

## **Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksache 16/4455 –**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften**

#### **A. Problem**

Seit dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes sind über fünf Jahre vergangen. Zwischenzeitlich haben sich Probleme im Vollzug einiger Vorschriften ergeben, die Entscheidungen der Behörden erschwert und die zum Teil Gerichte beschäftigt haben. Dies betrifft insbesondere die Regelung zur In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten und die Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte. Des Weiteren sind Ausnahmeregeln für Zivil- und Katastrophenfälle notwendig geworden. Der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes bedurfte einer an Sinn und Zweck orientierten Ergänzung.

Daneben enthält das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) einige technische Fehler und redaktionelle Versehen.

#### **B. Lösung**

Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und der DIMDI-Verordnung (DIMDIV).

Die Änderungen des MPG betreffen die Ergänzung des Anwendungsbereichs, die Schaffung einer Ausnahmeregelung von zwingenden Vorschriften in Fällen des Zivil- oder Katastrophenschutzes, eine Präzisierung der Regelung der In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika und die Reduzierung von Anzeigepflichten bei klinischen Prüfungen und bei Sonderanfertigungen. Die Reduzierung von Anzeigepflichten im MPG bedingt Änderungen der DIMDIV. Die Erstattung von sog. arzneimittelähnlichen Medizinprodukten im SGB V wird klarstellend neu geregelt.

Änderung des GKV-WSG.

**Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**C. Alternativen**

Ablehnung oder Annahme in anders geänderter Fassung.

**D. Finanzielle Auswirkungen**

## 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

## 2. Vollzugaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden sind keine Mehrausgaben zu erwarten, da keine neuen Aufgaben zugewiesen werden. Etwaige Mehraufwendungen der Landesbehörden durch deren Informationsverpflichtung gegenüber dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information nach § 13 Abs. 4 MPG (neu) werden jedenfalls kompensiert durch Minderaufwendungen aufgrund des Verzichts auf Anzeigen von Prüfeinrichtungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (§§ 20, 24 MPG – neu).

**E. Sonstige Kosten**

Die gesetzliche Krankenversicherung wird durch die Änderung von § 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht nennenswert belastet. Es wird kein neuer Leistungsanspruch geschaffen, sondern der bisherige durch eine Klarstellung präzisiert. Auswirkungen auf den allgemeinen Beitragssatz sind ausgeschlossen. Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen unmittelbar keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

## Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/4455 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.“

b) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

„12. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 zweiter Halbsatz wird vor den Wörtern „für andere“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

b) Satz 2 wird gestrichen.“

c) Nach Nummer 15 wird folgende Nummer 15a eingefügt:

„15a. § 37 Abs. 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a werden die Wörter „soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,“ gestrichen.

b) Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

„bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung und“.

2. Artikel 3 Nr. 2 wird gestrichen.

3. Artikel 4 Nr. 5 wird wie folgt geändert:

a) In Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 im Abschnitt „Medizinprodukte (Aufbereiten)/Medical devices (Reprocessing)“ wird die Spalte „Unkritische Medizinprodukte/Noncritical medical devices“ einschließlich der dazugehörigen Fußnote gestrichen.

b) In Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 im Abschnitt „Angaben zur Prüfung/Investigation/evaluation information“ wird nach der Spalte „Protokollbezeichnung des Prüfplans/Protocol name of the investigation/evaluation plan“ die Spalte „Bei Änderungsanzeigen: Kurzbeschreibung der Änderung/In case of notification of change: Short description of change“ eingefügt.

4. Artikel 5 wird wie folgt gefasst:

**„Artikel 5  
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch ... wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Krankenkasse soll Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen fördern, die sich die Prävention oder die Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich ein Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren Prävention oder Rehabilitation eine Förderung zulässig ist; sie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe; eine über die Projektförderung hinausgehende Förderung der gesundheitsbezogenen Arbeit von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen durch Zuschüsse ist möglich. Die in Satz 2 genannten Vertreter der Selbsthilfe sind zu beteiligen. Die Ausgaben der Krankenkasse für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Satz 1 sollen insgesamt im Jahr 2000 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 0,51 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.“

2. In § 28 Abs. 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 23 Abs. 9“ durch die Angabe „§ 20d“ ersetzt.

3. § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden:

1. Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung,
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und § 35 gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.“

4. § 37 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Satzung kann bestimmen, dass die Krankenkasse zusätzlich zur Behandlungspflege nach Satz 1 als häusliche Krankenpflege auch Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung erbringt.“

b) Die bisherigen Sätze 3 bis 6 werden die Sätze 4 bis 7.

## 5. § 249a wird wie folgt gefasst:

„§ 249a

Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug

Versicherungspflichtige, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte; den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein.“

## 6. § 257 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre“ durch die Wörter „der für einen versicherungspflichtig Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, vom Arbeitgeber zu tragen wäre, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes tatsächlich zu zahlen haben“ ersetzt.

## b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Juli 1994 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
  2. sich verpflichtet, für versicherte Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und die über eine Vorversicherungszeit von mindestens zehn Jahren in einem substitutiven Versicherungsschutz (§ 12 Abs. 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes) verfügen oder die das 55. Lebensjahr vollendet haben, deren jährliches Gesamteinkommen (§ 16 des Vierten Buches) die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 nicht übersteigt, und über diese Vorversicherungszeit verfügen, einen brancheneinheitlichen Standardtarif anzubieten, dessen Vertragsleistungen den Leistungen dieses Buches bei Krankheit jeweils vergleichbar sind und dessen Beitrag für Einzelpersonen den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung und für Ehegatten oder Lebenspartner insgesamt 150 vom Hundert des durchschnittlichen Höchstbeitrages der gesetzlichen Krankenversicherung nicht übersteigt, sofern das jährliche Gesamteinkommen der Ehegatten oder Lebenspartner die Jahresarbeitsentgeltgrenze nicht übersteigt,
- 2a. sich verpflichtet, den brancheneinheitlichen Standardtarif unter den in Nummer 2 genannten Voraussetzungen auch Personen, die das 55. Lebensjahr nicht vollendet haben, anzubieten, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben oder die ein Ruhegehalt nach beamtenrechtlichen oder vergleichbaren Vorschriften beziehen; dies gilt auch für Familienangehörige, die bei Versicherungspflicht des Versicherungsnehmers nach § 10 familienversichert wären,
- 2b. sich verpflichtet, auch versicherten Personen, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Beihilfe haben, sowie deren berücksichtigungsfähigen Angehörigen unter den in Nummer 2 genannten Voraussetzungen einen brancheneinheitlichen Standardtarif anzubieten, dessen die Bei-

- hilfe ergänzende Vertragsleistungen den Leistungen dieses Buches bei Krankheit jeweils vergleichbar sind und dessen Beitrag sich aus der Anwendung des durch den Beihilfesatz nicht gedeckten Vom-Hundert-Anteils auf den in Nummer 2 genannten Höchstbeitrag ergibt,
- 2c. sich verpflichtet, den brancheneinheitlichen Standardtarif unter den in Nummer 2b genannten Voraussetzungen ohne Berücksichtigung der Vorversicherungszeit, der Altersgrenze und des Gesamteinkommens ohne Risikozuschlag auch Personen anzubieten, die nach allgemeinen Aufnahmeregeln aus Risikogründen nicht oder nur zu ungünstigen Konditionen versichert werden könnten, wenn sie das Angebot innerhalb der ersten sechs Monate nach der Feststellung der Behinderung oder der Berufung in das Beamtenverhältnis oder bis zum 31. Dezember 2000 annehmen,
  3. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
  4. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet und
  5. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Der nach Satz 1 Nr. 2 maßgebliche durchschnittliche Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung ist jeweils zum 1. Januar nach dem durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz der Krankenkassen vom 1. Januar des Vorjahres (§ 245) und der Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3) zu errechnen. Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.“

- c) Nach Absatz 2a werden die folgenden Absätze 2b und 2c eingefügt:

„(2b) Zur Gewährleistung der in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2 und 2a bis 2c genannten Begrenzung sind alle Versicherungsunternehmen, die die nach Absatz 2 zuschussberechtigte Krankenversicherung betreiben, verpflichtet, an einem finanziellen Spitzenausgleich teilzunehmen, dessen Ausgestaltung zusammen mit den Einzelheiten des Standardtarifs zwischen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die beteiligten Unternehmen zu vereinbaren ist und der eine gleichmäßige Belastung dieser Unternehmen bewirkt. Für in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2c genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Eingliederung Schwerbehinderter in Arbeit, Beruf und Gesellschaft festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 vom Hundert auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

(2c) Wer bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert ist, das die Voraussetzungen des Absatzes 2a nicht erfüllt, kann ab 1. Juli 1994 den Versicherungsvertrag mit sofortiger Wirkung kündigen.“

- d) In Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „neun Zehntel des“ das Wort „durchschnittlichen“ und werden nach dem Wort „Beitragssatzes“ die Wörter „der Krankenkassen“ eingefügt.“

5. Nach Artikel 5 werden die folgenden Artikel 6 bis 9 eingefügt:

#### **„Artikel 6**

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

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, zuletzt geändert durch Artikel 5 dieses Gesetzes, wird wie folgt geändert:

1. § 20 Abs. 3 wird aufgehoben.
2. § 249a wird wie folgt gefasst:

#### **„§ 249a**

Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug

Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz; im Übrigen tragen die Rentner die Beiträge.“

3. § 257 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der für einen versicherungspflichtig Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, vom Arbeitgeber zu tragen wäre, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes tatsächlich zu zahlen haben“ durch die Wörter „der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre“ ersetzt.

b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Januar 2009 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. einen Basistarif im Sinne des § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes anbietet,
3. soweit es über versicherte Personen im brancheneinheitlichen Standardtarif im Sinne von § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verfügt, sich verpflichtet, die in § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung in Bezug auf den Standardtarif genannten Pflichten einzuhalten,
4. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
5. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet,
6. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsun-



ternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.“

- c) Die Absätze 2b und 2c werden aufgehoben.
- d) In Absatz 4 Satz 2 werden das Wort „durchschnittlichen“ und die Wörter „der Krankenkassen“ gestrichen.

#### **Artikel 7**

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

§ 48 Abs. 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Versicherungspflichtige, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte; den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein.“

#### **Artikel 8**

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

§ 48 Abs. 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte, das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz der gesetzlichen Krankenversicherung.“

#### **Artikel 9**

#### **Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes**

Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Nr. 190 wird in § 282 Abs. 1 Satz 1 die Angabe „1. Januar 2008“ durch die Angabe „1. Juli 2008“ ersetzt.
2. In Artikel 12 Nr. 2 Buchstabe b wird das Wort „Zuschusses“ durch das Wort „Beitrages“ ersetzt.
3. Artikel 46 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Artikel 1 Nr. 48 Buchstabe b und Nr. 213 sowie Artikel 44 Nr. 5 Buchstabe c treten am 1. Juli 2007 in Kraft.“
  - b) In Absatz 9 wird die Angabe „Artikel 26 bis 29“ durch die Angabe „Artikel 26 bis 28, 29 Nr. 3“ ersetzt.
  - c) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach der Angabe „Artikel 17,“ wird die Angabe „Artikel 29 Nr. 1, 2 und 4,“ eingefügt.
    - bb) Die Angabe „Artikel 44 Nr. 1 bis 4, Nr. 5 Buchstabe a, b, d und c“ wird durch die Angabe „Artikel 44 Nr. 1 bis 4, Nr. 5 Buchstabe a, b und d“ ersetzt.“



6. Der bisherige Artikel 6 wird Artikel 10 und wie folgt gefasst:

**„Artikel 10  
Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am 30. Juni 2007 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 5 Nr. 1 bis 2 und 4 bis 6 sowie Artikel 7 treten mit Wirkung vom 1. April 2007 in Kraft.

(3) Artikel 6 Nr. 1 tritt am 1. Januar 2008 in Kraft.

(4) Artikel 5 Nr. 3 tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.

(5) Artikel 6 Nr. 2 und 3 sowie Artikel 8 treten am 1. Januar 2009 in Kraft.“

Berlin, den 9. Mai 2007

**Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Martina Bunge**  
Vorsitzende

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatterin

## Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 16/4455** in seiner 85. Sitzung am 8. März 2007 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie sowie an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Mit dem vorliegenden Gesetz soll insbesondere die Lücke einer fehlenden Ausnahmeregelung für Krisen und Katastrophenfälle geschlossen werden. Es soll zukünftig erlaubt sein, Medizinprodukte mit Verfalldatum, die zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Datums anzuwenden, wenn Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Bisher bestand nur die Möglichkeit, Medizinprodukte ohne Verfalldatum an die Bundeswehr abzugeben.

Weiterhin soll eine Präzisierung der Regeln über die sog. In-Haus-Herstellung im Medizinproduktegesetz erfolgen. Wegen Ungenauigkeiten im Wortlaut kam es bei entsprechender Auslegung weitestgehend zum Ausschluss der mit der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostik ursprünglich eröffneten Möglichkeit der sog. In-Haus-Herstellung, speziell von In-vitro-Diagnostika.

Zudem sollen im Medizinproduktegesetz inzwischen zu Tage getretene Lücken des Patientenschutzes vor mittelbaren Gesundheitsgefahren sowie Sicherheitslücken, die auf der bisher unvollständigen Funktionsfähigkeit der Datenbank EUDAMED beruhen, geschlossen werden.

Entbehrliche Anzeigepflichten in Bezug auf klinische Prüfungen, Aufbereitung und Sonderanfertigungen sollen beseitigt und die Vorschriften zur Frage von Entgelten für die Nutzung von Datenbanken des DIMDI im Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz dem Transfusionsgesetz angeglichen werden.

Weitere Änderungen sollen im Bereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durchgeführt werden, ebenso wie eine Überarbeitung und Folgeänderungen zur Deregulierung im Rahmen der DIMDI-Verordnung und ihrer Anlagen.

Um erhebliche Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte entsprechend den Erfordernissen der täglichen Praxis auszuräumen, soll eine klarstellende Änderung des SGB V vorgenommen werden.

Der Bundesrat hat in seiner 830. Sitzung am 16. Februar 2007 zum Gesetzentwurf Stellung genommen und einige Änderungen vorgeschlagen (vgl. Drucksache 16/4455, Anlage 2, S. 54 ff.), denen die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung teilweise zugestimmt hat (vgl. Drucksache 16/4455, Anlage 3, S. 61 ff.).

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 39. Sitzung am 9. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf anzunehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 37. Sitzung am 9. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss empfohlenen Änderungen anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 44. Sitzung am 9. Mai 2007 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der vom federführenden Ausschuss empfohlenen Änderungen anzunehmen.

### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

#### A. Allgemeiner Teil

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 43. Sitzung am 7. März 2007 vorbehaltlich der Überweisung des Gesetzentwurfs beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Seine Beratungen hat der Ausschuss in der 46. Sitzung am 21. März 2007 aufgenommen, bei der auch Anträge zur Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) eingebracht wurden, die ebenfalls in die Anhörung einbezogen wurden.

Die Anhörung fand in der 49. Sitzung am 28. März 2007 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

AOK-Bundesverband, BKK Bundesverband, IKK-Bundesverband, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK-Bundesverband), Knappschaft, See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen Verband e. V. (VdAK/AEV), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Behindertenrat (DBR), Deutscher Generikaverband e. V., Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V. (SPECTARIS), Deutsches Rotes Kreuz e. V. (DRK), Ge-

meinsamer Bundesausschuss (G-BA), DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gGmbH, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS), Pro Generika e. V., Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verband unabhängiger Blutspendedienste e. V. (VUBD), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di), Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Dr. Volker Lückner und Prof. Dr. Wolfgang Vogt eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss hat seine Beratungen in der 50. Sitzung am 25. April 2007 fortgesetzt und in der 52. Sitzung am 9. Mai 2007 abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Annahme des Gesetzentwurfs in der von ihm geänderten Fassung.

Der Ausschuss für Gesundheit hat im Wesentlichen Änderungen zu den folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

- Es wurde in § 2 Abs. 2 (neu) des MPG klargestellt, dass die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf „Nichtmedizinprodukte“ beschränkt werden soll, die mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden.
- In § 25 Abs. 1 wird klargestellt, dass sich die Anzeigeverpflichtung für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten, auf diejenigen beschränken soll, die ausschließlich für andere aufbereiten. Außerdem wird in Übereinstimmung mit einem Vorschlag des Bundesrates Satz 2 in Absatz 1 gestrichen.
- In § 37 Abs. 5 wird in Übereinstimmung mit den Vorschlägen des Bundesrates die Ermächtigungsgrundlage für die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Hinblick auf die Erarbeitung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) erweitert bzw. präzisiert.
- Entsprechend einer Anregung des Bundesrates, die in der Anhörung von Vertretern von Medizintechnikverbänden aufgegriffen wurde, wird in § 11 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung auf eine Erweiterung der Zuständigkeiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verzichtet.
- Entsprechend den Vorschlägen des Bundesrates werden in Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 der DIMDI-Verordnung eine Streichung und in der Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 eine Ergänzung im Hinblick auf den Umfang von Anzeigeverpflichtungen vorgenommen.
- Die Änderung des § 20 Abs. 3 SGB V behebt einen technischen Fehler im GKV-WSG. Sie schließt eine Lücke in der Finanzierung der Selbsthilfe durch die gesetzlichen Krankenkassen.
- Die Änderung des § 28 Abs. 4 SGB V stellt klar, dass Versicherte bei einer Schutzimpfung keine Praxisgebühr zu zahlen haben.
- § 31 Abs. 1 SGB V wird hinsichtlich der Kriterien für die Aufnahme von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten in Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses dahingehend präzisiert, dass diese Produkte nicht der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard dienen müssen.
- Die Änderung des § 37 Abs. 2 SGB V behebt ein redaktionelles Versehen im GKV-WSG. Die Satzungsermächtigung zur Regelung der Erbringung von Grundpflege und hauswirtschaftlicher Versorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege soll bestehen bleiben.
- Die Änderungen der §§ 249a und 257 SGB V beheben technische Fehler im GKV-WSG. Die Vorschriften sind Folgeregelungen zur Einführung des Gesundheitsfonds und müssen dementsprechend zum 1. Januar 2009 und nicht – wie bisher im GKV-WSG geregelt – zum 1. April 2007 in Kraft treten.
- Die Änderungen in den Artikeln 7 und 8 (Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte) vollziehen die Änderungen der §§ 249a und 257 SGB V in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nach.
- Artikel 9 (Änderungen des GKV-WSG) korrigiert weitere redaktionelle Unrichtigkeiten.

Die diesen Änderungen zugrunde liegenden Anträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen anzunehmen.

Die **Fraktionen der CDU/CSU und SPD** gingen u. a. auf die beim DIMDI geführte Medizinprodukte-Datenbank zur Klassifizierung von Medizinprodukten bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten ein. Die Länder seien zu Meldungen an die Datenbank aufgefordert gewesen, wären dem aber bisher nicht gefolgt. Zur Begründung hätten sie auf die damit befassten ca. 65 Behörden verwiesen, die zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen könnten. Es sollte vermieden werden, dass die Hersteller bestehende Meinungsverschiedenheiten der Behörden ausnutzten. Deshalb werde dem § 13 des MPG nun ein Absatz angefügt, nach dem die zuständigen Behörden noch einmal explizit aufgefordert würden, alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das DIMDI zu übermitteln. Für Stellungnahmen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelte dies entsprechend. Im Gegenzug werde der Zugang zu dieser Datenbank für die Öffentlichkeit geschlossen. In zwei Jahren solle aber noch einmal überprüft werden, ob die Datenbank nicht doch einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden könne. In Bezug auf die Frage, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte (Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet würden, sei im parlamentarischen Beratungsverlauf eine Regelung gefunden worden. Sie entspreche der für OTC-Präparate geltenden, ohne einerseits auf die

notwendige Voraussetzung einer schwerwiegenden Erkrankung abzustellen, andererseits aber Bagatellerkrankungen auszuschließen. Ferner seien eine in der Anhörung wiederholt vorgetragene Forderung aufgegriffen und die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Produkte der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung begrenzt worden. Es seien Produkte, bei denen sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgesehen seien.

Die **Fraktion der FDP** begrüßte die nach der Anhörung erfolgte Klarstellung hinsichtlich der Frage, was ein Medizinprodukt sei. Damit sei ihr wesentlicher Kritikpunkt berücksichtigt worden, und dem Gesetzentwurf könne nun zugestimmt werden. Dabei werde die im „Omnibus-Verfahren“ erfolgende Behebung redaktioneller Fehler im GKV-WSG zwar in Kauf genommen, aber an der Kritik an dem gewählten Verfahren und der Ablehnung des GKV-WSG ändere sich dadurch nichts.

Die **Fraktion DIE LINKE** erklärte, auch sie stimme den das GKV-WSG betreffenden Änderungsanträgen zur Beseitigung von Fehlern zu, bekräftige jedoch gleichzeitig ihre prinzipielle Ablehnung der Gesundheitsreform. Die nach der Anhörung aufgenommenen Änderungen am MPG bedeuteten Verbesserungen, denen sie zustimme. Da aber auch damit die grundsätzlichen Probleme nicht behoben seien, bleibe es insgesamt bei der Ablehnung.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** bekräftigte ebenfalls ihre Verärgerung über das „Omnibus-Verfahren“. Die das MPG betreffenden Änderungen seien teilweise positiv, weil sie den Patientenschutz verbesserten und zur Entbürokratisierung beitragen. Auch die erweiterten Handlungsspielräume für die Eigenherstellung von IVD seien grundsätzlich richtig. Allerdings sei der Begriff der „Medizinprodukte aus Eigenherstellung“ zu unbestimmt, und es hätte mit Blick auf die Sicherheit deutlicherer Anforderungen bedurft. Problematisch seien die ebenfalls zu unbestimmten Regelungen zur Verwendung von für Krisen- und Katastrophenfälle angeschafften Produkten auch nach dem Verfallsdatum. Falsch sei mit Blick auf die Transparenz für Patientinnen und Patienten ferner die Beschränkung des Zugangs zur DIMDI-Datenbank auf Behörden.

## B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 16/4455 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

### Zu Nummer 1

#### Zu Artikel 1 (Medizinproduktegesetz – MPG)

##### Zu Buchstabe a (§ 2)

Mit der Neufassung soll sichergestellt werden, dass die Erweiterung des Anwendungsbereichs des Gesetzes auf die Produkte begrenzt wird, für die nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgesehen sind. Dabei handelt es sich um die in den Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführten Produkte.

### Zu Buchstabe b (§ 25)

Die Neufassung dient der Klarstellung für das Anzeigeverfahren, darüber hinaus dem Bürokratieabbau und der De-regulierung.

### Zu Buchstabe c

#### Zu Nummer 15a (§ 37 Abs. 5 Nr. 2)

##### Zu Buchstabe a

Dem Ordnungsgeber soll im Interesse des Patientenschutzes die Möglichkeit der umfassenden Regelung der Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika eingeräumt werden. Deshalb wird die Einschränkung im zweiten Satzteil gestrichen.

##### Zu Buchstabe b

In der in Arbeit befindlichen Novelle der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sollen künftig Anforderungen an die Bestellung von Referenzinstitutionen im Zusammenhang mit der Durchführung von Ringversuchen in medizinischen Laboratorien geregelt werden. Dafür ist die Ermächtigungsgrundlage des § 37 Abs. 5 MPG entsprechend zu erweitern.

### Zu Nummer 2

#### Zu Artikel 3 (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Die vorgesehene Änderung in § 11 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung führt unter Umständen zu Kompetenzüberschneidungen des BfArM und der zuständigen Landesbehörden. Es wird daher vorsorglich auf diese Änderung verzichtet.

### Zu Nummer 3

#### Zu Artikel 4 Nr. 5 (DIMDI-Verordnung)

##### Zu Buchstabe a (Anlage 1)

Die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „Unkritische Medizinprodukte“ gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unterliegt nach § 25 Abs. 1 letzter Teilsatz MPG nicht der Anzeigepflicht. Die Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte unterliegt nach Auffassung des Bundesrates nicht der Begriffsbestimmung der „Aufbereitung“ (§ 3 Nr. 14 MPG). Keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte sind keine unkritischen Medizinprodukte. Die Änderung dient somit der Klarstellung.

##### Zu Buchstabe b (Anlage 4)

Änderungen bezüglich des Beginns und des Endes der Prüfung sowie der Anzahl der eingesetzten Produkte oder der beteiligten Prüfeinrichtungen gehen aus der Anzeige des Auftraggebers hervor. Nach Auffassung des Bundesrates sind jedoch zum Beispiel Änderungen im Produktdesign oder Änderungen im Prozedurablauf nicht erkennbar. Um derartige Änderungen erkennen zu können, müssten die zuständigen Behörden den geänderten Prüfplan mit der ursprünglichen beziehungsweise der oder den vorhergehenden



Fassungen des Prüfplans vergleichen. Dies kann einen nicht unerheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand nach sich ziehen, der durch die vorgeschlagene Ergänzung vermieden wird. Der Aufwand für den Anzeigepflichtigen ist minimal, da das Wissen um die Art der Änderung dort vorhanden ist und die Formulierung der Kurzbeschreibung der Änderung in der Regel bereits bei der Unterrichtung der Ethikkommission erforderlich ist.

#### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Artikel 5 (SGB V)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 20)**

Die Änderung behebt einen technischen Fehler im GKV-WSG. Die Finanzierungsregelung für die Selbsthilfe muss zum 1. Januar 2008 und nicht – wie im GKV-WSG geregelt – zum 1. April 2007 außer Kraft treten, da es ansonsten zu einer Finanzierungslücke kommt. Um dies zu erreichen, wird § 20 Abs. 4 SGB V in der bis zum 31. März 2007 geltenden Fassung als § 20 Abs. 3 wieder in das SGB V eingefügt und durch die Änderung in Artikel 6 Nr. 1 zum 1. Januar 2008 aufgehoben.

#### **Zu Nummer 2 (§ 28)**

Die Änderung stellt klar, dass Versicherte auch nach der mit dem GKV-WSG erfolgten Neuregelung der Schutzimpfungen in § 20d bei einer Inanspruchnahme dieser Leistung keine Praxisgebühr zu zahlen haben.

#### **Zu Nummer 3 (§ 31)**

Im Grundsatz gilt die Begründung des Gesetzentwurfs. In der Anhörung wurde allerdings deutlich, dass die uneingeschränkte entsprechende Anwendung des § 34 Abs. 1 SGB V auf sog. arzneimittelähnliche Medizinprodukte nicht sachgerecht ist, da dies die Erstattungsfähigkeit quasi ausschließt. In der Anhörung wurde zudem vorgetragen, dass der Rückverweis auf eine zwölf Jahre alte Arzneimittelgesetzgebung nach Aussagen der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung und des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nicht mehr umsetzbar ist. Dieser Verweis sei zur Begrenzung des Produktkatalogs auch nicht mehr notwendig, da die Erstattungsmöglichkeit an „medizinisch notwendige Fälle“ gekoppelt ist. Es wird daher auf diesen Verweis verzichtet. Zur Begrenzung des Leistungsanspruchs soll künftig § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 SGB V entsprechend Anwendung finden. Damit werden Kinder bis zum zwölften Lebensjahr und Entwicklungsgestörte bis zum 18. Lebensjahr in die Erstattung einbezogen. Die Sätze 7 und 8 beziehen sich auf den Erstattungs Ausschluss wegen Erhöhung der Lebensqualität. Mit dem neuen Satz 3 sollen sowohl nicht verschreibungspflichtige wie verschreibungspflichtige Bagatell-Medizinprodukte von der Erstattung ausgeschlossen werden. Neu ist auch die entsprechende Anwendung von Absatz 6, mit dem Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in die Zusammenstellung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 stellen können. Der GBA soll ein Jahr Zeit bekommen, die erste Liste mit erstattungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukten zu erstellen. Die Regelung tritt daher erst am 1. Juli 2008 in Kraft. Um die Liste rechtzeitig fertigstellen zu

können, sollten die Hersteller ihre Anträge aber bereits ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes (30. Juni 2007) an den GBA stellen.

#### **Zu Nummer 4 (§ 37)**

Behebung eines redaktionellen Versehens: § 37 Abs. 2 Satz 2 SGB V wurde durch das GKV-WSG neu gefasst. Die Satzungsermächtigung zur Regelung der Erbringung von Grundpflege und hauswirtschaftlicher Versorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege soll aber bestehen bleiben.

#### **Zu den Nummern 5 und 6 (§§ 249a, 257)**

Die Änderung behebt einen technischen Fehler im GKV-WSG. Die Änderungen der §§ 249a und 257 SGB V sind Folgeeregungen zur Einführung des Gesundheitsfonds (bundesweit einheitlicher allgemeiner Beitragssatz) und müssen dementsprechend zum 1. Januar 2009 und nicht – wie bisher im GKV-WSG geregelt – zum 1. April 2007 in Kraft treten. Aus diesem Grund ist es erforderlich, durch eine erneute Änderung die §§ 249a und 257 in der vor dem 1. April 2007 geltenden Fassung bis zum 31. Dezember 2008 wieder in das SGB V einzufügen.

#### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Artikel 6 (SGB V)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 20)**

Auf die Begründung zu Artikel 5 Nr. 1 wird verwiesen.

#### **Zu den Nummern 2 und 3 (§§ 249a, 257)**

Siehe Begründung zu Artikel 5 Nr. 5 und 6. Durch die Änderung, verbunden mit der Änderung des Inkrafttretens in Artikel 8, werden die bereits im Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-WSG enthaltenen Änderungen der §§ 249a und 257 wie beabsichtigt nun zum 1. Januar 2009 in Kraft gesetzt.

#### **Zu den Artikeln 7 und 8 (Krankenversicherung der Landwirte)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 5 Nr. 5 und Artikel 6 Nr. 2.

#### **Zu Artikel 9 (GKV-WSG)**

#### **Zu Nummer 1 (Artikel 1 § 282 SGB V)**

Die Korrektur bezweckt die Angleichung des für die Bildung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen maßgeblichen Datums an den Zeitpunkt, von dem an der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen hat.

#### **Zu Nummer 2 (Artikel 12)**

Berichtigung eines Redaktionsversehens.

#### **Zu Nummer 3 (Artikel 46)**

Die Regelungen betreffen die Inkrafttretensregelungen des GKV-WSG.

**Zu den Buchstaben a und c Doppelbuchstabe bb**

Artikel 44 enthält die flankierenden aufsichtsrechtlichen Regelungen zur Einführung des Basistarifs zum 1. Januar 2009. Artikel 44 Nr. 5 Buchstabe c, der die Beleihung des PKV-Verbandes zur Ausgestaltung des Basistarifs vorsieht, muss früher in Kraft treten. Dadurch soll sichergestellt werden, dass bis zum 31. Dezember 2008 die Tarifikalkulation des Basistarifs durch den PKV-Verband abgeschlossen ist und dieser ab dem 1. Januar 2009 den Zugangsberechtigten offen steht. Mit der Änderung soll ein redaktionelles Versehen (Übertragungsfehler) bereinigt werden.

**Zu den Buchstaben b und c Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung regelt das Inkrafttreten der in Artikel 29 GKV-WSG enthaltenen Änderungen der KV-/PV-Pauschalbeitragsverordnung neu: Die Nummern 1, 2 und 4 sind Folgeänderungen zur Einführung des Gesundheitsfonds und können erst zum 1. Januar 2009 angewandt werden. Nummer 3 ist hingegen eine Folgeänderung zur Gründung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Hier bleibt es beim Inkrafttreten zum 1. Juli 2008.

**Zu Nummer 6 (Artikel 10 – Inkrafttreten)**

Das GKV-WSG setzt einige Änderungen des SGB V zum 1. Juli 2007 in Kraft. Aus rechtstechnischen Gründen und aus Gründen der Planungssicherheit für die betroffenen Kreise soll daher dieses Gesetz mit Datum vom 30. Juni 2007 in Kraft treten. Die Absätze 2 bis 5 sehen davon abweichende Regelungen vor.

Da der Gemeinsame Bundesausschuss einige Zeit braucht, bis er in Richtlinien die künftige Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte geregelt hat, soll die bisherige Regelung des § 31 SGB V noch ein Jahr beibehalten werden.

Verbunden mit der Änderung in Artikel 6 werden die bereits im Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung enthaltenen Änderungen der §§ 249a und 257 wie beabsichtigt nun zum 1. Januar 2009 in Kraft gesetzt. Die Finanzierung der Selbsthilfe durch die gesetzlichen Krankenkassen wird wie beabsichtigt zum 1. Januar 2008 auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt.

Berlin, den 9. Mai 2007

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatlerin





