der Religionsgemeinschaft oder von dem Wohlfahrtsverband abgeschlossen werden, dem die Einrichtung angehört. Vor Abschluß der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozeß der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. In den Rahmenempfehlungen sind insbesondere zu regeln:

1. Eignung der Leistungserbringer einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7,
2. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung,
3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt und dem Krankenhaus,
4. Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung einschließlich deren Prüfung,
5. Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen einschließlich der Transparenzvorgaben für die Vergütungsverhandlungen zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Tariflöhne oder

281 ÄNDERUNGEN

01.04.1995.—Artikel 4 Nr. 9 des Gesetzes vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014) hat in der Überschrift und in Abs. 1 Satz 1 jeweils „, häuslicher Pflegehilfe, häuslicher Pflege“ nach „Krankenpflege“ gestrichen.

01.07.1997.—Artikel 1 Nr. 47 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat in der Überschrift „häuslicher Krankenpflege und“ nach „mit“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 47 Abs. 2 desselben Gesetzes hat in Abs. 1 „von häuslicher Krankenpflege und“ nach „Gewährung“ gestrichen.

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 60 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Abs. 1 neu gefasst. Abs. 1 lautete:

„(1) Die Krankenkasse kann zur Gewährung von Haushaltshilfe geeignete Personen anstellen. Wenn die Krankenkasse dafür andere geeignete Personen, Einrichtungen oder Unternehmen in Anspruch nimmt, hat sie über Inhalt, Umfang, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen Verträge zu schließen.“

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 37a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 1 Satz 2 und 3 eingefügt.

Arbeitsentgelte sowie erstmals bis zum 30. Juni 2019 Grundsätze für die Vergütung von längeren Wegezeiten, insbesondere in ländlichen Räumen, durch Zuschläge unter Einbezug der ambulanten Pflege nach dem Elften Buch,

6. Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen sowie zum Abrechnungsverfahren einschließlich der für diese Zwecke jeweils zu übermittelnden Daten und
7. Anforderungen an die Eignung der Pflegefachkräfte, die Leistungen im Rahmen einer Versorgung nach § 37 Absatz 8 erbringen, sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit der im Rahmen einer Versorgung nach § 37 Absatz 8 erbrachten Leistungen.

In den Rahmenempfehlungen nach Satz 4 Nummer 6 können auch Regelungen über die nach § 302 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 in Richtlinien geregelten Inhalte getroffen werden; in diesem Fall gilt § 302 Absatz 4. Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Verträgen nach Absatz 4 zugrunde zu legen.

(2) Kommt eine Rahmenempfehlung nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zu Stande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach Absatz 3 anrufen. Die Schiedsstelle kann auch vom Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden. Sie setzt innerhalb von drei Monaten den betreffenden Rahmenempfehlungsinhalt fest.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bilden erstmals bis zum 1. Juli 2017 eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Pflegedienste in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Rahmenempfehlungspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 89 Absatz 6 Satz 3 entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln. § 129 Absatz 9 und 10 Satz 1 gilt entsprechend.

(4) Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge mit den Leistungserbringern. Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, sind Vergütungsabschläge vorzusehen. Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann. Erbringt der Leistungserbringer in diesem Zeitraum die Fortbildung nicht, ist der Vertrag zu kündigen. Die Krankenkassen haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. Verträge dürfen nur mit zuverlässigen Leistungserbringern abgeschlossen werden, die die Gewähr für eine leistungsgerechte und wirtschaftliche Versorgung bieten. Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden; insoweit gilt § 71 nicht. Bei nicht tarifgebundenen oder nicht an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen gebundenen Leistungserbringern gilt § 82c Absatz 2 Satz 1 des Elften Buches entsprechend. Eine Bezahlung von Gehältern, die ihrer Höhe nach über die Höhe hinausgeht, die nach Satz 7 oder Satz 8 in Verbindung mit § 82c Absatz 2 Satz 1 des Elften Buches nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann, kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden, wenn für sie ein sachlicher Grund besteht. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Beschäftigten nach Satz 7 oder Satz 8 jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt; Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der

Schiedsperson durch das Bundesamt für Soziale Sicherung haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts sind gegen den Vertragspartner zu richten. Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder die von der Schiedsperson festgelegten einzelnen Bestimmungen des Vertrages gilt oder gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit weiter. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen; § 114 Absatz 2 des Elften Buches bleibt unberührt. Soweit bei einer Prüfung nach § 275b Absatz 1 Satz 1 bis 3 Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen nach Anhörung des Leistungserbringers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Leistungserbringer hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von häuslicher Krankenpflege geeignete Personen anstellen.²⁸²

282 QUELLE

01.07.1997.—Artikel 1 Nr. 48 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 97 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 „und Fortbildung“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat Satz 1 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 1 lautete: „Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege sowie über die Preise und deren Abrechnung schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern.“

Artikel 1 Nr. 97 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 2 bis 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 97 lit. b litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 6 bis 8 eingefügt.

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 19a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „Die Spitzenverbände“ durch „Der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

30.10.2012.—Artikel 3 Nr. 18 lit. a des Gesetzes vom 23. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2246) hat in Abs. 1 Satz 1 „sollen“ durch „haben“ und „abgeben“ durch „abzugeben“ ersetzt sowie „gemeinsam und einheitlich“ nach „Krankenkassen“ gestrichen.

Artikel 3 Nr. 18 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 4 Nr. 5 „und“ durch ein Komma ersetzt, in Abs. 1 Satz 4 Nr. 6 den Punkt durch „und“ ersetzt und Abs. 1 Satz 4 Nr. 7 eingefügt.

Artikel 3 Nr. 18 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 5 und 6 eingefügt.

29.12.2015.—Artikel 1 Nr. 6d lit. a litt. aa des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2408) hat in Abs. 1 Satz 4 Nr. 6 „einschließlich der Transparenzvorgaben für die Vergütungsverhandlungen zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Tariflöhne oder Arbeitsentgelte“ nach „Strukturen“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 6d lit. a litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 5 „1. Juli 2013 abzugeben“ durch „1. Juni 2016 abzugeben oder anzupassen“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 6d lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat Satz 6 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 6 lautete: „In den Verträgen ist zu regeln, dass im Falle von Nichteinigung eine von den Parteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt festlegt.“

Artikel 1 Nr. 6d lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 7 „innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen“ nach „Aufsichtsbehörde“ eingefügt.

01.01.2017.—Artikel 13 Nr. 4 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) hat Nr. 1 in Abs. 1 Satz 4 aufgehoben und Nr. 2 bis 7 in Nr. 1 bis 6 unnummeriert. Nr. 1 lautete:

„1. Inhalte der häuslichen Krankenpflege einschließlich deren Abgrenzung.“

Artikel 13 Nr. 4 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 5 lautete: „Die Rahmenempfehlungen nach Satz 4 sind bis zum 1. Juni 2016 abzugeben oder anzupassen.“

Artikel 13 Nr. 4 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 6 „Nummer 7“ durch „Nummer 6“ ersetzt.

Artikel 13 Nr. 4 lit. a litt. dd desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 7 eingefügt.

Artikel 13 Nr. 4 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 neu gefasst. Abs. 2 lautete:

„(2) Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern. Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, sind Vergütungsabschläge vorzusehen. Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann. Erbringt der Leistungserbringer in diesem Zeitraum die Fortbildung nicht, ist der Vertrag zu kündigen. Die Krankenkassen haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. Im Falle der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen. Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von häuslicher Krankenpflege geeignete Personen anstellen.“

Artikel 13 Nr. 4 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 3 und 4 eingefügt.

11.04.2017.—Artikel 1 Nr. 13 lit. a des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) hat in Abs. 1 Satz 1 „und flächendeckende“ nach „einheitliche“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 13 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 „einschließlich Anforderungen an die Eignung zur Versorgung nach § 37 Absatz 7“ am Ende eingefügt.

01.01.2019.—Artikel 7 Nr. 10 lit. a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) hat in Abs. 1 Satz 4 Nr. 5 „sowie erstmals bis zum 30. Juni 2019 Grundsätze für die Vergütung von längeren Wegezeiten, insbesondere in ländlichen Räumen, durch Zuschläge unter Einbezug der ambulanten Pflege nach dem Elften Buch“ nach „Arbeitsentgelte“ eingefügt.

Artikel 7 Nr. 10 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 7 und 8 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 72 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 3 Satz 5 „Absatz 3 Satz 5 und 6“ durch „Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 38 lit. a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Absatz 1 Satz 4 Nr. 5 „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt, in Abs. 1 Satz 4 Nr. 6 den Punkt durch „und“ ersetzt und Abs. 1 Satz 4 Nr. 7 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 38 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 6 „zuverlässigen“ nach „mit“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 38 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 14 eingefügt.

01.07.2023.—Artikel 6 Nr. 7b lit. a des Gesetzes vom 19. Juni 2023 (BGBl. I Nr. 155) hat in Abs. 4 Satz 1 „Krankenkassen“ durch „die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich“ ersetzt.

Artikel 6 Nr. 7b lit. b bis d desselben Gesetzes hat die Sätze 8 bis 10 in Abs. 4 durch die Sätze 8 bis 11 ersetzt. Die Sätze 8 bis 10 lauteten: „Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Beschäftigten nach Satz 6 jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt.“

31.10.2023.—Artikel 2 Nr. 2 lit. a des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) hat Satz 5 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 5 lautete: „Um den Besonderheiten der intensivpflegerischen Versorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege Rechnung zu tragen, sind in den Rahmenempfehlungen auch Regelungen über die behandlungspflegerische Versorgung von Versicherten, die auf Grund eines besonders hohen Bedarfs an diesen Leistungen oder einer Bedrohung ihrer Vitalfunktion einer ununterbrochenen Anwesenheit einer Pflegekraft bedürfen, vorzusehen.“

Artikel 2 Nr. 2 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 14 in Abs. 4 aufgehoben. Satz 14 lautete: „Die Leistungserbringer sind verpflichtet, an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen; § 114 Absatz 2 des Elften Buches bleibt unberührt.“

16.12.2023.—Artikel 8f Nr. 1 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. I Nr. 359) hat in Abs. 4 Satz 1 „die“ vor „Landesverbände“ gestrichen.

§ 132b Versorgung mit Psychotherapie

(1) Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37a Abs. 2 mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge über die Versorgung mit Psychotherapie schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

(2) Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertragsschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.²⁸³

§ 132c Versorgung mit sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen

(1) Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge über die Erbringung sozialmedizinischer Nachsorgemaßnahmen schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt in Empfehlungen die Anforderungen an die Leistungserbringer der sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen fest.²⁸⁴

Artikel 8f Nr. 2 bis 6 desselben Gesetzes hat die Sätze 9 bis 15 in Abs. 4 durch die Sätze 9 bis 18 ersetzt. Die Sätze 9 bis 15 lauteten: „Der Leistungserbringer ist verpflichtet, die entsprechende Bezahlung der Beschäftigten nach Satz 7 jederzeit einzuhalten und sie auf Verlangen einer Vertragspartei nachzuweisen. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt; Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch das Bundesamt für Soziale Sicherung haben keine aufschiebende Wirkung. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen. Soweit bei einer Prüfung nach § 275b Absatz 1 Satz 1 bis 3 Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen nach Anhörung des Leistungserbringers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Leistungserbringer hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. Der Leistungserbringer hat der Krankenkasse anzuzeigen, dass er behandlungspflegerische Leistungen im Sinne des Absatzes 1 Satz 5 erbringt, wenn er diese Leistungen für mindestens zwei Versicherte in einer durch den Leistungserbringer oder einen Dritten organisierten Wohneinheit erbringt.“

283 QUELLE

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 50 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 100 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 „und die Verbände der Ersatzkassen“ nach „Krankenkassen“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 100 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 aufgehoben. Abs. 2 lautete:

„(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen legen gemeinsam und einheitlich in Empfehlungen die Anforderungen an die Leistungserbringer für Psychotherapie fest.“

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 4 lit. b des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat Abs. 2 eingefügt.

284 QUELLE

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 98 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

§ 132d Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37b Absatz 3 erstmals bis zum 30. September 2019 einen einheitlichen Rahmenvertrag über die Durchführung der Leistungen nach § 37b. Den besonderen Belangen von Kindern ist durch einen gesonderten Rahmenvertrag Rechnung zu tragen. In den Rahmenverträgen sind die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die wesentlichen Elemente der Vergütung festzulegen. Der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vereinigung der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Rahmenverträge sind in geeigneter Form öffentlich bekannt zu machen. Personen oder Einrichtungen, die die in den Rahmenverträgen festgelegten Voraussetzungen erfüllen, haben Anspruch auf Abschluss eines zur Versorgung berechtigenden Vertrages mit den Krankenkassen einzeln oder gemeinsam nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Satz 1 oder Satz 2 und unter Wahrung des Gleichbehandlungsgrundsatzes. In dem Vertrag nach Satz 6 werden die Einzelheiten der Versorgung festgelegt. Dabei sind die regionalen Besonderheiten angemessen zu berücksichtigen.

(2) Im Fall der Nichteinigung wird der Inhalt der Verträge nach Absatz 1 durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese im Fall der Rahmenverträge nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 vom Bundesversicherungsamt und im Fall der Verträge nach Absatz 1 Satz 6 von der für die vertragschließenden Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Krankenkassen können Verträge, die eine ambulante Palliativversorgung und die spezialisierte ambulante Palliativversorgung umfassen, auch auf Grundlage der §§ 73b oder 140a abschließen. Die Qualitätsanforderungen in den Rahmenverträgen nach Absatz 1 und in den Richtlinien nach § 37b Absatz 3 und § 92 Absatz 7 Satz 1 Nummer 5 gelten entsprechend.²⁸⁵

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 101 lit. b des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat Abs. 2 aufgehoben. Abs. 2 lautete:

„(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen legen gemeinsam und einheitlich in Empfehlungen die Anforderungen an die Leistungserbringer der sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen fest.“

18.12.2008.—Artikel 1 Nr. 2f lit. b des Gesetzes vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2426) hat Abs. 2 eingefügt.

285 QUELLE

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 102 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 20 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 2 „Die Spitzenverbände der Krankenkassen legen“ durch „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt“ ersetzt.

08.12.2015.—Artikel 1 Nr. 9 lit. a des Gesetzes vom 1. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2114) hat Abs. 1 Satz 3 bis 5 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 9 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 eingefügt.

01.01.2019.—Artikel 7 Nr. 10a lit. a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) hat Abs. 1 und 2 neu gefasst. Abs. 1 und 2 lauteten:

„(1) Über die spezialisierte ambulante Palliativversorgung einschließlich der Vergütung und deren Abrechnung schließen die Krankenkassen unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37b Verträge mit geeigneten Einrichtungen oder Personen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist. In den Verträgen ist ergänzend zu regeln, in welcher Weise die Leistungserbringer auch beratend tätig werden. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner

§ 132e Versorgung mit Schutzimpfungen

(1) Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen mit Kassenärztlichen Vereinigungen, Ärzten, Einrichtungen mit ärztlichem Personal, deren Gemeinschaften, den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen, Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20i. Als Gemeinschaften im Sinne des Satzes 1 gelten auch Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die Schutzimpfungen nach § 20i durchführen. Es sind insbesondere Verträge abzuschließen mit

1. den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten oder deren Gemeinschaften,
2. den Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder deren Gemeinschaften und
3. den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen.

In Verträgen mit den Fachärzten für Arbeitsmedizin, Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und sonstigen Ärzten, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder deren Gemeinschaften sind insbesondere Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen, sowie Regelungen zur vereinfachten Abrechnung, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) vorzusehen. In Verträgen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen sind insbesondere folgende Regelungen vorzusehen:

1. Regelungen zur Förderung von Schutzimpfungen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst,
2. Regelungen zur vereinfachten Umsetzung der Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 5 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes, insbesondere durch die pauschale Bereitstellung von Impfstoffen, soweit die Krankenkassen zur Tragung der Kosten nach § 20 Absatz 5 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind,
3. Regelungen zur vereinfachten Erstattung der Kosten nach § 69 Absatz 1 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes, soweit die Krankenkassen zur Tragung der Kosten nach § 20 Absatz 5 Satz 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes verpflichtet sind und die Länder die Kosten vorläufig aus öffentlichen Mitteln bestreiten, insbesondere durch die Erstattung von Pauschalbeträgen oder anteilig nach den Versichertenzahlen (Umlageverfahren) und
4. Regelungen zur Übernahme der für die Beschaffung von Impfstoffen anfallenden Kosten des öffentlichen Gesundheitsdienstes durch die Krankenkassen für Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union, deren Versicherteneigenschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Zeitpunkt der Durchführung der Schutzimpfung noch nicht festgestellt ist und die nicht privat krankenversichert sind.

Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten nach einer Entscheidung gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 oder nach Erlass oder Änderung der Rechtsverord-

nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt gemeinsam und einheitlich unter Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, der Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Empfehlungen

1. die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung,
2. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung,
3. Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgung mit spezialisierter ambulanter Palliativversorgung

fest.“

Artikel 7 Nr. 10a lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 2 „Empfehlungen nach Absatz 2“ durch „Rahmenverträgen nach Absatz 1“ ersetzt.

nung nach § 20i Absatz 3 Satz 1, legt eine von den Vertragsparteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den jeweiligen Vertragsinhalt fest. Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Endet ein Vertrag nach Satz 1 oder endet eine Rahmenvereinbarung nach § 20i Absatz 3 Satz 3 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung, so gelten seine oder ihre Bestimmungen bis zum Abschluss eines neuen Vertrages oder bis zur Entscheidung der Schiedsperson vorläufig weiter.

(1a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung einen Vertrag über die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheken bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, und von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheken bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben, abzuschließen, insbesondere über

1. die Vergütung der Impfleistung der Apotheken einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation und
2. die Abrechnung der Vergütung.

In dem Vertrag nach Satz 1 ist für die Beschaffung der Grippeimpfstoffe, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, eine Vergütung der Apotheken von 1 Euro je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer vorzusehen. Einigen sich die Vertragsparteien nach Satz 1 nicht bis zum 1. April 2023, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb von einem Monat den Inhalt des Vertrages fest. Ein bestehender Vertrag gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort; ein Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden des ersten Vertrages, der beide in Satz 1 genannten Schutzimpfungen umfasst, fort. Sofern erstmalig Verträge über die Versorgung mit Schutzimpfungen abgeschlossen werden, hat sich die Vergütung für die Durchführung der Schutzimpfung an bereits bestehenden Verträgen für vergleichbare Schutzimpfungen zu orientieren.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen auf Grundlage der durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut; die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft den nach Satz 1 übermittelten Bedarf unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Reserve von 10 Prozent, in den Jahren 2020 bis 2022 von 30 Prozent, durch Vergleich mit den nach § 29 Absatz 1d des Arzneimittelgesetzes mitgeteilten Daten von Inhabern der Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen bis zum 15. März eines Kalenderjahres. Die Prüfung nach Satz 2 erfolgt im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut. Das Ergebnis der Prüfung teilt das Paul-Ehrlich-Institut unverzüglich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und den Inhabern der Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen mit.

(3) Die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen melden die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Impfsaison bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.

(4) In den Verträgen nach Absatz 1 ist eine Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen anzustreben.²⁸⁶

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 102a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.07.2008.—Artikel 6 Nr. 12 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) hat in Satz 1 „ärztlich geleiteten Einrichtungen“ durch „Einrichtungen mit geeignetem ärztlichen Personal“ ersetzt.

01.01.2011.—Artikel 1 Nr. 18b lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) hat die Sätze 3 bis 5 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 18b lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 eingefügt.

13.08.2013.—Artikel 3 Nr. 6 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) hat Abs. 2 Satz 3 eingefügt.

01.01.2015.—Artikel 1 Nr. 4a des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) hat Abs. 2 Satz 4 eingefügt.

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 60a des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Abs. 1 Satz 6 eingefügt.

25.07.2015.—Artikel 1 Nr. 18 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) hat in Abs. 1 Satz 1 „einschließlich Betriebsärzten“ nach „Ärzten“ eingefügt und „§ 20d Abs. 1“ durch „§ 20i Absatz 1“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 18 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 „sowie Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung ‚Betriebsmedizin‘, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen,“ nach „Ärzte“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 18 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 3 „§ 20d“ durch „§ 20i“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 18 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „§ 20d“ durch „§ 20i“ ersetzt.

13.05.2017.—Artikel 1 Nr. 12 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) hat Abs. 2 aufgehoben. Abs. 2 lautete:

„(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 und 2 Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen schließen; § 130a Absatz 8 gilt entsprechend. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff. In den Verträgen nach Satz 1 sind Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen. Für die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen sind Verträge nach Satz 1 mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen innerhalb eines Versorgungsgebietes zu schließen.“

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 74 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 1 Satz 1 „dem öffentlichen Gesundheitsdienst“ durch „den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind,“ ersetzt und „Absatz 1 und 2“ am Ende gestrichen.

Artikel 1 Nr. 74 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat die Sätze 2 bis 6 in Abs. 1 durch die Sätze 2 bis 7 ersetzt. Die Sätze 2 bis 6 lauteten: „Dabei haben sie sicherzustellen, dass insbesondere die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sowie Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung ‚Betriebsmedizin‘, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, berechtigt sind, Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkasse vorzunehmen. Im Fall von Nichteinigung innerhalb einer Frist von drei Monaten nach der Entscheidung gemäß § 20i Absatz 1 Satz 3 legt eine von den Vertragsparteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt fest. Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertragsschließende Krankenkasse oder für den Vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Endet ein Vertrag, der die Versorgung mit Schutzimpfungen durch die in Satz 2 genannten Personen regelt, so gelten seine Bestimmungen bis zum Abschluss eines neuen Vertrages oder bis zur Entscheidung der Schiedsperson vorläufig weiter.“

Artikel 1 Nr. 74 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 eingefügt.

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 12a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat in Abs. 1 Satz 4 „nach § 20 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes“ durch „nach § 20i Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 12 Nr. 12b desselben Gesetzes hat Abs. 3 eingefügt.

01.03.2020.—Artikel 2 Nr. 5 lit. a des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) hat in Abs. 1 Satz 1 „geeigneten Ärzten einschließlich Betriebsärzten, deren Gemeinschaften, Einrichtungen mit ge-

§ 132f Versorgung durch Betriebsärzte

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung und unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 25 Absatz 4 Satz 2 mit geeigneten Fachärzten für Arbeitsmedizin oder den über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügenden Ärzten oder deren Gemeinschaften Verträge über die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, über Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung, über Präventionsempfehlungen, Empfehlungen medizinischer Vorsorgeleistungen und über die Heilmittelversorgung schließen, soweit diese in Ergänzung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge erbracht werden.²⁸⁷

§ 132g Gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase

eignetem ärztlichem Personal oder den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind“ durch „Ärzten, Einrichtungen mit ärztlichem Personal, deren Gemeinschaften, den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 1 durch die Sätze 2 bis 4 ersetzt. Satz 2 lautet: „Dabei haben sie sicherzustellen, dass insbesondere die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sowie Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung ‚Betriebsmedizin‘, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, berechtigt sind, Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkasse vorzunehmen.“

Artikel 2 Nr. 5 lit. c desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 5 „den Verträgen mit den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind,“ durch „Verträgen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen“ ersetzt.

23.05.2020.—Artikel 4 Nr. 15 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) hat in Abs. 2 Satz 2 „ , im Jahr 2020 von 30 Prozent,“ nach „10 Prozent“ eingefügt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 39 lit. a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Abs. 2 Satz 2 „im Jahr 2020“ durch „in den Jahren 2020 und 2021“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 39 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 4 eingefügt.

30.06.2022.—Artikel 3b Nr. 1 lit. a des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) hat Abs. 1a eingefügt.

Artikel 3b Nr. 1 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „ , ; die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker meldet bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheken vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellungen an das Paul-Ehrlich-Institut“ am Ende eingefügt.

Artikel 3b Nr. 1 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 4 „ , , der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker“ nach „Bundesvereinigung“ eingefügt.

Artikel 3b Nr. 1 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 3 „und an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker“ am Ende eingefügt.

12.11.2022.—Artikel 1 Nr. 14 lit. a des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) hat Abs. 1 Satz 10 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 14 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „und 2021“ durch „bis 2022“ ersetzt.

01.01.2023.—Artikel 11 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) hat in Abs. 1a Satz 1 „und von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheken bei Personen, die das zwölfte Lebensjahr vollendet haben,“ nach „haben,“ eingefügt.

Artikel 11 Nr. 2 desselben Gesetzes hat in Abs. 1a Satz 3 „31. August 2022“ durch „1. April 2023“ ersetzt.

Artikel 11 Nr. 3 desselben Gesetzes hat Satz 4 in Abs. 1a neu gefasst. Satz 4 lautet: „Der Vertrag gilt bis zum Wirksamwerden eines neuen Vertrages fort; der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden des ersten Vertrages fort.“

287 QUELLE

25.07.2015.—Artikel 1 Nr. 19 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) hat die Vorschrift eingefügt.

(1) Zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 43 des Elften Buches und Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen können den Versicherten in den Einrichtungen eine gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase anbieten. Versicherte sollen über die medizinisch-pflegerische Versorgung und Betreuung in der letzten Lebensphase beraten werden, und ihnen sollen Hilfen und Angebote der Sterbegleitung aufgezeigt werden. Im Rahmen einer Fallbesprechung soll nach den individuellen Bedürfnissen des Versicherten insbesondere auf medizinische Abläufe in der letzten Lebensphase und während des Sterbeprozesses eingegangen, sollen mögliche Notfallsituationen besprochen und geeignete einzelne Maßnahmen der palliativ-medizinischen, palliativ-pflegerischen und psychosozialen Versorgung dargestellt werden. Die Fallbesprechung kann bei wesentlicher Änderung des Versorgungs- oder Pflegebedarfs auch mehrfach angeboten werden.

(2) In die Fallbesprechung ist der den Versicherten behandelnde Hausarzt oder sonstige Leistungserbringer der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einzubeziehen. Auf Wunsch des Versicherten sind Angehörige und weitere Vertrauenspersonen zu beteiligen. Für mögliche Notfallsituationen soll die erforderliche Übergabe des Versicherten an relevante Rettungsdienste und Krankenhäuser vorbereitet werden. Auch andere regionale Betreuungs- und Versorgungsangebote sollen einbezogen werden, um die umfassende medizinische, pflegerische, hospizliche und seelsorgerische Begleitung nach Maßgabe der individuellen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase sicherzustellen. Die Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1 können das Beratungsangebot selbst oder in Kooperation mit anderen regionalen Beratungsstellen durchführen.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Vereinigungen der Träger der in Absatz 1 Satz 1 genannten Einrichtungen auf Bundesebene erstmals bis zum 31. Dezember 2016 das Nähere über die Inhalte und Anforderungen der Versorgungsplanung nach den Absätzen 1 und 2. Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Hospizdienste und stationären Hospize maßgeblichen Spitzenorganisationen, den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen, dem Medizinischen Dienst Bund, dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe sowie der Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. § 132d Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

(4) Die Krankenkasse des Versicherten trägt die notwendigen Kosten für die nach Maßgabe der Vereinbarung nach Absatz 3 erbrachten Leistungen der Einrichtung nach Absatz 1 Satz 1. Die Kosten sind für Leistungseinheiten zu tragen, die die Zahl der benötigten qualifizierten Mitarbeiter und die Zahl der durchgeführten Beratungen berücksichtigen. Das Nähere zu den erstattungsfähigen Kosten und zu der Höhe der Kostentragung ist in der Vereinbarung nach Absatz 3 zu regeln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt für seine Mitglieder das Erstattungsverfahren. Die ärztlichen Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 sind unter Berücksichtigung der Vereinbarung nach Absatz 3 aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung zu vergüten. Sofern diese ärztlichen Leistungen im Rahmen eines Vertrages nach § 132d Absatz 1 erbracht werden, ist deren Vergütung in diesen Verträgen zu vereinbaren.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre über die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase und die Umsetzung der Vereinbarung nach Absatz 3. Er legt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen fest.²⁸⁸

288 QUELLE

08.12.2015.—Artikel 1 Nr. 10 des Gesetzes vom 1. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2114) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

§ 132h Versorgungsverträge mit Kurzzeitpflegeeinrichtungen

Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können mit geeigneten Einrichtungen Verträge über die Erbringung von Kurzzeitpflege nach § 39c schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.²⁸⁹

§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die qualitätsgesicherte Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Beratung über die Langzeitfolgen von Gerinnungsstörungen, die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen.²⁹⁰

§ 132j Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände haben mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene, wenn diese sie dazu auffordern, Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote abzuschließen. In den Verträgen ist zu den Gripeschutzimpfungen in Apotheken insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die Voraussetzungen für deren Durchführung,
2. deren Durchführung,
3. deren Vergütung und
4. deren Abrechnung.

§ 63 Absatz 3, 3a Satz 2 bis 4 und Absatz 5 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Vor Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 74a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 5 Satz 1 „erst-
mals bis zum 31. Dezember 2017 und danach“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

01.01.2020.—Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) hat in Abs. 3 Satz 2
„des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“ durch „Bund“ ersetzt.

289 QUELLE

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 13b des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vor-
schrift eingefügt.

290 QUELLE

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 13 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat die Vorschrift
eingefügt.

(3) Die Verträge nach Absatz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vor Beginn der Durchführung des Modellvorhabens vorzulegen.

(4) Im Rahmen der Modellvorhaben dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen bei Personen durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,

1. soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht und
2. wenn
 - a) die Apothekerinnen und Apotheker hierfür ärztlich geschult sind und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
 - b) in der jeweiligen Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist, die für die Durchführung einer Gripeschutzimpfung erforderlich ist.

(5) Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker teilnehmen müssen, um Gripeschutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,
2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und
3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

(6) Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. Vor Abschluss der Verträge sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(7) Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen. Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.

(8) Die Vertragspartner nach Absatz 1 haben die Modellvorhaben innerhalb von neun Monaten nach dem Abschluss eines Vertrages oder Vorliegen eines Schiedsspruchs nach § 132e Absatz 1a zu beenden.²⁹¹

§ 132k Vertrauliche Spurensicherung

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen gemeinsam und einheitlich auf Antrag des jeweiligen Landes mit dem Land sowie mit einer hinreichenden Anzahl von geeigneten Einrichtungen oder Ärzten Verträge über die Erbringung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 Satz 6. In den Verträgen sind insbesondere die Einzelheiten zu Art und Umfang der Leistungen, die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung sowie die Vergütung und Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens zu regeln. Die Leistungen werden unmittelbar mit den Krankenkassen abgerechnet, die Vergütung kann pauschaliert werden. Das Abrechnungsverfahren ist so zu gestalten, dass die Anonymität des Versicherten gewährleistet ist. Kommt ein Vertrag ganz oder teilweise nicht binnen sechs Monaten nach Antragstellung durch das Land zustande, gilt § 132i Satz 3 bis 5 entsprechend mit den Maßgaben, dass Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson keine aufschiebende Wirkung haben.²⁹²

§ 132l Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege, Verordnungsermächtigung

291 QUELLE

01.03.2020.—Artikel 2 Nr. 5a des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

30.06.2022.—Artikel 3b Nr. 2 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) hat Abs. 8 eingefügt.

292 QUELLE

01.03.2020.—Artikel 2 Nr. 5a des Gesetzes vom 10. Februar 2020 (BGBl. I S. 148) hat die Vorschrift eingefügt.

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Erbringer von Leistungen nach Absatz 5 Nummer 3 maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene haben unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes Bund und unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 bis zum 31. Oktober 2022 gemeinsame Rahmenempfehlungen über die einheitliche und flächendeckende Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege zu vereinbaren. Vor Abschluss der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozess der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. Die Inhalte der Rahmenempfehlungen sind den Verträgen nach Absatz 5 zugrunde zu legen.

(2) In den Rahmenempfehlungen sind im Hinblick auf den jeweiligen Leistungsort nach § 37c Absatz 2 Satz 1 insbesondere zu regeln:

1. personelle Anforderungen an die pflegerische Versorgung einschließlich der Grundsätze zur Festlegung des Personalbedarfs,
2. strukturelle Anforderungen an Wohneinheiten nach Absatz 5 Nummer 1 einschließlich baulicher Qualitätsanforderungen,
3. Einzelheiten zu Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Leistungserbringers mit der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt, dem Krankenhaus und mit weiteren nichtärztlichen Leistungserbringern,
4. Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich von Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und Maßnahmen zur Fortbildung,
5. Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung einschließlich deren Prüfung,
6. Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen sowie zum Abrechnungsverfahren einschließlich der für diese Zwecke nach § 302 jeweils zu übermittelnden Daten,
7. Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen einschließlich der Transparenzvorgaben für die Vergütungsverhandlungen zum Nachweis der tatsächlich gezahlten Tariflöhne oder Arbeitsentgelte und
8. Maßnahmen bei Vertragsverstößen.

(3) Kommt eine Rahmenempfehlung nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, können die Rahmenempfehlungspartner die Schiedsstelle nach Absatz 4 anrufen. Die Schiedsstelle kann auch vom Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden. Sie setzt innerhalb von drei Monaten den betreffenden Rahmenempfehlungsinhalt fest.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Vereinigungen der Träger von vollstationären Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen, die für die Wahrnehmung der Interessen von Leistungserbringern nach Absatz 5 Nummer 3 maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus sechs Vertretern der Krankenkassen, je zwei Vertretern der vollstationären Pflegeeinrichtungen, der Leistungserbringer nach Absatz 5 Nummer 3 und der Pflegedienste sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und einem weiteren unparteiischen Mitglied. Für jedes Mitglied werden zwei Stellvertreter bestellt. Die beiden unparteiischen Mitglieder haben je drei Stimmen. Jedes andere Mitglied hat eine Stimme. Eine Stimmenthaltung ist unzulässig. Die gemeinsame Schiedsstelle trifft ihre Entscheidung mit der einfachen Mehrheit der Stimmen ihrer Mitglieder. Ergibt sich keine Mehrheit, geben die Stimmen des Vorsitzenden den Ausschlag. Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. Die Rahmenempfehlungspartner nach Absatz 1 Satz 1 sollen sich über den Vorsitzenden und das weitere unparteiische Mitglied sowie deren Stellvertreter einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, des weiteren unparteiischen Mitglieds und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für

Gesundheit, nachdem es den Rahmenempfehlungspartnern eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln. § 129 Absatz 9 Satz 1 bis 3 und 7 sowie Absatz 10 Satz 1 gilt entsprechend.

(5) Über die außerklinische Intensivpflege einschließlich deren Vergütung und Abrechnung schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Verträge mit zuverlässigen Leistungserbringern, die

1. eine Wohneinheit für mindestens zwei Versicherte betreiben, die Leistungen nach § 37c in Anspruch nehmen,
2. Leistungen nach § 43 des Elften Buches erbringen,
3. Leistungen nach § 103 Absatz 1 des Neunten Buches in Einrichtungen oder Räumlichkeiten im Sinne des § 43a des Elften Buches in Verbindung mit § 71 Absatz 4 des Elften Buches erbringen oder
4. außerklinische Intensivpflege an den in § 37c Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 genannten Orten erbringen.

Die Bezahlung von Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen kann dabei nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden. Auf Verlangen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen oder einer Krankenkasse ist die Zahlung dieser Vergütungen nachzuweisen. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement durchzuführen, das den Anforderungen des Absatzes 2 Nummer 4 entspricht, und an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b teilzunehmen; § 114 Absatz 2 des Elften Buches bleibt unberührt. Soweit bei einer Prüfung nach § 275b Absatz 1 Satz 1 bis 3 Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen nach Anhörung des Leistungserbringers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Leistungserbringer hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. Verträge nach § 132a Absatz 4 gelten solange fort, bis sie durch Verträge nach Satz 1 abgelöst werden, längstens jedoch für zwölf Monate nach Vereinbarung der Rahmenempfehlungen nach Absatz 1.

(6) Im Fall der Nichteinigung wird der Inhalt des Versorgungsvertrages nach Absatz 5 durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt; Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch das Bundesamt für Soziale Sicherung haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts sind gegen den Vertragspartner zu richten. Der von der Schiedsperson festgelegte Vertragsinhalt oder die von der Schiedsperson festgelegten einzelnen Bestimmungen des Vertrages gilt oder gelten bis zur gerichtlichen Ersetzung oder gerichtlichen Feststellung der Unbilligkeit weiter, Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(7) Die Krankenkassen informieren die für die infektionshygienische Überwachung nach § 23 Absatz 6 Satz 1 und Absatz 6a Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Gesundheitsämter über jeden Leistungserbringer, der in ihrem Auftrag Leistungen der außerklinischen Intensivpflege erbringt.

(8) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erstellen gemeinsam und einheitlich eine Liste der Leistungserbringer, mit denen Verträge nach Absatz 5 bestehen und veröffentlichen sie barrierefrei auf einer eigenen Internetseite. Die Liste ist einmal in jedem Quartal zu aktualisieren. Sie hat Angaben zu Art, Inhalt und Umfang der mit dem Leistungserbringer vertraglich vereinbarten Leistungen der außerklinischen Intensivpflege zu enthalten; sie kann personenbezogene Daten zum Zweck der Kontaktaufnahme mit dem Leistungserbringer enthalten. Die Liste

darf keine versichertenbezogenen Angaben enthalten und leistungserbringerbezogene Angaben nur, soweit diese für die Kontaktaufnahme mit dem Leistungserbringer erforderlich sind. Versicherte, die Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c haben, erhalten auf Anforderung von ihrer Krankenkasse einen barrierefreien Auszug aus der Liste nach Satz 1 für den Einzugsbereich, in dem die außerklinische Intensivpflege stattfinden soll.²⁹³

§ 132m Versorgung mit Leistungen der Übergangspflege im Krankenhaus

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen schließen mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit Leistungen der Übergangspflege nach § 39e sowie deren Vergütung. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb von drei Monaten festgelegt.²⁹⁴

§ 133 Versorgung mit Krankentransportleistungen

(1) Soweit die Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen des Rettungsdienstes und anderer Krankentransporte nicht durch landesrechtliche oder kommunalrechtliche Bestimmungen festgelegt werden, schließen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände Verträge über die Vergütung dieser Leistungen unter Beachtung des § 71 Abs. 1 bis 3 mit dafür geeigneten Einrichtungen oder Unternehmen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht zu Stande und sieht das Landesrecht für diesen Fall eine Festlegung der Vergütungen vor, ist auch bei dieser Festlegung § 71 Abs. 1 bis 3 zu beachten. Sie haben dabei die Sicherstellung der flächendeckenden rettungsdienstlichen Versorgung und die Empfehlungen der Konzentrierten Aktion im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. Die vereinbarten Preise sind Höchstpreise. Die Preisvereinbarungen haben sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten.

(2) Werden die Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen des Rettungsdienstes durch landesrechtliche oder kommunalrechtliche Bestimmungen festgelegt, können die Krankenkassen ihre Leistungspflicht zur Übernahme der Kosten auf Festbeträge an die Versicherten in Höhe vergleichbarer wirtschaftlich erbrachter Leistungen beschränken, wenn

1. vor der Entgeltfestsetzung den Krankenkassen oder ihren Verbänden keine Gelegenheit zur Erörterung gegeben wurde,

293 QUELLE

29.10.2020.—Artikel 1 Nr. 14 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 39a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 5 Satz 5 eingefügt.

16.12.2023.—Artikel 8g Nr. 2 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. I Nr. 359) hat Satz 2 in Abs. 6 durch die Sätze 2 bis 4 ersetzt. Satz 2 lautete: „Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats bestimmt.“

01.07.2024.—Artikel 8g Nr. 1 lit. a des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. I Nr. 359) hat Abs. 5 Satz 3 und 4 eingefügt. Abs. 5 Satz 3 und 4 wird lauten: „Bei nicht tarifgebundenen oder nicht an kirchliche Arbeitsrechtsregelungen gebundenen Leistungserbringern gilt § 82c Absatz 2 Satz 1 des Elften Buches entsprechend. Eine Bezahlung von Gehältern, die ihrer Höhe nach über die Höhe hinausgehen, die nach Satz 2 oder Satz 3 in Verbindung mit § 82c Absatz 2 Satz 1 des Elften Buches nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden kann, kann nicht als unwirtschaftlich abgelehnt werden, wenn für sie ein sachlicher Grund besteht.“

Artikel 8g Nr. 1 lit. b desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 5 Satz 5 „dieser Vergütungen“ durch „der Vergütungen nach Satz 2 oder Satz 3“ ersetzt.

294 QUELLE

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 39b des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat die Vorschrift eingefügt.

2. bei der Entgeltbemessung Investitionskosten und Kosten der Reservevorhaltung berücksichtigt worden sind, die durch eine über die Sicherstellung der Leistungen des Rettungsdienstes hinausgehende öffentliche Aufgabe der Einrichtungen bedingt sind, oder
3. die Leistungserbringung gemessen an den rechtlich vorgegebenen Sicherstellungsverpflichtungen unwirtschaftlich ist.

(3) Absatz 1 gilt auch für Leistungen des Rettungsdienstes und andere Krankentransporte im Rahmen des Personenbeförderungsgesetzes.

(4) § 127 Absatz 9 gilt entsprechend.²⁹⁵

§ 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

1. die Nachweise nach § 139e Absatz 2 und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 sowie
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.

295 ÄNDERUNGEN

01.01.1993.—Artikel 1 Nr. 82 lit. a des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 82 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 5 eingefügt.

01.01.1999.—Artikel 1 Nr. 22 des Gesetzes vom 19. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3853) hat Satz 3 in Abs. 1 durch die Sätze 3 und 4 ersetzt. Satz 3 lautete: „Die Preise dürfen sich gegenüber den am 1. Dezember 1992 geltenden Preisen in den Jahren 1993, 1994 und 1995 höchstens um den Vomhundertsatz verändern, um den sich die nach den §§ 270 und 270a zu ermittelnden beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied verändern; die Vomhundertsätze sind für das Beitrittsgebiet und das übrige Bundesgebiet getrennt festzulegen.“

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 51 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat Satz 1 in Abs. 1 durch die Sätze 1 und 2 ersetzt. Satz 1 lautete: „Soweit Landesrecht nichts anderes bestimmt, schließen die Krankenkassen oder ihre Verbände Verträge über die Vergütung von Leistungen des Rettungsdienstes und über das Entgelt für andere Krankentransporte mit dafür geeigneten Einrichtungen oder Unternehmen.“

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 103 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Sätze 4 und 5 in Abs. 1 aufgehoben. Die Sätze 4 und 5 lauteten: „Die für das Jahr 1999 vereinbarten und abgerechneten Preise dürfen sich gegenüber den am 31. Oktober 1998 geltenden Preisen höchstens um die nach Artikel 18 des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes festgestellte Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen je Mitglied im Jahr 1998 verändern. Die Vomhundertsätze sind für das Beitrittsgebiet und das übrige Bundesgebiet getrennt abzuwenden.“

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 21 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „Verbände“ durch „Landesverbände“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 49 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat Abs. 4 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 74b des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 4 „Absatz 6“ durch „Absatz 9“ ersetzt.

Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags sind vertraulich. Eine Vereinbarung nach diesem Absatz kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von neun Monaten nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Wenn durch eine Verzögerung des Schiedsverfahrens die Festlegung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle nicht innerhalb von drei Monaten erfolgt, ist von der Schiedsstelle ein Ausgleich der Differenz zwischen dem Abgabepreis nach Absatz 5 und dem festgesetzten Vergütungsbetrag für den Zeitraum nach Ablauf der drei Monate nach Satz 1 bis zur Festsetzung des Vergütungsbetrags vorzusehen. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der Privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(2a) Wird eine digitale Gesundheitsanwendung nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages für die aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 6 folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Für die unparteiischen Mitglieder sind Stellvertreter zu benennen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 7.

(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Bei der Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe ist zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den

Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend. Absatz 2 Satz 4, 6, 7 und 9 gilt mit der Maßgabe, dass die unparteiischen Mitglieder Festsetzungen zu der Rahmenvereinbarung innerhalb von drei Monaten treffen, entsprechend.

(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und
2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte.

Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 müssen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch in Abhängigkeit davon festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist. Die nach Satz 3 Nummer 2 für den Fall der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 zu vereinbarenden Höchstpreise müssen dabei geringer sein als bei einer unmittelbaren dauerhaften Aufnahme nach § 139e Absatz 2 und 3. Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.²⁹⁶

296 ÄNDERUNGEN

01.01.1992.—Artikel 1 Nr. 31 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) hat in Abs. 1 Satz 1 „Arbeit und Sozialordnung“ durch „Gesundheit“ ersetzt.

01.07.1997.—Artikel 1 Nr. 49 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat Satz 3 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 3 lautete: „Hebammen und Entbindungspfleger sind nicht berechtigt, weitergehende Ansprüche an die Versicherte zu stellen.“

07.11.2001.—Artikel 216 Nr. 1 lit. b der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) hat in Abs. 1 Satz 1 „Der Bundesminister“ durch „Das Bundesministerium“ ersetzt.

28.11.2003.—Artikel 204 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) hat in Abs. 1 Satz 1 „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ eingefügt.

08.11.2006.—Artikel 256 Nr. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) hat in Abs. 1 Satz 1 „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

AUFHEBUNG

01.01.2007.—Artikel 5 Nr. 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429) hat die Vorschrift aufgehoben. Die Vorschrift lautete:

„§ 134 Vergütung von Hebammenleistungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vergütungen für die Leistungen der freiberuflich tätigen Hebammen und Entbindungspfleger, soweit diese Leistungen von der Leistungspflicht der Krankenversicherung umfaßt sind. In der Verordnung sind auch die Einzelheiten der Vergütungsabrechnung durch die Krankenkasse zu regeln.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Berufsorganisationen der Hebammen und Entbindungspfleger sind vor der Vergütungsfestsetzung zu hören.“

QUELLE

19.12.2019.—Artikel 1 Nr. 20 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) hat die Vorschrift eingefügt.

§ 134a Versorgung mit Hebammenhilfe

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbänden der Hebammen und den Verbänden der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene mit bindender Wirkung für die Krankenkassen Verträge über die Versorgung mit Hebammenhilfe, die abrechnungsfähigen Leistungen unter Einschluss einer Betriebskostenpauschale bei ambulanten Entbindungen in von Hebammen geleiteten Einrichtungen, die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen, die Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe einschließlich der Verpflichtung der Hebammen zur Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie über die Höhe der Vergütung und die Einzelheiten der Vergütungsabrechnung durch die Krankenkassen. Die Vertragspartner haben dabei den Bedarf der Versicherten an Hebammenhilfe unter Einbeziehung der in § 24f Satz 2 geregelten Wahlfreiheit der Versicherten und deren Qualität, den Grundsatz der Beitragssatzstabilität sowie die berechtigten wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen zu berücksichtigen. Bei der Berücksichtigung der wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen nach Satz 2 sind insbesondere Kostensteigerungen zu beachten, die die Berufsausübung betreffen.

(1a) Die Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 zu den Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe sind bis zum 31. Dezember 2014 zu treffen. Sie sollen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen sowie geeignete verwaltungsunaufwendige Verfahren zum Nachweis der Erfüllung dieser Qualitätsanforderungen festlegen.

(1b) Hebammen, die Leistungen der Geburtshilfe erbringen und die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 1a nachgewiesen haben, erhalten für Geburten ab dem 1. Juli 2015 einen Sicherstellungszuschlag nach Maßgabe der Vereinbarungen nach Satz 3, wenn ihre wirtschaftlichen Interessen wegen zu geringer Geburtenzahlen bei der Vereinbarung über die Höhe der Vergütung nach Absatz 1 nicht ausreichend berücksichtigt sind. Die Auszahlung des Sicherstellungszuschlags erfolgt nach Ende eines Abrechnungszeitraums auf Antrag der Hebamme durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. In den Vereinbarungen, die nach Absatz 1 Satz 1 zur Höhe der Vergütung getroffen werden, sind bis zum 1. Juli 2015 die näheren Einzelheiten der Anspruchsvoraussetzungen und des Verfahrens nach Satz 1 zu regeln. Zu treffen sind insbesondere Regelungen über die Höhe des Sicherstellungszuschlags in Abhängigkeit von der Anzahl der betreuten Geburten, der Anzahl der haftpflichtversicherten Monate für Hebammen mit Geburtshilfe ohne Vorschäden und der Höhe der zu entrichtenden Haftpflichtprämie, die Anforderungen an die von der Hebamme zu erbringenden Nachweise sowie die Auszahlungsmodalitäten. Dabei muss die Hebamme gewährleisten, dass sie bei geringer Geburtenzahl unterjährige Wechselmöglichkeiten der Haftpflichtversicherungsform in Anspruch nimmt. Die erforderlichen Angaben nach den Sätzen 3 bis 5 hat die Hebamme im Rahmen ihres Antrags nach Satz 2 zu übermitteln. Für die Erfüllung der Aufgaben nach Satz 2 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen leistungserbringer-

ÄNDERUNGEN

09.06.2021.—Artikel 1 Nr. 14 lit. a des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) hat in Abs. 1 Satz 2 „unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 14 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „eines Jahres“ durch „von neun Monaten“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 14 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Dabei ist ein Ausgleich der Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 5 für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 festzusetzen.“

Artikel 1 Nr. 14 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 2a eingefügt.

Artikel 1 Nr. 14 lit. d desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 5 lautete: „Absatz 2 Satz 4 bis 7 und 9 gilt entsprechend.“

Artikel 1 Nr. 14 lit. e desselben Gesetzes hat Abs. 5 Satz 6 und 7 eingefügt.

und nicht versichertenbezogen die erforderlichen Daten nach § 301a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6.

(1c) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 bis zum 30. September 2014 zusätzlich zu den nach Absatz 1 Satz 3 vorzunehmenden Vergütungsanpassungen einen Zuschlag auf die Abrechnungspositionen für Geburtshilfeleistungen bei Hausgeburten, außerklinischen Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen sowie Geburten durch Beleghebammen in einer Eins-zu-eins-Betreuung ohne Schichtdienst, der von den Krankenkassen für Geburten vom 1. Juli 2014 bis zum 30. Juni 2015 an die Hebammen zu zahlen ist.

(1d) Die Vertragsparteien vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Regelungen über

1. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Wege der Videobetreuung erbracht werden,
2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen der Hebammenhilfe nach Nummer 1 im Wege der Videobetreuung zu erbringen, und
3. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Zusammenhang mit dem Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 2 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Für die Prüfung gilt § 369 Absatz 2 und 3 entsprechend. Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 3 sind auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 2 bestimmten Leistungen der Hebammenhilfe, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, zu treffen.

(1e) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Pauschalen, die im Verfahren zur Finanzierung von Kosten für die Ausbildung von Hebammenstudierenden in ambulanten hebammengeleiteten Einrichtungen und bei freiberuflichen Hebammen Bestandteil des nach § 17a Absatz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu vereinbarenden Ausbildungsbudgets werden. Die Pauschalen nach Satz 1 sind erstmals bis zum 31. Dezember 2019 mit Wirkung für diejenigen Hebammen und hebammengeleiteten Einrichtungen, die sich zur berufspraktischen ambulanten Ausbildung von Hebammenstudierenden verpflichtet haben, zu vereinbaren. Für die Kosten der Weiterqualifizierung, die dazu dient, die Hebamme erstmals für die Praxisanleitung nach § 14 des Hebammengesetzes zu qualifizieren, ist eine eigene Pauschale zu bilden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die Pauschalen auf seiner Internetseite; dies gilt auch für eine Festlegung durch die Schiedsstelle gemäß Absatz 3 Satz 3.

(2) Die Verträge nach Absatz 1 haben Rechtswirkung für freiberuflich tätige Hebammen, wenn sie

1. einem Verband nach Absatz 1 Satz 1 auf Bundes- oder Landesebene angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, dass die von dem Verband nach Absatz 1 abgeschlossenen Verträge Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Hebammen haben, oder
2. einem nach Absatz 1 geschlossenen Vertrag beitreten.

Hebammen, für die die Verträge nach Absatz 1 keine Rechtswirkung haben, sind nicht als Leistungserbringer zugelassen. Das Nähere über Form und Verfahren des Nachweises der Mitgliedschaft in einem Verband nach Satz 1 Nr. 1 sowie des Beitritts nach Satz 1 Nr. 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(2a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt eine Vertragspartnerliste, in der alle zur Leistungserbringung zugelassenen freiberuflichen Hebammen nach Absatz 2 geführt werden. Diese enthält folgende Angaben:

1. Bestehen einer Mitgliedschaft in einem Berufsverband und Name des Berufsverbandes oder
2. Beitritt nach Absatz 2 Nummer 2 und dessen Widerruf sowie
3. Unterbrechung und Beendigung der Tätigkeit,
4. Vorname und Name der Hebamme,
5. Anschrift der Hebamme beziehungsweise der Einrichtung,

6. Telefonnummer der Hebamme,
7. E-Mail-Adresse der Hebamme, soweit vorhanden,
8. Art der Tätigkeit,
9. Kennzeichen nach § 293.

Die Hebammen sind verpflichtet, die Daten nach Satz 2 sowie Änderungen unverzüglich über den Berufsverband, in dem sie Mitglied sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Hebammen, die nicht Mitglied in einem Berufsverband sind, haben die Daten sowie Änderungen unmittelbar an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Nähere Einzelheiten über die Vertragspartnerliste und die Datenübermittlungen vereinbaren die Vertragspartner im Vertrag nach Absatz 1. Sie können im Vertrag nach Absatz 1 die Übermittlung weiterer, über die Angaben nach Satz 2 hinausgehender Angaben vereinbaren, soweit dies für die Aufgabenerfüllung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erforderlich ist.

(2b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen informiert über die zur Leistungserbringung zugelassenen Hebammen. Er stellt auf seiner Internetseite ein elektronisches Programm zur Verfügung, mit dem die Angaben nach Absatz 2a Satz 2 Nummer 4 und 6 bis 8 sowie gegebenenfalls weitere freiwillig gemeldete Angaben abgerufen werden können.

(2c) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die Daten nach Absatz 2 zur Erfüllung seiner Aufgaben nach dieser Vorschrift zu verarbeiten. Er ist befugt und verpflichtet, die Daten nach Absatz 2a an die Krankenkassen zu übermitteln.

(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt. Der bisherige Vertrag gilt bis zur Entscheidung durch die Schiedsstelle vorläufig weiter. Kommt im Fall des Absatzes 1d bis zum 31. Dezember 2019 eine Vereinbarung nicht zustande, haben die Vertragspartner nach Absatz 1 die Schiedsstelle nach Absatz 4 hierüber unverzüglich zu informieren; diese hat von Amts wegen ein Schiedsverfahren einzuleiten und innerhalb von sechs Wochen die Pauschalen nach Absatz 1e festzulegen. Für die nach dem erstmaligen Zustandekommen einer Vereinbarung nach Absatz 1e oder einer Schiedsstellenentscheidung nach Satz 2 zu treffenden Folgeverträge gelten die Sätze 1 und 2.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbände der Hebammen sowie die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Hebammen in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Kommt es nicht zu einer Einigung über die unparteiischen Mitglieder oder deren Stellvertreter, entscheidet das Los, wer das Amt des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und der Stellvertreter auszuüben hat; die Amtszeit beträgt in diesem Fall ein Jahr. Im Übrigen gilt § 129 Abs. 9 und 10 entsprechend.

(5) Ein Ersatzanspruch nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches wegen Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe kann von Kranken- und Pflegekassen gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen nur geltend gemacht werden, wenn der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde. Im Fall einer gesamtschuldnerischen Haftung können Kranken- und Pflegekassen einen nach § 116 Absatz 1 des Zehnten Buches übergegangenen Ersatzanspruch im Umfang des Verursachungs- und Verschuldensanteils der nach Satz 1 begünstigten Hebamme gegenüber den übrigen Gesamtschuldnern nicht geltend machen.²⁹⁷

297 QUELLE

01.01.2006.—Artikel 5 Nr. 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429) hat die Vorschrift eingefügt.

01.12.2006.—Artikel 5 Nr. 2 und Artikel 7 Abs. 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429) haben Abs. 3 eingefügt.

01.01.2007.—Artikel 5 Nr. 2 und Artikel 7 Abs. 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3429) haben Abs. 2 Satz 1 und 2 eingefügt.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 104 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „und den Verbänden der von Hebammen geleiteten Einrichtungen“ nach „Hebammen“ und „unter Einschluss einer Betriebskostenpauschale bei ambulanten Entbindungen in von Hebammen geleiteten Einrichtungen und der Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen“ nach „Leistungen“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 104 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Satz 3 jeweils „Berufsverband“ durch „Verband“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 104 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 1 „sowie die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen“ nach „Hebammen“ eingefügt.

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 22 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „Die Spitzenverbände der Krankenkassen schließen gemeinsam und einheitlich“ durch „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt“ ersetzt und „ , erstmalig bis zum 30. November 2006 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2007,“ nach „Bundesebene“ gestrichen.

Artikel 2 Nr. 22 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 3 „regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich“ durch „regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 22 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 1 „Die Spitzenverbände“ durch „Der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 50 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

30.10.2012.—Artikel 3 Nr. 19 lit. a des Gesetzes vom 23. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2246) hat in Abs. 1 Satz 1 „Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen“ durch „Qualität der Hebammenhilfe“ ersetzt.

Artikel 3 Nr. 19 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a eingefügt.

06.06.2014.—Artikel 1 Nr. 4b lit. a litt. aa des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) hat in Abs. 1 Satz 1 „und der Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe“ durch „ , die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen, die Anforderungen an die Qualität der Hebammenhilfe einschließlich der Verpflichtung der Hebammen zur Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 4b lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 „unter Einbeziehung der in § 24f Satz 2 geregelten Wahlfreiheit der Versicherten“ nach „Hebammenhilfe“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 4b lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a neu gefasst. Abs. 1a lautete:

„(1a) Die Vereinbarungen, die nach Absatz 1 Satz 1 zur Qualität der Hebammenhilfe getroffen werden, sollen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen sowie geeignete verwaltungsunaufwändige Verfahren zum Nachweis der Erfüllung dieser Qualitätsanforderungen festlegen.“

Artikel 1 Nr. 4b lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 1b und 1c eingefügt.

Artikel 1 Nr. 4b lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 3 neu gefasst. Abs. 3 lautete:

„(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum Ablauf

a) der nach Absatz 1 Satz 1 bestimmten Frist oder

b) einer von den Vertragspartnern vereinbarten Vertragslaufzeit

zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt. Im Falle des Satzes 1 Buchstabe b gilt der bisherige Vertrag bis zu der Entscheidung der Schiedsstelle weiter.“

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 61 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Abs. 5 in Abs. 6 unnummeriert und Abs. 5 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 75 lit. a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat Abs. 2a, 2b und 2c eingefügt.

Artikel 1 Nr. 75 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 5 lautete: „Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 5 und 6 entsprechend.“

01.10.2019.—Artikel 3 Nr. 1 des Gesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759) hat Abs. 1d eingefügt.

Artikel 3 Nr. 2 lit. a desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 1 „oder nicht bis zum Ablauf der nach Absatz 1a Satz 1, Absatz 1b Satz 3 und Absatz 1c vorgegebenen Fristen“ nach „nicht“ gestrichen.

Artikel 3 Nr. 2 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 Satz 3 und 4 eingefügt.

09.06.2021.—Artikel 1 Nr. 15 lit. a und b des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) hat Abs. 1d in Abs. 1e unnummeriert und Abs. 1d eingefügt.

Neunter Abschnitt Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

§ 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag der unparteiischen Mitglieder muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag der unparteiischen Mitglieder zu entscheiden.

(1a) Für ein Methodenbewertungsverfahren, für das der Antrag nach Absatz 1 Satz 1 vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, gilt Absatz 1 mit der Maßgabe, dass das Methodenbewertungsverfahren abweichend von Absatz 1 Satz 5 erst bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen ist.

(2) Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen,

Artikel 1 Nr. 15 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 3 und 4 jeweils „Absatz 1d“ durch „Absatz 1e“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 15 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 6 aufgehoben. Abs. 6 lautete:

„(6) Als Hebammen im Sinne dieser Vorschrift gelten auch Entbindungspfleger.“

in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der facharztrechtlichen Regelungen entsprechen müssen. Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. Die nach der Rechtsverordnung nach § 140g anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss von Vereinbarungen nach Satz 1 in die Beratungen der Vertragspartner einzubeziehen; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. § 140f Absatz 5 gilt entsprechend. Das Nähere zum Verfahren vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1. Für die Vereinbarungen nach diesem Absatz gilt § 87 Absatz 6 Satz 10 entsprechend.²⁹⁸

298 ÄNDERUNGEN

01.01.1993.—Artikel 1 Nr. 83 lit. a des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) hat die Überschrift neu gefasst. Die Überschrift lautete: „Qualitätssicherung der kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Versorgung“.

Artikel 1 Nr. 83 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 1 „kassen- und“ vor „vertragsärztlichen“ und „kassen- und“ vor „vertragszahnärztlichen“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 83 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „sowie die Vertragspartner der vertragsärztlichen Versorgung“ nach „Bundesmantelverträge“, „kassen- und“ vor „vertragsärztlichen“ und „kassen- und“ vor „vertragszahnärztlichen“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 83 lit. d desselben Gesetzes hat Abs. 4 neu gefasst. Abs. 4 lautete:

„(4) Die Vertragspartner der kassenzahnärztlichen Versorgung auf Bundesebene sowie die Vertragspartner der vertragszahnärztlichen Versorgung haben auch einheitliche Qualitätskriterien für die Versorgung mit Zahnersatz sowie die Dauer der Gewährleistung, die ein Jahr nicht unterschreiten darf, zu vereinbaren. Vor der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist dem Bundesinventionsverband der Zahntechniker Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

Artikel 1 Nr. 83 lit. e desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 „kassen- und“ vor „vertragszahnärztlichen“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 83 lit. f desselben Gesetzes hat in Abs. 6 Satz 1 „Kassenzahnarzt“ durch „Vertragszahnarzt“ ersetzt.

01.07.1997.—Artikel 1 Nr. 50 lit. a und b des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat Abs. 1 bis 3 neu gefasst. Abs. 1 bis 3 lauteten:

„(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben haben über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

(2) Für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, vereinbaren die Vertragspartner der Bundesmantelverträge einheitliche Qualifikationserfordernisse für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte. Nur Ärzte, die die Qualifikation erfüllen, dürfen die Leistungen abrechnen.

(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestimmen durch Richtlinien Verfahren zur Qualitätssicherung der ambulanten kassenärztlichen Versorgung.“

03.01.1998.—Artikel 1 Nr. 50 lit. c des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat Abs. 5 aufgehoben. Abs. 5 lautete:

„(5) Die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärzte, die zahntechnische Leistungen in praxiseigenen Labors erbringen, haben der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Angaben zur personellen und technischen Ausstattung des Labors mitzuteilen. Auf Verlangen sind die Angaben den Krankenkassen oder ihren Landesverbänden zu übermitteln.“

01.01.1999.—Artikel 1 Nr. 23 des Gesetzes vom 19. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3853) hat Satz 4 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 4 lautete: „Die Bundesausschüsse können auch Leistungen benennen, die den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 nicht in vollem Umfang entsprechen.“

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 51a lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Überschrift neu gefasst. Die Überschrift lautete: „Qualitätssicherung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung“.

Artikel 1 Nr. 51a lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 4 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 51a lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 3, 4 und 6 aufgehoben. Abs. 3, 4 und 6 lauteten:

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestimmen durch Richtlinien Verfahren und Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung.

(4) Die Vertragspartner der vertragszahnärztlichen Versorgung auf Bundesebene haben gemeinsam und einheitlich auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu vereinbaren. Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Bundesinnungsverband der Zahn-techniker zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr. Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen. Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich. § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuches bleibt unberührt. Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen zwischen Zahn-ärzten und Krankenkassen vereinbart werden. Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt. Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekanntmachen.

(6) Der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen bestimmt nach Anhörung der maßgeblichen Verbände des Zahntechnikerhandwerks in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 Maßstäbe und Grundsätze für die Auswahl ausreichender, zweckmäßiger und wirtschaftlicher Dentallegierungen durch den Vertragszahnarzt. Soweit erforderlich, kann er auch entsprechende Qualitätsanforderungen für die Dentallegierungen festlegen.“

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 99 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in Abs. 1 Satz 1 „die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen“ durch „der Gemeinsame Bundesausschuss“ und „haben“ durch „hat“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 99 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 „Die Bundesausschüsse prüfen“ durch „Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 99 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat Satz 4 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 4 lautete: „Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen stimmen ihren Arbeitsplan und die Bewertungsergebnisse nach Satz 2 mit dem Ausschuss Krankenhaus (§ 137c) ab.“

Artikel 1 Nr. 99 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 4 eingefügt.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 105 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1,“ nach „Antrag“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 105 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 4 und 5 eingefügt.

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 23 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „eines Spitzenverbandes“ durch „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 50a lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 2 Satz 1 „sowie“ vor „einer“ durch ein Komma, „weiterer“ durch „anderer“ und „Strukturqualität“ durch „Versorgungsqualität“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 50a lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 5 bis 8 eingefügt.

§ 135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.

(3) Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen nach Absatz 2 in Verbindung mit § 136a Absatz 3 dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.²⁹⁹

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 62 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Abs. 1 Satz 4 und 5 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 76 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 2 Satz 8 „Satz 9“ durch „Satz 10“ ersetzt.

18.12.2019.—Artikel 2 Nr. 3 lit. a des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) hat die Sätze 5 bis 7 in Abs. 1 durch die Sätze 5 bis 9 ersetzt. Die Sätze 5 bis 7 lauteten: „Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, können die Antragsberechtigten nach Satz 1 sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraums von weiteren sechs Monaten verlangen. Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“

Artikel 2 Nr. 3 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1a eingefügt.

299 QUELLE

01.01.1993.—Artikel 1 Nr. 84 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 52 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 135a Qualitätssicherung bei ambulanten Vorsorgeleistungen und Rehabilitationsmaßnahmen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Bundesverbände der Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen und Rehabilitationsmaßnahmen durchführen, bestimmen gemeinsam durch Richtlinien Verfahren zur Qualitätssicherung der ambulanten medizinischen Vorsorgeleistungen nach § 23 Abs. 2 und der ambulanten medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen nach § 40 Abs. 1. Die Leistungserbringer, für die ein Vertrag nach § 125 gilt, sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen.“

§ 135b Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Die Ziele und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach Satz 1; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 zu berücksichtigen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen.

(4) Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit einzelnen Krankenkassen oder mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen unbeschadet der Regelungen des § 87a gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen einheitlich strukturierte und elektronisch dokumentierte besondere Leistungs-, Struktur- oder Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten. In den Verträgen nach Satz 1 ist ein Abschlag von dem nach § 87a Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwert für die an dem jeweiligen Vertrag beteiligten Krankenkassen und die von dem Vertrag erfassten Leistungen, die von den an dem Vertrag nicht teil-

01.08.2002.—Artikel 1 Nr. 6 des Gesetzes vom 26. Juli 2002 (BGBl. I S. 2874) hat in Abs. 2 Satz 2 „und stationäre Rehabilitationseinrichtungen“ durch „, stationäre Rehabilitationseinrichtungen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht,“ ersetzt.

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 100 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat Abs. 2 neu gefasst. Abs. 2 lautete:

„(2) Vertragsärzte, zugelassene Krankenhäuser sowie Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern. Zugelassene Krankenhäuser, stationäre Vorsorgeeinrichtungen, stationäre Rehabilitationseinrichtungen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 106 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 2 „136a, 136b, 137“ durch „§§ 137“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 106 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 2 eingefügt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 50b des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat Satz 2 in Abs. 2 aufgehoben. Satz 2 lautete: „Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser haben der Institution nach § 137a Abs. 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 137a Abs. 2 Nr. 2 und 3 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.“

26.02.2013.—Artikel 2 Nr. 6 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) hat in Abs. 2 Nr. 2 „, wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört“ am Ende eingefügt.

Artikel 2 Nr. 7 desselben Gesetzes hat Abs. 3 eingefügt.

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 14 lit. a des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Überschrift neu gefasst. Die Überschrift lautete: „Verpflichtung zur Qualitätssicherung“.

Artikel 6 Nr. 14 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 „§§ 137“ durch „§§ 136 bis 136b“ ersetzt.

Artikel 6 Nr. 14 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 1 „§ 137 Absatz 1d“ durch „§ 136a Absatz 3“ ersetzt.

nehmenden Ärzten der jeweiligen Facharztgruppe erbracht werden, zu vereinbaren, durch den die Mehrleistungen nach Satz 1 für die beteiligten Krankenkassen ausgeglichen werden.³⁰⁰

§ 135c Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft

(1) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft fördert im Rahmen ihrer Aufgaben die Qualität der Versorgung im Krankenhaus. Sie hat in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für Verträge der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen ausgeschlossen sind, die auf finanzielle Anreize insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen hierfür abstellen. Die Empfehlungen sollen insbesondere die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen sichern.

(2) Der Qualitätsbericht des Krankenhauses nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 hat eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 2 hält. Hält sich das Krankenhaus nicht an die Empfehlungen, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, welche Leistungen oder Leistungsbereiche von solchen Zielvereinbarungen betroffen sind.³⁰¹

§ 136 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 insbesondere

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. Er kann dabei die Finanzierung der notwendigen Strukturen zur Durchführung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung insbesondere über Qualitätssicherungszuschläge regeln.

(2) Die Richtlinien nach Absatz 1 sind sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden. Die Regelungen nach § 136a Absatz 4 und § 136b bleiben unberührt.

(3) Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 zu beteiligen; die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer sind, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist, zu beteiligen.³⁰²

300 QUELLE

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift eingefügt.

301 QUELLE

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift eingefügt.

302 ÄNDERUNGEN

01.01.1993.—Artikel 1 Nr. 85 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) hat in Abs. 1 Satz 1 und 2 jeweils „kassen- und“ nach „in der“ gestrichen.

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 101 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat die Vorschrift umfassend geändert. Die Vorschrift lautete:

„§ 136 Qualitätsprüfung im Einzelfall

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben, deren Auswahl, Umfang und Verfahren im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen festgelegt wird. Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen entwickeln in Richtlinien nach § 92 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) Absatz 1 gilt auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen.“
01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 107 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 2 Satz 1 „; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 107 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach Satz 1.“

Artikel 1 Nr. 107 lit. c desselben Gesetzes hat Satz 3 in Abs. 2 aufgehoben. Satz 3 lautete: „Satz 2 gilt für den vertragszahnärztlichen Bereich entsprechend.“

01.07.2008.—Artikel 6 Nr. 12a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) hat Abs. 4 eingefügt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 51 lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 4 Satz 1 „der §§ 87a bis 87c“ durch „des § 87a“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 51 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 2 „den nach § 87a Abs. 2 Satz 1 vereinbarten Punktwerten“ durch „dem nach § 87a Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwert“ ersetzt.

25.07.2014.—Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) hat in Abs. 2 Satz 2 „Abs. 2 Nr. 1 und 2“ durch „Absatz 3“ ersetzt.

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 136 Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Die Ziele und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Abs. 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach Satz 1; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 zu berücksichtigen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen.

(4) Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit einzelnen Krankenkassen oder mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen unbeschadet der Regelungen des § 87a ab dem 1. Januar 2009 gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen einheitlich strukturierte und elektronisch dokumentierte besondere Leistungs-, Struktur- oder Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten. In den Verträgen nach Satz 1 ist ein Abschlag von dem nach § 87a Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwert für die an dem jeweiligen Vertrag beteiligten Krankenkassen und die von dem Vertrag erfassten Leistungen, die von den an dem Vertrag nicht teilnehmenden Ärzten der jeweiligen Facharztgruppe erbracht werden, zu vereinbaren, durch den die Mehrleistungen nach Satz 1 für die beteiligten Krankenkassen ausgeglichen werden.“

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 5 lit. a des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat in Abs. 1 Satz 2 „er“ durch „der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

Artikel 5 Nr. 5 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

§ 136a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen. Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach § 136b Absatz 6 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu bestimmt er insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 sollen möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt zu den Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach Satz 2 notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die Entscheidung einzubeziehen. Bei Festlegungen nach den Sätzen 1 und 2 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die verbindlichen Mindestvorgaben und Indikatoren nach Satz 2 erstmals bis spätestens zum 30. September 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat als notwendige Anpassung der Mindestvorgaben erstmals bis zum 30. September 2021 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass die Psychotherapie entsprechend ihrer Bedeutung in der Versorgung psychisch und psychosomatisch Erkrankter durch Mindestvorgaben für die Zahl der vorzuhaltenden Psychotherapeuten abgebildet wird. Informationen über die Umsetzung der verbindlichen Mindestvorgaben zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 2 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.

(2b) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis spätestens zum 31. Dezember 2022 in einer Richtlinie nach Absatz 2 Satz 1 ein einrichtungsübergreifendes sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung. Er hat dabei insbesondere geeignete Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie Mindestvorgaben für eine einheitliche und standardisierte Dokumentation, die insbesondere eine Beurteilung des Therapieverlaufs ermöglicht, festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2022 zusätzlich Regelungen, die eine interdisziplinäre Zusammenarbeit in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung unterstützen.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere

Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr. Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung und Wiederherstellung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen. Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen zwischen Zahnärzten und Krankenkassen vereinbart werden. Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt. Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekannt machen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,
2. strukturelle Anforderungen und
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.

(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in einer Richtlinie erstmals bis zum 31. Dezember 2022 einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen nach Maßgabe des § 299 (Qualitätsdaten) fest. Er trifft insbesondere Festlegungen zu Inhalt, Art, Umfang und Plausibilisierung der für diesen Zweck durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen von ihm beauftragten Dritten einrichtungsbezogen zu verarbeitenden Qualitätsdaten sowie zu Inhalt, Art, Umfang und Verfahren der Veröffentlichung der risikoadjustierten Vergleichsdaten in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache. Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche ist in der Richtlinie darzulegen.

Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen. Die Ergebnisse der Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 und 6 sollen in der Richtlinie nach Satz 1 berücksichtigt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss evaluiert regelmäßig die in der Richtlinie bestimmten Qualitätsdaten und Vergleichsdaten im Hinblick auf ihre Eignung und Erforderlichkeit zur Erreichung des festgelegten Ziels. Über die Ergebnisse hat der Gemeinsame Bundesausschuss dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2024, zu berichten. Mit der Evaluation nach Satz 6 kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a beauftragen.³⁰³

303 QUELLE

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 53 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 102 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in Satz 1 „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt und in Satz 1 Nr. 1 „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ nach „Abs. 2“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 102 lit. b desselben Gesetzes hat in Satz 2 „Gemeinsamen“ nach „des“ eingefügt.

AUFHEBUNG

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 108 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift aufgehoben. Die Vorschrift lautete:

„§ 136a Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung durch Richtlinien nach § 92

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen.

Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien ist der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

QUELLE

09.04.2013.—Artikel 1 Nr. 7 des Gesetzes vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 136a Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft fördert im Rahmen ihrer Aufgaben die Qualität der Versorgung im Krankenhaus. Sie hat in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für Verträge der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten bis spätestens zum 30. April 2013 im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Anreize bei einzelnen Leistungen abstellen, ausgeschlossen sind. Die Empfehlungen sollen insbesondere die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen sichern.“

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 6 des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat Abs. 2 geändert. Abs. 2 lautete:

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest und beschließt insbesondere Empfehlungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in diesem Bereich. Bei Festlegungen und Empfehlungen nach Satz 1 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. Er

§ 136b Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über

1. die im Abstand von fünf Jahren zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fortbildungspflichten der Fachärzte und der Psychotherapeuten,
2. einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses,
3. Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser,
4. vier Leistungen oder Leistungsbereiche, zu denen Verträge nach § 110a mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen; bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche.

§ 136 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Beschlüssen nach den Nummern 1 bis 5 zu beteiligen; beiden Beschlüssen nach den Nummern 1 und 3 ist zusätzlich die Bundespsychotherapeutenkammer zu beteiligen.

(2) Die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Absatz 1, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Absatz 1 gelten bis zum Inkrafttreten von Beschlüssen nach Absatz 1 und Richtlinien nach § 136 Absatz 1 fort. Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft kontinuierlich die Evidenz zu bereits festgelegten Mindestmengen sowie die Evidenz für die Festlegung weiterer Mindestmengen und fasst innerhalb von zwei Jahren nach Aufnahme der Beratungen Beschlüsse über die Festlegung einer neuen oder zur Anpassung oder Bestätigung einer bereits bestehenden Mindestmenge. In den Beschlüssen kann der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere

1. vorsehen, dass Leistungen nur bewirkt werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind, sowie
2. gleichzeitig mit der Mindestmenge Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festlegen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen

hat die Maßnahmen und Empfehlungen nach Satz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2017 einzuführen. Informationen über die Umsetzung der Empfehlungen zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.“

16.08.2019.—Artikel 12 Nr. 14 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) hat Abs. 5 eingefügt.

23.11.2019.—Artikel 2 Nr. 10b lit. a des Gesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) hat Abs. 2 Satz 9 eingefügt.

Artikel 2 Nr. 10b lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2a eingefügt.

29.10.2020.—Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) hat in Abs. 2 Satz 9 „2020“ durch „2021“ und „2021“ durch „2022“ ersetzt sowie „bettenbezogene“ nach „durch“ gestrichen.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 40 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 6 eingefügt.

vorsehen. Er soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann beantragen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung einer Mindestmenge für bestimmte Leistungen prüft. Für die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, zu denen das Beratungsverfahren vor dem 19. Juli 2022 begonnen hat, ist § 136b sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum 19. Juli 2021 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seiner Verfahrensordnung mit Wirkung zum 19. Juli 2022 das Nähere insbesondere

1. zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge,
2. zur Festlegung der Operationalisierung einer Leistung,
3. zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften,
4. zur Umsetzung des Prüfauftrags und zur Einhaltung der Fristvorgabe nach Absatz 3 Satz 1 sowie
5. zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

(5) Wenn die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu. Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 das Nähere zur Darlegung der Prognose. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen müssen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023 bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit die vom Krankenhausträger getroffene Prognose durch Bescheid widerlegen (Entscheidung); der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel fest. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln dem Gemeinsamen Bundesausschuss einrichtungsbezogene Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen, soweit dies für Zwecke der Qualitätssicherung und ihrer Weiterentwicklung erforderlich und in Beschlüssen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorgesehen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss informiert die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden standortbezogen über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen. Bei den Entscheidungen nach Satz 6 und den Übermittlungen nach Satz 7 und 8 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich. Gegen die Entscheidung nach Satz 6 ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben. Ein Vorverfahren findet nicht statt; Klagen gegen die Entscheidungen nach Satz 6 haben ab der Prognose für das Jahr 2023 keine aufschiebende Wirkung. Bis zur Prognose für das Jahr 2022 sind § 136b sowie die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum 19. Juli 2021 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

(5a) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bestimmen, bei denen die Anwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für diese Leistungen über die Nichtanwen-

derung des Absatzes 5 Satz 1 und 2. Bei den Entscheidungen nach Satz 2 handeln die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich. Die Nichtanwendung des Absatzes 5 Satz 1 und 2 ist auf ein Kalenderjahr zu befristen, wiederholte Befristungen sind zulässig. Die Landesbehörde hat über die Bestimmung gemäß Satz 1 und über Entscheidungen zur Nichtanwendung gemäß Satz 2 den Gemeinsamen Bundesausschuss sowie das Bundesministerium für Gesundheit zu informieren und die Entscheidung zu begründen.

(6) In dem Bericht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 ist der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 136 Absatz 1 und § 136a sowie der Umsetzung der Regelungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 darzustellen. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen sowie Informationen zu Nebendiagnosen, die mit wesentlichen Hauptdiagnosen häufig verbunden sind, zu enthalten. Ergebnisse von Patientenbefragungen, soweit diese vom Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst werden, sind in den Qualitätsbericht aufzunehmen. Der Bericht ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen. In dem Bericht sind die besonders patientenrelevanten Informationen darzustellen. Besonders patientenrelevant sind insbesondere Informationen zur Patientensicherheit und hier speziell zur Umsetzung des Risiko- und Fehlermanagements, zu Maßnahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, zur Einhaltung von Hygienestandards sowie zu Maßzahlen der Personalausstattung in den Fachabteilungen des jeweiligen Krankenhauses.

(7) Die Qualitätsberichte nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 sind über den in dem Beschluss festgelegten Empfängerkreis hinaus vom Gemeinsamen Bundesausschuss, von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen. Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen. Das Krankenhaus hat den Qualitätsbericht auf der eigenen Internetseite leicht auffindbar zu veröffentlichen.

(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Institut nach § 137a bei den nach Absatz 1 Satz 1 ausgewählten Leistungen oder Leistungsbereichen mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität während des Erprobungszeitraums zu beauftragen. Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a. Auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse nach Satz 1, die bis zum 31. Dezember 2028 vorliegen, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. Oktober 2029 Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge zu den einzelnen Leistungen und Leistungsbereichen sowie Empfehlungen zu der Frage, ob und unter welchen Rahmenbedingungen Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätsentwicklung weiter zur Verfügung stehen sollten. In dem Beschluss über die Empfehlungen nach Satz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss darzustellen, inwieweit auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse erfolgreiche Maßnahmen aus den Qualitätsverträgen in Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 überführt werden sollen. Ab dem Jahr 2021 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss auf seiner Internetseite regelmäßig eine aktuelle Übersicht der Krankenkassen und der Zusammenschlüsse von Krankenkassen, die Qualitätsverträge nach § 110a geschlossen haben, einschließlich der Angaben, mit welchen Krankenhäusern und zu welchen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie über welche Zeiträume die Qualitätsverträge geschlossen wurden. Das Institut nach § 137a übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die hierfür erforderlichen Informationen.³⁰⁴

304 QUELLE

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 53 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 103 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in Abs. 1 Satz 1 „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch „Gemeinsame Bundesauss-

schuss“ ersetzt und in Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ nach „Abs. 2“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 103 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 „Gemeinsamen“ nach „des“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 103 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „Gemeinsame“ nach „Der“ eingefügt.

AUFHEBUNG

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 109 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift aufgehoben. Die Vorschrift lautete:

„§ 136b Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragszahnärztliche Versorgung durch Richtlinien nach § 92

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität aufwendiger diagnostischer und therapeutischer Leistungen.

Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien ist der Bundeszahnärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr. Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung und Wiederherstellung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen. Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich. § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuches bleibt unberührt. Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen zwischen Zahnärzten und Krankenkassen vereinbart werden. Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt. Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekannt machen.“

QUELLE

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 76a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat die Sätze 1 und 2 in Abs. 8 durch Satz 1 ersetzt. Die Sätze 1 und 2 lauteten: „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegung der vier Leistungen oder Leistungsbereiche nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis zum 31. Dezember 2017 zu beschließen. Er hat das Institut nach § 137a mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten Leistungen und Leistungsbereichen nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu beauftragen.“

01.09.2020.—Artikel 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 „ , der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten“ durch „und der Psychotherapeuten“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 41 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 „und Ausnahmetatbestände“ am Ende gestrichen.

Artikel 1 Nr. 41 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 das Komma am Ende durch „ ; bis zum 31. Dezember 2023 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche.“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat Nr. 5 in Abs. 1 Satz 1 aufgehoben. Nr. 5 lautete:

- „5. einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren.“

Artikel 1 Nr. 41 lit. b bis d desselben Gesetzes hat Abs. 5 durch Abs. 5a ersetzt, Abs. 4 in Abs. 5 unnummeriert und Abs. 3 durch Abs. 3 und 4 ersetzt. Abs. 3 und 5 lauteten:

§ 136c Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. Er regelt in seiner Verfahrensordnung das Nähere insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen.“

(5) Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bestimmen, bei denen die Anwendung des Absatzes 4 Satz 1 und 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses für diese Leistungen über die Nichtanwendung des Absatzes 4 Satz 1 und 2.“

Artikel 1 Nr. 41 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 5 Satz 3 „der Ersatzkassen“ durch „den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 5 Satz 6 „der Ersatzkassen können“ durch „die Ersatzkassen müssen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023“ und „widerlegen“ durch „durch Bescheid widerlegen (Entscheidung); der Gemeinsame Bundesausschuss legt im Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel fest“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. c litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 5 Satz 7 bis 9 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. c litt. dd desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 5 Satz 11 „; Klagen gegen die Entscheidungen nach Satz 6 haben ab der Prognose für das Jahr 2023 keine aufschiebende Wirkung“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. c litt. ee desselben Gesetzes hat Abs. 5 Satz 12 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. e desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 6 neu gefasst. Satz 5 lautet: „In einem speziellen Berichtsteil sind die besonders patientenrelevanten Informationen in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache zusammenzufassen.“

Artikel 1 Nr. 41 lit. f litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 1 „vier“ nach „ausgewählten“ gestrichen und „nach Abschluss“ durch „während“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. f litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 8 Satz 3 bis 6 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 41 lit. g desselben Gesetzes hat Abs. 9 aufgehoben. Abs. 9 lautete:

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegungen zu den Leistungen oder Leistungsbereichen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignen, erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2017 zu beschließen. Qualitätszu- und -abschläge für die Einhaltung oder Nichteinhaltung von Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sind ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt ein Verfahren, das den Krankenkassen und den Krankenhäusern ermöglicht, auf der Grundlage der beschlossenen Festlegungen Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Hierfür hat er insbesondere jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen, möglichst aktuelle Datenübermittlungen der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das Institut nach § 137a vorzusehen und die Auswertung der Daten sicherzustellen. Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und den Krankenhäusern jeweils zeitnah zur Verfügung zu stellen; dies kann über eine Internetplattform erfolgen. Die Krankenkassen geben in das Informationsangebot nach Satz 5 regelmäßig Angaben ein, welche Krankenhäuser Qualitätszu- oder -abschläge für welche Leistungen oder Leistungsbereiche erhalten; den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ist der Zugang zu diesen Informationen zu eröffnen.“

diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden; § 91 Absatz 6 bleibt unberührt.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Die Maßstäbe und Kriterien müssen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung liefern. Er soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt erstmals bis zum 31. Dezember 2016 bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 5 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere Vorgaben zu beschließen

1. zur Erreichbarkeit (Minutenwerte) für die Prüfung, ob die Leistungen durch ein anderes geeignetes Krankenhaus, das die Leistungsart erbringt, ohne Zuschlag erbracht werden können,
2. zur Frage, wann ein geringer Versorgungsbedarf besteht, und
3. zur Frage, für welche Leistungen die notwendige Vorhaltung für die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.

Bei dem Beschluss sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in dem Beschluss auch das Nähere über die Prüfung der Einhaltung der Vorgaben durch die zuständige Landesbehörde nach § 5 Absatz 2 Satz 5 des Krankenhausentgeltgesetzes fest. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2017 ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung. Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfallleistungen differenziert festzulegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei diesen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach Absatz 1 Satz 1, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss führt vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durch und berücksichtigt deren Ergebnisse.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Krankenhausentgeltgesetzes. Die besonderen Aufgaben können sich insbesondere ergeben aus

- a) einer überörtlichen und krankenhausesübergreifenden Aufgabenwahrnehmung,
- b) der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für seltene Erkrankungen, oder
- c) der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen.

Zu gewährleisten ist, dass es sich nicht um Aufgaben handelt, die bereits durch Entgelte nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder nach den Regelungen dieses Buches finanziert werden. § 17b Absatz 1 Satz 10 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bleibt unberührt. Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende Qualitätsanforderungen festzulegen, insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zu einzuhaltenden Mindestfallzahlen oder zur Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.

(6) Für Beschlüsse nach den Absätzen 1 bis 5 gilt § 94 entsprechend.³⁰⁵

§ 136d Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Er erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung.³⁰⁶

§ 137 Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Solche Maßnahmen können insbesondere sein

1. Vergütungsabschlüsse,
2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht erfüllt sind,
3. die Information Dritter über die Verstöße,
4. die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.

305 QUELLE

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

10.11.2016.—Artikel 5 Nr. 7 lit. b litt. aa des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat in Abs. 4 Satz 1 „2016“ durch „2017“ ersetzt.

Artikel 5 Nr. 7 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 5 eingefügt.

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 7 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat in Abs. 2 Satz 1 „sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen“ nach „Landesbehörden“ eingefügt und „stationären“ nach „einrichtungsübergreifenden“ gestrichen.

Artikel 5 Nr. 7 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „stationären“ nach „einrichtungsübergreifenden“ gestrichen.

29.07.2017.—Artikel 8 Nr. 8 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) hat Abs. 2 Satz 2 eingefügt.

01.01.2019.—Artikel 7 Nr. 10b des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) hat Abs. 5 und 6 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 76b des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat Satz 3 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 3 lautete: „Ein erster Beschluss ist bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen.“

306 QUELLE

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift eingefügt.

Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft die Festlegungen nach den Sätzen 1 bis 4 und zu den Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt, in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13. Die Festlegungen nach Satz 5 sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss in einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen zu konkretisieren. Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann er von dem nach Satz 1 vorgegebenen gestuften Verfahren abweichen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Leistungserbringer fest. Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge vorzusehen, es sei denn, der Leistungserbringer weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, die die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Absatz 5 zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen erforderlich sind. Er trifft insbesondere Festlegungen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Die Krankenkassen und die die Kontrollen beauftragenden Stellen sind befugt und verpflichtet, die für das Verfahren zur Durchführung von Stichprobenprüfungen erforderlichen einrichtungsbezogenen Daten an die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Auswahl der zu prüfenden Leistungserbringer bestimmte Stelle zu übermitteln, und diese Stelle ist befugt, die ihr übermittelten Daten zu diesem Zweck zu verarbeiten, soweit dies in der Richtlinie nach Satz 1 vorgesehen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei den Festlegungen nach Satz 2 vorzusehen, dass die nach Absatz 1 Satz 5 für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Er legt fest, in welchen Fällen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder zu übermitteln hat. Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a unterstützen.³⁰⁷

307 ÄNDERUNGEN

01.01.1993.—Artikel 1 Nr. 86 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) hat in Satz 4 „unter Beteiligung der Ärztekammern, soweit die Verträge Qualitätssicherungsmaßnahmen im Pflegebereich betreffen auch unter Beteiligung der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,“ nach „§ 111 eingefügt.

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 54 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 137 Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach § 111 besteht, sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen ermöglicht werden. Das Nähere wird für Krankenhäuser in den Verträgen nach § 112 und für Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen in den Verträgen nach § 111 unter Beteiligung der Ärztekammern, soweit die Verträge Qualitätssicherungsmaßnahmen im Pflegebereich betreffen auch unter Beteiligung der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, geregelt. In den Verträgen ist auch zu regeln, in welchen Fällen Zweitmeinungen vor erheblichen chirurgischen Eingriffen einzuholen sind. Für das Prüfungsverfahren bei Krankenhäusern gilt § 113.“

30.04.2002.—Artikel 1 Nr. 5 lit. a des Gesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412) hat in Abs. 1 Satz 1 „einheitlich für alle Patienten“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 5 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 das Komma am Ende durch „, einschließlich Mindestanforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität,“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 5 lit. b litt. bb, cc und dd desselben Gesetzes hat Nr. 3 und 4 in Abs. 1 Satz 3 in Nr. 4 und 5 unnummeriert und Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 5 lit. b litt. cc, dd und ee desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 „und“ durch ein Komma ersetzt, im neuen Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 den Punkt durch „und“ ersetzt und Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 5 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 4 bis 6 eingefügt.

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 104 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat Satz 1 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 1 lautete: „Die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung vereinbaren mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten.“

Artikel 1 Nr. 104 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 2 „; dazu ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ am Ende gestrichen.

Artikel 1 Nr. 104 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 3 „Vereinbarungen“ durch „Beschlüsse“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 104 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat Nr. 2 in Abs. 1 Satz 3 neu gefasst. Nr. 2 lautete:

„2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen, einschließlich Mindestanforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität,“.

Artikel 1 Nr. 104 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „Vereinbarungen“ durch „Beschlüsse“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 104 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 3 aufgehoben. Abs. 3 lautete:

„(3) Die Vereinbarungen nach Absatz 1 kommen durch Mehrheitsentscheidung der Vereinbarungspartner zu Stande. Die Ortskrankenkassen einschließlich der See-Krankenkasse sind an dem Vertragsschluss mit drei Vertretern, die Ersatzkassen mit zwei Vertretern, die Betriebskrankenkassen, die Innungskrankenkassen, die landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie die Bundesknappschaft mit je einem Vertreter, der Verband der privaten Krankenversicherung mit einem Vertreter, die Krankenhäuser mit zehn Vertretern beteiligt. Kommt in einem Vereinbarungsverfahren eine Mehrheitsentscheidung nicht zu Stande, wird auf Verlangen von mindestens drei Beteiligten nach Satz 2 ein weiterer stimmberechtigter unparteiischer Beteiligter hinzugezogen. Die Vertreter der Krankenkassen und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemeinsam sowie die Vertreter der Krankenhäuser gemeinsam haben jeweils das Vorschlagsrecht für den unparteiischen Beteiligten. Kommt eine Einigung über den unparteiischen Beteiligten nicht zu Stande, wird er durch Los bestimmt.“

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 110 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 137 Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten. Dabei sind die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen zu berücksichtigen. Die Vereinbarungen nach Satz 1 regeln insbesondere

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement,
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität einschließlich im Abstand von fünf Jahren zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte und an die Ergebnisqualität festzulegen,
3. einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände,

4. Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen,
5. Vergütungsabschlüsse für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten und
6. Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach den Nummern 1 und 2 sowie der Umsetzung der Regelungen nach Nummer 3 dargestellt wird. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen. Er ist über den in der Vereinbarung festgelegten Empfängerkreis hinaus von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen. Der Bericht ist erstmals im Jahr 2005 für das Jahr 2004 zu erstellen.

Wenn die nach Satz 3 Nr. 3 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen ab dem Jahr 2004 entsprechende Leistungen nicht erbracht werden. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 3 Nr. 3 bestimmen, bei denen die Anwendung von Satz 4 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von Satz 4. Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte nach Nummer 6 auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen.

(2) Die Beschlüsse nach Absatz 1 sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Abs. 1, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Abs. 1 gelten bis zum Abschluss von Vereinbarungen nach Absatz 1 fort.“

25.03.2009.—Artikel 3 Nr. 7a lit. a des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) hat in Abs. 1 Satz 1 „grundsätzlich einheitlich für alle Patienten“ nach „Krankenhäuser“ eingefügt.

Artikel 3 Nr. 7a lit. a desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

Artikel 3 Nr. 7a lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 1 „grundsätzlich einheitlich für alle Patienten“ nach „Krankenhäuser“ eingefügt.

04.08.2011.—Artikel 3 Nr. 4 lit. a des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) hat Abs. 1a und 1b eingefügt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 52 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 „Abs. 4 Satz 4 und 5“ durch „Absatz 3 Satz 3“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 52 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 3 „ ; die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer sind, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist, zu beteiligen“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 52 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 5 „und 4“ nach „Nummer 1“ eingefügt.

01.01.2013.—Artikel 3 Nr. 4 lit. b des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) hat in Abs. 3 Nr. 4 „im Abstand von zwei Jahren“ durch „jährlich“ ersetzt und „und 1a“ nach „Absatz 1“ eingefügt.

Artikel 4 Nr. 5 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) hat Abs. 1c eingefügt.

26.02.2013.—Artikel 2 Nr. 8 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) hat Abs. 1d eingefügt.

09.04.2013.—Artikel 1 Nr. 8 lit. a des Gesetzes vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) hat Satz 2 in Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen und ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen.“

Artikel 1 Nr. 8 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 9 „einschließlich Vorgaben zur Führung klinischer Krebsregister“ nach „Qualitätsanforderungen“ gestrichen.

25.07.2014.—Artikel 1 Nr. 6 lit. a des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) hat in Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 „Abs. 2 Nr. 1 und 2“ durch „Absatz 3“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 6 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 5 eingefügt.

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 63 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Nr. 3 in Abs. 3 Satz 1 aufgehoben. Nr. 3 lautete:

„3. Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen und“.

ÄNDERUNGEN

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 15 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 137 Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 insbesondere

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2, § 115b Abs. 1 Satz 3 und § 116b Absatz 3 Satz 3 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Soweit erforderlich erlässt er die notwendigen Durchführungsbestimmungen und Grundsätze für Konsequenzen insbesondere für Vergütungsabschläge für Leistungserbringer, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten. Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 zu beteiligen; die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer sind, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist, zu beteiligen.

(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2012 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen.

(1b) Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Absatz 1a Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 darzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach Absatz 3 Nummer 4 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.

(1c) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest und beschließt insbesondere Empfehlungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in diesem Bereich. Bei Festlegungen und Empfehlungen nach Satz 1 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonderheiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. Er hat die Maßnahmen und Empfehlungen nach Satz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2017 einzuführen. Informationen über die Umsetzung der Empfehlungen zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 darzustellen.

(1d) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum 26. Februar 2014 wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in be-

sonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

(2) Die Richtlinien nach Absatz 1 sind sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden. Die Regelungen in Absatz 3 und 4 bleiben unberührt.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten auch Beschlüsse über

1. die im Abstand von fünf Jahren zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fortbildungspflichten der Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichentherapeuten,
2. einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände,
3. (weggefallen)
4. Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach Absatz 1 und 1a sowie der Umsetzung der Regelungen nach den Nummern 1 und 2 dargestellt wird. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen sowie eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach § 136a Satz 2 hält; liegen diese Empfehlungen nach dem 30. April 2013 nicht vor oder hält sich das Krankenhaus nicht an sie, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, für welche Leistungen leistungsbezogene Zielvereinbarungen getroffen wurden; der Bericht ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen. Er ist über den in dem Beschluss festgelegten Empfängerkreis hinaus auch von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen.

Wenn die nach Satz 1 Nr. 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht erbracht werden. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 1 Nr. 2 bestimmen, bei denen die Anwendung von Satz 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von Satz 2. Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte nach Nummer 4 auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen. Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Beschlüssen nach den Nummern 1 bis 4 zu beteiligen; bei den Beschlüssen nach Nummer 1 und 4 ist zusätzlich die Bundespsychotherapeutenkammer zu beteiligen. Die Beschlüsse sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Abs. 1, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Abs. 1 gelten bis zum Inkrafttreten von Richtlinien nach Absatz 1 fort. Ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr. Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung und Wiederherstellung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vorzunehmen. Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen

§ 137a Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Hierzu errichtet er eine Stiftung des privaten Rechts, die Trägerin des Instituts ist.

(2) Der Vorstand der Stiftung bestellt die Institutsleitung mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit entsendet ein Mitglied in den Vorstand der Stiftung.

(3) Das Institut arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Es soll insbesondere beauftragt werden,

1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für Patientenbefragungen auch in digitaler Form zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und dabei, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 3 einzubeziehen,
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen,
5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen; Ergebnisse nach Nummer 6 sollen einbezogen werden,

zwischen Zahnärzten und Krankenkassen vereinbart werden. Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt. Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekannt machen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt zur Entwicklung und Durchführung der Qualitätssicherung sowie zur Verbesserung der Transparenz über die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung Aufträge nach § 137a Absatz 3 an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Soweit hierbei personenbezogene Daten übermittelt werden sollen, gilt § 299.“

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 8 des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat Satz 1 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 1 lautete: „Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze fest.“

29.07.2017.—Artikel 8 Nr. 9 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) hat in Abs. 3 Satz 1 „oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind“ am Ende eingefügt.

01.01.2020.—Artikel 1 Nr. 9a lit. a des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) hat in Abs. 3 Satz 1 „oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten“ durch „ , die die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Absatz 5 zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9a lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 Satz 3 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 9a lit. c desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 3 Satz 4 „hierbei“ durch „bei den Festlegungen nach Satz 2“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 42 lit. a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Abs. 2 Satz 1 „Krankenhäuser“ durch „Leistungserbringer“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 42 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung“ nach „Vergütungsabschlüsse“ gestrichen und „das Krankenhaus“ durch „der Leistungserbringer“ ersetzt.

6. für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt werden, sowie
7. Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 mitwirken, haben diese dem Institut nach Absatz 1 auf der Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Satz 2 erforderlichen Daten zu übermitteln. Bei der Entwicklung von Patientenbefragungen nach Satz 2 Nummer 1 soll das Institut vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen.

(4) Die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Bundesministerium für Gesundheit und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene können die Beauftragung des Instituts beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Institut unmittelbar mit Untersuchungen und Handlungsempfehlungen zu den Aufgaben nach Absatz 3 für den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragen. Das Institut kann einen Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ablehnen, es sei denn, das Bundesministerium für Gesundheit übernimmt die Finanzierung der Bearbeitung des Auftrags. Das Institut kann sich auch ohne Auftrag mit Aufgaben nach Absatz 3 befassen; der Vorstand der Stiftung ist hierüber von der Institutsleitung unverzüglich zu informieren. Für die Tätigkeit nach Satz 4 können jährlich bis zu 10 Prozent der Haushaltsmittel eingesetzt werden, die dem Institut zur Verfügung stehen. Die Ergebnisse der Arbeiten nach Satz 4 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit vor der Veröffentlichung vorzulegen.

(5) Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Aufgaben nach Absatz 3 auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften erfüllt werden. Hierzu ist in der Stiftungssatzung ein wissenschaftlicher Beirat aus unabhängigen Sachverständigen vorzusehen, der das Institut in grundsätzlichen Fragen berät. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats werden auf Vorschlag der Institutsleitung einvernehmlich vom Vorstand der Stiftung bestellt. Der wissenschaftliche Beirat kann dem Institut Vorschläge für eine Befassung nach Absatz 4 Satz 4 machen.

(6) Zur Erledigung der Aufgaben nach Absatz 3 kann das Institut im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss insbesondere Forschungs- und Entwicklungsaufträge an externe Sachverständige vergeben; soweit hierbei personenbezogene Daten übermittelt werden sollen, gilt § 299.

(7) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 3 sind zu beteiligen:

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
3. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
4. der Verband der Privaten Krankenversicherung,
5. die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer,
6. die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,
7. die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften,
8. das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung,

9. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
10. der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
11. zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreter sowie
12. die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind.

(8) Für die Finanzierung des Instituts gilt § 139c entsprechend.

(9) Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts hat der Stiftungsvorstand dafür Sorge zu tragen, dass Interessenkonflikte von Beschäftigten des Instituts sowie von allen anderen an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 3 beteiligten Personen und Institutionen vermieden werden.

(10) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut oder eine andere an der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligte Stelle beauftragen, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten auf Antrag eines Dritten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung auszuwerten. Jede natürliche oder juristische Person kann hierzu beim Gemeinsamen Bundesausschuss oder bei einer nach Satz 1 beauftragten Stelle einen Antrag auf Auswertung und Übermittlung der Auswertungsergebnisse stellen. Das Institut oder eine andere nach Satz 1 beauftragte Stelle übermittelt dem Antragstellenden nach Prüfung des berechtigten Interesses die anonymisierten Auswertungsergebnisse, wenn dieser sich bei der Antragstellung zur Übernahme der entstehenden Kosten bereit erklärt hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Verfahrensordnung für die Auswertung der nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten und die Übermittlung der Auswertungsergebnisse unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben und des Gebotes der Datensicherheit ein transparentes Verfahren sowie das Nähere zum Verfahren der Kostenübernahme nach Satz 3. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit das für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 3 notwendige Datenschutzkonzept regelmäßig durch unabhängige Gutachter prüfen und bewerten zu lassen; das Ergebnis der Prüfung ist zu veröffentlichen.

(11) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen auf Antrag für konkrete Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung oder ihrer Weiterentwicklung, soweit erforderlich auch einrichtungsbezogen sowie versichertenbezogen, in pseudonymisierter Form zu übermitteln. Die Landesbehörde hat ein berechtigtes Interesse an der Verarbeitung der Daten darzulegen und sicherzustellen, dass die Daten nur für die im Antrag genannten konkreten Zwecke verarbeitet werden. Eine Übermittlung der Daten durch die Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen an Dritte ist nicht zulässig. In dem Antrag ist der Tag, bis zu dem die übermittelten Daten aufbewahrt werden dürfen, genau zu bezeichnen. Absatz 10 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.³⁰⁸

308 QUELLE

01.07.1997.—Artikel 1 Nr. 51 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat die Vorschrift eingefügt.

AUFHEBUNG

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 55 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift aufgehoben. Die Vorschrift lautete:

„§ 137a Qualitätssicherung ärztlicher Leistungen im Krankenhaus

(1) Die Bundesärztekammer, die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam legen in Empfehlungen die ärztlichen Leistungen fest, für die besondere Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der

Behandlung und ihres Ergebnisses unter Berücksichtigung der ärztlichen Qualifikation vorzusehen sind.

(2) Für die Leistungen, deren Qualität nach Absatz 1 gesichert werden soll, beschließt die Bundesärztekammer Anforderungen für entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen, soweit sie die ärztliche Berufsausübung betreffen. Bei der Entwicklung der Anforderungen ist den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam geben eine Rahmenempfehlung nach § 112 Abs. 5 über die Umsetzung der Anforderungen ab. Die Vereinbarung enthält auch Empfehlungen über die Prüfung der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die nach § 137 Satz 4 beteiligten Ärztekammern sowie über die Finanzierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen.“

QUELLE

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 111 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 53 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 1 Satz 1 „Abs. 4 Satz 4 und 5“ durch „Absatz 3 Satz 3“ ersetzt.

25.07.2014.—Artikel 1 Nr. 7 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 137a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 115b Abs. 1, § 116b Absatz 3 Satz 3, § 137 Abs. 1 und § 137f Abs. 2 Nr. 2 zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind. Dieser Institution soll auch die Aufgabe übertragen werden, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen. Bereits existierende Einrichtungen sollen genutzt und, soweit erforderlich, in ihrer Organisationsform den in den Sätzen 1 und 2 genannten Aufgaben angepasst werden.

(2) Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,

1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen, sowie
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 mitwirken, haben diese der Institution nach Absatz 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. Die Institution nach Absatz 1 hat die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 erhobenen und gemäß Satz 2 übermittelten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in einem transparenten Verfahren und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften vorzuhalten und auszuwerten. Die Institution hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen, sofern er diese zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt.

(3) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 2 sind die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegerberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen

§ 137b Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt zur Entwicklung und Durchführung der Qualitätssicherung sowie zur Verbesserung der Transparenz über die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung Aufträge nach § 137a Absatz 3 an das Institut nach § 137a. Soweit hierbei personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, gilt § 299. Bei Aufträgen zur Entwicklung von Patientenbefragungen nach § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 soll der Gemeinsame Bundesausschuss ab dem 1. Januar 2022 eine barrierefreie Durchführung vorsehen; für bereits erarbeitete Patientenbefragungen soll er die Entwicklung der barrierefreien Durchführung bis zum 31. Dezember 2025 nachträglich beauftragen.

(2) Das Institut nach § 137a leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach § 137a Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.³⁰⁹

auf Bundesebene sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

(4) Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine leistungsbezogene Vergütung. Die Institution kann auch im Auftrag anderer Institutionen gegen Kostenbeteiligung Aufgaben nach Absatz 2 wahrnehmen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Beauftragung sicherzustellen, dass die an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 2 beteiligten Institutionen und Personen mögliche Interessenkonflikte offen zu legen haben.“

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 16 lit. a des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat in Abs. 3 Satz 3 und Abs. 10 Satz 1 und 4 jeweils „§ 137“ durch „§ 136“ ersetzt.

Artikel 6 Nr. 16 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 11 eingefügt.

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 9 des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat in Abs. 6 „insbesondere“ nach „Bundesausschuss“ eingefügt.

26.11.2019.—Artikel 123 Nr. 20 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) hat in Abs. 11 Satz 2 „und Nutzung“ nach „Verarbeitung“ und „und genutzt“ nach „verarbeitet“ gestrichen.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 43 lit. a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat in Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 „ergänzende Patientenbefragungen“ durch „Patientenbefragungen auch in digitaler Form“ ersetzt. Artikel 1 Nr. 43 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 Satz 4 eingefügt.

309 QUELLE

01.07.1997.—Artikel 1 Nr. 51 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 56 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„Die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Krankenkassen treffen insbesondere zur Sicherung der Einheitlichkeit der Qualifikations- und Qualitätssicherungsanforderungen Vorkehrungen zur gegenseitigen Abstimmung durch Bildung einer Arbeitsgemeinschaft.“

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 105 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in der Überschrift „Arbeitsgemeinschaften zur“ am Anfang gestrichen.

Artikel 1 Nr. 105 lit. b desselben Gesetzes hat Satz 1 aufgehoben. Satz 1 lautete: „Die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung und die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe treffen insbesondere zur Sicherung der Einheitlichkeit der Qualifikations- und Qualitätssicherungsanforderungen Vorkehrungen zur gegenseitigen Abstimmung durch Bildung einer Arbeitsgemeinschaft.“

Artikel 1 Nr. 105 lit. c desselben Gesetzes hat im neuen Satz 1 „Diese hat hierzu“ durch „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 105 lit. d desselben Gesetzes hat im neuen Satz 2 „Sie“ durch „Er“ ersetzt.

§ 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.

(2) Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium die Richtlinie erlassen. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 unberührt.

(3) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen

Artikel 1 Nr. 105 lit. e desselben Gesetzes hat die neuen Sätze 3 und 4 aufgehoben. Die neuen Sätze 3 und 4 lauteten: „Der Arbeitsgemeinschaft sind von ihren Mitgliedern vertragliche Vereinbarungen über die Qualität und die Qualitätssicherung auf Bundes- oder Landesebene vorzulegen. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben kann die Arbeitsgemeinschaft weitere Organisationen, soweit deren Belange berührt sind, sowie Vertreter der Patienten hinzuziehen.“

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 17 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„§ 137b Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hierzu den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Er erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung.“

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 76c des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 1 Satz 2 „übermittelt“ durch „verarbeitet“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 44 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.³¹⁰

310 QUELLE

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 57 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2003.—Artikel 1 Nr. 6 des Gesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412) hat die Sätze 2 und 3 in Abs. 2 neu gefasst. Die Sätze 2 und 3 lauteten: „Der Ausschuss besteht aus drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen und der knappschaftlichen Krankenversicherung, fünf Vertretern der Krankenhäuser, vier Vertretern der Bundesärztekammer sowie dem unparteiischen Vorsitzenden des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Über den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter sollen sich die Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 einigen.“

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 106 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„(1) Die Bundesärztekammer, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überprüfen auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, darf sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt. Die Beteiligten nach Satz 1 stimmen Arbeitsplan und Bewertungsergebnisse mit den für die Erstellung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 und die Überprüfung der vertragsärztlichen und -zahnärztlichen Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 2 zuständigen Bundesausschüssen ab.

(2) Die Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 bilden einen Ausschuss Krankenhaus. Der Ausschuss besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen und der knappschaftlichen Krankenversicherung, fünf Vertretern der Krankenhäuser und vier Vertretern der Bundesärztekammer. Über den Vorsitzenden und die zwei unparteiischen Mitglieder sowie über deren Stellvertreter sollen sich die Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, werden sie durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 berufen. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend. Die Beteiligten nach Absatz 1 vereinbaren das Nähere über die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Ausschussmitglieder sowie über die Verteilung der Kosten; kommt eine Vereinbarung bis zum 31. August 2000 nicht zu Stande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit ihren Inhalt durch Rechtsverordnung. Die Aufsicht über die Geschäftsführung des Ausschusses führt das Bundesministerium für Gesundheit.“

08.11.2006.—Artikel 256 Nr. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) hat in Abs. 2 Satz 1 „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

01.07.2008.—Artikel 1 Nr. 112 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „eines Spitzenverbandes der Krankenkassen“ durch „des Spitzenverbandes Bund“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 54 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 1 Satz 1 „der Krankenkassen“ nach „Bund“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 54 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.“

Artikel 1 Nr. 54 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 3 bis 5 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 54 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „nach Absatz 1 Satz 2 oder 4“ nach „Richtlinie“ und „von einem Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4“ nach „bleibt“ eingefügt.

§ 137d Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation

(1) Für stationäre Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach § 111 oder § 111a und für ambulante Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag über die Erbringung ambulanter Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 111c Abs. 1 besteht, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage der Empfehlungen nach § 37 Absatz 1 des Neunten Buches mit den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen und der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 Nr. 1. Die auf der Grundlage der Vereinbarung nach Satz 1 bestimmte Auswertungsstelle übermittelt die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Satz 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dieser ist verpflichtet, die Ergebnisse einrichtungsbezogen, in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache im Internet zu veröffentlichen. Um die Transparenz und Qualität der Versorgung zu erhöhen, soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Versicherten auf Basis der Ergebnisse auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Rehabilitationseinrichtungen nach Satz 1 informieren und über die Umsetzung der Barrierefreiheit berichten; er kann auch Empfehlungen aussprechen. Den für die Wahrnehmung der Interessen von Einrichtungen der ambulanten und stationären Rehabilitation maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Ausgestaltung der Veröffentlichung nach Satz 3 und der vergleichenden Darstellung nach Satz 4 einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll bei seiner Veröffentlichung auch in geeigneter Form auf die Veröffentlichung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung in der Rehabilitation anderer Rehabilitationsträger hinweisen. Die Kosten der Auswertung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung tragen die Krankenkassen anteilig nach ihrer Belegung der Einrichtungen oder Fachabteilungen. Das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement und die Verpflichtung zur Zertifizierung für stationäre Rehabilitationseinrichtungen richten sich nach § 37 des Neunten Buches.

(2) Für stationäre Vorsorgeeinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 und für Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Vorsorgeeinrichtungen und der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 Nr. 1 und die Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2. Dabei sind die gemeinsamen Empfehlungen nach § 37 Absatz 1 des Neunten Buches zu berücksichtigen und in ihren Grundzügen zu übernehmen. Die Kostentransparenzpflicht nach Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Für Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen nach § 23 Abs. 2 erbringen, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den maßgeblichen Bundesverbänden der Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen durchführen, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2.

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 64 lit. a des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat Abs. 1 Satz 6 und 7 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 64 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 77 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat Satz 5 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 5 lautete: „Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend.“

18.12.2019.—Artikel 2 Nr. 4 lit. a des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) hat in Abs. 1 Satz 1 „eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1,“ nach „Antrag“ eingefügt.

Artikel 2 Nr. 4 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 1 „und von den Versicherten beansprucht“ nach „angewandt“ eingefügt.

(4) Die Vertragspartner haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die ambulante und stationäre Vorsorge und Rehabilitation einheitlichen Grundsätzen genügen, und die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen berücksichtigt sind. Bei Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 2 ist der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.³¹¹

§ 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist,

311 QUELLE

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 57 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.08.2002.—Artikel 1 Nr. 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2002 (BGBl. I S. 2874) hat Abs. 1a eingefügt.

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 107 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat in Abs. 2 „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ am Ende eingefügt.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 113 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat die Vorschrift neu gefasst. Die Vorschrift lautete:

„(1) Für stationäre Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach § 111 besteht, vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

(1a) Für Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

(2) Für Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen nach § 23 Abs. 2 oder § 40 Abs. 1 erbringen, vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Bundesverbände der Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen durchführen, Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

(3) Die Vertragspartner haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die ambulante und stationäre Vorsorge und Rehabilitation einheitlichen Grundsätzen genügen, und die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen berücksichtigt sind. Bei Vereinbarungen nach Absatz 1 ist der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 24 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1 jeweils „vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich“ durch „vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 55 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 1 Satz 1 „§ 40“ durch „§ 111c“ ersetzt.

01.01.2018.—Artikel 6 Nr. 12 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) hat in Abs. 1 Satz 1 „§ 20 Abs. 1“ durch „§ 37 Absatz 1“ ersetzt.

Artikel 6 Nr. 12 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 3 „§ 20“ durch „§ 37“ ersetzt.

Artikel 6 Nr. 12 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „§ 20 Abs. 1“ durch „§ 37 Absatz 1“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 45 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 1 Satz 2 bis 7 eingefügt.

muss der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 Satz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln. Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können. Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.

(3) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser können in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 5 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen.

(4) Die von den Leistungserbringern nach Absatz 3 im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. Kommt für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, eine sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festgelegt. Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch den ergänzten Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie geregelt. Kommt ein Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses nicht fristgerecht zustande, entscheidet das ergänzte erweiterte Bewertungsausschuss im Verfahren nach § 87 Absatz 5a Satz 2 bis 7. An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, können auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Richtlinie nach Absatz 1, der zwei Monate nicht unterschreiten darf, dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen. Für die Abrechnung der ambulanten Leistungserbringung nach Satz 4 gilt § 295 Absatz 1b Satz 1 entsprechend; das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie über die erforderlichen Vordrucke für die Abrechnung und die Verordnung von Leistungen einschließlich der Kennzeichnung dieser Vordrucke regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Vereinbarung. Kommt eine

Vereinbarung nach Satz 7 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(5) Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung schließt der Gemeinsame Bundesausschuss mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag, der insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen gewährleistet, oder beauftragt eigenständig eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und der beauftragten Institution zur Verfügung zu stellen. Sofern hierfür personenbezogene Daten der Versicherten benötigt werden, ist vorher deren Einwilligung einzuholen. Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der beauftragten Institution eine angemessene Aufwandsentschädigung.

(6) Die Kosten einer von ihm nach Absatz 5 Satz 1 rahmenvertraglich veranlassten oder eigenständig beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss.

(7) Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c. Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt. Die Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung richtet sich nach Absatz 5 Satz 2 oder Absatz 6. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung ablehnt, weil er den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, gilt Satz 4 entsprechend.

(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von Absatz 7 Satz 1 zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen, zu dem Verfahren der Erprobung sowie zu der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.³¹²

312 QUELLE

01.01.2000.—Artikel 1 Nr. 57 des Gesetzes vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) hat die Vorschrift eingefügt.

AUFHEBUNG

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 108 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat die Vorschrift aufgehoben. Die Vorschrift lautete:

„§ 137e Koordinierungsausschuss

(1) Die Spitzenorganisationen, die die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 91 Abs. 1 und den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 bilden, errichten als Arbeitsgemeinschaft einen Koordinierungsausschuss.

(2) Der Koordinierungsausschuss setzt sich aus den Vorsitzenden der Bundesausschüsse und dem Vorsitzenden des Ausschusses Krankenhaus, drei Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, zwei Vertretern der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, drei Vertretern der Deutschen Kran-

kenhausgesellschaft, einem Vertreter der Bundesärztekammer, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie der knappschaftlichen Krankenversicherung zusammen. Bei den Beschlüssen nach Absatz 3 wirken an Stelle der drei Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der zwei Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung fünf Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit. Bei den Beschlüssen über die Empfehlungen nach Absatz 4 wirken nur die Vertreter der betroffenen Organisationen mit; das Nähere über die Zusammensetzung des Koordinierungsausschusses in diesen Fällen ist in der Geschäftsordnung zu regeln. Der Koordinierungsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung und führt die Geschäfte der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus. Er stellt das für die Geschäftsführung notwendige Personal ein. Über die Verteilung der Kosten haben die Spitzenorganisationen nach Absatz 1 eine Vereinbarung zu treffen. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.

(3) Der Koordinierungsausschuss

1. soll insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens zehn Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann, und
2. gibt Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien nach Nummer 1 notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

Die Beschlüsse nach Satz 1 Nr. 1 sind für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte, mit Ausnahme der Vertragszahnärzte, unmittelbar verbindlich: § 94 gilt entsprechend. Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen für die Grundsätze zur Vergütung der Dokumentation. Zur Vorbereitung seiner Entscheidungen wird bei dem Koordinierungsausschuss eine sachverständige Stabsstelle eingerichtet, die sich externen wissenschaftlichen Sachverständigen bedienen kann.

(4) Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen in sonstigen sektorenübergreifenden Angelegenheiten der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus.

(5) Vor der Entscheidung des Koordinierungsausschusses über die Beschlüsse und Empfehlungen nach Absatz 3 Satz 1 ist den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, soweit deren Belange berührt sind, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.

(6) Die Aufsicht über den Koordinierungsausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit. § 94 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 des Zehnten Buches gilt entsprechend.“

QUELLE

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 56 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2013.—Artikel 4 Nr. 6 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) hat in Abs. 4 Satz 3 „den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Krankenhausentgeltgesetzes“ durch „pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ ersetzt sowie „oder nach § 6 Absatz 2 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung“ nach „§ 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes“ und „oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung“ nach „§ 13 des Krankenhausentgeltgesetzes“ eingefügt.

01.01.2016.—Artikel 6 Nr. 18 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229) hat in Abs. 2 Satz 3 „§ 137“ durch „den §§ 136 bis 136b“ ersetzt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 78 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 4 Satz 3 „Absatz 2 Satz 1 der“ durch „Absatz 4 Satz 1 der“ ersetzt und „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ nach „Auftrags“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 78 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 5 lautete: „Kommt eine Vereinbarung nach Satz 4 nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 5 zustande, wird ihr Inhalt durch die erweiterte Schiedsstelle nach § 115 Absatz 3 innerhalb von sechs Wochen festgelegt.“

Artikel 1 Nr. 78 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 5 Satz 2 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 78 lit. c desselben Gesetzes hat Abs. 6 neu gefasst. Abs. 6 lautete:

§ 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 legt in Richtlinien nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Bei der Auswahl der chronischen Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien,
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf,
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

„(6) Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die nach Absatz 5 entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. Die Hersteller oder sonstigen Unternehmen vereinbaren mit der beauftragten Institution nach Absatz 5 das Nähere zur Übernahme der Kosten.“

Artikel 1 Nr. 78 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 7 Satz 2 „sowie eine Verpflichtungserklärung nach Absatz 6 abzugeben“ am Ende gestrichen.

Artikel 1 Nr. 78 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 7 Satz 4 „unverzüglich“ nach „Erkenntnisse“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 78 lit. d litt. cc desselben Gesetzes hat Abs. 7 Satz 5 bis 7 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 78 lit. e desselben Gesetzes hat in Abs. 8 Satz 1 „ , zu dem Verfahren der Erprobung sowie zu der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen“ am Ende eingefügt.

18.12.2019.—Artikel 2 Nr. 5 lit. a des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) hat in Abs. 1 Satz 1 „kann“ durch „muss“ ersetzt und „gleichzeitig“ nach „Bewertungsverfahrens“ eingefügt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 4 bis 7 eingefügt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 3 „Erteilung des Auftrags nach Absatz 5“ durch „Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 4 „die Vertragspartner nach § 115 Absatz 1 Satz 1 vereinbart“ durch „den ergänzten Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie geregelt“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. c litt. cc desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 4 neu gefasst. Satz 5 lautete: „Kommt eine Vereinbarung nach Satz 4 nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags nach Absatz 5 zustande, wird ihr Inhalt durch das zuständige sektorenübergreifende Schiedsgremium gemäß § 89a festgelegt; abweichend von § 89a Absatz 3 Satz 1 ist der Inhalt der Vereinbarung innerhalb von sechs Wochen durch das zuständige sektorenübergreifende Schiedsgremium festzusetzen.“

Artikel 2 Nr. 5 lit. d desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 „beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss“ durch „schließt der Gemeinsame Bundesausschuss mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag, der insbesondere die Unabhängigkeit der beteiligten wissenschaftlichen Institutionen gewährleistet, oder beauftragt eigenständig“ ersetzt.

Artikel 2 Nr. 5 lit. e desselben Gesetzes hat in Abs. 6 „rahmenvertraglich veranlassten oder eigenständig“ nach „Satz 1“ eingefügt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 46 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Abs. 4 Satz 7 und 8 eingefügt.

Bis zum 31. Juli 2023 erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere für die Behandlung von Adipositas Richtlinien nach Absatz 2.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 erlässt Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. Zu regeln sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors,
2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3,
3. Voraussetzungen für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm,
4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,
5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen,
6. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).

Soweit diese Anforderungen Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Medizinischen Dienst Bund zu beteiligen. Den für die Wahrnehmung der Interessen

der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, soweit ihre Belange berührt sind, sowie dem Bundesamt für Soziale Sicherung und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 hat seine Richtlinien regelmäßig zu überprüfen.

(3) Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 freiwillig. Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche oder elektronische Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Verarbeitung der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Absatz 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(4) Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 eine externe Evaluation der für dieselbe Krankheit nach Absatz 1 zugelassenen Programme nach Absatz 1 durch einen vom Bundesamt für Soziale Sicherung im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards zu veranlassen, die zu veröffentlichen ist. Die Krankenkassen oder ihre Verbände erstellen für die Programme zudem für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte nach den Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2, die dem Bundesamt für Soziale Sicherung jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind.

(5) Die Verbände der Krankenkassen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützen ihre Mitglieder bei dem Aufbau und der Durchführung von Programmen nach Absatz 1; hierzu gehört auch, dass die in Satz 2 genannten Aufträge auch von diesen Verbänden erteilt werden können, soweit hierdurch bundes- oder landeseinheitliche Vorgaben umgesetzt werden sollen. Die Krankenkassen können ihre Aufgaben zur Durchführung von mit zugelassenen Leistungserbringern vertraglich vereinbarten Programmen nach Absatz 1 auf Dritte übertragen. § 80 des Zehnten Buches bleibt unberührt.

(6) (weggefallen)

(7) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach Absatz 1 teilnehmen, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung schließen, soweit die Anforderungen an die ambulante

Leistungserbringung in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen dies erfordern. Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach Absatz 2 sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach Absatz 2 Satz 6 die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.³¹³

313 QUELLE

01.01.2002.—Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3465) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2004.—Artikel 1 Nr. 109 lit. a des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) hat Satz 1 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 1 lautete: „Der Koordinierungsausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 bis zum 28. Januar 2002 nach Maßgabe von Satz 2 zunächst bis zu sieben, mindestens jedoch vier geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme) entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern.“

Artikel 1 Nr. 109 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat Satz 1 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 1 lautete: „Der Koordinierungsausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 einvernehmlich Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1.“

Artikel 1 Nr. 109 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat Nr. 1 in Abs. 2 Satz 2 neu gefasst. Nr. 1 lautete:

„1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, und, soweit vorhanden, unter Berücksichtigung der Kriterien nach § 137e Abs. 3 Nr. 1,“

Artikel 1 Nr. 109 lit. b litt. cc desselben Gesetzes hat Satz 3 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 3 lautete: „Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dem Koordinierungsausschuss nach Satz 1 erstmals unverzüglich nach dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitpunkt bekannt, für welche chronischen Krankheiten nach Absatz 1 die Anforderungen zu empfehlen sind; die Empfehlung ist erstmalig innerhalb von vier Wochen nach dieser Bekanntgabe vorzulegen.“

30.03.2005.—Artikel 4 Nr. 6 des Gesetzes vom 21. März 2005 (BGBl. I S. 818) hat Abs. 6 eingefügt.

08.11.2006.—Artikel 256 Nr. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) hat in Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 und 3 jeweils „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 114 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 „unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2“ nach „Qualitätssicherungsmaßnahmen“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 114 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 „; hierzu gehört auch, dass die in Satz 2 genannten Aufträge auch von diesen Verbänden erteilt werden können, soweit hierdurch bundes- oder landeseinheitliche Vorgaben umgesetzt werden sollen“ am Ende eingefügt.

01.07.2008.—Artikel 2 Nr. 25 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat Satz 4 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 4 lautete: „Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Arbeitsgemeinschaft nach § 282 (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen) zu beteiligen.“

Artikel 2 Nr. 25 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 5 Satz 1 „Landes- und Spitzenverbände“ durch „Verbände der Krankenkassen und der Spitzenverband Bund“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 57 lit. a des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 1 Satz 1 „empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten“ durch „legt in Richtlinien nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten fest“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 57 lit. b litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 „empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7“ durch „erlässt Richtlinien zu den“ ersetzt.
 Artikel 1 Nr. 57 lit. b litt. bb desselben Gesetzes hat die Sätze 2 und 3 in Abs. 2 neu gefasst. Die Sätze 2 und 3 lauteten: „Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors,
2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2,
3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme,
4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,
5. Dokumentation und
6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung nach § 137g.

Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 1 bekannt, für welche chronischen Krankheiten nach Absatz 1 die Anforderungen zu empfehlen sind; die Empfehlung ist unverzüglich nach dieser Bekanntgabe vorzulegen.“

Artikel 1 Nr. 57 lit. b litt. cc desselben Gesetzes hat Satz 5 in Abs. 2 neu gefasst. Satz 5 lautete: „Den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen.“

Artikel 1 Nr. 57 lit. b litt. dd desselben Gesetzes hat Abs. 2 Satz 6 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 57 lit. c desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 2 „der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7“ durch „den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 57 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 4 „nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2“ nach „haben“ und „für dieselbe Krankheit nach Absatz 1 zugelassenen“ nach „Evaluation der“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 57 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat Abs. 4 Satz 2 eingefügt.

Artikel 1 Nr. 57 lit. e desselben Gesetzes hat Abs. 7 eingefügt.

25.07.2014.—Artikel 1 Nr. 8 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) hat in Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 „Absatz 2 Nummer 1 und 2“ durch „Absatz 3“ ersetzt.

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 65 lit. a des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat in Abs. 1 Satz 2 „zu empfehlenden“ nach „Auswahl der“ gestrichen.

Artikel 1 Nr. 65 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 1 Satz 3 eingefügt.

11.05.2019.—Artikel 1 Nr. 78a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat Abs. 8 eingefügt.

26.11.2019.—Artikel 123 Nr. 21 lit. a des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) hat in Abs. 3 Satz 2 „oder elektronische“ nach „schriftliche“ eingefügt und „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ durch „Verarbeitung“ ersetzt.

Artikel 123 Nr. 21 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 6 aufgehoben. Abs. 6 lautete:

„(6) Soweit in den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme nach Absatz 1 die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft vorgesehen ist, darf diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben abweichend von § 80 Abs. 5 Nr. 2 des Zehnten Buches dem Auftragnehmer die Verarbeitung des gesamten Datenbestandes übertragen. Der Auftraggeber hat den für ihn zuständigen Datenschutzbeauftragten rechtzeitig vor der Auftragserteilung die in § 80 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4 des Zehnten Buches genannten Angaben schriftlich anzuzeigen. § 80 Abs. 6 Satz 4 des Zehnten Buches bleibt unberührt. Die für die Auftraggeber und Auftragnehmer zuständigen Aufsichtsbehörden haben bei der Kontrolle der Verträge nach Satz 1 eng zusammenzuarbeiten.“

01.01.2020.—Artikel 32 Nr. 14 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) hat in Abs. 2 Satz 5 und Abs. 4 Satz 1 und 2 jeweils „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) hat in Abs. 2 Satz 4 „Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“ durch „Dienst Bund“ ersetzt.

§ 137g Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 4 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesamt für Soziale Sicherung im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 7 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 8 und 9 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 10 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1. In der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 8 und 9 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesamtes für Soziale Sicherung haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres an Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen anzupassen. Satz 1 gilt entsprechend für Programme, deren Zulassung bei Inkrafttreten von Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 8 Satz 1 genannten Anforderungen bereits beantragt ist. Die Krankenkasse hat dem Bundesamt für Soziale Sicherung die angepassten Verträge unverzüglich vorzulegen und es über die Anpassung der Programme unverzüglich zu unterrichten. Abweichend von § 140a Absatz 1 Satz 4 müssen Verträge, die nach § 73a, § 73c oder § 140a in der jeweils am 22. Juli 2015 geltenden Fassung zur Durchführung der Programme geschlossen wurden, nicht bis zum 31. Dezember 2024 durch Verträge nach § 140a ersetzt oder beendet werden; wird ein solcher Vertrag durch einen Vertrag nach § 140a ersetzt, folgt daraus allein keine Pflicht zur Vorlage oder Unterrichtung nach Satz 3.

(3) Die Zulassung eines Programms ist mit Wirkung zum Zeitpunkt der Änderung der Verhältnisse aufzuheben, wenn das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge die rechtlichen Anforderungen nicht mehr erfüllen. Die Zulassung ist mit Wirkung zum Beginn des Bewertungszeitraums aufzuheben, für den die Evaluation nach § 137f Absatz 4 Satz 1 nicht gemäß den Anforderungen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f durchge-

20.10.2020.—Artikel 1 Nr. 18 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) hat in Abs. 1 Satz 3 „§ 321“ durch „§ 408“ ersetzt.

20.07.2021.—Artikel 1 Nr. 47 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) hat Satz 3 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 3 lautete: „Bis zum 31. Dezember 2016 legt der Gemeinsame Bundesausschuss weitere in § 408 Satz 1 nicht genannte, geeignete chronische Krankheiten fest und erlässt insbesondere für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen jeweils entsprechende Richtlinien nach Absatz 2.“

führt wurde. Sie ist mit Wirkung zum Beginn des Kalenderjahres aufzuheben, für das ein Qualitätsbericht nach § 137f Absatz 4 Satz 2 nicht fristgerecht vorgelegt worden ist.³¹⁴

314 QUELLE

01.01.2002.—Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3465) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

28.11.2003.—Artikel 204 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) hat in Abs. 1 Satz 12 und Abs. 3 Satz 1 und 2 jeweils „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ eingefügt.

08.11.2006.—Artikel 256 Nr. 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) hat in Abs. 1 Satz 12 und Abs. 3 Satz 1 und 2 jeweils „und Soziale Sicherung“ nach „Gesundheit“ gestrichen.

01.04.2007.—Artikel 1 Nr. 115 lit. a des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) hat in Abs. 1 Satz 1 „Krankenkasse“ durch „oder mehrerer Krankenkassen“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 115 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 3 aufgehoben. Abs. 3 lautete:

„(3) Das Bundesversicherungsamt berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. April 2004 über die Auswirkungen der Regelungen in § 267 Abs. 2 Satz 4 und Abs. 3 Satz 3 in Verbindung mit den §§ 137f und 137g auf die Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen der Krankenkassen sowie die Durchführung des Verfahrens zum Risikostrukturausgleich (§ 266). Das Bundesministerium für Gesundheit prüft auf der Grundlage des Berichts nach Satz 1, ob Änderungen der betroffenen gesetzlichen Vorschriften erforderlich sind.“

01.01.2009.—Artikel 1 Nr. 2g des Gesetzes vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2426) hat in Abs. 1 Satz 11 „durch Erhöhung des Ausgleichsbedarfssatzes von den Krankenkassen“ durch „aus dem Gesundheitsfonds“ ersetzt.

01.01.2012.—Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) hat in Abs. 1 Satz 1 „in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und“ nach „Verträge die“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 3 in Abs. 1 aufgehoben. Satz 3 lautete: „Die Zulassung ist zu befristen.“

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 3 „Sie“ durch „Die Zulassung“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. dd desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 5 „Satz 5“ durch „Satz 4“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. ee desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 6 „in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und“ nach „an dem die“ und „Richtlinien und“ nach „Inkrafttreten dieser“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. ff desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 10 „Satz 8“ durch „Satz 7“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. gg desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 11 „Sätzen 9 und 10“ durch „Sätzen 8 und 9“ und „Satz 11“ durch „Satz 10“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. a litt. hh desselben Gesetzes hat im neuen Abs. 1 Satz 12 „Sätzen 9 und 10“ durch „Sätzen 8 und 9“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 58 lit. b desselben Gesetzes hat Abs. 2 durch Abs. 2 und 3 ersetzt. Abs. 2 lautete:

„(2) Die Verlängerung der Zulassung eines Programms nach § 137f Abs. 1 erfolgt auf der Grundlage der Evaluation nach § 137f Abs. 4. Im Übrigen gilt Absatz 1 für die Verlängerung der Zulassung entsprechend.“

01.01.2020.—Artikel 32 Nr. 14 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) hat in Abs. 1 Satz 1 und 10 und Abs. 2 Satz 3 jeweils „Bundesversicherungsamt“ durch „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.

Artikel 32 Nr. 15 desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 13 „Bundesversicherungsamts“ durch „Bundesamtes für Soziale Sicherung“ ersetzt.

01.04.2020.—Artikel 5 Nr. 10 lit. a des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) hat in Abs. 1 Satz 1, 6, 11 und 12 jeweils „Abs. 7“ durch „Absatz 8 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 5 Nr. 10 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 1 und 2 jeweils „Absatz 7“ durch „Absatz 8 Satz 1“ ersetzt.

01.01.2021.—Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) hat Abs. 2 Satz 4 eingefügt.

§ 137h Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

(1) Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, zu übermitteln. Nur wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4. Vor der Bewertung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

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

(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b zu regeln sind. Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die

Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden.

(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e; eine Prüfung des Potentials der Methode erfolgt nicht. Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für die Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden. Die Sätze 5 bis 11 werden lauten: „Die Methode wird im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, das im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen. Die betroffenen Hersteller haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) sowie weitere klinische Daten, die sie im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln. Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. Nach Abschluss der Erprobung oder im Falle einer vorzeitigen Beendigung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c. Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt.

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

(6) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung einschließlich der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen

Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 zu beauftragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. Für die Hersteller von Medizinprodukten ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus die diesen im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Medizinproduktehersteller getragen werden. Das Nähere einschließlich der Erstattung der entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(7) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.³¹⁵

315 QUELLE

23.07.2015.—Artikel 1 Nr. 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) hat die Vorschrift eingefügt.

ÄNDERUNGEN

01.01.2017.—Artikel 5 Nr. 10 des Gesetzes vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986) hat in Abs. 3 Satz 1 „in einer Richtlinie nach § 137“ durch „nach den §§ 136 bis 136b“ ersetzt.

26.05.2020.—Artikel 1 Nr. 79 lit. a litt. aa des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) hat in Abs. 1 Satz 1 „im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts“ nach „Krankenhaus“ und „ , insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt,“ nach „des Medizinprodukts“ eingefügt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. a litt. bb desselben Gesetzes hat Satz 2 in Abs. 1 neu gefasst. Satz 2 lautete: „Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.“

Artikel 1 Nr. 79 lit. a litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 1 Satz 3 „Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf,“ durch „Vor der Bewertung“ und „den jeweils“ durch „weiteren“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. a litt. dd desselben Gesetzes hat Nr. 2 und 3 in Abs. 1 Satz 4 neu gefasst. Nr. 2 und 3 lauteten:

„2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder

3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.“

Artikel 1 Nr. 79 lit. b desselben Gesetzes hat in Abs. 2 Satz 2 „Satz 3“ durch „Satz 2“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. c litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 2 „Absatz 2 Satz 1 der“ durch „Absatz 4 Satz 1 der“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. c litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 3 Satz 3 „Absatz 2 Satz 2“ durch „Absatz 4 Satz 2“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. d litt. aa desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 1 „Nummer 2“ durch „Nummer 3“ ersetzt und „ ; eine Prüfung des Potentials der Methode erfolgt nicht“ am Ende eingefügt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. d litt. bb desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 2 „Absatz 2 Satz 1 der“ durch „Absatz 4 Satz 1 der“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. d litt. cc desselben Gesetzes hat in Abs. 4 Satz 3 „Absatz 2 Satz 2“ durch „Absatz 4 Satz 2“ ersetzt.

Artikel 1 Nr. 79 lit. d litt. dd und ee desselben Gesetzes hat die Sätze 5 bis 8 in Abs. 4 durch die Sätze 5 bis 11 ersetzt. Die Sätze 5 bis 8 lauteten: „Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medi-