

## TERMINE

### Gesetzgebungsverfahren und ausgewählte Verordnungen

#### Gesetze / Verordnungen – Corona-Pandemie (laufende Verfahren)

##### Zweites Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze

- Nachtragungen in einen (digitalen) Impfausweis sollen auch Apothekerinnen und Apotheker vornehmen können.
- Es wird klargestellt, dass bei allen Schäden durch Impfstoffe gegen COVID-19 der Bund Versorgungsansprüche übernimmt.

06.05.2021	1. Lesung Bundestag
------------	---------------------

04.05.2021	Gesetzentwurf der Fraktionen CDU/CSU und SPD
------------	--

30.04.2021	Kabinettsentwurf für eine Formulierungshilfe der Fraktionen CDU/CSU und SPD
------------	---

##### Verordnung zur Regelung von Erleichterungen und Ausnahmen von Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 (COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung – SchAusnahmV)

– Zustimmung von Bundestag und Bundesrat notwendig –

- Hinsichtlich bereits bestehender Erleichterungen und Ausnahmen von Schutzmaßnahmen für getestete Personen soll eine Gleichstellung von geimpften und genesenen Personen vorgenommen werden.

07.05.2021	Abschluss Bundesrat
------------	---------------------

06.05.2021	Beratung Bundestag
------------	--------------------

04.05.2021	Kabinettsbeschluss
------------	--------------------

03.05.2021	Referentenentwurf
------------	-------------------

##### Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

- Pflicht zur Übermittlung des sequenzierungsbezogenen Pseudonyms an das RKI wird gestrichen.
- Anspruch auf Vergütung abhängig von Qualitätsprüfung durch RKI

nach Verkündung	Inkrafttreten
-----------------	---------------

29.03.2021	Referentenentwurf
------------	-------------------

##### Verordnung zur Verlängerung der Vereinbarungen zur wirtschaftlichen Sicherung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen

- Verlängerung der Regelungen zur coronabedingten Anpassung von Vereinbarungen der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und Krankenkassen bis zum 31.12.2021

Nach Verkündung	Inkrafttreten
-----------------	---------------

15.03.2021	Referentenentwurf
------------	-------------------

#### Weitere Gesetze und Verordnungen (laufende Verfahren)

**Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten**

- zustimmungsfrei -

- Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am RKI
- Veränderte Finanzierungsregelungen für Krankenkassen, Kopplung der Höhe der Krebsregisterfallpauschale an tatsächliche Erfüllung von Förderkriterien

25.06.2021	2. Durchgang Bundesrat
20.05.2021	2./3. Lesung Bundestag
03.05.2021	Anhörung im Gesundheitsausschuss
15.04.2021	1. Lesung Bundestag
26.03.2021	1. Durchgang Bundesrat
10.02.2021	Kabinettsbeschluss
10.12.2020	Referentenentwurf

**Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

- zustimmungsfrei -

- Elektronische Gesundheitskarte (eGK) ab 2023 kein Speichermedium mehr, sondern nur Identifikationsnachweis; Ablösung aller kartenbasierten Anwendungen auf der eGK, Integration weiterer Anwendungen in die elektronische Patientenakte (DiGA-Daten werden in ePA integriert)
- Weiterentwicklung e-Rezept (Aufnahme der Rezeptdaten in die ePA, Grenzüberschreitende Nutzung des e-Rezepts; Authentifizierungsverfahren durch Kassen für gematik e-Rezept-App)
- Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen
- Ausbau der Rolle der gematik: Herstellerzulassung (statt Produktzulassung) für TI-Komponenten, Finanzierung durch die Kassen in Höhe von 1,50 statt 1 Euro pro GKV-Mitglied ab 01.01.2022
- Gesetzliche Anerkennung von Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall

28.05.2021	2. Durchgang Bundesrat
06.05.2021	2./3. Lesung Bundestag
14.04.2021	Anhörung im Gesundheitsausschuss
25.03.2021	1. Lesung Bundestag
05.03.2021	1. Durchgang Bundesrat
20.01.2021	Kabinettsbeschluss
16.11.2020	Referentenentwurf

**Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung  
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)**

- zustimmungsfrei -

- Verschärfung von Mindestmengenregelungen im Krankenhaus
- Stärkung von Qualitätsverträgen zwischen Kassen und Krankenhäusern, Verpflichtung für Krankenkassen ab 2022 Qualitätsverträge abzuschließen
- Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung aus dem TSVG
- Folgegutachten Morbi-RSA zu Auslandsversicherten und Krankengeld

- Ersteinschätzungsverfahren für die ambulante Notfallversorgung im Krankenhaus
- Einschränkung der Datenerhebung der Krankenkassen bei Arbeitsunfähigkeit
- Bundesweite Modellvorhaben zur Genomsequenzierung bei seltenen Erkrankungen
- Regelungen zum Pflegebudget und den Pflegepersonaluntergrenzen

Nach Verkündung	Inkrafttreten
25.06.2021	2. Durchgang Bundesrat
noch offen	2./3. Lesung Bundestag
12.04.2021	Anhörung im Gesundheitsausschuss
26.02.2021	1. Lesung Bundestag
12.02.2021	1. Durchgang Bundesrat
16.12.2020	Kabinettsbeschluss
23.10.2020	Referentenentwurf

#### **Verordnung zur Zulässigkeit von Werbemaßnahmen der Krankenkassen (Krankenkassen-Werbemaßnahmen-Verordnung – KKWerbeV)**

- Verbindliche Vorgaben für Werbemaßnahmen der Krankenkassen – Gemeinsame Wettbewerbsgrundsätze der Aufsichtsbehörden zu großen Teilen in die Verordnung übernommen
- Ausgaben der Krankenkasse für Werbemaßnahmen dürfen im Haushaltsjahr 0,15 % der monatlichen Bezugsgröße (§ 18 Absatz 1 SGB IV) je Mitglied nicht überschreiten.

Nach Verkündung	Inkrafttreten
02.12.2020	Referentenentwurf

#### **Abgeschlossene Gesetze / Verordnungen – Corona-Pandemie u. a.**

##### **Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung**

- Klarstellung zu Personen, die ihren ständigen Wohnsitz/Aufenthalt nicht in Deutschland haben.
- Beim Bestätigungstest (PCR) muss ein positives Antigen-Testergebnis vorgelegt werden.

05.05.2021	Inkrafttreten
21.04.2021	Referentenentwurf

##### **Sechste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Schutzverordnung**

- Beförderungsverbot für Einreisende aus Virusvarianten-Gebieten wird bis einschließlich 12.05.2021 verlängert.

28.04.2021	Inkrafttreten
------------	---------------

##### **Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung**

- Anwendung zugelassener Arzneimittel, insbesondere zugelassener Impfstoffe, zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 soll mit bestimmten zusätzlichen Untersuchungen schnellstmöglich durchgeführt werden können.
- Klarstellung, dass bestimmte zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der pandemischen Lage der ärztlichen Praxis entsprechen und Definition von Ausnahmen der Anzeigepflichten laut Arzneimittelgesetz

01.05.2021	Inkrafttreten
21.04.2021	Referentenentwurf

#### Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

- Erweiterung der Priorisierungsliste
- Anpassung der STIKO-Empfehlung, wonach bei Personen unter 60 Jahren anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen ist.
- Klarstellung, dass der von der STIKO empfohlene Abstand zwischen Erst- und Folge- sowie Auffrischungsimpfungen möglichst auszuschöpfen ist.
- Aufhebung der Vorgabe, dass Folge- und Auffrischungsimpfungen mit dem gleichen Impfstoff wie Erstimpfung erfolgen müssen.

01.05.2021	Inkrafttreten
21.04.2021	Referentenentwurf

#### Dritte Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung

- Für alle Betriebe, Einrichtungen und Verwaltungen in Deutschland, deren Beschäftigte nicht im Homeoffice arbeiten, wird Pflicht eingeführt, jedem Beschäftigten zweimal in der Woche einen Test anzubieten. Die Beschäftigten sind aufgerufen, die Testangebote wahrzunehmen.

23.04.2021	Inkrafttreten
21.04.2021	Referentenentwurf

#### Viertes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite - zustimmungsfrei

- Einführung einer bundesweit verbindlichen „Notbremse“ ab einer Sieben-Tage-Inzidenz von 100 pro 100.000 Einwohner an drei aufeinander folgenden Tagen
- Bundesregierung wird ermächtigt, „Notbremse“ durch Rechtsverordnungen mit Zustimmung des Bundesrates, weiter auszugestalten - gekoppelt an die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Deutschen Bundestag
- Ausweitung des Anspruchs auf Kinderkrankengeld von 20 auf 30 Tage bzw. 40 auf 60 Tage für Alleinerziehende pro Kind – für Alleinerziehende pro Kalenderjahr Anspruch auf 65 Tage (vorher 45) bzw. 130 Tage (vorher 90)

23.04.2021	Inkrafttreten Regelungen zum Kinderkrankengeld treten rückwirkend zum 18.01.2021 in Kraft
22.04.2021	Abschluss Bundesrat
21.04.2021	2./3. Lesung Bundestag
16.04.2021	Anhörung im Gesundheitsausschuss
16.04.2021	1. Lesung Bundestag
13.04.2021	Kabinettsbeschluss
13.04.2021	Referentenentwurf

#### Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung

- Verlängerung der Geltungsdauer der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung bis einschließlich 30.06.2021 – für Betriebe weiter verpflichtendes Angebot von Homeoffice, Bereitstellung hochwertiger Masken, Regelungen zur Vermeidung betriebsbedingter Personenkontakte etc.
- Für alle Betriebe in Deutschland wird die Verpflichtung eingeführt, allen in Präsenz arbeitenden Beschäftigten einmal wöchentlich ein Angebot für eine Testung zu unterbreiten.

20.04.2021	Inkrafttreten
13.04.2021	Kabinettsbeschluss
13.04.2021	Referentenentwurf

#### **Verordnung zur Vergütung der Anwendung von monoklonalen Antikörpern (Monoklonale Antikörper-Verordnung – MAKV)**

- Behandlung SARS-CoV-2-Infizierter mit nicht zugelassenen, monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimitteln (mAK) wird ermöglicht – Bund stellt mAK zur Verfügung, PEI gibt Kriterien für die Anwendung vor
- Einheitliche, pauschale Vergütung für die Leistungen der mAK für alle Kostenträger durch BMG festgelegt; Krankenfahrten für gesetzlich Krankenversicherte, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, müssen im Rahmen einer Behandlung mit mAK von Kassen generell übernommen werden

01.01.2021	Inkrafttreten (rückwirkend)
01.04.2021	Referentenentwurf

#### **Abgeschlossene weitere Gesetzgebungsverfahren, zum Teil späteres Inkrafttreten**

#### **Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**

##### **(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)**

- zustimmungspflichtig - besonders eilbedürftig

- Überwachung von Medizinprodukten künftig auf Bundesebene durch BfArM und PEI
- Errichtung und Betrieb zentrales Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem durch DIMDI
- Einführung neuer Aufsichtsmittel und Schiedsverfahren in der Hilfsmittelversorgung
- Verschiebung des Inkrafttretens der nationalen Regelungen zur EU- Medizinprodukte-Verordnung aus dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

26.05.2021	Inkrafttreten des Gesetzes
Am Tag nach Verkündung des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite	Inkrafttreten der Regelungen zu Schiedsverfahren im Hilfsmittelbereich
27.03.2020	2. Durchgang Bundesrat
05.03.2020	2./3. Lesung Bundestag
04.03.2020	Abschluss im Gesundheitsausschuss
15.01.2020	Anhörung im Gesundheitsausschuss
20.12.2019	1. Durchgang Bundesrat
19.12.2019	1. Lesung Bundestag

06.11.2019	Kabinettsbeschluss
25.09.2019	Verbändeanhörung BMG
29.08.2019	Referentenentwurf

**Gesetz über die Ausbildung zur Anästhesietechnischen Assistentin und zum Anästhesietechnischen Assistenten (ATA) und über die Ausbildung zur Operationstechnischen Assistentin und zum Operationstechnischen Assistenten (OTA)**

- zustimmungspflichtig -

- Bundeseinheitlich geregelte Ausbildung der Anästhesie- und Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten, Vernetzung von theoretischem und praktischem Unterricht mit der praktischen Ausbildung

01.01.2022	Inkrafttreten
29.11.2019	2. Durchgang Bundesrat
07.11.2019	2./3. Lesung Bundestag
21.10.2019	Anhörung im Gesundheitsausschuss
17.10.2019	1. Lesung Bundestag
20.09.2019	1. Durchgang Bundesrat
26.06.2019	Kabinettsbeschluss
16.04.2019	Referentenentwurf

**Gesetz zur Reform der technischen Assistenzberufe in der Medizin und zur Änderung weiterer Gesetze (MTA-Reform-Gesetz)**

- zustimmungspflichtig -

- Modernisierung der Ausbildungen zum Medizinisch-Technischen-Assistenten und Anpassung an EU-Recht, Abschaffung des Schulgelds für MTA
- Rechtssicherheit für Notfallsanitäter in der Berufsausübung

01.01.2023	Inkrafttreten
12.02.2021	2. Durchgang Bundesrat
28.01.2021	2./3. Lesung Bundestag
16.12.2020	Anhörung im Gesundheitsausschuss
25.11.2020	1. Lesung Bundestag
06.11.2020	1. Durchgang Bundesrat
23.09.2020	Kabinettsbeschluss
25.08.2020	Verbändeanhörung BMG
31.07.2020	Referentenentwurf