

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Verordnung zum Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2

(Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV)

#### A. Problem und Ziel

Gemäß § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2, Satz 5, 7, 9 bis 12 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482) in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, sofern der Deutsche Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass sowohl Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als auch Personen, die nicht in der GKV versichert sind, Anspruch auf bestimmte Schutzmasken haben, wenn sie zu einer in der Rechtsverordnung festzulegenden Risikogruppe mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gehören. In der Rechtsverordnung kann eine Zuzahlung des anspruchsberechtigten Personenkreises vorgesehen werden. Soweit die Aufwendungen für die Schutzmasken aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden, sind diese aus Bundesmitteln zu erstatten.

Ziel ist es, das Risiko einer Ansteckung mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 für besonders vulnerable Personengruppen – insbesondere vor dem Hintergrund des weiterhin dynamischen Infektionsgeschehens – mittels der Verwendung von Schutzmasken zu reduzieren.

#### B. Lösung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf Bitte des BMG eine Stellungnahme zur Definition der COVID-19-Risikogruppen mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 abgegeben. Versicherte der GKV und nicht gesetzlich Versicherte, die zu einer vom G-BA beschriebenen Risikogruppe gehören, haben einen Anspruch auf 15 partikelfiltrierende Halbmasken. Die Abgabe der Masken erfolgt in Apotheken. Um die Abgabe bereits im Dezember 2020 aufnehmen zu können, erhalten die Anspruchsberechtigten die ersten drei Masken in einem vereinfachten Verfahren nach Vorlage des Personalausweises oder nach nachvollziehbarer Darlegung des Anspruchs durch Eigenauskunft. Für die Abgabe der weiteren 12 Masken haben die Versicherten ab Januar 2021 ihre Anspruchsberechtigung durch die Vorlage einer Bescheinigung ihrer Krankenkasse oder ihres privaten Krankenversicherungsunternehmens nachzuweisen. Der Erstattungspreis für jede Maske beträgt sechs Euro einschließlich aller Zuschläge und inklusive der jeweils geltenden Mehrwertsteuer. Zur Finanzierung der im Dezember 2020 abgegebenen Schutzmasken zahlt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) pauschal 491,4 Millionen Euro an den vom Deutschen Apothekerverband e.V. nach § 18 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes errichteten und verwalteten Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken, der die Weiterleitung der Mittel an die Apotheken übernimmt. Die Abrechnung

der ab Januar 2021 abgegebenen Schutzmasken erfolgt über die Apothekenrechenzentren mit dem BAS. Die entstehenden Kosten werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanziert und aus Bundesmitteln erstattet.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### a) Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen angesichts von rund 27,3 Millionen anspruchsberechtigten Personen mit einem Anspruch auf insgesamt 15 Schutzmasken und einer Vergütung von sechs Euro je Schutzmaske sowie durch den Verwaltungskostenersatz für die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen Kosten in Höhe von rund 2,5 Milliarden Euro.

### b) Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Verbesserung des Schutzes besonders vulnerabler Bevölkerungsgruppen vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 werden schwere Krankheitsverläufe und Krankenhauseinweisungen vermieden. Damit werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

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

Für die privaten Krankenversicherungsunternehmen entsteht durch das Identifizieren von anspruchsberechtigten Versicherten sowie durch das Drucken und den Versand des Informationsschreibens inklusive Bescheinigungen zum Nachweis der Anspruchsberechtigung ein Erfüllungsaufwand, der durch einen Verwaltungskostenersatz durch den Bund abgedeckt wird.

Dem Verband der Privaten Krankenversicherung entsteht für die Abwicklung der Zahlung mit dem BAS und für die Weiterleitung der Beträge an die privaten Krankenversicherungsunternehmen Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für die Apotheken entsteht mit der Beschaffung, Lagerung, Abgabe und Abrechnung der Schutzmasken Erfüllungsaufwand, der durch den festgelegten Erstattungspreis abgedeckt ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlung zwischen BAS und den Rechenzentren, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem Deutschen Apothekerverband e.V. sowie zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 15 000 Euro.

Den gesetzlichen Krankenkassen entsteht durch das Identifizieren von anspruchsberechtigten Versicherten sowie durch das Drucken und den Versand des Informationsschreibens inklusive Bescheinigung zum Nachweis der Anspruchsberechtigung ein Erfüllungsaufwand, der durch einen Verwaltungskostenersatz durch den Bund abgedeckt wird. Dem GKV-SV entsteht für die Abwicklung der Zahlung mit dem BAS und für die Weiterleitung der Beträge an die Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro.

### **F. Weitere Kosten**

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

Durch die Verbesserung des Schutzes besonders vulnerabler Bevölkerungsgruppen vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 werden schwere Krankheitsverläufe und Krankenhauseinweisungen vermieden. Damit werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe für die privaten Krankenversicherungsunternehmen vermieden.

## **Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit**

### **Verordnung zum Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2**

#### **(Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV)**

**Vom ...**

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2, Satz 5, 7, 9 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Deutschen Apothekerverbandes e.V. und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

#### **§ 1**

##### **Anspruchsberechtigter Personenkreis**

(1) Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben, haben Anspruch auf Schutzmasken, wenn

1. sie das 60. Lebensjahr vollendet haben oder
2. bei ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder einer der folgenden Risikofaktoren vorliegt:
  - a) chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder Asthma bronchiale,
  - b) chronische Herzinsuffizienz,
  - c) chronische Niereninsuffizienz Stadium  $\geq 4$ ,
  - d) Demenz oder Schlaganfall,
  - e) Diabetes mellitus Typ 2,
  - f) aktive, fortschreitende oder metastasierte Krebserkrankung oder stattfindende Chemo- oder Radiotherapie, welche die Immunabwehr beeinträchtigen kann,
  - g) stattgefundenen Organ- oder Stammzellentransplantation,
  - h) Trisomie 21,
  - i) Risikoschwangerschaft.

(2) Den Anspruch nach Absatz 1 haben auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, wenn sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland haben und wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 erfüllen.

## § 2

### Inhalt des Anspruchs

(1) Die anspruchsberechtigten Personen haben im Zeitraum vom ... [einsetzen: Datum Inkrafttreten gemäß § 11] bis zum Ablauf des 6. Januar 2021 einen Anspruch auf einmalig drei Schutzmasken.

(2) Die anspruchsberechtigten Personen haben im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum Ablauf des 28. Februar 2021 einen Anspruch auf einmalig sechs Schutzmasken und im Zeitraum vom 16. Februar 2021 bis zum Ablauf des 15. April 2021 einen weiteren Anspruch auf einmalig sechs Schutzmasken.

(3) Von dem Anspruch nach den Absätzen 1 und 2 umfasst sind die in der Anlage 1 aufgeführten abgabefähigen Schutzmasken.

## § 3

### Information über die Anspruchsberechtigung

(1) Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen ermitteln anhand der bei ihnen bis zum ... [einsetzen: Datum Inkrafttreten gemäß § 11] vorliegenden Daten die bei ihnen versicherten Personen, die nach § 1 anspruchsberechtigt sind, und informieren sie über das Bestehen des Anspruchs. Sie stellen den ermittelten anspruchsberechtigten Personen einmalig ein Informationsschreiben und Bescheinigungen zum Nachweis der Anspruchsberechtigung für den Anspruch nach § 2 Absatz 2 in fälschungssicherer Form zur Verfügung.

(2) Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen erhalten die nicht personalisierten Bescheinigungen nach Absatz 1 Satz 2 von der Bundesdruckerei. Sie haben der Bundesdruckerei bis zum ... [einsetzen: Datum 4 Tage nach Inkrafttreten gemäß § 11] die für die Bereitstellung der Bescheinigungen erforderlichen Angaben zu übermitteln.

(3) Das Nähere zur Ermittlung der anspruchsberechtigten Personen nach Absatz 1 Satz 1 bestimmen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung gemeinsam bis zum ... [einsetzen: Datum 2 Tage nach Inkrafttreten gemäß § 11].

(4) Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben die ermittelten anspruchsberechtigten Personen in folgender Reihenfolge zu informieren:

1. die Personen, die das 75. Lebensjahr vollendet haben,
2. die Personen, die das 70. Lebensjahr vollendet haben und die Personen, bei denen eine in § 1 Absatz 1 Nummer 2 genannte Erkrankung oder ein in § 1 Absatz 1 Nummer 2 genannter Risikofaktor vorliegt, und
3. die Personen, die das 60. Lebensjahr vollendet haben.

## § 4

### **Abgabe der Schutzmasken**

(1) Der Anspruch nach § 2 Absatz 1 wird durch die Abgabe von Schutzmasken an die anspruchsberechtigten Personen durch Apotheken in Deutschland im Rahmen der Verfügbarkeit der Schutzmasken erfüllt. Bei anspruchsberechtigten Personen, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, erfolgt die Abgabe gegen Vorlage des Personalausweises. Bei anspruchsberechtigten Personen, bei denen eine in § 1 Absatz 1 Nummer 2 genannte Erkrankung oder ein in § 1 Absatz 1 Nummer 2 genannter Risikofaktor vorliegt, erfolgt die Abgabe, sofern die anspruchsberechtigte Person das Vorliegen der Erkrankung oder des Risikofaktors durch eine Eigenauskunft nachvollziehbar darlegt; dies kann auch durch eine in der Apotheke zu unterzeichnende Eigenerklärung auf einem Formblatt der Apotheke erfolgen. Die Abgabe nach Satz 2 und Satz 3 kann auch gegen Vorlage einer von der anspruchsberechtigten Person erteilten Vollmacht erfolgen, wenn die anspruchsberechtigte Person entweder der Apotheke bekannt ist oder zusätzlich zur Vollmacht der Personalausweis der anspruchsberechtigten Person vorgelegt wird.

(2) Der Anspruch nach § 2 Absatz 2 wird durch Abgabe der Schutzmasken durch die Apotheken gegen Vorlage der Bescheinigungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2 erfüllt. Die Apotheken behalten die jeweilige Bescheinigung nach Satz 1 ein und versehen diese mit dem Apothekenstempel und der Unterschrift der abgebenden Person.

(3) Sofern in der Apotheke keine Packungseinheit mit der nach § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 erforderlichen Anzahl an Schutzmasken verfügbar ist, ist die Apotheke zur Neuverpackung berechtigt. Die Schutzwirkung der Schutzmasken darf dabei nicht beeinträchtigt werden. Bei jeder Abgabe von Schutzmasken ist eine Anleitung des Herstellers der Schutzmaske beizufügen. Bei der Abgabe von Schutzmasken, die nach § 9 Absatz 2 Satz 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes als verkehrsfähig angesehen werden, ist den anspruchsberechtigten Personen auf Verlangen die Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 9 Absatz 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung auszuhändigen. Eine Neuverpackung nach Satz 1 gilt nicht als ein Inverkehrbringen oder eine Veränderung im Sinne des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2016/425.

## § 5

### **Erstattungspreis für die Schutzmasken**

(1) Für die Abgabe von Schutzmasken nach § 4 Absatz 1 erhält die Apotheke eine Pauschale aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds über den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken nach § 18 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes nach Maßgabe des § 7 Absatz 1.

(2) Für die Abgabe der Schutzmasken nach § 4 Absatz 2 Satz 1 erhält die Apotheke sechs Euro je Schutzmaske einschließlich Umsatzsteuer.

## § 6

### **Eigenbeteiligung der Anspruchsberechtigten**

Jede anspruchsberechtigte Person hat bei der Abgabe von Schutzmasken nach § 4 Absatz 2 Satz 1 an die abgebende Apotheke eine Eigenbeteiligung in Höhe von zwei Euro

je Abgabe von sechs Schutzmasken zu leisten. Die Eigenbeteiligung verbleibt in der Apotheke und wird auf den in § 5 Absatz 2 genannten Erstattungsbetrag angerechnet.

## § 7

### **Abrechnung der Schutzmasken durch die Apotheken**

(1) Die Pauschale nach § 5 Absatz 1 setzt der Deutsche Apothekerverband e.V. durch Bescheid für jede Apotheke fest und zahlt sie nach Abzug der Verwaltungskosten an die Apotheken aus. Die Pauschale errechnet sich durch Multiplikation des in § 9 Absatz 3 genannten Betrages mit dem Quotienten aus der Anzahl der im dritten Quartal 2020 von der jeweiligen Apotheke abgegebenen und nach § 19 Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 5 Satz 1 des Apothekengesetzes an den Deutschen Apothekerverband e. V. gemeldeten Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen und der Anzahl der von den anspruchsberechtigten Apotheken insgesamt im dritten Quartal 2020 abgegebenen und nach § 19 Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 5 Satz 1 des Apothekengesetzes an den Deutschen Apothekerverband e.V. gemeldeten Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen. Liegen für eine Apotheke die in Satz 2 genannten Angaben für das dritte Quartal 2020 nicht oder nicht vollständig vor, sind diese vom Deutschen Apothekenverband e.V. zu schätzen. Der Deutsche Apothekerverband e.V. nimmt die Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 3 als Beliehener wahr. Das Nähere bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch einen Beleihungsbescheid nach § 20a des Gesetzes über das Apothekenwesen.

(2) Für die Abgabe von Schutzmasken nach § 4 Absatz 2 erstellen die Apotheken mindestens einmal pro Monat eine Abrechnung, aus der sich die Anzahl der abgegebenen Masken, die einggenommenen Eigenbeteiligungen und der geltend gemachte Erstattungsbetrag ergeben. Die Abrechnung wird von den Apotheken an das jeweilige Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 übermittelt. Die übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, an die die Schutzmasken abgegeben wurden. Die für den Nachweis der korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen einschließlich der nach § 4 Absatz 2 Satz 1 einbehaltenden Bescheinigungen sind von den Apotheken bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

## § 8

### **Verwaltungskostenersatz**

Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen erhalten für die Versendung der Bescheinigungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2 einen Verwaltungskostenersatz in Höhe von 0,60 Euro je versendetem Brief. Die Krankenkassen melden bis zum 30. April 2021 die Anzahl der von ihnen versandten Briefe nach Satz 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen melden bis zum 30. April 2021 die Anzahl der von ihnen versandten Briefe nach Satz 1 an den Verband der Privaten Krankenversicherung.

## § 9

### **Verfahren für die Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds**

(1) An das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt

1. jedes Rechenzentrum im Sinne von § 300 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch monatlich den sich für alle es in Anspruch nehmenden Apotheken ergebenden Gesamtbetrag der Abrechnungen nach § 7 Absatz 2 Satz 1,
2. auf der Grundlage der Meldungen nach § 8 Satz 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einmalig bis zum 31. Mai 2021 den sich für die Krankenkassen nach § 8 ergebenden Gesamtbetrag des Verwaltungskostenersatzes und
3. auf der Grundlage der Meldungen nach § 8 Satz 3 der Verband der Privaten Krankenversicherung einmalig bis zum 31. Mai 2021 den sich für die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach § 8 ergebenden Gesamtbetrag des Verwaltungskostenersatzes.

Sachliche oder rechnerische Fehler in den nach Satz 1 übermittelten Angaben sind durch die Rechenzentren in der nächsten Übermittlung und durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung in einer korrigierten Übermittlung zu berichtigen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren der Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2.

(2) Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds

1. die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 übermittelten Beträge an die Rechenzentren,
2. den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 übermittelten Betrag an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
3. den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 übermittelten Betrag an den Verband der Privaten Krankenversicherung.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung bestimmt das Nähere zum Verfahren der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

(3) Das Bundesamt für Soziale Sicherung zahlt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bis zum ... [einsetzen: Datum 7 Tage nach Inkrafttreten gemäß § 11] pauschal 491,4 Millionen Euro an den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken nach § 18 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes.

(4) Die Rechenzentren leiten von dem nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gezahlten Betrag den sich aus der Abrechnung nach § 7 Absatz 2 Satz 1 für eine Apotheke ergebenden Betrag an die Apotheke weiter. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen leitet von dem nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 gezahlten Betrag den sich aus der Meldung nach § 8 Satz 2 für eine Krankenkasse ergebenden Betrag an die Krankenkasse weiter. Der Verband der Privaten Krankenversicherung leitet von dem nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 gezahlten Betrag den sich aus der Meldung nach § 8 Satz 3 für ein privates Krankenversicherungsunternehmen ergebenden Betrag an das private Krankenversicherungsunternehmen weiter.

(5) Die Rechenzentren sind verpflichtet, die rechnungsbegründenden Unterlagen zu den von ihnen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 übermittelten Angaben und die ihnen nach § 7 Absatz 2 übermittelten Angaben bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

## § 10

### **Verfahren für die Finanzierung aus Bundesmitteln**

(1) Das Bundesamt für Soziale Sicherung übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich nach Vornahme der Zahlungen nach § 9 Absatz 2 Satz 1 eine Aufstellung der an die Rechenzentren, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung gezahlten Beträge. Der Bund erstattet die Beträge an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung nach Satz 1.

(2) Der Bund erstattet den vom Bundesamt für Soziale Sicherung nach § 9 Absatz 3 gezahlten Betrag spätestens am 15. Januar 2021 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

## § 11

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 15. Dezember 2020 in Kraft; sie tritt nach § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, (BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, außer Kraft.

## Anlage 1

### Abgabefähige Schutzmasken

Nach § 2 Absatz 3 sind folgenden Schutzmasken abgabefähig:

Maskentyp	Standard (Teil der Kennzeichnung)	Weitere Kennzeichnungsmerkmale	Zielland
<b>FFP2 oder vergleichbar</b>	CE-Kennzeichnung mit nachgestellter Kennnummer der notifizierten Stelle	gemäß Verordnung (EU) 2016/425, z. B. Schutzklasse FFP2 Gebrauchsdauer Herstellerangaben Verweis auf DIN EN 149:2001+A1:2009 oder vergleichbar EU-Konformitätserklärung Anleitung und Information	EU
<b>N95</b>	NIOSH-42CFR84	Modellnummer Lot-Nummer Maskentyp Herstellerangaben TC-Zulassungsnummer	USA und Kanada
<b>P2</b>	AS/NZS 1716-2012	Identifizierungsnummer oder Logo der Konformitätsbewertungsstellen	Australien und Neuseeland
<b>DS2</b>	JMHLW-Notification 214, 2018	<a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&amp;v=10</a> <a href="https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-y/hor1-y-13-11-3_1.pdf">https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-y/hor1-y-13-11-3_1.pdf</a> <a href="https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-y/hor1-y-13-11-3_2.pdf">https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-y/hor1-y-13-11-3_2.pdf</a>	Japan
<b>CPA</b>	Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)	Bescheinigung der Marktüberwachungsbehörde nach § 9 Absatz 3 MedBVS	Deutschland

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Die Infektion mit SARS-CoV-2-Viren ist insbesondere für ältere Menschen und für Menschen mit schweren Vorerkrankungen gefährlich, da diese ein erhöhtes Risiko für schwere Krankheitsverläufe haben. Bei diesen besonders vulnerablen Gruppen kann es deshalb angebracht sein, dass sie über die üblichen unter dem Begriff der AHA + AL Regeln („Abstand halten!“, „Hygiene-Maßnahmen beachten!“, „Alltagsmaske tragen!“, „(Corona-) App nutzen!“, „(Regelmäßig) lüften!“) zusammengefassten Vorsichtsmaßnahmen hinaus, in Situationen mit einem erhöhten Infektionsrisiko, wie zum Beispiel bei Besuchen, beim Einkauf oder bei anderen nicht vermeidbaren Kontakten mit anderen, Schutzmasken tragen, die neben dem Schutz anderer Personen in besonders ausgeprägten Maße auch dem Eigenschutz ihrer Träger dienen.

Die entsprechende Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat der Deutsche Bundestag am 18. November 2020 mit dem Dritten Bevölkerungsschutzgesetz beschlossen. Dieser nach kann das BMG in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf bestimmte Schutzmasken haben, wenn sie zu einer in der Rechtsverordnung festzulegenden Risikogruppe mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gehören. Die Rechtsverordnung ist im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen zu erlassen.

Die Bundeskanzlerin und die Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten der Länder haben in ihren Videoschaltkonferenzen am 16. November 2020 und am 25. November 2020 beschlossen, dass vulnerable Gruppen für die Winterwochen durch den Bund zu finanzierende 15 filtrierende Schutzmasken erhalten.

Der Schutz vulnerabler Gruppen ist ein Kernanliegen der Politik der Bundesregierung. Da das Infektionsrisiko unverändert hoch ist, sind zusätzliche Schutzmaßnahmen auch für besonders gefährdete Personen erforderlich. Dazu gehört ihre Ausstattung mit hochwirksamen Schutzmasken.

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf Bitte des BMG eine Stellungnahme zur Definition der COVID-19-Risikogruppen mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 abgegeben. Versicherte der gesetzlichen und nicht gesetzlich Krankenversicherte, die zu einer vom G-BA beschriebenen Risikogruppe gehören, haben einen Anspruch auf insgesamt 15 partikelfiltrierende Halbmasken. Die Abgabe der Masken erfolgt in Apotheken. Um die Abgabe bereits im Dezember 2020 aufnehmen zu können, erhalten die Anspruchsberechtigten die ersten drei Masken in einem vereinfachten Verfahren nach Vorlage des Personalausweises oder nach nachvollziehbarer Darlegung des Anspruchs durch Eigenauskunft. Für die Abgabe der weiteren 12 Masken haben die Versicherten ab Januar 2021 ihre Anspruchsberechtigung durch die Vorlage einer Bescheinigung ihrer Krankenkasse oder ihres privaten Krankenversicherungsunternehmens nachzuweisen. Der Erstattungspreis für jede Maske beträgt sechs Euro einschließlich aller Zuschläge und inklusive

der jeweils geltenden Mehrwertsteuer. Zur Finanzierung der im Dezember 2020 abgegebenen Schutzmasken zahlt das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) pauschal 491,4 Millionen Euro an den vom Deutschen Apothekerverband e.V. nach § 18 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes errichteten und verwalteten Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken, der die Weiterleitung der Mittel an die Apotheken übernimmt. Die Abrechnung der ab Januar 2021 abgegebenen Schutzmasken erfolgt über die Apothekenrechenzentren mit dem BAS. Die entstehenden Kosten werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanziert und aus Bundesmitteln erstattet.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz für das BMG folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2, Satz 5, 7, 9 bis 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der durch Artikel 4 Nummer 1 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) neu gefasst worden ist.

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

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

### **VI. Regelungsfolgen**

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

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, die der Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung dient.

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

##### **a) Bund, Länder und Gemeinden**

Dem Bund entstehen angesichts von rund 27,3 Millionen anspruchsberechtigten Personen mit einem Anspruch auf insgesamt 15 Schutzmasken und einer Vergütung von sechs Euro je Schutzmaske sowie durch den Verwaltungskostenersatz für die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen Kosten in Höhe von rund 2,5 Milliarden Euro.

##### **b) Gesetzliche Krankenversicherung**

Durch die Verbesserung des Schutzes besonders vulnerabler Bevölkerungsgruppen von einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus werden schwere Krankheitsverläufe und Krankenhauseinweisungen vermieden. Damit werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe vermieden.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Für das BAS entsteht Erfüllungsaufwand für die Abwicklung der Zahlung zwischen BAS und den Rechenzentren, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem Deutschen Apothekerverband e.V. sowie zur Bestimmung der Einzelheiten zum Verfahren der Zahlung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds einschließlich der hierfür erforderlichen Datenmeldungen in Höhe von rund 15 000 Euro.

Den Krankenkassen entsteht durch das Identifizieren von anspruchsberechtigten Versicherten sowie durch das Drucken und den Versand des Informationsschreibens inklusive Bescheinigung zum Nachweis der Anspruchsberechtigung ein Erfüllungsaufwand, der durch einen Verwaltungskostenersatz durch den Bund abgedeckt wird. Dem GKV-SV entsteht für die Abwicklung der Zahlung mit dem BAS und für die Weiterleitung der Beträge an die Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5 000 Euro.

Den privaten Krankenversicherungsunternehmen entsteht durch das Identifizieren von anspruchsberechtigten Versicherten sowie durch das Drucken und den Versand des Informationsschreibens inklusive Bescheinigungen zum Nachweis der Anspruchsberechtigung ein Erfüllungsaufwand, der durch einen Verwaltungskostenersatz durch den Bund abgedeckt wird. Dem Verband der Privaten Krankenversicherung entsteht für die Abwicklung der Zahlung mit dem BAS und für die Weiterleitung der Beträge an die privaten Krankenversicherungsunternehmen Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer Höhe.

Für die Apotheken entsteht mit der Beschaffung, Lagerung, Abgabe und Abrechnung der Schutzmasken Erfüllungsaufwand, der durch den festgelegten Erstattungspreis abgedeckt ist.

#### **5. Weitere Kosten**

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

Durch die Verbesserung des Schutzes besonders vulnerabler Bevölkerungsgruppen vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 werden schwere Krankheitsverläufe und Krankenhauseinweisungen vermieden. Damit werden Kosten für Krankenbehandlungen in nicht quantifizierbarer Höhe für die privaten Krankenversicherungsunternehmen vermieden.

#### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

#### **VII. Befristung; Evaluierung**

Die Verordnung wird im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlassen. Rechtsverordnungen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erlässt, treten gemäß § 20i Absatz 3 Satz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, spätestens aber zum 31. März 2021 außer Kraft.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1**

#### **Zu Absatz 1**

Es wird vorgesehen, dass gesetzliche Versicherte mit einem Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland einen Anspruch auf Schutzmasken haben, wenn sie einer bestimmten Risikogruppe angehören. Der G-BA hat in seiner am 24. November 2020 beschlossenen Stellungnahme, um die das BMG gebeten hatte, Empfehlungen hinsichtlich der Festlegung von Risikogruppen mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 abgegeben. Der G-BA stellt fest, dass das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf mit COVID-19 ab einem Alter von über 60 Jahren sprunghaft zunimmt. Darüber hinaus hat der G-BA verschiedene Vorerkrankungen und Prädispositionen identifiziert, die einen schweren Krankheitsverlauf begünstigen.

Um notwendige ärztliche Kapazitäten – insbesondere vor dem Hintergrund der von den Ärztinnen und Ärzten vorzunehmenden Testungen auf einen Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 – nicht unnötig zu binden und erhöhte Infektionsrisiken durch Arztbesuche von Risikogruppen zu minimieren, werden Risikopatienten unterhalb der Altersgruppe der über 60jährigen durch praktisch umsetzbare Regelungen ermittelt. Die aufgeführten chronischen – also regelmäßig behandlungsbedürftige – Erkrankungen und Risikofaktoren können von den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen anhand der bei ihnen vorliegenden Daten grundsätzlich administrativ ermittelt werden. Für Menschen mit Trisomie 21 besteht nach dem aktuellen Beschluss der Ständigen Impfkommission zur COVID-19-Impfung ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf. Dem G-BA lagen diese Erkenntnisse bei Abgabe seiner Stellungnahme nicht vor; gleichwohl hat er eine Empfehlung zur Berücksichtigung von Menschen mit Trisomie 21 abgegeben. Der vom G-BA in seiner Stellungnahme aufgeführte Risikofaktor Übergewicht mit einem Body-Mass-Index  $\geq 30$  kann anhand dieser Daten nicht ermittelt werden. Jedoch treten bei adipösen Personen in vielen Fällen Komorbiditäten entsprechend der in Absatz 1 Nummer 2 genannten Erkrankungen auf.

#### **Zu Absatz 2**

Es wird vorgesehen, dass auch Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, einen Anspruch auf Schutzmasken haben, wenn sie einen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben. Dabei gelten die gleichen Anspruchsvoraussetzungen wie für gesetzlich Versicherte.

### **Zu § 2**

#### **Zu Absatz 1**

Um allen anspruchsberechtigten Personen noch im Jahr 2020 die Möglichkeit zu geben, sich vor einer Infektion mit dem Coronavirus auch mithilfe von Schutzmasken zu schützen, wird in einem ersten Schritt ein Anspruch auf drei Schutzmasken vorgesehen.

#### **Zu Absatz 2**

Ab Januar 2021 erfolgt in einem zweiten Schritt die Abgabe von zweimal je sechs Schutzmasken. Auch vor dem Hintergrund der begrenzten Verfügbarkeit von partikelfilternden Halbmasken in den Apotheken können die anspruchsberechtigten Personen nicht sofort vollumfänglich mit Schutzmasken versorgt werden. Es bedarf daher einer zeitlich versetzten Abgabe der Schutzmasken. Der Anspruch auf die Schutzmasken entsteht dem Grunde nach mit dem Beginn des jeweils genannten Zeitraums und darf bis zum Ende des jeweils genannten Zeitraums erfüllt werden.

### **Zu Absatz 3**

Der Anspruch auf Schutzmasken umfasst Masken mit einer Eigenschutzwirkung für den Träger der Maske. Zudem müssen die abgegebenen Masken in Deutschland verkehrsfähig sein. Dazu gehören FFP-Masken, die als Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen unterliegen. Masken, die persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 sind, müssen die Anforderungen des Anhangs II der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllen. Dazu können sich Hersteller auf die DIN EN 149:2001+A1:2009 oder vergleichbare Standards und Normen beziehen. Zudem ermöglicht die am 26. Mai 2020 in Kraft getretenen Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungverordnung (MedBVS), dass unter bestimmten Voraussetzungen auch persönliche Schutzausrüstung in den Handel gebracht werden darf, die nicht der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht. Die nach § 2 abgabefähigen Schutzmasken ergeben sich aus Anlage 1.

### **Zu § 3**

#### **Zu Absatz 1**

Für die Erfüllung des Anspruchs auf Schutzmasken ab Januar 2021 werden die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, auf Basis der bei ihnen bis zu dem in der Verordnung genannten Datum verfügbaren Daten (Alter, Erkrankungen und Risikofaktoren), Versicherte, die zu einer nach § 1 Absatz 1 definierten Risikogruppe gehören, zu identifizieren und zu informieren und ihnen Bescheinigungen zum Nachweis der Anspruchsberechtigung in den abgebenden Apotheken zur Verfügung zu stellen. Für die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten als verbundene Einrichtungen des Verbands der Privaten Krankenversicherung gelten die Regelungen nach § 3 entsprechend. Die Umsetzung des Anspruchs für Soldatinnen und Soldaten regelt die Bundeswehr in eigener Zuständigkeit

Die Bescheinigungen für den Anspruch auf Schutzmasken sind von den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten in einem Brief zusammen mit einem Informationsschreiben zuzusenden. Die Krankenkassen können ihren Versicherten nach § 20i Absatz 4 Satz 2 SGB V versichertenbezogen über den Anspruch auf Schutzmasken informieren und dafür bereits erhobene versichertenbezogene Daten nutzen.

Mit Absatz 1 wird zudem die notwendige Rechtsgrundlage geschaffen, damit die privaten Krankenversicherungsunternehmen die ihnen vorliegenden Daten ihrer Versicherten nutzen können, um anspruchsberechtigte Versicherte zu identifizieren und sie über einen Anspruch auf Schutzmasken zu informieren. Dadurch wird sichergestellt, dass auch jene privat Krankenversicherte, die zu einer nach § 1 Absatz 1 definierten Risikogruppe gehören, ihre Anspruchsberechtigung einfach nachweisen und somit ihren Anspruch auf die Versorgung mit Schutzmasken geltend machen können. Da nur die privaten Krankenversicherungsunternehmen über die erforderlichen Daten verfügen, um für eine große Zahl an Anspruchsberechtigten den Anspruch zu prüfen und entsprechende Berechtigungsscheine verwaltungsarm und schnell zu übermitteln, ist es gerechtfertigt, auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen zu ermächtigen, vorhandene Daten zu diesem Zwecke auszuwerten und ihre Versicherten über ihren Anspruch zu informieren.

#### **Zu Absatz 2**

Um die Bescheinigungen zum Nachweis der Anspruchsberechtigung vor Fälschungen zu schützen, ist die Verwendung besonderen Papiers erforderlich. Derartiges Papier ist bei der Bundesdruckerei vorhanden, weshalb sie den Druck der Berechtigungsscheine vornimmt. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen erhalten die ge-

druckten, nichtpersonalisierten Bescheinigungen von der Bundesdruckerei. Die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen versenden die Bescheinigungen an die von ihnen ermittelten Versicherten. Für die logistische Umsetzung übermitteln die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen an die Bundesdruckerei die erforderlichen Angaben, wie beispielsweise die Adresse der Krankenkasse und die Anzahl der erforderlichen Bescheinigungen.

### **Zu Absatz 3**

Um eine möglichst einheitliche Umsetzung der Datenauswertung bei den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen zu gewährleisten, treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung hierzu nähere Festlegungen zu Ermittlung der Daten. Dies umfasst insbesondere die Festlegung der auszuwertenden Diagnosegruppen oder Indikationsschlüssel. Da den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen die ambulanten und stationären Abrechnungsdaten erst mit einem Zeitverzug zur Verfügung stehen, haben sie auch die Auswertungszeiträume für die Ermittlung der Risikogruppen zu bestimmen.

### **Zu Absatz 4**

Die Information der von den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen ermittelten anspruchsberechtigten Personen erfolgt anhand der vorgesehenen Reihenfolge.

### **Zu § 4**

#### **Zu Absatz 1**

Damit der Anspruch nach § 2 Absatz 1 zügig umgesetzt werden kann, sollen die Schutzmasken durch inländische Apotheken im Rahmen eines unkomplizierten und bürokratiearmen Verfahrens, das auf ortsnahe Apotheken ausgerichtet ist, abgegeben werden. Der Nachweis des Alters erfolgt durch die Vorlage des Personalausweises. Die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe aufgrund einer Erkrankung erfolgt grundsätzlich durch eine eigene Auskunft der betroffenen Person in der Apotheke. Die Apotheken können für die Eigenerklärung der Personen auch Formblätter verwenden. Um vulnerablen Personen die Abholung der Schutzmasken zu erleichtern, kann die Abgabe der Schutzmasken auch gegen Vorlage einer von der anspruchsberechtigten Person erteilten Vollmacht erfolgen, wenn die anspruchsberechtigte Person entweder der Apotheke bekannt ist oder zusätzlich zur Vollmacht der Personalausweis der anspruchsberechtigten Person vorgelegt wird.

#### **Zu Absatz 2**

Der Anspruch nach § 2 Absatz 2 wird durch die Abgabe der Schutzmasken in den Apotheken gegen Vorlage der Bescheinigungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass nur die Personen die Masken erhalten, die unter die Voraussetzungen des § 1 fallen. Die Bescheinigung nach § 3 Absatz 1 ist im Rahmen der Abgabe der Schutzmasken mit dem jeweiligen Apothekenstempel und der Unterschrift der abgebenden Person zu versehen. Hierdurch wird dokumentiert, dass die Abgabe der Schutzmasken tatsächlich stattgefunden hat und die Eigenbeteiligung durch die Apotheke vereinnahmt wurde. Im Unterschied zu Absatz 1 können nach Absatz 2 die Schutzmasken auch durch Versandapotheken in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union abgegeben und abgerechnet werden.

#### **Zu Absatz 3**

Die Möglichkeit der Neuverpackung von Schutzmasken hat zum Ziel, angesichts voraussichtlich nicht vorhandener Packungsgrößen von drei oder sechs Schutzmasken eine zügige Abgabe der Schutzmasken an die anspruchsberechtigten Personen in der Apotheke

sicherzustellen. Die Regelung stellt klar, dass Apotheken im Rahmen der Abgabe von Schutzmasken ausschließlich Händlerpflichten wahrnehmen und durch das Neuverpacken nicht selbst zum Hersteller werden, selbst wenn sie beispielsweise aus Gründen der Qualitätssicherung die einzelnen Schutzmasken in eine neue Verpackung geben. Durch die Entnahme der Schutzmasken aus einer vom Hersteller bereit gestellten Verpackungseinheit sowie durch das Neuverpacken der Schutzmasken wird das Schutzniveau für die anspruchsberechtigten Personen nicht beeinträchtigt. Zudem ist die Anleitung des Herstellers beizufügen, sofern diese nicht auf der Verpackung der Schutzmaske aufgedruckt ist.

## **Zu § 5**

### **Zu Absatz 1**

Die Apotheken erhalten für die Abgabe von Schutzmasken nach § 4 Absatz 1, die noch im Jahr 2020 abgegeben werden, eine Pauschale, die vom Deutschen Apothekerverband e.V. apothekenindividuell berechnet und über den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken an die Apotheken gezahlt wird.

### **Zu Absatz 2**

Für die Abgabe der Schutzmasken nach § 4 Absatz 2 erhalten die Apotheken einen Betrag in Höhe von sechs Euro je Schutzmaske einschließlich Umsatzsteuer. Mit diesem Betrag sind alle Aufwendungen, die bei der Beschaffung, Lagerung, Abgabe und Abrechnung der Schutzmasken entstehen, abgedeckt.

## **Zu § 6**

Bei der Abgabe der Schutzmasken, die nach § 4 Absatz 2 ab Januar 2021 erfolgt, haben alle Anspruchsberechtigten eine Eigenbeteiligung in Höhe von zwei Euro je Abgabe von sechs Schutzmasken zu leisten. Die Eigenbeteiligung soll zur verantwortungsvollen Inanspruchnahme der Berechtigung zum Bezug von Schutzmasken beitragen. Die Eigenbeteiligung stellt keine Zuzahlung im Sinne des § 61 SGB V dar und ist auf die Belastungsgrenze nach § 62 SGB V nicht anzurechnen. Die Eigenbeteiligung ist von den Anspruchsberechtigten in der Apotheke zu leisten und verbleibt in der Apotheke. Auf den Erstattungsbetrag ist die von den Apotheken einzuziehende Eigenbeteiligung anzurechnen. Der Abrechnungsbetrag der Apotheken mindert sich entsprechend.

## **Zu § 7**

### **Zu Absatz 1**

Satz 1 stellt die Verpflichtung des Deutschen Apothekerverbandes fest, über den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken apothekenindividuelle Pauschalen für die Abgabe von Masken nach § 4 Absatz 1 zu berechnen, diese den nach § 5 Absatz 1 anspruchsberechtigten Apotheken per Bescheid zu übermitteln und auszuführen. Satz 2 beschreibt das Verfahren zur Berechnung dieser festzusetzenden apothekenindividuellen Pauschalen. Der an eine Apotheke auszuführende Anteil basiert auf den im 3. Quartal 2020 abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen pro Apothekenbetriebsstätte, deren Anzahl dem Deutschen Apothekerverband e.V. zur Erfassung durch den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken gemeldet wurde. Diese werden ins Verhältnis gesetzt zur Gesamtzahl der in diesem Zeitraum von allen anspruchsberechtigten Apotheken abgegebenen und vom Fonds erfassten Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen. Der Quotient ist mit dem vom BAS zugewiesenen pauschalen Betrag nach § 9 Absatz 3 zu multiplizieren. Liegen für eine Apotheke keine entsprechenden Daten zur Abgabe von Packungen vor, so ist die zu Grunde zu legende Packungsmenge vom Fonds zu schätzen. Eine Schätzung kann etwa bei unvollständigen Meldungen im Bezugszeitraum oder im Falle von Apothekenneueröffnungen erforderlich sein. Für die neuen

Aufgaben ist die bestehende Beleihung des Deutschen Apothekerverbandes e.V. zu erweitern. Das Bundesministerium für Gesundheit ist hierzu ermächtigt. Das Nähere wird in einem entsprechenden Beleihungsbescheid des BMG nach § 20a des Apothekengesetzes bestimmt.

Anspruchsberechtigte Apotheken im Sinne dieses Absatzes sind alle inländischen öffentlichen Apotheken inklusive Filialapotheken, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 2020 nicht dauerhaft geschlossen waren und eine Geschäftstätigkeit wahrgenommen haben oder nach Inkrafttreten dieser Verordnung bis zum 31. Dezember 2020 neueröffnet werden und dem Deutschen Apothekerverband e.V. zum Zeitpunkt der Erstellung des Auszahlungsbescheids bekannt waren.

#### **Zu Absatz 2**

Apotheken erstellen zum Zwecke der Abrechnung einen Sammelbeleg, aus dem sich die Gesamtanzahl der abgegebenen Masken, die Höhe der eingemommenen Eigenbeteiligung und der geltend gemachte Erstattungsbetrag ergibt. Dieser Sammelbeleg wird von den Apotheken an deren jeweiliges Abrechnungszentrum übermittelt. Die zur Abrechnung an die Apothekenrechenzentren übermittelten Angaben dürfen keinen Bezug zu der Person aufweisen, für die die Schutzmasken ausgegeben wurden. Die für den Nachweis einer korrekten Abrechnung erforderlichen rechnungsbegründenden Unterlagen sind von den Apotheken bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren. Davon umfasst sind auch die Bescheinigungen nach § 3 Absatz 1, gegen deren Vorlage eine Abgabe von Schutzmasken erfolgt und die die Voraussetzung für die Abrechnung der Schutzmasken durch die Apotheken nach § 7 sind. Durch die Speicherung oder Aufbewahrung wird es ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmittel für die Abrechnung der Schutzmasken den rechtlichen Vorgaben entsprach und ob eine rechtmäßige Verwendung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanzierten und vom Bund erstatteten Mittel erfolgt ist.

#### **Zu § 8**

Für ihre Aufwendungen erhalten die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen einschließlich der Postbeamtenkrankenkasse und der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten einen Verwaltungskostenersatz. Damit der GKV-Spitzenverband und der Verband der Privaten Krankenversicherung nach § 9 den Gesamtbetrag an das BAS übermitteln können und die Auszahlung des BAS wiederum an die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen weiterleiten können, wird vorgesehen, dass die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die Anzahl der von ihnen versendeten Briefe ihren Spitzenverbänden bis zum 30. April 2021 mitteilen.

#### **Zu § 9**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 bestimmt das Verfahren, wie dem BAS durch die Rechenzentren nach § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V die Beträge zur Abrechnung der Schutzmasken nach § 7 Absatz 2 Satz 1 sowie durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und den Verband der Privaten Krankenversicherung die Beträge zur Erstattung des Verwaltungskostenersatzes nach § 8 übermittelt werden.

Die Rechenzentren übermitteln nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 den Gesamtbetrag, der von allen sie in Anspruch nehmenden Apotheken für die Abgabe von Schutzmasken abgerechnet wird. Der GKV-SV übermittelt auf der Grundlage der Meldungen nach § 8 Satz 2 nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 den Gesamtbetrag, der sich für die Krankenkassen durch den Verwaltungskostenersatz nach § 8 ergibt. Der Verband der Privaten Krankenversicherung übermittelt auf der Grundlage der Meldungen nach § 8 Satz 3 nach Absatz 1 Satz 1

Nummer 3 den Gesamtbetrag, der sich für die privaten Krankenversicherungsunternehmen einschließlich der Postbeamtenkrankenkasse und der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten durch den Verwaltungskostenersatz nach § 8 ergibt.

Die Rechenzentren fordern die Mittel monatlich beim BAS an. Da der Anspruch auf Schutzmasken bis zum 15. April 2021 besteht und den Apotheken ausreichend Zeit für die letztmalige Abrechnung der Schutzmasken eingeräumt werden soll, erfolgt die letztmalige Übermittlung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis zum 30. Juni 2021. Der GKV-SV und der Verband der Privaten Krankenversicherung fordern die Mittel für den Verwaltungskostenersatz nach § 8 einmalig bis spätestens zum 31. Mai 2021 beim BAS an.

Rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung sind durch die Rechenzentren in der nächsten Datenmeldung zu korrigieren. Der GKV-SV und der Verband der Privaten Krankenversicherung korrigieren rechnerische und sachliche Fehler in der Mittelanforderung in einer weiteren Korrekturmeldung.

Das BAS erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 und 2 zu bestimmen. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Meldezeitpunkte und die Art und Weise von Korrekturmeldungen nach Absatz 1 Satz 2 festlegen.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 bestimmt das Verfahren, mit dem das BAS die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 übermittelten Beträge aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds auszahlt.

Das BAS überweist auf Grundlage der Meldung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 die jeweiligen Beträge an die Rechenzentren, die mit diesen Mitteln ausschließlich das Abrechnungsverfahren mit den Apotheken durchführen. Es überweist auf Grundlage der Meldung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 den Betrag an den GKV-SV und auf Grundlage der Meldung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 den Betrag an den Verband der Privaten Krankenversicherung.

Das BAS erhält die Befugnis, das Nähere zum Verfahren nach Absatz 2 Satz 1 zu bestimmen. Im Rahmen dieser Befugnis kann es unter anderem die Überweisungszeitpunkte unter Berücksichtigung der Aufgaben der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds festlegen. Es berücksichtigt dabei möglichst die etablierten zeitlichen Abläufe zwischen Rechenzentren und Apotheken.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 bestimmt das Verfahren, mit dem das BAS den Betrag zur Finanzierung der nach § 4 Absatz 1 abgegebenen Schutzmasken an den vom Deutschen Apothekerverband e.V. errichteten und verwalteten Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds auszahlt. Das BAS überweist innerhalb einer Woche nach Inkrafttreten der Verordnung pauschal 491,4 Millionen Euro an den Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken. Mit dem überwiesenen Betrag sind sämtliche Kosten im Zusammenhang mit den nach § 4 Absatz 1 abgegebenen Schutzmasken abgegolten.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 bestimmt das Verfahren der Weiterleitung der vom BAS erhaltenen Mittel von den Rechenzentren an die Apotheken, vom GKV-SV an die Krankenkassen auf der Grundlage der Meldungen nach § 8 Satz 2 und vom Verband der Privaten Krankenversicherung an die privaten Krankenversicherungsunternehmen einschließlich der Postbeamtenkrankenkasse und der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten auf der Grundlage der Meldungen nach § 8. Satz 3. Die Rechenzentren führen mit den vom BAS überwiesenen Mitteln aus-

schließlich das Abrechnungsverfahren mit den Apotheken durch. Der GKV-SV und der Verband der Privaten Krankenversicherung führen mit den vom BAS überwiesenen Mitteln ausschließlich den Ersatz der Verwaltungskosten für die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen einschließlich der Postbeamtenkrankenkasse und der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten durch.

#### **Zu Absatz 5**

Die rechnungsbegründenden Unterlagen für die Mittelanforderung durch die Rechenzentren nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 und deren Datengrundlage sind bis zum 31. Dezember 2024 aufzubewahren. Hierdurch wird ermöglicht zu überprüfen, ob die Anforderung von Finanzmitteln für die Abrechnung mit Apotheken den rechtlichen Vorgaben entspricht. Die Verpflichtung zur Datenspeicherung und Datenaufbewahrung für diesen Zweck ist notwendig, um die rechtmäßige Verwendung der aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanzierten und vom Bund erstatteten Mittel überprüfen zu können.

#### **Zu § 10**

Die Regelung bestimmt das Verfahren zur Erstattung aus Bundesmitteln für die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds vorfinanzierten Mittel.

#### **Zu Absatz 1**

Das BAS teilt dem BMG unverzüglich nach Auszahlung die Höhe der nach § 9 Absatz 2 Satz 1 an die Rechenzentren, den GKV-SV und den Verband der Privaten Krankenversicherung überwiesenen Beträge mit. So wird Transparenz hinsichtlich der Auszahlungen geschaffen und die Auswirkungen auf die Liquiditätssituation des Gesundheitsfonds kann frühzeitig beurteilt werden.

Der Bund erstattet die Beträge an das BAS zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat innerhalb von einer Woche nach der Mitteilung des BAS an das Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen.

#### **Zu Absatz 2**

Der Bund erstattet den vom BAS nach § 9 Absatz 3 Satz 1 ausgezahlten Betrag zu Gunsten der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds. Dies hat spätestens zum 15. Januar 2021 zu erfolgen.

#### **Zu § 11**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und das Außerkrafttreten der Verordnung.

#### **Zu Anlage 1 (Verkehrsfähige Schutzmasken)**

Die Anlage enthält die nach § 2 Absatz Absatz 1 und Absatz 2 abgabefähigen Schutzmasken.