

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

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksachen 16/12256, 16/12677 –**

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

#### **A. Problem**

Das Arzneimittelgesetz (AMG) bedarf der Anpassung an europäische Verordnungen. Dabei handelt es sich um die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. Daneben sind Änderungen, die sich aus den Vollzugserfahrungen ergeben, erforderlich.

Damit verbunden werden Änderungen in anderen Rechtsvorschriften, die teilweise mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes zusammenhängen. Dies betrifft das Betäubungsmittelgesetz, das Transfusionsgesetz, die Verordnung über homöopathische Arzneimittel und weitere Verordnungen. Geändert werden des Weiteren Gesetze, die überwiegend andere Regelungsziele verfolgen.

Die Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts bedarf einer Anpassung an die jetzigen Schwerpunktaufgaben des Instituts im Gesetz zur Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe. Dies bedingt Folgeänderungen im Bundesbesoldungsgesetz und in der Tierimpfstoff-Verordnung.

Der Großhandel wird in den öffentlichen Versorgungsauftrag einbezogen. Um ihm die Erfüllung dieser Aufgabe zu ermöglichen, müssen die Großhandelspreise neu gestaltet werden.

Zur Deckung seines Verwaltungsaufwandes soll das Umweltbundesamt künftig für bestimmte Amtshandlungen im Trinkwasserbereich Gebühren und Auslagen erheben können. Zusätzlich soll erreicht werden, dass dem Umweltbundesamt bestimmte weitere Aufgaben im Trinkwasserbereich bei Bedarf leichter zugewiesen werden können.

Bei der Ausgestaltung von Krankengeldwahltarifen durch die Krankenkassen hat sich gezeigt, dass es erforderlich ist, die gesetzlichen Vorgaben zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen der Versicherten und zur Verwaltungsvereinfachung anzupassen.

Auf Grund von Vertragskündigungen durch Krankenkassen sind die Strukturen in der sozialpsychiatrischen ambulanten nichtärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen gefährdet. Durch entsprechende Änderungen im Fünften Buch

Sozialgesetzbuch soll die Fortführung dieser besonderen Versorgung gewährleistet werden.

Die Regelungen zur Abrechnung von parenteralen Zubereitungen insbesondere in der Onkologie bedürfen einer Änderung, weil erhebliche Rabatte und Einkaufsvorteile nicht an die Krankenkassen fließen. Die entsprechenden Änderungen werden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Arzneimittelpreisverordnung vorgenommen.

Im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte hat sich aus unterschiedlichen Gründen Anpassungsbedarf für gesetzliche Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und im Nutzungszuschlags-Gesetz ergeben. Durch die gesetzlichen Änderungen sollen die notwendigen Anpassungen vorgenommen werden, um die weiteren Schritte bei der Fortführung der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen.

Bei der Verhandlung der Landesbasisfallwerte 2009, die für die Vergütung von Krankenhausleistungen mit DRG-Fallpauschalen (DRG: Diagnosis Related Groups) erforderlich sind, bestehen zwischen den Krankenkassen und den Krankenhäusern auf der Landesebene Meinungsverschiedenheiten über eine mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz eingeführte Regelung. Dies führt zu unerwünschten zeitlichen Verzögerungen bei der Vereinbarung der Landesbasisfallwerte. Mit der Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes soll klargestellt werden, dass die für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts ab dem Jahr 2009 vorgesehene Ermittlungsvorschrift auch für den Übergang vom Jahr 2008 auf das Jahr 2009 gilt.

## **B. Lösung**

Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Anpassung an das europäische Recht vorgenommen. Darüber hinaus werden notwendige Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz auf Grund der Erfahrungen der Praxis aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen, die auch der Verwaltungsvereinfachung dienen.

Der Gesetzentwurf trägt insoweit zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, als die Verordnung über homöopathische Arzneimittel außer Kraft treten kann und für den Bereich dieser Arzneimittel ein Nebeneinander von gesetzlichen und Rechtsverordnungsvorschriften beendet wird. Entsprechendes gilt für den Bereich der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, für die nunmehr eine Regelung im Gesetz die bislang vorgesehene ergänzende Rechtsverordnung erübrigt. Darüber hinaus soll in einem Fall im Zusammenhang mit der Veröffentlichung von Bezeichnungen von Arzneimittelinhaltsstoffen eine Rechtsverordnungsermächtigung durch einen Auftrag zu Bekanntmachungen der zuständigen Zulassungsbehörden ersetzt werden.

Die Änderung im Transplantationsgesetz ist in Anpassung an die oben genannte Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 geboten.

Zur Anpassung der Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts an die jetzigen Schwerpunktaufgaben des Instituts werden das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe und das Bundesbesoldungsgesetz sowie die Tierimpfstoff-Verordnung geändert.

Die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) dienen der Anpassung an Regelungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz, der Anpassung von Verweisungen an geänderte Bezugsvorschriften sowie der Verwaltungsvereinfachung und der Korrektur des Strafrahmens in § 30a BtMG. Daneben beinhalten sie redaktionelle Änderungen und Klarstellungen.

Zur Neugestaltung der Großhandelsspannen erhalten das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie den Auftrag, einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung vorzulegen, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann.

Bei den Änderungen in der Arzneimittelfarbstoffverordnung, der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln, der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln und der Arzneimittel-TSE-Verordnung handelt es sich jeweils um eine redaktionelle Anpassung auf Grund der Neunummerierung der Strafvorschriften im Arzneimittelgesetz.

Bei den Änderungen im Transfusionsgesetz handelt es sich um Anpassungen und die Fortentwicklung auf Grund von Vollzugserfahrungen.

Mit der Änderung des Infektionsschutzgesetzes wird die Grundlage dafür geschaffen, dass das Umweltbundesamt künftig für bestimmte Amtshandlungen im Trinkwasserbereich Gebühren und Auslagen erheben kann und zudem gewährleistet, dass dem Umweltbundesamt bei Bedarf weitere Aufgaben im Trinkwasserbereich leichter zugewiesen werden können.

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen durch die Einführung von Krankengeldwahlтарifen eine Regelung getroffen, die hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen, unständig Beschäftigten und kurzzeitig Beschäftigten als zusätzliche Option neben den Wahlтарifen die Wahl eines „gesetzlichen“ Krankengelds (Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes) ermöglicht.

Zudem wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch zur Vermeidung von Einbrüchen in der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen geregelt, dass eine angemessene Vergütung der nichtärztlichen Leistungen von den Gesamtvertragspartnern vereinbart werden muss und das Nähere im Bundesmantelvertrag zu bestimmen ist.

Darüber hinaus wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgesehen, dass Einkaufsvorteile und Rabatte von pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel, die auf Grund besonderer Fallgestaltungen nicht unter das Rabattverbot des § 78 Absatz 3 AMG fallen, wie insbesondere Rabatte bei parenteralen Zubereitungen, insbesondere in der Onkologie, den Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahler weitergeleitet werden.

Die notwendigen Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte werden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgenommen.

Um einer Verzögerung der Verhandlung der Landesbasisfallwerte durch Meinungsverschiedenheiten der Verhandlungspartner frühzeitig entgegenzuwirken, wird durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes klargestellt, dass Grundlage für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts 2009 die mit dem Landesbasisfallwert 2008 bewertete Summe der Bewertungsrelationen im Land ist und nicht eine Bewertung mit krankenhausesindividuellen Basisfallwerten.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 Arzneimittelgesetz

Artikel 2 Bundesbesoldungsgesetz

Artikel 3 Transplantationsgesetz

Artikel 4 Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

- Artikel 5 Betäubungsmittelgesetz
- Artikel 6 Verordnung über homöopathische Arzneimittel
- Artikel 7 Arzneimittelpreisverordnung
- Artikel 8 Arzneimittelfarbstoffverordnung
- Artikel 9 Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln
- Artikel 10 Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln
- Artikel 11 Arzneimittel-TSE-Verordnung
- Artikel 12 Transfusionsgesetz
- Artikel 13 Infektionsschutzgesetz
- Artikel 14 Tierimpfstoff-Verordnung
- Artikel 15 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
- Artikel 16 Nutzungszuschlags-Gesetz
- Artikel 17 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
- Artikel 18 Krankenhausentgeltgesetz.

**Annahme des Gesetzentwurfs auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

#### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

Die gesetzliche Krankenversicherung wird durch die Weiterleitung von Einkaufsvorteilen bei onkologischen Rezepturen dauerhaft um 300 Mio. Euro pro Jahr entlastet.

#### 2. Vollzugaufwand

Durch dieses Gesetz wird bei den Bundesoberbehörden und den Landesbehörden Vollzugaufwand begründet. Dies gilt insbesondere für die Einführung des Genehmigungsverfahrens nach § 4b Absatz 3 in Verbindung mit § 21a AMG für nicht routinemäßig hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien. Ferner entsteht bei den Landesbehörden durch die Entgegennahme von Anzeigen nach dem Arzneimittelgesetz, insbesondere nach § 67 Absatz 5 AMG, Vollzugaufwand. Dem Vollzugaufwand sind Vollzugserleichterungen gegenüberzustellen, die durch dieses Gesetz entstehen. Zu nennen ist hier insbesondere die Reduktion des Vollzugaufwandes durch den Wegfall der spezifischen betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für Probandinnen und Probanden und Patientinnen und Patienten bei klinischen Prüfungen und „Compassionate Use“ (Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel in Härtefällen) sowie den Verzicht auf Zulassung von Heilwässern unter bestimmten Voraussetzungen.

### **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, insbesondere auch den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch dieses Gesetz keine Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### **F. Bürokratiekosten**

Mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden insgesamt sieben Erweiterungen und 13 Reduktionen von Informationspflichten vorgenommen. Vier Informationspflichten werden neu geschaffen, eine Informationspflicht entfällt.

#### Bürokratiekosten der Wirtschaft

Das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthält für die Wirtschaft fünf Erweiterungen und 13 Reduktionen bestehender Informationspflichten. Drei Informationspflichten werden neu eingeführt. Eine Informationspflicht entfällt. Die Informationspflichten zur Genehmigung nach § 4b AMG verursachen bei den Antragstellern auf Grund der zunächst zu erwartenden Antragseingänge einmalig eine Kostenbelastung von insgesamt rund 2 Mio. Euro und in den Jahren danach eine jährliche Belastung von etwa 1 Mio. Euro. Die Informationspflicht nach § 67 Absatz 5 AMG beinhaltet einmalig 1 Mio. Euro Bürokratiekosten. Die Erleichterung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1e AMG bringt eine geschätzte Einsparung von einmalig ca. 11 Mio. Euro mit sich. Die weiteren Informationspflichten dürften sich in der Summe kostenneutral verhalten. Weitergehende belastbare Kostenaussagen können zurzeit nicht getroffen werden, da zum einen sowohl Erweiterungen als auch Reduktionen größtenteils geringfügig sind und es sich zum anderen teilweise um Regelungen zu innovativen Arzneimitteln handelt, über deren Umfang und die Anzahl der Antragsteller noch keine bzw. nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Durch die Reduktion von drei bestehenden Informationspflichten im Betäubungsmittelgesetz ist eine Nettoentlastung von rund 1,6 Mio. Euro zu erwarten.

#### Bürokratiekosten für die Verwaltung

Mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden zwei bestehende Informationspflichten für die Verwaltung erweitert und eine neu eingeführt. Durch die Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG entstehen dem Bund Personal- und Sachkosten in Höhe von ca. 519 000 Euro jährlich bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Kosten lassen sich durch die Erhebung von Gebühren weitgehend refinanzieren.

#### Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger

Mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

## **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 in der aus der nachstehenden Zusammenfassung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 17. Juni 2009

### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Martina Bunge**  
Vorsitzende

**Birgitt Bender**  
Berichterstatterin

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
– Drucksache 16/12256 –  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

### Entwurf

### Beschlüsse des 14. Ausschusses

#### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

##### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Der Überschrift des Ersten Abschnittes wird das Wort „, Anwendungsbereich“ angefügt.
  - b) Nach der Angabe zu § 4a wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien“.
  - c) Die Angabe zu § 20c wird wie folgt gefasst:  
„§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen“.
  - d) Nach der Angabe zu § 20c wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen“.
  - e) Nach der Angabe zu § 25b wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“.

#### Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

##### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. unverändert

<sup>1</sup> Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG vom 20. November 2006 (ABl. L 363 vom 20. 12. 2006, S. 81) beachtet worden ist. Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c, Nummer 6 und 49 dienen der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 4a, Artikel 3 Nummer 7 und Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 (ABl. L 81 vom 20. März 2008, S. 51) geändert worden ist.

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- f) Die Angabe zu § 39 wird wie folgt gefasst:  
 „§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften“.
- g) Die Angabe zu § 42a wird wie folgt gefasst:  
 „§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung“.
- h) Nach der Angabe zu § 52a wird folgende Angabe eingefügt:  
 „§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln“.
- i) Im Achtzehnten Abschnitt wird nach der Angabe § 143 folgende Angabe angefügt:  
 „Sechzehnter Unterabschnitt  
 § 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.
2. Der Überschrift des Ersten Abschnittes wird das Wort „, Anwendungsbereich“ angefügt. 2. unverändert
3. § 2 wird wie folgt geändert: 3. unverändert
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
 „(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,  
 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder  
 2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder  
 a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder  
 b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“
- b) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „Nr. 2 oder 5“ gestrichen.
- c) In Absatz 3 wird Nummer 5 wie folgt gefasst:  
 „5. Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes,“.
- d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:  
 „(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.“
4. § 4 wird wie folgt geändert: 4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst: a) unverändert



## Entwurf

„(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebezubereitungen im Sinne des Absatzes 30.“

- b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antigene“ die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ eingefügt und *der* Punkt am Ende *durch* die Wörter „und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich *zum Schutz vor* Infektionskrankheiten bestimmt sind.“ *ersetzt*.

- c) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Arzneimittel für neuartige Therapien sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 S. 121).“

- d) Absatz 20 wird aufgehoben.

- e) Absatz 21 wird wie folgt gefasst:

„(21) Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.“

- f) In Absatz 23 Satz 3 werden die Wörter „gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung“ gestrichen und der Punkt am Ende durch die Wörter „; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.“ *ersetzt*.

- g) Die folgenden Absätze 31 bis 33 werden angefügt:

„(31) Rekonstitution eines *zugelassenen, von der Pflicht zur Zulassung freigestellten, registrierten oder genehmigten* Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form gemäß den Angaben der *jeweiligen* Packungsbeilage unmittelbar vor *der Abgabe an andere; sie erfolgt bei Fertigarzneimitteln, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden sollen, unmittelbar vor der* Anwendung nach Maßgabe des Prüfplans.

(32) Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antigene“ die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ und **vor dem** Punkt am Ende die Wörter „und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich **zur Vorbeugung oder Behandlung von** Infektionskrankheiten bestimmt sind“ eingefügt.

- c) **unverändert**

- d) **unverändert**

- e) **unverändert**

- f) **unverändert**

- g) Die folgenden Absätze 31 bis 33 werden angefügt:

„(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor **seiner** Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder **im Rahmen der** klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.

- (32) **unverändert**

## Entwurf

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.“

5. § 4a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird aufgehoben.

bb) Nummer 4 wird Nummer 3.

cc) In der neuen Nummer 3 *wird* nach den Wörtern „um auf diese“ *das Wort* „unbearbeitet“ eingefügt.

b) Satz 3 wird aufgehoben.

6. Nach § 4a wird folgender § 4b eingefügt:

„§ 4b

Sondervorschriften für Arzneimittel  
für neuartige Therapien

(1) Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und
3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet

werden, finden der Vierte und Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung. Die übrigen Vorschriften des Gesetzes sowie Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Amtsaufgaben und Befugnisse entsprechend den ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben von der zuständigen Behörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen werden und an die Stelle des Inhabers der Zulassung im Sinne dieses Gesetzes oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Inhaber der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 tritt.

(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(33) unverändert

5. § 4a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) unverändert

cc) In der neuen Nummer 3 **werden** nach den Wörtern „um auf diese“ **die Wörter** „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.

b) unverändert

6. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen.
- (3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 bis 8 gilt entsprechend. Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen. Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die die zuständige Bundesoberbehörde durch Anordnung festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. § 22 Absatz 4 gilt entsprechend.
- (4) Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 21 Absatz 4 gilt entsprechend.“
7. In § 5 Absatz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.“ ersetzt.
8. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.
- b) In Nummer 1a werden nach den Wörtern „gefälschte Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „gefälschte Wirkstoffe“ eingefügt.
- c) In Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „Wirkungen“ die Wörter „oder Wirkstoffen eine Aktivität“ eingefügt.
- d) In Nummer 2 Buchstabe c werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „oder Wirkstoffs“ eingefügt.
9. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nummer 8 wird das Wort „weitere“ durch das Wort „sonstige“ ersetzt.
- bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
- „Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden und nach § 25 zugelassen sind, sind zusätzlich mit einem
7. unverändert
- 7a. § 6a Absatz 2a wird wie folgt geändert:**
- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Wirkstoffe“ eingefügt.
- b) In Satz 4 wird das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Stoffe“ ersetzt.
8. unverändert
9. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

cc) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

b) In Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 gestrichen.

b) unverändert

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

c) unverändert

„(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gelten die Absätze 1 und 1a mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 14 und Absatz 1a die folgenden Angaben zu machen sind:

1. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Tierart, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel nur einen Wirkstoff, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Bezeichnung, es sei denn, dass die Angabe des Wirkstoffs bereits in der Bezeichnung enthalten ist,
2. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 2 Nummer 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 auch in Verbindung mit Absatz 2 oder nach § 36 Absatz 1 vorgeschrieben ist,
3. die Chargenbezeichnung,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
6. die Tierarten, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
7. die Art der Anwendung,
8. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
9. das Verfalldatum entsprechend Absatz 7,
10. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln,

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

11. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
12. der Hinweis „Für Tiere“,
13. die Darreichungsform,
14. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
15. bei Arzneimitteln, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
16. bei Mustern der Hinweis „unverkäufliches Muster“.

Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen; anstelle der Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 4 sind die Angaben nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, 9 und 10 zu machen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 4 die Angabe Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ zu machen; ferner sind die Hinweise nach Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 und entsprechend der Anwendung bei Tieren nach Nummer 2 anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nummer 13 und 14 brauchen, sofern eine äußere Umhüllung vorhanden ist, nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.“

d) In Absatz 6 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a;“

e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 1a, 2 und 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden;

d) unverändert

e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 1a, 2 und 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden;

## Entwurf

jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach den Absätzen 3 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 3 findet auch auf andere kleine Behältnisse als die dort genannten Anwendung, sofern in Verfahren nach § 25b abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden.“

cc) Die Sätze 4 bis 6 werden aufgehoben.

f) Nach Absatz 8 werden folgende Absätze 8a und 8b eingefügt:

„(8a) Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3, 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei allogenen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten und autologen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden. Bei autologen Blutzubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ gemacht und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(8b) Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke der Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.Nr.“, Nummer 4, 6 und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen müssen zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.“

g) In Absatz 10 werden die Wörter „Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 bis 7“ durch die Wörter „Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 5, 7, 8, 13 und 14“ ersetzt.

10. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach den Absätzen 3 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden; **es können geeignete Abkürzungen verwendet werden.**“

bb) unverändert

cc) unverändert

f) unverändert

g) unverändert

10. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

bb) In Satz 6 werden die Wörter „Buchstabe a bis c“ durch die Wörter „Buchstabe a bis d“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „außer der Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums“ durch die Wörter „ausgenommen die Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises“ ersetzt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „gilt Absatz 1“ das Wort „entsprechend“ gestrichen.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie“ durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, oder die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind, gelten die Sätze 1, 2 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Absatz 4 vorgeschriebenen Angaben mit Ausnahme der Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises zu machen sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist zusätzlich zu den Hinweisen nach Absatz 3b Satz 1 ein der Anwendung bei Tieren entsprechender Hinweis nach § 10 Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 anzugeben.“

11. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 10 Abs. 1a findet entsprechende Anwendung;“ gestrichen.

bb) In Satz 3 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen;“.

b) In Absatz 1d werden das Komma nach dem Wort „Apothekenpflichtig“ gestrichen und der nachfolgende Satzteil durch die Wörter „anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.“ ersetzt.

11. unverändert

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses  |
|--|---|
| 12. In § 12 Absatz 2 Satz 2 werden nach der Angabe „Nr. 13“ die Wörter „oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10“ eingefügt.   | 12. unverändert   |
| 13. § 13 wird wie folgt geändert:  | 13. § 13 wird wie folgt geändert:   |
| a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  | a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:   |
| „(1) Wer   | „(1) Wer  |
| 1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,  | 1. unverändert  |
| 2. Testsera oder Testantigene,   | 2. unverändert  |
| 3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder  | 3. unverändert  |
| 4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft   | 4. unverändert  |
| gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.“ | gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. <b>Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen.</b> Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.“ |
| b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:   | b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:  |
| „(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf  | „(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf   |
| 1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,  | 1. unverändert  |
| 2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,   | 2. unverändert  |
| 3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf.“   | 3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf,   |
|  | <b>4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.</b> “   |
| c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:   | c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:  |
| aa) Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken von Arzneimitteln, die <i>in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden</i> , sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.     | <b>aaa) Der</b> Nummer 1 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken <b>einschließlich der Kennzeichnung</b> von Arzneimitteln, die <b>zur klinischen Prüfung bestimmt sind</b> , sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.  |
| bb) Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken von Arzneimitteln, die <i>in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden</i> , sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.     | <b>bbb) Der</b> Nummer 2 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken <b>einschließlich der Kennzeichnung</b> von Arzneimitteln, die <b>zur klinischen Prüfung bestimmt sind</b> , sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.  |



## Entwurf

- cc) In Satz 2 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen“ das Wort „, Gewebezubereitungen“ eingefügt.
- d) Absatz 2a wird aufgehoben.
- e) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b und 2c eingefügt:
- „(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt *ist* oder sonst zur Ausübung der Heilkunde *beim* Menschen befugt ist, soweit *sie* die Arzneimittel zum Zwecke der persönlichen Anwendung *herstellt*. Satz 1 findet keine Anwendung auf
1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, sowie
  2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.
- (2c) Absatz 2b Satz 1 gilt für Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren entsprechend.“
- f) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika, xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln“ ersetzt.
14. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „genannten Tätigkeiten“ durch die Wörter „genannte Tätigkeit“ ersetzt und die Wörter „diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,“ gestrichen.
  - bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
  - cc) Nummer 3 wie folgt gefasst:
 

„3. die sachkundige Person nach Nummer 1 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,“.
- b) Die Absätze 2 und 2b werden aufgehoben.
- c) In Absatz 4 werden in dem Satzteil nach Nummer 4 nach dem Wort „erfolgt“ die Wörter „und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können“ durch die Wörter „die sachkundige Person nach Nummer 1 wahrnehmen kann.“ ersetzt.
15. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „in der Arzneimittelprüfung“ durch die Wörter „auf dem Gebiet der qua-

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen“ **ein Komma und** das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.
- d) unverändert
- e) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b und 2c eingefügt:
- „(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde **bei** Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel **unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung** zum Zwecke der persönlichen Anwendung **bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden**. Satz 1 findet keine Anwendung auf
1. unverändert
  2. unverändert
- (2c) unverändert
- f) unverändert
14. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) unverändert
  - bb) unverändert
  - cc) Nummer 3 wie folgt gefasst:
 

„3. die sachkundige Person nach Nummer 1 **oder der Antragsteller** die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,“.
- b) unverändert
- c) In Absatz 4 werden in dem Satzteil nach Nummer 4 nach dem Wort „erfolgt“ die Wörter „und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können“ durch die Wörter „**und** die sachkundige Person nach Nummer 1 **ihre Verantwortung** wahrnehmen kann.“ ersetzt.
15. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

litativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“ ersetzt.

b) Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1. für Genterapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
2. für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
3. für xenogene Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in Nummer 1 genannten Gebiete umfasst,
4. für Gewebezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Gemeinschaftsrecht besitzen,
5. für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und
6. für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen

nachgewiesen werden.“

16. § 16 wird wie folgt geändert:

16. unverändert

a) Das Wort „Hersteller“ wird durch das Wort „Antragsteller“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Soweit die Erlaubnis die Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen umfasst, ist die Art der Prüfung aufzuführen.“

17. In § 17 Absatz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.

17. unverändert

18. In § 20a werden nach dem Wort „Herstellung“ die Wörter „oder Prüfung“ eingefügt.

18. unverändert

19. Dem § 20b wird folgender Absatz 4 angefügt:

19. unverändert

## Entwurf

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.“

20. § 20c wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Konservierung,“ das Wort „Prüfung,“ eingefügt.
  - b) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „konservieren,“ das Wort „prüfen,“ eingefügt.
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort „konserviert,“ das Wort „geprüft,“ eingefügt.
    - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebesubereitungen in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.“
21. Nach § 20c wird folgender § 20d eingefügt:
- „§ 20d  
Ausnahme von der Erlaubnispflicht  
für Gewebe und Gewebesubereitungen
- Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um die Gewebesubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“
22. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „(ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ die Wörter „auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 S. 1) oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“ eingefügt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1a wird wie folgt gefasst:

„1a. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

20. unverändert

21. Nach § 20c wird folgender § 20d eingefügt:

„§ 20d

Ausnahme von der Erlaubnispflicht  
für Gewebe und Gewebesubereitungen

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um **das Gewebe oder** die Gewebesubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

## Entwurf

sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4.“

bb) Nummer 1b wird wie folgt gefasst:

„1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und *die*

a) *für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur als Therapieallergene*

b) *auf Grund einer Rezeptur für Apotheken, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln als patientenindividuelle Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung,*

c) *als neue patientenindividuell zusammengestellte Blister für Apotheken aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Arzneimitteln oder*

d) *medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind,*

*hergestellt werden.“*

cc) Nach Nummer 1d wird folgende Nummer 1e eingefügt:

„1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Peloiden sind, die nicht im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung *vor Ort* in den Verkehr gebracht werden oder die ausschließlich zur *äußerlichen* Anwendung oder zur Inhalation *vor Ort* bestimmt sind,“.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

bb) Nummer 1b wird wie folgt gefasst:

„1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen **für einen Patienten** eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln

a) als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung **sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder**

b) als Blister aus unveränderten Arzneimitteln **hergestellt werden oder**

c) **in unveränderter Form abgefüllt werden,“.**

**d) entfällt**

**entfällt**

cc) Nach Nummer 1d **werden** folgende **Nummern 1e bis 1g** eingefügt:

„1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Peloiden sind, die nicht im Voraus hergestellt und **nicht** in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder die ausschließlich zur **äußeren** Anwendung oder zur Inhalation *vor Ort* bestimmt sind,

**1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,**

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- dd) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Voraussetzungen“ das Wort „kostenlos“ eingefügt und nach den Wörtern „behandelt werden können“ folgender Halbsatz eingefügt: „; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Artikels 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimittel“.*
23. § 21a wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf es nicht für Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. Angaben über die Gewinnung und Laboruntersuchung der Gewebe sowie über die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung der Gewebezubereitung.“
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „§ 22 Absatz 4 gilt entsprechend.“
- c) In Absatz 5 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung schriftlich unter Zuteilung einer Genehmigungsnummer. Sie kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden.“
- d) In Absatz 6 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.
24. § 22 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigelegt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Zulassungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.“
- c) Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. eine Erklärung, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden, die mit den ethischen Bedingungen der Richtlinie 2001/20/EG des Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der
- 1g. als Therapieallergene für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden,“.**
- dd) entfällt**
23. unverändert
24. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34) gleichwertig sind.“.

- d) Dem Absatz 3c wird folgender Satz angefügt:  
 „Für Arzneimittel, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind auch die Ergebnisse der Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen; Absatz 2 Satz 2 bis 4 findet entsprechend Anwendung.“
- e) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Entwurf einer Fachinformation nach § 11a Abs. 1 Satz 2 beizufügen, bei der es sich zugleich um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt“ durch die Wörter „Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich um die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 2 handelt, soweit eine solche vorgeschrieben ist“ ersetzt.
25. § 23 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert: 25. unverändert
- a) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „der genannten Verordnung gestellt wurde“ das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
- b) Nummer 3 wird aufgehoben.
26. § 24 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst: 26. unverändert
- „Die Sachverständigen haben mit Unterschrift unter Angabe des Datums zu bestätigen, dass das Gutachten von ihnen erstellt worden ist.“
27. Dem § 24a wird folgender Satz angefügt: 27. unverändert
- „Eine teilweise Bezugnahme ist nicht zulässig.“
28. In § 24b Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „, Abs. 3c“ gestrichen. 28. unverändert
29. In § 24d wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder soweit nicht die §§ 24a und 24b speziellere Vorschriften für die Bezugnahme auf Unterlagen eines Vortragstellers enthalten.“ ersetzt. 29. unverändert
30. § 25 wird wie folgt geändert: 30. unverändert
- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Unterlagen“ die Wörter „, einschließlich solcher Unterlagen, die auf Grund einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorzulegen sind,“ eingefügt.
- bb) In Nummer 7 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.
- cc) Nummer 8 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittels,“ die Wörter „das den Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und“ eingefügt.
- c) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika und xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter

| Entwurf  | Beschlüsse des 14. Ausschusses |
|--|--------------------------------|
| „xenogenen Arzneimitteln, die keine Arzneimittel nach § 4 Absatz 9 sind,“ ersetzt.   |                                |
| 31. Dem § 25b Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:<br>„§ 25 Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.“  | 31. unverändert                |
| 32. Nach § 25b wird folgender § 25c eingefügt:<br>„§ 25c<br>Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union<br>Die zuständige Bundesoberbehörde trifft die zur Durchführung von Entscheidungen der Organe der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG erforderlichen Maßnahmen.“   | 32. unverändert                |
| 33. § 28 wird wie folgt geändert:<br>a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „3c“ durch die Angabe „3d“ ersetzt.<br>b) In Absatz 3a werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „ein Risikomanagementsystem eingeführt wird, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt, einschließlich der Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen, und dass nach der Zulassung“ eingefügt.<br>c) In Absatz 3b Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagementsystems“ eingefügt.<br>d) Absatz 3d wird wie folgt gefasst:<br>„(3d) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde in begründeten Einzelfällen ferner anordnen, dass weitere Unterlagen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und weitere Ergebnisse von Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgelegt werden, sofern dies für die umfassende Beurteilung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Erfüllung einer Auflage nach Satz 1 unverzüglich nach Ablauf der Vorlagefrist. Absatz 1 Satz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung.“ | 33. unverändert                |
| 34. In § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,“ gestrichen.   | 34. unverändert                |
| 35. In § 32 Absatz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.   | 35. unverändert                |
| 36. § 33 wird wie folgt geändert:<br>a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:<br>„Abweichend von § 20 Absatz 1 Satz 1 des Verwaltungskostengesetzes verjährt der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Absatz 1 in Verbindung mit der Therapieallergene-Verordnung zu er-  | 36. unverändert                |

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

heben sind, drei Jahre nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Zulassung.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Für die Nutzung von Monographien für Arzneimittel, die nach § 36 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte. Dabei können pauschale Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören, getroffen werden. Für die Bemessung der Entgelte findet Absatz 2 Satz 3 entsprechende Anwendung.“

37. Dem § 36 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich, an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen. Dabei sind die Monographien darauf hin zu prüfen, ob die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, für die von der Pflicht zur Zulassung freigestellten Arzneimittel, weiterhin als erwiesen gelten können.“

38. In § 37 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ die Wörter „auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“ eingefügt.

39. § 38 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 22 bis 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete, für die Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung sowie für Angaben nach § 22 Absatz 2 Nummer 5 und Absatz 7 Satz 2.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 22 Absatz 1a gilt entsprechend.“

40. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird nach dem Wort „Arzneimittel“ das Wort „, Verfahrensvorschriften“ angefügt.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Registernummer“ durch das Wort „Registrierungsnummer“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2a wird folgender neuer Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Absatz 2 Satz 1 ergeben. § 29 Absatz 2 und 2a gelten entsprechend. *Eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat; § 29 Absatz 2a Satz 3 gilt entsprechend.* Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der

37. unverändert

38. unverändert

39. unverändert

40. § 39 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) Nach Absatz 2a wird folgender neuer Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Absatz 2 Satz 1 ergeben. § 29 Absatz 2 und 2a gelten entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:



| Entwurf   | Beschlüsse des 14. Ausschusses |
|---|--------------------------------|
| Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:   |                                |
| 1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung der Potenzstufe,  | 1. unverändert                 |
| 2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,  | 2. unverändert                 |
| 3. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.“  | 3. unverändert                 |
| d) Der bisherige Absatz 2b wird Absatz 2c.  | d) unverändert                 |
| e) Die folgenden Absätze 2d und 2e werden eingefügt:<br>„(2d) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nummer 2 bis 9 Anwendung finden.<br>(2e) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Nummer 1, 3 und Absatz 1b gilt entsprechend.“  | e) unverändert                 |
| f) In Absatz 3 Satz 1 werden die Nummer 1 aufgehoben und die Angabe „2.“ gestrichen.  | f) unverändert                 |
| 41. § 39b wird wie folgt geändert:  | 41. unverändert                |
| a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen.  |                                |
| b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:<br>„(1a) Die Angaben nach § 22 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Registrierungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.“   |                                |
| 42. § 39d wird wie folgt geändert:  | 42. unverändert                |
| a) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 bis 8 eingefügt:<br>„(6) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Nummer 1 und 3 und Absatz 1b gilt entsprechend.<br>(7) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 39b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ergeben. § 29 Absatz 2 und 2a gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen: |                                |

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

1. bei einer Änderung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 handelt,
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,
4. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.

(8) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach § 39c Absatz 2 Anwendung finden.“

- b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 9 und wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird aufgehoben und die Angabe „2.“ wird gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

43. § 40 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 3 Nummer 5 werden die Wörter „die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung wahrgenommen wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann“ durch die Wörter „die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstation beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.“

44. § 42 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 werden die Wörter „xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln oder Genterapeutika“ ersetzt.

43. unverändert

44. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- bb) In Satz 9 werden die Wörter „xenogener Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogener Arzneimittel“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 2 wird am Ende das Wort „oder“ gestrichen.
- bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln“ und der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- ccc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
- „4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.“
- bb) Satz 7 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „oder 1a“ eingefügt.
- bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. die Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sind,“.
- cc) In Satz 8 werden die Wörter „xenogener Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogener Arzneimittel“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „an die Prüfeinrichtung und“ eingefügt.
45. § 42a wird wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Wörter „oder der zustimmenden Bewertung“ angefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz werden das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „Nr. 3“ die Angabe „oder Nummer 4“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:
- „(4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich
1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
  2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht,
45. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.“

46. Dem § 43 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.“

47. § 47 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,“.

- bb) Dem Buchstaben c werden die Wörter „die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,“ angefügt.

- cc) In Buchstabe f wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

- dd) Die folgenden Buchstaben h und i werden angefügt:

„h) Blutegel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder

i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellt werden,“.

- b) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Satz 2 elektronisch Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu machen über Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

1. Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,
2. in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführte Stoffe oder

46. unverändert

47. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführte Stoffe

enthalten. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
  - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist,
  - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 2 können ferner Regelungen in entsprechender Anwendung des § 67a Absatz 3 getroffen werden.“

- c) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen,

enthalten.“

48. § 48 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 werden am Ende die Wörter „oder die“ gestrichen.

bbb) In Nummer 2 wird nach den Wörtern „bestimmt sind“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

- ccc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten.“

- bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zu-

48. unverändert

## Entwurf

sammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind. Satz 1 Nummer 3 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „oder nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen und die Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 vorliegen,“.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**48a. § 52a Absatz 4 wird wie folgt geändert:**

- a) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird am Ende der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
  - „3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.“

## Entwurf

49. Nach § 52a wird folgender § 52b eingefügt:

„§ 52b

Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.“

50. § 54 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Erwerb“ die Wörter „, die Bereitstellung, die Bevorratung“ eingefügt.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „1, 2 und 2a“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt.

51. § 55 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Bundesministerium“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

49. Nach § 52a wird folgender § 52b eingefügt:

„§ 52b

Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) unverändert

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. **Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.**

(3) unverändert

(4) unverändert

50. unverändert

51. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 werden die Wörter „das Bundesministerium“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis, stellt den Vorsitz und erlässt eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.“

- d) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.“

- e) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Bekanntmachung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 52. Nach § 56a Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:  | 52. unverändert |
| „(1a) Absatz 1 Satz 3 gilt nicht, soweit ein Tierarzt Arzneimittel bei einem von ihm behandelten Tier anwendet und die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck von ihm hergestellt worden sind.“ |                 |
| 53. In § 57 Absatz 2 werden jeweils nach dem Wort „Betriebe“ die Wörter „oder Personen“ eingefügt.   | 53. unverändert |
| 54. § 63a wird wie folgt geändert:   | 54. unverändert |
| a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:   |                 |
| aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „beauftragen,“ die Wörter „ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und“ eingefügt.   |                 |
| bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5“ durch die Wörter „§ 13   |                 |



## Entwurf

Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder 2b“ ersetzt.

cc) In Satz 5 werden die Wörter „Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ durch die Wörter „Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14 oder verantwortliche Person nach § 20c sein.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und der zuständigen Bundesoberbehörde“ eingefügt und die Wörter „unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2“ gestrichen.

55. § 63b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wie folgt gefasst:

„(7) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5b gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,
3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung und für den Inhaber der Zulassung und für den pharmazeutischen Unternehmer, der ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Sätze 1 und 2 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.“

b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf im Rahmen einer klinischen Prüfung zu prüfende Arzneimittel.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

55. § 63b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wie folgt gefasst:

„(7) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5b gelten entsprechend

1. unverändert
2. unverändert

Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend

1. unverändert
2. unverändert

3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 4 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.“

b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate angewendet werden.“

## Entwurf

56. § 64 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Im Falle des“ die Wörter „§ 14 Absatz 4 Nummer 4 und des“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution von *Fertigarzneimitteln*, soweit diese von einer Person durchgeführt wird, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, und es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung getestet oder dort als Vergleichspräparate eingesetzt werden.“
- b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 13 oder § 72“ durch die Wörter „§§ 13, 20c, 72 oder 72b Absatz 1“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 13, § 52a oder § 72“ durch die Wörter „§§ 13, 20c, 52a, 72 oder 72b Absatz 1“ ersetzt.
- cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
- „Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion wird dem Erlaubnisinhaber ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.“
- dd) Folgender Satz wird angefügt:
- „Satz 6 findet für die Ausstellung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder 72b Absatz 1 entsprechende Anwendung.“
57. In § 66 Satz 2 werden die Wörter „den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle“ durch die Wörter „die verantwortliche Person nach § 20c, den“ ersetzt.
58. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:
- „Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind der zuständigen Be-

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

56. § 64 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) unverändert
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die **zur** klinischen Prüfung **bestimmt sind**.“
- b) unverändert
- c) unverändert
- d) In Absatz 4 Nummer 1 werden die Wörter „zu betreten und zu besichtigen“ durch die Wörter „zu betreten, zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen“ ersetzt.
57. unverändert
58. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) unverändert

## Entwurf

hörde auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung namentlich zu benennen.“

## bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution von *Fertigarzneimitteln*, soweit diese von einer Person durchgeführt wird, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, und es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung getestet oder dort als Vergleichspräparate eingesetzt werden.“

## b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Absatz 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist, in den Verkehr bringt, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Absatz 1 festgelegt sind, sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit die Verordnung nach § 36 Absatz 1 diesbezügliche Unterschiede erlaubt, anzugeben. Anzuzeigen sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.“

## c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „und Ziel“ durch die Wörter „, Ziel und Beobachtungsplan“ ersetzt und nach dem Wort „sowie“ die Wörter „gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ eingefügt.

## bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten.“

59. In § 67a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel und“ durch die Wörter „Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe sowie“ ersetzt.

60. § 68 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Mitgliedstaat“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die **zur** klinischen Prüfung **bestimmt sind**.“

b) unverändert

c) unverändert

59. unverändert

60. unverändert

## Entwurf

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:  
„Absatz 2 Nummer 1 findet entsprechende Anwendung.“
- d) In Absatz 5a wird der Punkt am Ende durch die Wörter „als zentraler Verbindungsstelle.“ ersetzt.
61. § 69 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder“ eingefügt.
- b) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „Ausschuss für Arzneispezialitäten“ durch die Wörter „Ausschuss für Humanarzneimittel“ ersetzt.
62. § 72 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf *der* Erlaubnis. § 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

61. unverändert

62. § 72 wird wie folgt gefasst:

„§ 72

**Einfuhrerlaubnis**

(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf **einer Erlaubnis der zuständigen Behörde**. § 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) unverändert

(3) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf, und
4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimittel bestimmt sind.“

63. § 72a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen“ durch die Wörter „nur einführen“ und in Nummer 1 die Wörter „, der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektionskonvention“ durch die Wörter „oder der Weltgesundheitsorganisation“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „a) Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1“ durch die Wörter „1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1“ und die Wörter „b) Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2“ durch die Wörter „2. Satz 1 Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 nicht vorgesehen ist oder nicht möglich ist“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendung“ die Wörter „oder Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind“ eingefügt.

bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Die folgenden Nummern werden angefügt:

„5. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,

6. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf, und

7. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf.“

c) In Absatz 2 werden die Wörter „aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens

63. unverändert

## Entwurf

über den Europäischen Wirtschaftsraum sind“ gestrichen.

d) In Absatz 3 werden die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind“ gestrichen.

e) Absatz 4 wird aufgehoben.

64. § 72b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.

bb) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung sowie der Laboruntersuchung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder“.

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

64. § 72b wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder

2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder

3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.“

c) unverändert

## Entwurf

65. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „oder Genehmigung nach § 21a“ eingefügt und die Wörter „, ausgenommen in eine Freizone des Kontrolltyps I oder Freilager,“ gestrichen und nach dem Wort „zugelassen“ das Wort „oder“ durch die Wörter „nach § 21a genehmigt“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „oder eine Apotheke betreibt“ durch die Wörter „, eine Apotheke betreibt oder als Träger eines Krankenhauses nach dem Apothekengesetz von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgt wird“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
- „(1b) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. *Dies gilt nicht für das Verbringen zum Zwecke der Untersuchung, der Vernehmung oder der Strafverfolgung durch die zuständigen Stellen.*“
- c) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „übergeführt“ die Wörter „oder in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager verbracht“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn
1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,
  2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
  3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen
- oder wenn sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

65. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
- „(1b) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. **Die zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.**“
- c) unverändert
- d) unverändert

## Entwurf

das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Die Bestellung und Abgabe bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.“

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

„(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind zum Zwecke der Anwendung bei Tieren, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden,
2. sie in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind und
3. im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.

Die Bestellung und Abgabe in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. Tierärzte, die Arzneimittel nach Satz 1 bestellen oder von Apotheken beziehen oder verschreiben, haben dies unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge.“

f) *In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „§§ 5, 6a, 8“ durch die Angabe „§§ 5, 6a, 8, 52a“ und werden die Wörter „und ferner in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, und Satz 2“ durch die Wörter „und ferner in den Fällen des Absatzes 3a“ ersetzt.*

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

e) unverändert

f) Absatz 4 wird **wie folgt gefasst:**

**„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine An-**



## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

66. § 73a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Einfuhr“ die Wörter „oder das Verbringen“ eingefügt.
    - bb) In Satz 2 wird das Wort „Einfuhrgenehmigung“ durch die Wörter „Genehmigung nach Satz 1“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die zuständige Behörde“ die Wörter „oder die zuständige Bundesoberbehörde, soweit es sich um Zulassungsbezogene Angaben handelt und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes hat,“ eingefügt.

67. § 74 wird wie folgt gefasst:

## „§ 74

## Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

wendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69a und 78, ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und des Absatzes 3 auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1 und 3a, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 10 und 11 sowie § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und 9 sowie Absatz 3. Auf Arzneimittel nach Absatz 3a finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 48, 52a, 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, der §§ 59, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 2a, 2b, 3a, 6, 8, 9 und 10, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 13, 14 und 15 bis 17, § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1, 21 bis 24 sowie 31 und Absatz 3 sowie der Vorschriften der auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2, des § 48 Absatz 2 Nummer 4 und Absatz 4, des § 54 Absatz 1, 2 und 3 sowie des § 56a Absatz 3 erlassenen Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken und der auf Grund der §§ 12, 54 und 57 erlassenen Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

66. unverändert

67. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

68. § 77 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Gewebezubereitungen“ das Wort „, Gewebe“ eingefügt und die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Zum Zwecke der Überwachung der Wirksamkeit von Antibiotika führt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wiederholte Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind, durch (Resistenzmonitoring). Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.“

69. § 78 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ die Wörter „für Gesundheit“ gestrichen.

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

„(1a) Das Bundesministerium und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie legen einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelspreise in der Arzneimittelpreisverordnung vor, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann. Die Großhandelszuschläge sollen von dem derzeitigen prozentualen, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag plus prozentualem Logistikkzuschlag umgestellt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass es nicht zu einer

68. unverändert

69. In § 78 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ die Wörter „für Gesundheit“ gestrichen.

a) entfällt

b) entfällt

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

*finanziellen Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung kommt.“*

**69a. Dem § 79 wird folgender Absatz 5 angefügt:**

**„(5) Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein befristetes Inverkehrbringen sowie abweichend von § 73 Absatz 1 die Einfuhr und das Verbringen von Arzneimitteln gestatten, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Das Vorliegen eines Versorgungsmangels im Sinne dieses Absatzes sowie dessen Beendigung werden vom Bundesministerium im Wege der Bekanntmachung festgestellt, die im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 70. § 83 Absatz 2 wird aufgehoben.   | 70. unverändert |
| 71. Dem § 84a Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:<br>„Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.“  | 71. unverändert |
| 72. § 95 wird wie folgt geändert:<br>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:<br>aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:<br>„1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“.<br>bb) In Nummer 3a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.<br>b) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt. | 72. unverändert |
| 73. § 96 wird wie folgt geändert:<br>a) Folgende neue Nummer 1 wird eingefügt:<br>„1. entgegen § 4b Absatz 3 Satz 1 ein Arzneimittel abgibt,“.<br>b) Die bisherige Nummer 1 wird die neue Nummer 2.<br>c) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.  | 73. unverändert |

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- d) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. ohne Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Absatz 1 Satz 1 ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen dort genannten Stoff herstellt oder einführt,“.
- e) Nach Nummer 18b wird folgende Nummer 18c eingefügt:
- „18c. entgegen § 73 Absatz 1b Satz 1 ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,“.
74. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 73 Abs. 3 Satz 4“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3a Satz 4“ ersetzt.
- bb) Nummer 17 wird wie folgt gefasst:
- „17. entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,“.
- cc) In Nummer 24d wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
- dd) Nummer 30a wird aufgehoben.
- ee) In Nummer 34 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- ff) In Nummer 35 werden das Wort „Agentur“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ und der Punkt am Satzende durch das Wort „oder“ ersetzt.
- gg) Folgende Nummer 36 wird angefügt:
- „36. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 S. 1) verstößt, indem er
- a) entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht oder nicht rechtzeitig mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr bringt,
- b) einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,
- c) entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- d) entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem

74. unverändert

## Entwurf

einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht gestattet,

- e) entgegen Artikel 35 Satz 2 die Europäische Arzneimittel-Agentur nicht oder nicht rechtzeitig von der Absicht unterrichtet, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen, oder
- f) entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 das Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

b) In Absatz 4 wird die Angabe „35“ durch die Angabe „36“ ersetzt.

75. In § 109 Absatz 1 Satz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen und der bisherige Satz 4 wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.“

76. Dem § 141 Absatz 14 wird folgender Satz angefügt:

„Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a.“

77. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Sechzehnter Unterabschnitt angefügt:

„Sechzehnter Unterabschnitt

§ 144

Übergangsvorschriften aus Anlass  
des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften

(1) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt herstellt und bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Herstellungserlaubnis beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter herstellen.

(2) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt in den Verkehr bringt und bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 13. auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(3) Wer biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte im Sinne von § 4b Absatz 1 am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt in den Verkehr bringt und bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 18. auf die Verkündung des Gesetzes folgen-

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

75. unverändert

76. Dem § 141 Absatz 14 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a. **Nach der Entscheidung darf das Arzneimittel noch zwölf Monate in der bisherigen Form in den Verkehr gebracht werden.**“

77. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Sechzehnter Unterabschnitt angefügt:

„Sechzehnter Unterabschnitt

§ 144

Übergangsvorschriften aus Anlass  
des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) unverändert

## Entwurf

den Kalendermonats] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(4) Eine Person, die am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(5) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] für die Gewinnung oder die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 besitzt, bedarf keiner neuen Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder 2.

(6) Die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 5 besteht ab dem 1. Januar 2010 für Arzneimittel, die am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] bereits in den Verkehr gebracht werden.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

(4) unverändert

(5) unverändert

(6) unverändert

„(7) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] Arzneimittel nach § 4a Satz 1 Nummer 3 in der bis zum... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] geltenden Fassung herstellt, muss dies der zuständigen Behörde nach § 67 bis zum... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] anzeigen. Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] eine Tätigkeit nach § 4a Satz 1 Nummer 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] geltenden Fassung ausübt, für die es einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b oder § 20c bedarf, und bis zum... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Erlaubnis beantragt hat, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über den Antrag weiter ausüben.“

## Artikel 2

## Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes

In Anlage I (Bundesbesoldungsordnungen A und B), Vorbemerkung Nummer 2 Absatz 1 Satz 2 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3020), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom ... Februar 2009 (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „Paul-Ehrlich-Institut“ die Wörter „– Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ gestrichen.

## Artikel 3

## Änderung des Transplantationsgesetzes

In § 1a Nummer 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) werden die Wörter „oder Zellen“ gestrichen.

## Artikel 2

unverändert

## Artikel 3

## Änderung des Transplantationsgesetzes

In § 1a Nummer 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) werden die Wörter „oder Zellen“ gestrichen und es werden nach dem Wort „können“ die Wörter

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

„, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind“ eingefügt.

**Artikel 4****Änderung des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe**

Das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 32 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“.
2. Artikel 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut“ unterhält der Bund ein Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel als selbständige Bundesbehörde.“
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“ ersetzt.

**Artikel 5****Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. März 2009 (BGBl. I S. 560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 39 die folgende Angabe eingefügt:

„§ 39a Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.
2. § 2 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Stoff:

  - a) chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
  - b) Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten sowie deren Teile und Bestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
  - c) Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
  - d) Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte;“.

**Artikel 4**

unverändert

**Artikel 5****Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. März 2009 (BGBl. I S. 560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. unverändert

## Entwurf

3. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- In dem einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 3 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 3“ ersetzt.
  - Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
    - im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln
      - für ein von ihm behandeltes Tier miteinander, mit anderen Fertigarzneimitteln oder arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen zum Zwecke der Anwendung durch ihn oder für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres mischt,
      - erwirbt,
      - oder zur Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren Mischungen nach Buchstabe a für ein von ihm behandeltes Tier abgibt oder
      - an Inhaber der Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgibt,“.
  - In Nummer 4 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
  - In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - Folgende Nummer 6 wird angefügt:
    - in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel als Proband oder Patient im Rahmen einer klinischen Prüfung oder in Härtefällen nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 S.1) erwirbt.“
4. In § 6 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „als Herstellungsleiter oder Kontrollleiter nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
5. § 19 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen.
  - Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Artikel 33 Absatz 1 und 5 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, zur Modulation und zum Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystem nach der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- unverändert
  - Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
    - im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln
      - unverändert
      - unverändert
      - für ein von ihm behandeltes Tier oder Mischungen nach Buchstabe a **für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres** abgibt oder
      - unverändert
    - unverändert
    - unverändert
    - unverändert
4. unverändert
5. unverändert



## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. L 141 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung sowie § 25 Absatz 1 und 3 und § 29 der InVeKoS-Verordnung gelten entsprechend. Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung darf die ihr nach § 31 der InVeKoS-Verordnung von den zuständigen Landesstellen übermittelten Daten sowie die Ergebnisse von im Rahmen der Regelungen über die einheitliche Betriebsprämie durchgeführten THC-Kontrollen zum Zweck der Überwachung nach diesem Gesetz verwenden.“

6. § 24a wird wie folgt geändert: 6. unverändert
- a) In Satz 1 werden die Angabe „Teil B“ gestrichen und die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „1. Juli“ ersetzt.
- b) Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Der Nummer 3 werden die Wörter „soweit diese nicht im Rahmen der Regelungen über die einheitliche Betriebsprämie der zuständigen Landesbehörde vorgelegt worden sind,“ angefügt.
- bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. die Aussaatfläche in Hektar und Ar unter Angabe der Flächenidentifikationsnummer; ist diese nicht vorhanden, können die Katasternummer oder sonstige die Aussaatfläche kennzeichnende Angaben, die von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung anerkannt worden sind, wie zum Beispiel Gemarkung, Flur und Flurstück, angegeben werden.“
- c) In Satz 6 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen.
7. In § 30a Absatz 3 wird das Wort „fünf“ durch das Wort „zehn“ ersetzt. 7. unverändert
8. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt: 8. unverändert
- „§ 39a
- Übergangsregelungen aus Anlass  
des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften
- Für eine Person, die die Sachkenntnis nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 nicht hat, aber am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes] die Voraussetzungen nach § 141 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes erfüllt, gilt der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 als erbracht.“
9. Anlage I wird wie folgt geändert: 9. unverändert
- a) Die Ausnahmeregelung der Position Cannabis wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe b werden die Wörter „des Anhangs XII zu Artikel 7a Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. L 280 S. 43)“ durch die Wörter „des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 S. 18)“ ersetzt.

## Entwurf

- bb) In Buchstabe d werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 (ABl. EG Nr. L 160 S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 270 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ und die Wörter „des Anhangs XII zu Artikel 7a Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. EG Nr. L 280 S. 43)“ durch die Wörter „des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 S. 18)“ ersetzt.
- b) Am Ende, im fünften Spiegelstrich, werden die Wörter „Organismen und Teile von Organismen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand“ durch die Wörter „Stoffe nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d“ und die Wörter „dieser Organismen“ durch die Wörter „von Stoffen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d“ ersetzt.

**Artikel 6****Aufhebung der Verordnung  
über homöopathische Arzneimittel**

Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) wird aufgehoben.

**Artikel 7****Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch die Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 14 Abs. 6 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 8 Satz 2 des Apothekengesetzes“ ersetzt.
  - b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 7“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9“ ersetzt.
  - c) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
  - d) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
 

„8. von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen.“
2. § 4 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Artikel 6**

unverändert

**Artikel 7****Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch die Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. unverändert

## Entwurf

3. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:  
„höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „vom Hundert“ durch das Wort „Prozent“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“
- bb) Satz 3 wird *aufgehoben*.
- d) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) *unverändert*
- b) *unverändert*
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) *unverändert*
- bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:  
„Besteht keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen nach Satz 1 oder Satz 2, ist höchstens der Apothekeneinkaufspreis zu berechnen, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund dieser Verordnung gilt.“
- d) *unverändert*
- e) Folgender Absatz 6 wird angefügt:  
„(6) Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für
1. Zytostatikahaltige Lösungen 70 Euro,
  2. antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 40 Euro,
  3. parenterale Ernährungslösungen 65 Euro,
  4. Lösungen mit Schmerzmitteln 40 Euro,
  5. sonstige Lösungen 55 Euro.“

## Artikel 7a

## Weitere Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

§ 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Artikel 8****Artikel 8****Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

unverändert

In § 2 Absatz 2 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

**Artikel 9****Artikel 9****Änderung der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln**

unverändert

In § 2 Absatz 2 der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. September 1989 (BGBl. I S. 1792) geändert worden ist, wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

**Artikel 10****Artikel 10****Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln**

unverändert

In § 2 Absatz 2 der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081, 1505) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

**Artikel 11****Artikel 11****Änderung der Arzneimittel-TSE-Verordnung**

unverändert

In § 3 Absatz 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

**Artikel 12****Artikel 12****Änderung des Transfusionsgesetzes****Änderung des Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) wird wie folgt geändert:

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) wird wie folgt geändert:

**0. In § 5 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „Absatz 1 Nummer 1“ ersetzt.**

1. In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „der“ die Wörter „spendewilligen und“ eingefügt.
2. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Wirkungen und Nebenwirkungen“ durch die Wörter „Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „oder Nebenwirkung“ eingefügt.

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert

## Entwurf

- b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Reaktionen“ die Wörter „oder Nebenwirkungen“ eingefügt.
- 4. In § 25 Satz 1 werden nach dem Wort „schwerwiegender“ die Wörter „unerwünschter Reaktionen oder“ eingefügt.
- 5. § 28 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Eigenblutprodukte“ die Wörter „, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“ eingefügt.
  - b) Satz 2 wird aufgehoben.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- 4. unverändert
- 5. unverändert

**Artikel 12a****Änderung des Krankenpflegegesetzes**

Das Krankenpflegegesetz vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. Nach § 5 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
  - „2a. den erfolgreichen Abschluss einer sonstigen zehnjährigen allgemeinen Schulausbildung oder“.
- 2. Die folgenden §§ 26 und 27 werden angefügt:

## „§ 26

**Befristung**

§ 5 Nummer 2a tritt am 31. Dezember 2017 außer Kraft.

## § 27

**Evaluation**

Das Bundesministerium für Gesundheit erstattet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2015 über die Erfahrungen, die mit der Anwendung des § 5 Nummer 2a gemacht wurden, Bericht.“

**Artikel 12b****Änderung des Altenpflegegesetzes**

Das Altenpflegegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 2003 (BGBl. I S. 1690), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 6 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und das Wort „oder“ angefügt.
  - b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:
    - „3. eine andere abgeschlossene zehnjährige allgemeine Schulbildung.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**2. Die folgenden §§ 32 und 33 werden angefügt:**

## „§ 32

**§ 6 Nummer 3 tritt am 31. Dezember 2017 außer Kraft.**

## § 33

**Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend erstattet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2015 über die Erfahrungen, die mit der Anwendung des § 6 Nummer 3 gemacht wurden, Bericht.“**

**Artikel 13****Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

§ 38 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

## 1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

## a) Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Anforderungen an Stoffe, Verfahren und Materialien bei der Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung des Wassers für den menschlichen Gebrauch, soweit diese nicht den Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches unterliegen, und insbesondere, dass nur Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren verwendet werden dürfen, die hinreichend wirksam sind und keine vermeidbaren oder unvermeidbaren Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben,“.

## b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Ferner kann in der Rechtsverordnung dem Umweltbundesamt die Aufgabe übertragen werden, zu prüfen und zu entscheiden, ob Stoffe, Verfahren und Materialien die nach Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anforderungen erfüllen. Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Prüfung und Entscheidung können in der Rechtsverordnung näher bestimmt werden. In der Rechtsverordnung kann zudem festgelegt werden, dass Stoffe, Verfahren und Materialien bei der Gewinnung, Aufbereitung und Verteilung des Wassers für den menschlichen Gebrauch erst dann verwendet werden dürfen, wenn das Umweltbundesamt festgestellt hat, dass sie die nach Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anforderungen erfüllen.“

2. In Absatz 2 Satz 2 *werden* nach dem Wort „entsprechen“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.**Artikel 13****Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

§ 38 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

## 1. unverändert

2. Absatz 2 **wird wie folgt geändert:**

a) In Satz 2 **wird** nach dem Wort „entsprechen“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

b) **Satz 4 wird wie folgt gefasst:**

**„Satz 3 gilt nicht für Badegewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Par-**

## Entwurf

## 3. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für Amtshandlungen in Antragsverfahren nach den auf Grund der Absätze 1 und 2 erlassenen Rechtsverordnungen kann das Umweltbundesamt zur Deckung des Verwaltungsaufwands Gebühren und Auslagen erheben. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen.“

## Artikel 14

**Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung**

In § 2 Absatz 2 Nummer 1 der Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) werden die Wörter „Bundesamt für Sera und Impfstoffe,“ gestrichen.

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**laments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität der Badegewässer und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160/EWG (ABl. L 64 vom 4. 3. 2006, S. 37).“**

## 3. unverändert

## Artikel 13a

**Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes**

In § 193 Absatz 3 Nummer 3 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 2 des Asylbewerberleistungsgesetzes“ durch die Wörter „dem Asylbewerberleistungsgesetz“ ersetzt.

## Artikel 14

unverändert

## Artikel 14a

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

§ 8 Absatz 2a des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Im ersten Halbsatz wird das Wort „Versicherte“ durch das Wort „Mitglieder“ ersetzt.
2. Nach den Wörtern „ausgenommen sind“ werden die Wörter „Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und“ eingefügt.
3. Folgender Satz wird angefügt:

„Ist eine wirksame Ratenzahlungsvereinbarung zu Stande gekommen, hat das Mitglied ab diesem Zeitpunkt wieder Anspruch auf Leistungen, solange die Raten vertragsgemäß entrichtet werden.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Artikel 14b****Änderung des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch**

§ 26 des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch – Grundsicherung für Arbeitsuchende – (Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Dezember 2003, BGBl. I S. 2954, 2955), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

**1. Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:**

„Der Beitrag wird ferner für Personen im notwendigen Umfang übernommen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherungspflichtig sind und die allein durch den Krankenversicherungsbeitrag hilfebedürftig würden.“

**2. Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:**

„Für Personen, die in der sozialen Pflegeversicherung versicherungspflichtig sind und die allein durch den Pflegeversicherungsbeitrag hilfebedürftig würden, wird der Beitrag im notwendigen Umfang übernommen.“

**Artikel 15****Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

**Artikel 15****Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

**01. § 16 Absatz 3a wird wie folgt geändert:**

a) In Satz 2 erster Halbsatz werden das Wort „Versicherte“ durch die Wörter „Mitglieder nach den Vorschriften“ ersetzt und nach den Wörtern „ausgenommen sind“ die Wörter „Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 und“ eingefügt.

**b) Folgender Satz wird angefügt:**

„Ist eine wirksame Ratenzahlungsvereinbarung zu Stande gekommen, hat das Mitglied ab diesem Zeitpunkt wieder Anspruch auf Leistungen, solange die Raten vertragsgemäß entrichtet werden.“

**02. Nach 37b Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:**

„Versicherte in stationären Hospizen haben einen Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.“

**03. § 39a wird wie folgt geändert:****a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:****aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:**

„Die Krankenkasse trägt die zuschussfähigen Kosten nach Satz 1 unter Anrechnung der Leistungen nach dem Elften Buch zu



## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- 90 vom Hundert, bei Kinderhospizen zu 95 vom Hundert.“
- bb) In Satz 3 werden das Wort „Er“ durch die Worte „Der Zuschuss“ und die Ziffer „6“ durch die Ziffer „7“ ersetzt.
- cc) In Satz 5 werden die Wörter „und in den Rahmenvereinbarungen nach Satz 4 vorzusehen, dass Kinderhospize mit nicht mehr als 5 vom Hundert der zuschussfähigen Kosten nach Satz 1 belastet bleiben“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die Krankenkasse hat ambulante Hospizdienste zu fördern, die für Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung und keiner stationären oder teilstationären Versorgung in einem Hospiz bedürfen, qualifizierte ehrenamtliche Sterbebegleitung in deren Haushalt, in der Familie, in stationären Pflegeeinrichtungen, in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen oder der Kinder- und Jugendhilfe erbringen.“
- bb) Sätze 4 und 5 werden durch folgende Sätze ersetzt:
- „Die Förderung nach Satz 1 erfolgt durch einen angemessenen Zuschuss zu den notwendigen Personalkosten. Der Zuschuss bezieht sich auf Leistungseinheiten, die sich aus dem Verhältnis der Zahl der qualifizierten Ehrenamtlichen zu der Zahl der Sterbebegleitungen bestimmen. Die Ausgaben der Krankenkassen für die Förderung nach Satz 1 betragen je Leistungseinheit 11 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches, sie dürfen die zuschussfähigen Personalkosten des Hospizdienstes nicht überschreiten.“
04. § 43a wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, die unter ärztlicher Verantwortung in der ambulanten psychiatrischen Behandlung erbracht werden.“
1. § 44 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, es sei denn, das Mitglied erklärt gegenüber der Krankenkasse, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll (Wahlerklärung),“.
1. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 1, die bei Arbeitsunfähigkeit nicht mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts auf Grund des Entgeltfortzahlungsgesetzes, eines Tarifvertrags, einer Betriebsvereinbarung oder anderer vertraglicher Zusagen oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, es sei denn, das Mitglied gibt eine Wahlerklärung ab, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll. Dies gilt nicht für Versicherte, die nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben.“

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Wahlerklärung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt § 53 Absatz 8 Satz 1 entsprechend.“

2. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten sowie für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 abgegeben haben, entsteht der Anspruch von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an.“

b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Versicherten“ die Wörter „nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz“ eingefügt.

3. In § 49 Absatz 1 werden der Punkt nach Nummer 6 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 7 angefügt:

„7. während der ersten sechs Wochen der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.“

4. § 53 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung für die in § 44 Absatz 2 Nummer 2 und 3 genannten Versicherten gemeinsame Tarife sowie Tarife für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten anzubieten, die einen Anspruch auf Krankengeld entsprechend § 46 Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt entstehen lassen, für die Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz jedoch spätestens mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit.“

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 47 ist nicht anzuwenden.“

c) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „Sie hat hierfür“ durch die Wörter „Die Krankenkasse hat“ ersetzt.

**1a. In § 45 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 44 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 44 Absatz 2“ ersetzt.**

2. unverändert

3. unverändert

4. § 53 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Von § 47 kann abgewichen werden.“

c) unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

d) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann durch Satzungsregelung die Durchführung von Wahlтарifen nach Satz 1 auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse oder den durchführenden Landesverband.“

5. In § 85 Absatz 2 Satz 4 werden das Wort „sollen“ durch das Wort „haben“ ersetzt, nach dem Wort „Tätigkeit“ das Wort „zu“ eingefügt, der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz „das Nähere ist im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren“ angefügt.

6. Dem § 106 Absatz 5a wird folgender Satz angefügt:

„Vorab anerkannte Praxisbesonderheiten nach Satz 7 sind auch Kosten für im Rahmen von Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 5 verordnete Arzneimittel, insbesondere für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, soweit dabei die Bestimmungen zur Verordnung dieser Arzneimittel nach § 73d berücksichtigt sind.“

d) unverändert

5. § 85 Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

**„Die Vertragsparteien haben auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit und für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung zu vereinbaren; das Nähere ist jeweils im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren.“**

5a. § 87 Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

**„(3a) Der Bewertungsausschuss analysiert die Auswirkungen seiner Beschlüsse insbesondere auf die vertragsärztlichen Honorare, die Versorgung der Versicherten mit vertragsärztlichen Leistungen, die Ausgaben der Krankenkassen für vertragsärztliche Leistungen sowie die regionale Verteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Er übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit vierteljährlich vorläufige und endgültige Daten und Berichte zur aktuellen Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung im Quartal. Außerdem legt er jährlich spätestens bis zum 30. Juni einen Bericht zur Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung und der regionalen Verteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer im Vorjahr vor. Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Berichte nach Satz 2 und 3 dem Deutschen Bundestag umgehend vor. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt der Analysen nach Satz 1, zum Inhalt, Umfang und Zeitpunkt der Datenübermittlungen und Berichte nach Satz 2 und zum Inhalt des Berichts nach Satz 3 bestimmen. Absatz 6 gilt entsprechend.“**

6. unverändert

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## 6a. § 120 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „Abs. 1“ durch die Wörter „Absatz 1b Satz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „§ 301 Absatz 3“ ersetzt.

## b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „Abs. 1“ durch die Wörter „Absatz 1b Satz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 301 Absatz 3“ ersetzt.

## c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Das Krankenhaus darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung von im Notfall erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen mit der Kassenärztlichen Vereinigung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragen; § 291a bleibt unberührt. § 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde. Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.“

7. Dem § 128 wird folgender Absatz 6 angefügt:

## 7. § 128 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Vertragsärzte“ die Wörter „sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ eingefügt.

## bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür.“

## b) Absatz 4 wird durch die folgenden Absätze 4 bis 4b ersetzt:

„(4) Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informie-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

„(6) Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.“

8. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 3 wird das Wort „Zytostatika“ durch die Wörter „parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die

ren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.

(4a) Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. § 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gelten entsprechend auch für die Vertragsärzte. In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.

(4b) Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.“

c) In Absatz 5 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) unverändert

8. § 129 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die

## Entwurf

zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. *Sie* kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.“

9. Dem § 129a wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 4 bis 5 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.“

10. Dem § 130a Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt. Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch **die Verwendung** von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. **Die Krankenkasse** kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.“

9. unverändert

10. unverändert

- 10a. In § 147 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Betriebskrankenkassen nach Absatz 2 Satz 1, bei denen der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellt, leiten 85 vom Hundert ihrer Zuweisungen, die sie nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c erhalten, an den Arbeitgeber weiter. Trägt der Arbeitgeber die Kosten der für die Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse erforderlichen Personen nur anteilig, reduziert sich der von der Betriebskrankenkasse an den Arbeitgeber weiterzuleitende Betrag entsprechend. Die weitergeleiteten Beträge sind gesondert auszuweisen. Der weiterzuleitende Betrag nach Satz 1 und 2 ist auf die Höhe der Kosten begrenzt, die der Arbeitgeber tatsächlich trägt.“

- 10b. § 240 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Ebenfalls nicht zu berücksichtigen ist das an eine Pflegeperson weitergereichte Pflegegeld bis zur Höhe des Pflegegeldes nach § 37 Absatz 1 des Elften Buches.“

- b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Soweit bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder das Einkommen von Ehegatten oder Lebenspartnern nach dem Lebenspartner-

## Entwurf

11. § 267 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und folgende Wörter angefügt:
- „die Mitglieder nach § 46 Satz 2 einen Anspruch auf Krankengeld von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an haben oder die Mitglieder eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.“
- b) In Nummer 2 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
- „3. die Mitglieder nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben.“

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**schaftsgesetz, die nicht einer Krankenkasse nach § 4 Absatz 2 angehören, berücksichtigt wird, ist von diesem Einkommen für jedes gemeinsame unterhaltsberechtigten Kind, für das eine Familienversicherung wegen der Regelung des § 10 Absatz 3 nicht besteht, ein Betrag in Höhe von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße, für nach § 10 versicherte Kinder ein Betrag in Höhe von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen.“**

11. unverändert

- 11a. § 268 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sofern die Erhebung nach Satz 1 Nummer 1 bis 7 Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen beinhaltet, dürfen ausschließlich Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen verarbeitet oder genutzt werden, die von den Krankenkassen nach den §§ 294 bis 303 erhoben wurden.“

- b) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.
- c) In dem neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 9“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.
- d) In dem neuen Satz 13 wird die Angabe „Satz 9“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.
- e) In dem neuen Satz 14 werden nach dem Wort „Datenerhebung“ ein Komma und die Wörter „Satz 2 gilt entsprechend“ eingefügt.

- 11b. § 273 wird wie folgt gefasst:

„§ 273

**Sicherung der Datengrundlagen  
für den Risikostrukturausgleich**

(1) Das Bundesversicherungsamt prüft im Rahmen der Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach Maßgabe der folgenden Absätze die Datenmeldungen der Krankenkassen hinsichtlich der Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14, insbesondere die Zulässigkeit der Meldung von Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen. § 266 Absatz 7 Satz 1 Nummer 9 und § 274 bleibt unberührt.

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(2) Das Bundesversicherungsamt unterzieht die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 5 einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit. Die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 6 bis 7 kann das Bundesversicherungsamt einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit unterziehen. Die Prüfung erfolgt als kassenübergreifende Vergleichsanalyse. Der Vergleichsanalyse sind geeignete Analysegrößen, insbesondere Häufigkeit und Schweregrad der übermittelten Diagnosen, sowie geeignete Vergleichskenngrößen und Vergleichszeitpunkte zugrunde zu legen, um Veränderungen der Daten und ihre Bedeutung für die Klassifikation der Versicherten nach Morbidität nach § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erkennbar zu machen. Das Nähere, insbesondere einen Schwellenwert für die Feststellung einer Auffälligkeit, bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) Hat das Bundesversicherungsamt eine Auffälligkeit nach Absatz 2 festgestellt, unterzieht es die betroffene Krankenkasse insbesondere wegen der Zulässigkeit der Meldung von Diagnosedaten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 einer Einzelfallprüfung. Das Gleiche gilt auch dann, wenn bestimmte Tatsachen den Verdacht begründen, dass eine Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht eingehalten hat. Das Bundesversicherungsamt kann von der betroffenen Krankenkasse weitere Auskünfte und Nachweise verlangen, insbesondere über die zugehörigen anonymisierten Arztnummern sowie die abgerechneten Gebührenpositionen. Das Nähere über die einheitliche technische Aufbereitung der Daten kann das Bundesversicherungsamt bestimmen. Das Bundesversicherungsamt kann die betroffene Krankenkasse auch vor Ort prüfen. Eine Prüfung der Leistungserbringer, insbesondere im Hinblick auf Diagnosedaten, ist ausgeschlossen. Die von den Krankenkassen übermittelten Daten dürfen ausschließlich für die Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit nach Absatz 2 sowie für die Einzelfallprüfung nach diesem Absatz verarbeitet oder genutzt werden.

(4) Das Bundesversicherungsamt stellt als Ergebnis der Prüfungen nach Absatz 2 und 3 fest, ob und in welchem Umfang die betroffene Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 eingehalten hat. Hat die betroffene Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht oder nur teilweise eingehalten, ermittelt das Bundesversicherungsamt einen Korrekturbetrag, um den die Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 für diese Krankenkasse zu kürzen sind. Das Nähere über die Ermittlung des Korrekturbetrags und die Kürzung der Zuweisungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 mit Zustimmung des Bundesrates.

(5) Das Bundesversicherungsamt teilt der betroffenen Krankenkasse seine Feststellung nach Absatz 4



## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

## 12. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „oder unter dessen Aufsicht von einer Person, die bei dem Leistungserbringer oder in einem Krankenhaus als berufsmäßiger Gehilfe oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig ist“ eingefügt.
- b) In Absatz 7a wird nach Satz 4 folgender Satz angefügt:  
„Für die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nummer 1 und 2, die bei Leistungserbringern nach § 115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 sowie bei Notfallambulanzen in Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, entstehen, finden die Sätze 1 und 2 erster Halbsatz sowie die Sätze 3 und 4 entsprechende Anwendung.“
- c) In Absatz 7d Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 7a Satz 3 und 5“ ersetzt.
- d) In Absatz 7e Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 7a Satz 3 und 5“ ersetzt.

## 13. § 291b Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 4 werden die Wörter „Die Prüfung“ durch die Wörter „Der Nachweis“ ersetzt und nach dem Wort „Informationstechnik“ die Wörter „durch eine Sicherheitszertifizierung“ angefügt.
- b) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:  
„Hierzu entwickelt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Prüfvorschriften und veröffentlicht diese im Bundesanzeiger und im elektronischen Bundesanzeiger.“
- c) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Telematik“ die Wörter „in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ eingefügt.

## 12. unverändert

## 13. unverändert

**Satz 1 und den Korrekturbetrag nach Absatz 4 Satz 2 mit. Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung.“**

**13a. § 295 Absatz 1b wird wie folgt geändert:**

- a) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „mit Ausnahme der Datenübermittlung der psychiatrischen Institutsambulanzen“ eingefügt.
- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:  
„Für die ärztlichen Leistungen, die im Rahmen von Verträgen nach Satz 1 erbracht und mit den Krankenkassen abgerechnet werden, darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung dieser Leistungen erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt werden; § 291a bleibt unberührt. § 80 des Zehn-

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

**ten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde. Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.“**

14. Dem § 300 Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Bei der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln zu übermitteln. Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 abgegeben werden. Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. Besteht eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimitteln, können die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2 auszunehmen, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig aufwändig wäre.“

15. Folgender § 319 wird angefügt:

„§ 319

Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.“

14. unverändert

15. Folgender § 319 wird angefügt:

„§ 319

Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

(1) Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.

**(2) Versicherte, die am 31. Juli 2009 Leistungen aus einem Wahltarif nach § 53 Absatz 6 bezogen haben, haben Anspruch auf Leistungen nach Maßgabe ihres Wahltarifs bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit, die den Leistungsanspruch ausgelöst hat. Aufwendungen nach Satz 1 bleiben bei der Anwendung des § 53 Absatz 9 Satz 1 unberücksichtigt.**

(3) Die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 kann bis zum 30. September 2009 mit Wirkung vom 1. August 2009 abgegeben werden. Wahltarife nach § 53 Absatz 6 können bis zum 30. September 2009 oder zu einem in der Satzung der Krankenkasse festgelegten späteren Zeitpunkt mit Wirkung vom 1. August 2009 neu abgeschlossen werden. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 können Versicherte nach Absatz 2 innerhalb von acht Wochen nach dem Ende des Leistungsbezugs rückwirkend zu dem Tag, der auf den letzten Tag des Leistungsbezugs folgt, die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 abgeben oder einen Wahltarif wählen.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Artikel 15a****Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

§ 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 15 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden aufgehoben.

**Artikel 16****Änderung des Nutzungszuschlags-Gesetzes**

In § 2 Absatz 2 Satz 1 des Nutzungszuschlags-Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 1724) wird die Angabe „Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.

**Artikel 17****Änderung  
der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Die Risikostrukturausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 31 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:  
„Im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann das Bundesversicherungsamt die Mitgliedergruppen nach § 29 Nummer 4 abweichend abgrenzen.“
2. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:  
„(4) Für den Zeitraum vom 1. August bis 31. Dezember 2009 wird die Grundpauschale wie folgt ermittelt und in geeigneter Form bekannt gemacht:
  1. Die voraussichtlichen standardisierten Krankengeldausgaben der Krankenkassen für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgegeben haben, werden durch 5 geteilt,
  2. die nach den Absätzen 1 und 2 für das Jahr 2009 ermittelte monatliche Grundpauschale wird um den Wert nach Nummer 1 erhöht.

Grundlage für die voraussichtlichen Krankengeldausgaben nach Satz 1 sind die Prognosen des Schätzerkreises nach § 241 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in seiner letzten Sitzung vor dem 1. August 2009. Die nach den Sätzen 1 und 2 ermittelte Grundpauschale wird erstmals im monatlichen Ausgleich nach § 39 Absatz 3 zum 30. September 2009 berücksichtigt.“

**Artikel 16**

unverändert

**Artikel 17****Änderung  
der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Die Risikostrukturausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert
2. unverändert

**3. Dem § 39 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:**

„Die nach Satz 1 und 2 ermittelte vorläufige Höhe der Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird für die betroffene Krankenkasse nach § 273 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch um den Korrekturbetrag nach § 39a Absatz 4 Satz 3 vermindert und für die

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

übrigen Krankenkassen um den entsprechenden Betrag erhöht.“

4. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a

Ermittlung des Korrekturbetrags

(1) Das Bundesversicherungsamt ermittelt den Korrekturbetrag nach § 273 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die betroffene Krankenkasse nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Das Bundesversicherungsamt hat bei der Ermittlung des Korrekturbetrags auch regionale Unterschiede bei der Vergütung zu berücksichtigen. Zu diesem Zweck werden die Angaben nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genutzt.

(3) Die standardisierten Kosten je Versicherten mit Wohnsitz im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland für den jeweiligen Leistungsbereich werden durch ein Regressionsverfahren der Risikomerkmale nach § 29 und der Angaben nach Absatz 2 auf die tatsächlichen Ausgaben aller Krankenkassen in dem jeweiligen Leistungsbereich desselben Jahres ermittelt. Die nach Satz 1 ermittelten standardisierten Kosten je Versicherten werden für alle Versicherten der betroffenen Krankenkasse zusammen gezählt und den tatsächlichen Ausgaben dieser Krankenkasse in dem jeweiligen Leistungsbereich desselben Jahres gegenübergestellt. Ergibt die Gegenüberstellung nach Satz 2, dass die standardisierten Kosten die Ausgaben um mehr als einen dem nach Absatz 5 festzulegenden Schwellenwert entsprechenden Betrag überschreiten, wird eine Normkostenabweichung für die betroffene Krankenkasse für den jeweiligen Leistungsbereich ermittelt, indem von den standardisierten Kosten der dem Schwellenwert entsprechende Betrag und die Ausgaben abgezogen werden.

(4) Durch ein Regressionsverfahren der standardisierten Kosten je Versicherten je Krankenkasse für den jeweiligen Leistungsbereich nach Absatz 3 Satz 1 auf die Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch je Versicherten je Krankenkasse wird für alle Krankenkassen prospektiv das Verhältnis von standardisierten Kosten zu Zuweisungen ermittelt. Der Korrekturbetrag ergibt sich, indem das nach Satz 1 ermittelte Verhältnis auf die Normkostenabweichung nach Absatz 3 Satz 3 angewendet und der sich hieraus ergebende Betrag verdoppelt wird.

(5) Das Nähere zu den Regressionsverfahren nach Absatz 3 und 4 einschließlich der Festlegung des Schwellenwerts nach Absatz 3 Satz 3 sowie der Berücksichtigung des Umfangs des Verstoßes nach § 273 Absatz 4 Satz 1 und 2 bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dabei können auch weitere oder andere als die in Absatz 3 Satz 1 genannten Merkmale in das Regressionsverfahren eingefügt werden, um eine möglichst hohe Genauigkeit der Schätzung zu erreichen.“

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

5. Dem § 41 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:  
„§ 39 Absatz 3 Satz 6 gilt entsprechend.“

**Artikel 18****Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

§ 10 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 [... Entwurf eines Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes, Bundestagsdrucksache 16/10807] vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Dabei gehen sie von den Vereinbarungswerten der Krankenhäuser im Land für das laufende Kalenderjahr nach Anlage 1 Abschnitt B2 aus, insbesondere von der Summe der effektiven Bewertungsrelationen und der Erlössumme für Fallpauschalen, und schätzen auf dieser Grundlage die voraussichtliche Entwicklung im folgenden Kalenderjahr; soweit Werte für einzelne Krankenhäuser noch nicht vorliegen, sind diese zu schätzen; als Grundlage für die Vereinbarung für das Jahr 2009 ist die Summe der effektiven Bewertungsrelationen 2008 mit dem Landesbasisfallwert 2008 zu bewerten.“

**Artikel 19****Inkrafttreten**

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

(2) Artikel 18 tritt am ... [einsetzen: Datum des auf die Verkündung des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes vom ... März 2009 (BGBl. I S. ...), Entwurf Bundestagsdrucksache 16/10807, folgenden Tages] in Kraft.

(3) Artikel 15 Nummer 1 bis 4, 11 und 15 sowie Artikel 17 treten am 1. August 2009 in Kraft.

**Artikel 18**

unverändert

**Artikel 18a****Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom ... [einsetzen: erster Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 19 Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

**Artikel 19****Inkrafttreten**

(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 14b und 15 Nummer 10b treten mit Wirkung vom 1. Januar 2009 in Kraft.

(3) Artikel 18 tritt mit Wirkung vom 25. März 2009 in Kraft.

(4) Artikel 15 Nummer 5a, Nummer 6a Buchstabe c und Nummer 13a Buchstabe b treten mit Wirkung vom ... [einsetzen: Tag der dritten Lesung] in Kraft.

(5) Artikel 15 Nummer 1 bis 4, 11 und 15 sowie Artikel 17 Nummer 1 und 2 treten am 1. August 2009 in Kraft.

(6) Artikel 15 Nummer 6a Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und Nummer 10 und 14 treten am 1. Januar 2010 in Kraft.

(7) Artikel 15a tritt am 1. Juli 2010 in Kraft.

(8) Artikel 7a tritt am 31. Dezember 2011 in Kraft.

## Bericht der Abgeordneten Birgitt Bender

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf den **Drucksachen 16/12256 und 16/12677** in seiner 211. Sitzung am 19. März 2009 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie den Ausschuss für Kultur und Medien überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der Gesetzentwurf dient im Wesentlichen der Anpassung des Arzneimittelgesetzes an europäische Verordnungen und an Erfahrungen aus dem Gesetzesvollzug. Damit verbunden sind Änderungen in weiteren Rechtsvorschriften.

##### 1. Änderungen im Arzneimittelgesetz

Das Arzneimittelgesetz (AMG) bedarf der Anpassung an europäische Verordnungen. Dabei handelt es sich um die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. Im Arzneimittelgesetz werden die entsprechenden Änderungen zur Anpassung an das europäische Recht vorgenommen. Darüber hinaus werden notwendige Klarstellungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz auf Grund der Erfahrungen der Praxis aus dem Vollzug des Gesetzes vorgenommen, die auch der Verwaltungsvereinfachung dienen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nummer 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthält Verpflichtungen, im Rahmen einer Arzneimittelzulassung bestimmte Angaben zu machen, Arzneimittel für eine pädiatrische Verwendung besonders zu kennzeichnen, das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel sicherzustellen, bestimmte Berichte abzugeben sowie bestimmte Studien und deren Ergebnisse mitzuteilen. Bestimmte Verpflichtungen sind durch Straf- oder Bußgeldandrohungen zu sanktionieren. Darüber hinaus werden klarstellende Regelungen aufgenommen, die der unmittelbaren Geltung dieser Verordnung Rechnung tragen.

Im Fall der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 müssen Regelungen für solche Produkte getroffen werden, die von der Verordnung ausgenommen sind, weil sie nicht routinemäßig, sondern speziell für einzelne Patienten hergestellt werden. Für diese Produkte werden

mit dem Gesetzentwurf spezielle Regelungen zur Herstellung, zur Genehmigung sowie zu Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen vorgesehen.

Durch die Einführung eines Anwendungsverbots für bedenkliche Arzneimittel sollen Strafbarkeitslücken geschlossen werden. Ferner werden ergänzende Regelungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen vorgesehen. Die Vorschriften zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen werden auf Wirkstoffe erstreckt. Das Verbringen von gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich des Gesetzes wird ausdrücklich verboten. Der Informationsaustausch mit Drittstaaten zur Abwehr und Verhütung von Arzneimittelrisiken wird erleichtert.

Der Gesetzentwurf trägt insoweit zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, als die Verordnung über homöopathische Arzneimittel außer Kraft treten kann und für den Bereich dieser Arzneimittel ein Nebeneinander von gesetzlichen und Rechtsverordnungsvorschriften beendet wird. Entsprechendes gilt für den Bereich der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, für die nunmehr eine Regelung im Gesetz die bislang vorgesehene ergänzende Rechtsverordnung erübrigt. Die Verordnung wird aufgehoben, weil alle einschlägigen Vorschriften in das Arzneimittelgesetz selbst aufgenommen werden.

##### 2. Änderung von Rechtsvorschriften, die teils mit Änderungen des Arzneimittelgesetzes zusammenhängen

Diese Änderungen betreffen das Betäubungsmittelgesetz, das Transfusionsgesetz, das Infektionsschutzgesetz und weitere Verordnungen.

Die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) dienen der Anpassung an Regelungen und Änderungen im Arzneimittelgesetz, der Anpassung von Verweisungen an geänderte Bezugsvorschriften sowie der Verwaltungsvereinfachung und der Korrektur des Strafrahmens in § 30a BtMG. Daneben beinhalten sie redaktionelle Änderungen und Klarstellungen.

Bei den Änderungen im Transfusionsgesetz handelt es sich um Anpassungen und Fortentwicklung auf Grund von Vollzugserfahrungen.

Mit der Änderung des Infektionsschutzgesetzes wird die Grundlage dafür geschaffen, dass das Umweltbundesamt künftig für bestimmte Amtshandlungen im Trinkwasserbereich Gebühren und Auslagen erheben kann. Zudem wird gewährleistet, dass dem Umweltbundesamt bei Bedarf weitere Aufgaben im Trinkwasserbereich leichter zugewiesen werden können.

Die Behördenbezeichnung des Paul-Ehrlich-Instituts bedarf einer Anpassung an die jetzigen Schwerpunktaufgaben des Instituts im Gesetz zur Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe. Dies bedingt Folgeänderungen im Bundesbesoldungsgesetz und der Tierimpfstoff-Verordnung.

Der Großhandel wird in den öffentlichen Versorgungsauftrag einbezogen. Um ihm die Erfüllung dieser Aufgabe zu ermöglichen, müssen die Großhandelsspannen neu gestaltet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bun-

desministerium für Wirtschaft und Technologie erhalten den Auftrag, einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung vorzulegen, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann.

### 3. Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Es werden ergänzende Regelungen zu Wahlтарifen zum Krankengeld, zur Sozialpsychiatrievereinbarung, zur Verbesserung der Transparenz bei Abrechnung von onkologischen Rezepturen sowie für die elektronische Gesundheitskarte aufgenommen.

Bei der Ausgestaltung von Krankengeldwahlтарifen durch die Krankenkassen hat sich gezeigt, dass es erforderlich ist, die gesetzlichen Vorgaben zur Vermeidung von ungerechtfertigten Belastungen der Versicherten und zur Vereinfachung anzupassen. Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird daher eine Regelung getroffen, die hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen, unständig Beschäftigten und kurzzeitig Beschäftigten als zusätzliche Option neben den Wahlтарifen die Wahl eines „gesetzlichen“ Krankengelds (Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit gegen Zahlung des allgemeinen Beitragssatzes) ermöglicht.

Auf Grund von Vertragskündigungen durch Krankenkassen sind die Strukturen in der sozialpsychiatrischen ambulanten nichtärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen gefährdet. Zur Vermeidung von Einbrüchen in der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen wird geregelt, dass eine angemessene Vergütung der nichtärztlichen Leistungen von den Gesamtvertragspartnern vereinbart werden muss und das Nähere im Bundesmantelvertrag zu bestimmen ist. Durch entsprechende Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch soll die Fortführung dieser besonderen Versorgung gewährleistet werden.

Die Regelungen zur Abrechnung von onkologischen Rezepturen bedürfen einer Änderung, weil erhebliche Rabatte und Einkaufsvorteile nicht an die Krankenkassen fließen. Durch entsprechende Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch wird sichergestellt, dass Einkaufsvorteile bzw. Rabatte von pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel, die auf Grund besonderer Fallgestaltungen nicht unter das Rabattverbot des § 78 Absatz 3 AMG fallen, wie insbesondere Rabatte bei parenteralen Zubereitungen (Infusionen) insbesondere aus Zytostatika, an die Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahlerinnen und -zahler weitergeleitet werden.

Im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte hat sich ein Anpassungsbedarf für gesetzliche Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und im Nutzungszuschlags-Gesetz ergeben. Es hat sich gezeigt, dass es erforderlich ist, die Befugnis zur Dokumentation der Einwilligung auf der elektronischen Gesundheitskarte weiter zu fassen, um den Arbeitsabläufen in den Praxen gerecht zu werden. Ferner kommt die umfangreiche Beteiligung und die daraus resultierende besondere Bedeutung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik beim Aufbau der Telematikinfrastruktur in der gesetzlichen Regelung des § 291b SGB V nicht ausreichend zum Ausdruck. Die bereits bestehenden umfangreichen Aufgaben des Bundesamtes für

Sicherheit in der Informationstechnik werden daher detaillierter im Gesetz geregelt, ohne die Aufgaben zu erweitern.

### 4. Änderungen im Krankenhausentgeltgesetz

Bei der Verhandlung der Landesbasisfallwerte 2009, die für die Vergütung von Krankenhausleistungen mit DRG-Fallpauschalen erforderlich sind, bestehen zwischen den Krankenkassen und den Krankenhäusern auf der Landesebene Meinungsverschiedenheiten über eine mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz eingeführte Regelung. Dies führt zu unerwünschten zeitlichen Verzögerungen bei der Vereinbarung der Landesbasisfallwerte. Um dem entgegenzuwirken, wird durch eine Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes klargestellt, dass Grundlage für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts 2009 die mit dem Landesbasisfallwert 2008 bewertete Summe der Bewertungsrelationen im Land ist und nicht eine Bewertung mit krankenhausspezifischen Basisfallwerten.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 Arzneimittelgesetz

Artikel 2 Bundesbesoldungsgesetz

Artikel 3 Transplantationsgesetz

Artikel 4 Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Artikel 5 Betäubungsmittelgesetz

Artikel 6 Verordnung über homöopathische Arzneimittel

Artikel 7 Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 8 Arzneimittelfarbstoffverordnung

Artikel 9 Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln

Artikel 10 Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln

Artikel 11 Arzneimittel-TSE-Verordnung

Artikel 12 Transfusionsgesetz

Artikel 13 Infektionsschutzgesetz

Artikel 14 Tierimpfstoff-Verordnung

Artikel 15 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Artikel 16 Nutzungszuschlags-Gesetz

Artikel 17 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Artikel 18 Krankenhausentgeltgesetz.

Der Bundesrat hat in seiner 857. Sitzung am 3. April 2009 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 16/12256 Stellung genommen (Drucksache 16/12677) und eine Reihe von technischen und klarstellenden Änderungen vorgeschlagen.

Die Bedenken, Prüfbitten und Änderungswünsche zum Arzneimittelgesetz beziehen sich unter anderem auf

- die Auswirkung der Aufhebung des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG insbesondere im Hinblick auf die Mehrbelastung der Länder;
- Präzisierung der Begriffe Rekonstitution und Impfstoff;

- Ausnahme von der Zulassungspflicht für solche Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen Anwendung bestimmt sind (autologe Vakzine);
- die Notwendigkeit, auf europäischer Ebene auf eine einheitliche Definition sowie auf kurzfristige Erleichterungen und Regelungen bezüglich nicht kommerzieller klinischer Studien hinzuwirken;
- Unterbindung der missbräuchlichen Abgabe von Klinikware an und in öffentlichen Apotheken. Es sollen Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln, die an Krankenhäuser geliefert werden, getroffen werden.

Zum Sozialgesetzbuch hat der Bundesrat insbesondere folgende zentrale Änderungsvorschläge gemacht:

- Preisvereinbarung für parenterale Zubereitungen auf Landesebene zwischen Verbänden von Apotheken und einzelnen Krankenkassen vorzusehen;
- Krankenkassenwahlrecht bei erneutem Eintritt der Versicherungspflicht (§ 190 Absatz 14 SGB V);
- klarstellende Regelungen bei Hilfebedürftigkeit im Basisstarif;
- hinsichtlich des Krankengeldanspruchs für Selbständige und unständig und kurzzeitig Beschäftigte soll im Wesentlichen zu den Regelungen für den Anspruch auf Krankengeld nach der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Rechtslage zurückgekehrt werden.

Darüber hinaus hat der Bundesrat vorgeschlagen, den Gesetzentwurf um folgende politische Schwerpunkte zu ergänzen:

- Ost-West-Angleichung bei der vertragszahnärztlichen Vergütung,
- Rücknahme der 50-prozentigen Eigenbeteiligung der Versicherten bei künstlicher Befruchtung.

In ihrer Gegenäußerung auf Drucksache 16/12677 stimmt die Bundesregierung den technischen Änderungsvorschlägen überwiegend zu und kommt den Wünschen nach Klarstellung und Präzisierung soweit es möglich ist nach. Hinsichtlich des Anliegens des Bundesrates, die Auswirkungen der Aufhebung des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG insbesondere im Hinblick auf die Mehrbelastung der Länder zu prüfen, verweist sie auf die vorgesehenen Regelungen in den §§ 64 und 67 AMG. Damit werden Tätigkeiten von Ärzten, die im üblichen Rahmen der medizinischen Anwendung stehen, von der Überwachungs- und Anzeigepflicht ausgenommen.

Nicht zugestimmt wird dem Vorschlag zur Ausnahme von der Zulassungspflicht für die so genannten autologen Vakzine. Anders als bei den in § 21 Absatz 2 Nummer 1a genannten Arzneimitteln handelt es sich hier um Stoffe, die nicht originär im menschlichen Körper vorhanden sind, sondern um Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Pilze, Viren), die den menschlichen Körper befallen und zumindest teilweise pathogen sein können und i. d. R. aus Ausscheidungen des Patienten (z. B. Stuhl, Eiter, Sputum, Urin) gewonnen werden. Insofern ist hier eine „autologe“ Anwendung anders zu beurteilen als bei Stoffen, die originäre Bestandteile des Körpers sind und nur an diesen zurückgegeben werden.

Dem Anliegen des Bundesrates zu nicht kommerziellen klinischen Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) kommt die Bundesregierung entgegen und wird sich dafür einsetzen, dass die auf EU-Ebene begonnene Diskussion zur weiteren Berücksichtigung der Besonderheiten nicht kommerzieller klinischer Prüfungen, insbesondere solcher mit zugelassenen Arzneimitteln, fortgesetzt wird.

Hinsichtlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln für Krankenhäuser hat die Bundesregierung Prüfung zugesagt.

Abgelehnt hat die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung Vorschläge zu Preisvereinbarungen für parenterale Zubereitungen auf Landesebene zwischen Verbänden von Apotheken und einzelnen Krankenkassen.

Die Arzneimittelpreisverordnung sieht einheitliche Vergütungen für alle Apotheken für Zubereitungen vor. Bereits nach geltendem Recht kann hiervon durch bundeseinheitliche Verträge abgewichen werden. Im Falle einer darüber hinausgehenden Öffnung für Vereinbarungen auf Landesebene würde der Regelungszweck einheitlichkeithcher Preisvorschriften aufgegeben.

Bezüglich des Vorschlags des Bundesrates, die Zuständigkeit einer Krankenkasse auch nach einer Unterbrechung der Pflichtmitgliedschaft ohne erneutes Wahlrecht bis zum Ablauf der 18-monatigen Bindungsfrist zu begründen, hat die Bundesregierung Prüfung zugesagt.

Dem Wunsch des Bundesrates, bei den Regelungen zum Krankengeld im Wesentlichen die alte Rechtslage wieder herzustellen, kommt die Bundesregierung nicht nach. Ziel des Regierungsentwurfes ist es, die Möglichkeit der Absicherung des Krankengeldanspruchs über Wahltarife weiterhin zu erhalten und lediglich ungerechtfertigten Belastungen entgegenzuwirken, die sich bei der Umsetzung für bestimmte Versichertengruppen ergeben haben.

Abgelehnt hat die Bundesregierung die Vorschläge des Bundesrates zur Ost-West-Angleichung bei der vertragszahnärztlichen Vergütung. Fragen der Ost-West Angleichung sollen nach Auffassung der Bundesregierung als Teil eines Gesamtkonzeptes zur Weiterentwicklung der vertragszahnärztlichen Vergütung in der kommenden Legislaturperiode verfolgt werden.

Die Bundesregierung lehnt die Rücknahme der 50-prozentigen Selbstbeteiligung der Versicherten bei künstlicher Befruchtung ab. Die Einschränkung wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz zum 1. Januar 2004 vorgenommen, um die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Bereich der künstlichen Befruchtung zu begrenzen. Die Gründe, die im Jahr 2003 zur Einschränkung des Leistungsanspruchs führten, gelten fort.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 146. Sitzung am 17. Juni 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss auf den Ausschussdruck-



sachen 16(14)0527, 16(14)Zu0527(1), 16(14)Zu0527(2) und 16(14)0570 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 108. Sitzung am 17. Juni 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss auf den Ausschussdrucksachen 16(14)0527, 16(14)Zu0527(1), 16(14)Zu0527(2) und 16(14)0570 anzunehmen. Außerdem hat der Ausschuss einvernehmlich beschlossen zu empfehlen, die Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/12677 zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 128. Sitzung am 17. Juni 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss auf den Ausschussdrucksachen 16(14)0527, 16(14)Zu0527(1), 16(14)Zu0527(2) und 16(14)0570 anzunehmen. Außerdem hat der Ausschuss einvernehmlich beschlossen zu empfehlen, die Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/12677 zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 92. Sitzung am 17. Juni 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss auf den Ausschussdrucksachen 16(14)0527, 16(14)Zu0527(1), 16(14)Zu0527(2) und 16(14)0570 anzunehmen. Außerdem hat der Ausschuss einvernehmlich beschlossen zu empfehlen, die Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/12677 zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** hat in seiner 93. Sitzung am 17. Juni 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss auf den Ausschussdrucksachen 16(14)0527, 16(14)Zu0527(1), 16(14)Zu0527(2) und 16(14)0570 anzunehmen. Außerdem hat der Ausschuss einvernehmlich beschlossen zu empfehlen, die Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/12677 zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Kultur und Medien** hat in seiner 81. Sitzung am 17. Juni 2009 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD im federführenden Ausschuss auf den Ausschussdrucksachen 16(14)0527, 16(14)Zu0527(1), 16(14)Zu0527(2) und 16(14)0570 anzunehmen. Außerdem hat der Ausschuss einvernehmlich beschlossen zu empfehlen, die Unterrichtung durch die Bundesregierung auf Drucksache 16/12677 zur Kenntnis zu nehmen.

#### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnis im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 114. Sitzung am 25. März 2009 seine Beratungen zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf Drucksache 16/12256 aufgenommen und beschlossen, zu dem Gesetzentwurf eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. In seiner 117. Sitzung am 22. April 2009 hat der Ausschuss seine Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 fortgesetzt. In der 118. Sitzung am 6. Mai 2009 hat der Ausschuss seine Beratungen zu der Unterrichtung auf Drucksache 16/12677 aufgenommen und zum Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 fortgesetzt. In seiner 121. Sitzung am 13. Mai 2009 und in seiner 124. Sitzung am 27. Mai 2009 hat der Ausschuss seine Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/12256 und die Unterrichtung auf Drucksache 16/12677 fortgesetzt.

Die Anhörung fand in der 119. Sitzung am 6. Mai 2009 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, akzept e. V. – Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik, Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e. V. (BNHO), Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V. (BDT), Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e. V. (BKJPP), Betriebskrankenkassen im Unternehmen e. V. (BKK im Unternehmen), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland – BIO Deutschland, Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesinnung der Hörgeräteakustiker (biha), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (B A I), Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI), Bundesverband der Freien Berufe (BFB), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe (BRH), Bundesverband der Selbständigen – Deutscher Gewerbeverband e. V., Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesverband Deutscher Krankenhaus-apotheker e. V. (ADKA), Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V. (BVKA), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. (BRZ), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e. V. (BDA), Dachverband Anthroposophische Medizin in

Deutschland e. V. (DAMiD), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie e. V. (DGOP), Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin e. V. (GRM), Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI), Deutsche Knochenmarkspenderdatei – gemeinnützige Gesellschaft mbH (DKMS), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Deutscher Anwaltverein (DAV), Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe Bundesverband e. V. (DBfK), Deutscher Generikaverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Hospiz- und Palliativverband e. V. (DHPV), Deutscher Journalisten-Verband e. V. (DJV) – Gewerkschaft der Journalistinnen und Journalisten, Deutsches Rotes Kreuz e. V. (DRK), GKV-Spitzenverband, Hufelandgesellschaft e. V. – Dachverband der Ärztesellschaften für Naturheilkunde und Komplementärmedizin, Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft gGmbH (IMEW), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), KKS-Netzwerk – Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Pro Generika e. V., Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. (PVS), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinik Deutschlands e. V. (VUD), Verband der zytostatika-herstellenden Apotheker und Apothekerinnen e. V. (VZA), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft e. V., Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. Frankfurt/Main, Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland – gemeinnützige GmbH (ZKRD), Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V. (ZDH).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Sabine Beckmann, Dr. Rainer Daubenbüchel, Dr. Wolfgang Rehmann, Peter Reschke, Prof. Dr. Jürgen Wasem, Ulrich Weigeldt und Dr. Manfred Zipperer eingeladen.

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

In der 125. Sitzung am 17. Juni 2009 hat der **Ausschuss für Gesundheit** seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen. Weiterhin wurden die von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge Nr. 1 – neu – und Nr. 5 auf Ausschussdrucksache 16(14)570 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. angenommen. Weiterhin wurde der von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegte Änderungsantrag Nr. 7 – neu – auf Ausschussdrucksache 16(14)570 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP angenommen. Weiterhin wurden alle übrigen

von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 16(14)570 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Weiterhin wurden die von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge Nr. 27 und Nr. 28 auf Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(2) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP angenommen. Weiterhin wurden alle übrigen von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(2) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Weiterhin wurden die von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge Nr. 3 und Nr. 5 auf Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1) mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Weiterhin wurde der von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegte Änderungsantrag Nr. 6 auf Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1) mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP angenommen. Weiterhin wurden alle übrigen von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgelegten Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1) sowie die verbleibenden Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 16(14)527 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 beschlossen. Diese betreffen in der Hauptsache nachfolgende Bereiche:

Zum Arzneimittelgesetz (AMG)

Es wird eine Reihe von Klarstellungen und Präzisierungen vorgenommen, die im Wesentlichen auf Vorschläge des Bundesrates zurückgehen. Diese betreffen insbesondere

- Präzisierungen zu den Begriffsbestimmungen, insbesondere in Bezug auf Impfstoffe und Rekonstitution;
- die Ausdehnung des Besitzverbotes für Arzneimittel zu Dopingzwecken auf Wirkstoffe (§ 6a AMG);
- Präzisierungen der Regelungen zur Herstellerlaubnis und zur Entscheidung über die Herstellerlaubnis (§§ 13 und 14 AMG) sowie Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe (§ 20d AMG);
- Präzisierung zu den Ausnahmen von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel (21 AMG);
- Ausnahmen für Tätigkeiten im Rahmen der Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, von der Überwachungs- und Anzeigepflicht (§§ 64 und 67 AMG);
- Bestimmung, dass bei homöopathischen Arzneimitteln eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens eine einfache Änderungsanzeige ist;

- Konkretisierungen zur Bereitstellungspflicht nach § 52b AMG für Arzneimittel, die nicht über den Großhandel ausgeliefert werden dürfen oder können;
- Regelung eines Verfahrens für notstandsähnliche Krisensituationen, dem zufolge die Behörden im Einzelfall unter bestimmten Voraussetzungen ein befristetes Inverkehrbringen von nicht zugelassenen oder nicht registrierten Arzneimitteln gestatten können (§ 79 Absatz 5 AMG);
- der im Regierungsentwurf enthaltene Auftrag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne entfällt;
- Übergangsregelung für die von § 109a AMG erfassten traditionellen pflanzlichen Arzneimittel (diese sind nach rechtskräftiger Entscheidung über den Registrierungsantrag weitere 12 Monate verkehrsfähig);
- Übergangsregelung auf Grund der Streichung des § 4 Satz 1 Nummer 3 AMG. Erfasst werden Tätigkeiten, die bislang auf der Grundlage des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen waren. Die Übergangsregelung ermöglicht den Betroffenen, die erforderlichen Anträge und Anzeigen zu stellen.

#### Zum Transplantationsgesetz (TPG)

Klarstellung im Transplantationsgesetz, dass solche Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien bestimmt sind, nicht unter den Organbegriff des § 1a Nummer 1 TPG fallen.

#### Zur Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

Durch die Änderung in § 5 AMPreisV wird ausgeschlossen, dass für Fertigarzneimittel in Zubereitungen, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung freigestellt sind, höhere Preise berechnet werden als bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung. Fehlen Vereinbarungen über abrechnungsfähige Preise für nicht preisgebundene Fertigarzneimittel in Zubereitungen, dürfen Apotheken höchstens die Apothekeneinkaufspreise berechnen, die sich bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung ergeben würden.

#### Zum Krankenpflegegesetz (KrPflG)

Als Voraussetzung für den Zugang zu den Ausbildungen nach dem Krankenpflegegesetz wird eine zehnjährige allgemeine Schulausbildung festgelegt.

#### Zum Altenpflegegesetz (AltPflG)

Die im Krankenpflegegesetz vorgesehene Öffnung der Krankenpflegeausbildung wird für die Altenpflegeausbildung entsprechend geregelt.

#### Zum Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Mit dem Änderungsantrag wird eine redaktionelle Anpassung an verändertes europäisches Recht vorgenommen.

#### Zum Versicherungsvertragsgesetz (VVG)

Mit einer Änderung im Versicherungsvertragsgesetz wird die Ausnahme von der Versicherungspflicht auf alle nach dem Asylbewerbergesetz Anspruchsberechtigten ausgeweitet, um die vom Asylbewerberleistungsgesetz eigenständig getroffene Entscheidung zur Regelung der Leistungen bei Krankheit beizubehalten.

#### Zum Zweiten Buch Sozialgesetzbuch (SGB II)

Es wird eine Lücke in der Grundsicherung für Arbeitssuchende geschlossen. Der Träger der Grundsicherung übernimmt auch für Pflichtversicherte nach dem SGB V die Beiträge zur gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung in dem zur Vermeidung der Hilfebedürftigkeit notwendigen Umfang.

#### Zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

- Es wird klargestellt, dass sich die Ruhensanordnung im Falle von Beitragslücken allein auf das zur Zahlung verpflichtete Mitglied bezieht. Der Leistungsanspruch mitversicherter Familienangehöriger bleibt hiervon unberührt. Eine entsprechende Regelung findet sich als Folgeregelung im Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte. Die Ruhensanordnung ende zudem, sobald eine Ratenzahlung vereinbart ist. Außerdem bleibt auch bei Beitragsrückständen der Anspruch auf Früherkennungsuntersuchungen bestehen.
- Zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung in stationären Hospizen ist klargestellt worden, dass der ärztliche Leistungsanteil der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung auch in stationären Hospizen erbringbar ist.
- Die Finanzierung ambulanter und stationärer Hospize wird neu geregelt. Bei den stationären Hospizen übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung die zuschussfähigen Kosten unter Anrechnung der Leistungen der Pflegeversicherung künftig in vollem Umfang. Bei den ambulanten Hospizen werden künftig feste Zuschüsse zu den Personalkosten geleistet. Damit entstehen bundesweit gleiche Finanzierungsbedingungen.
- Geregelt wird der Leistungsanspruch auf nicht ärztliche sozialpädiatrische Leistungen (§ 43a SGB V) unter Verantwortung niedergelassener Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie in der ambulanten psychiatrischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen.
- Kinderpflegekrankengeld nach § 45 SGB V: Klarstellung der Parallelität von Krankengeld und Kinderkrankenpflegegeld.
- Höhe des Wahltarifkrankengeldes nach § 53 SGB V: Mit der Änderung wird klargestellt, dass die Krankenkassen, soweit es die Höhe und Berechnung des Wahltarifkrankengelds angeht, nicht an die gesetzlichen Vorgaben des § 47 SGB V gebunden sind, andererseits aber die Leistungshöhe nach den gesetzlichen Vorgaben gestalten können.
- Mit einer Ergänzung in § 85 SGB V ist die Fortführung und Weiterentwicklung der sogenannten Onkologievereinbarungen sichergestellt.
- Mit einer Neuregelung in § 87 Absatz 3a SGB V soll die Transparenz über die Vergütungssituation der Ärzte verbessert und eine sachgerechte und zeitnahe Information des Bewertungsausschusses, des Institutes des Bewertungsausschusses und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sichergestellt werden. Durch die Neuregelung wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, dem BMG vierteljährlich vorläufige und endgültige Daten und Berichte zur aktuellen Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen

Versorgung vorzulegen. Der Termin für die jährliche Berichtspflicht wird vom 31. Dezember auf den 30. Juni des Folgejahres vorgezogen. Außerdem wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, die Auswirkungen seiner Beschlüsse auf die Ausgaben der Krankenkassen für vertragsärztliche Leistungen sowie die regionale Verteilung der Vertragsärzte zu analysieren.

Es wird eine befristete Rechtsgrundlage zur Einbeziehung von Rechenzentren bei der Abrechnung von im Notfall im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen sowie bei der Abrechnung ärztlicher Leistungen im Rahmen von Verträgen nach den §§ 73b, 73c und § 140a SGB V geschaffen, um diese Abrechnungspraxis auch über die vom Bundessozialgericht vorgesehene Übergangsfrist hinaus zu ermöglichen und durch Verweis auf die maßgeblichen Vorschriften des SGB X und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) datenschutzrechtlich abzusichern.

- Geschlossene Betriebskrankenkassen, bei denen der Arbeitgeber die Personalkosten trägt, werden verpflichtet, 85 Prozent ihrer Zuweisungen für Verwaltungskosten an den Arbeitgeber weiterzuleiten. Der Anteil von 85 Prozent entspricht dem GKV-durchschnittlichen Anteil an Personalkosten an den Nettoverwaltungskosten, die nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c SGB V in Verbindung mit § 37 Absatz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) standardisiert werden. Die Höhe des weiterzuleitenden Betrages wird auf die tatsächlichen Kosten des Arbeitgebers begrenzt.
- Mit der Änderung zur beitragsrechtlichen Behandlung von weitergereichtem Pflegegeld will der Gesetzgeber vor allem den Pflegebedürftigen ermöglichen, Familienangehörigen, Freunden oder Bekannten, die ihre häusliche Pflege sicherstellen, eine finanzielle Anerkennung zukommen zu lassen. Diese soll nicht durch Beiträge zur freiwilligen Krankenversicherung geschmälert werden.
- Zudem wird sichergestellt, dass in Fällen, in denen das Einkommen eines nicht GKV-versicherten Ehegatten bei der Beitragsbemessung freiwillig Versicherter herangezogen wird, für jedes gemeinsame unterhaltsberechtigtes Kind ein Freibetrag abzusetzen ist. Dieser beträgt bei eigenständig versicherten Kindern ein Drittel, bei beitragsfrei familienversicherten Kindern ein Fünftel der monatlichen Bezugsgröße.
- Zur Sicherung der Datengrundlagen des Risikostrukturausgleichs werden mehrere Änderungen vorgenommen. Dies betrifft zum einen § 120 SGB V. Fehlerquellen, welche die Übermittlung und Aggregation von Abrechnungsdaten betreffen, sind zu reduzieren und Manipulationsmöglichkeiten auszuschließen. Zu diesem Zweck ist dem sonst üblichen, in nahezu allen anderen Bereichen einheitlich hohen technischen Standard der Übermittlung von Abrechnungsunterlagen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern auch von den Hochschulambulanzen und den sozialpädiatrischen Zentren Rechnung zu tragen. Weiterhin ist eine Änderung des § 268 SGB V erforderlich. Durch die Neuregelung wird klargestellt, dass Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen für die Durchführung des

Risikostrukturausgleichs ausschließlich dann verarbeitet oder genutzt werden dürfen, wenn sie unter Einhaltung der Vorschriften zur Datenübermittlung erhoben wurden. Darüber hinaus wird in § 273 SGB V das Prüfkonzept zur Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich geregelt. Das Bundesversicherungsamt überprüft die von den Krankenkassen für den Risikostrukturausgleich gemeldeten Daten auf ihre Vereinbarkeit mit den Datenerhebungs- und -übermittlungsvorschriften. Dazu untersucht das Bundesversicherungsamt die gemeldeten Daten zunächst im Rahmen einer kassenartenübergreifenden Vergleichsanalyse auf Auffälligkeiten (Auffälligkeitsprüfung). Sind die Daten einer Krankenkasse auffällig oder vermutet das Bundesversicherungsamt auf Grund anderweitiger Hinweise, dass eine Kasse die Datenerhebungs- und -übermittlungsvorschriften nicht eingehalten hat, nimmt es bei der betroffenen Krankenkasse eine Einzelfallprüfung vor. Dabei kann das Bundesversicherungsamt auch weitere Auskünfte und Nachweise von der Krankenkasse verlangen. Eine Prüfung der Leistungserbringer sowie eine Korrektur der Diagnosen finden aber nicht statt. Zum Abschluss der Prüfung stellt das Bundesversicherungsamt fest, ob eine Krankenkasse die Datenerhebungs- und -übermittlungsvorschriften eingehalten hat, und ermittelt im Fall eines Rechtsverstoßes einen Korrekturbetrag, um den die Zuweisungen für diese Krankenkasse zu kürzen sind.

- Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif nach § 319 SGB V: Die Vorschrift stellt sicher, dass Versicherte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung Leistungen aus dem Krankengeldwahltarif beziehen, diese Leistungen bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit beziehungsweise bis zum Ausschöpfen der maximalen Leistungsdauer weiter beziehen können. Um allen Versicherten eine nahtlose Überführung ihrer bestehenden Krankengeldabsicherung in einen neuen Wahltarif oder in das „gesetzliche“ Krankengeld ohne Warte- oder Karenzzeiten zu ermöglichen, können in einem Übergangszeitraum von zwei Monaten Wahlentscheidungen auch rückwirkend zum 1. August 2009 getroffen werden. Die Satzung der Krankenkasse kann die Frist für den rückwirkenden Abschluss von Wahlтарifen auch über diesen Zeitraum hinaus verlängern. Versicherte, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung im Leistungsbezug befinden, können sich nach dem Ende der Arbeitsunfähigkeit, beziehungsweise wenn der Leistungsanspruch endet, innerhalb eines Zeitraums von acht Wochen entscheiden, ob und wie sie künftig ihr Entgeltausfallrisiko absichern wollen.

Darüber hinaus lagen dem Ausschuss weitere Änderungsanträge der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vor, die vom Ausschuss mit Mehrheit abgelehnt wurden.

Die folgenden Änderungsanträge Nr. 1 und Nr. 3 der Fraktion DIE LINKE. auf den Ausschussdrucksachen 16(14)0523(1) und 16(14)0523(3) hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP abgelehnt:

## Änderungsantrag Nr. 1

## Zu Artikel 13 (Infektionsschutzgesetz)

Neu eingefügt wird Nr. 1 – neu – (Änderung des § 23 des Infektionsschutzgesetzes).

Die bisherigen Nr. 1 bis Nr. 3 werden demzufolge Nr. 2 bis Nr. 4.

Nr. 1:

§ 23 IfSG wird wie folgt gefasst:

Nosokomiale Infektionen, Krankenhaushygiene, Resistenzen

(1) Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren sind verpflichtet, die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 sind zehn Jahre aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(2) Jedes Krankenhaus und jede Einrichtung für ambulantes Operieren ist verpflichtet, die Krankenhaushygiene durch Abschluss eines Vertrages mit einem Arzt für Hygiene sicherzustellen. Der Arzt für Hygiene schlägt der Krankenhausleitung Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen auf der Grundlage allgemein anerkannter Richtlinien und Empfehlungen vor.

(3) Krankenhäuser mit mehr als 450 Betten müssen einen Arzt für Hygiene hauptamtlich in Vollzeit beschäftigen.

(4) Krankenhäuser mit mehr als 300 Betten haben mindestens eine Hygienefachkraft mit entsprechender Weiterbildung in Vollzeit zu beschäftigen. Die Hygienefachkraft hat infektionsprophylaktische Maßnahmen durchzuführen. Insbesondere soll sie Hygienepläne, die auch Desinfektions-, Sterilisations- und Reinigungspläne enthalten müssen, aufstellen und deren Einhaltung überwachen. Diese haben sich an den Richtlinien nach Abs. 5 zu orientieren. Jedes Krankenhaus muss sicherstellen, dass die erforderlichen Hygienemaßnahmen durchgeführt werden können.

(5) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden von dem Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

## Begründung

Jährlich erliden 500 000 bis 800 000 Menschen eine Infektion durch Krankenhauskeime und 20 000 bis 40 000 sterben daran. Durch Hygiene vermeidbare Infektionen schaden hunderttausenden Patienten jährlich. Oft sind die Keime

multiresistent. Diese hygienisch bedenklichen Zustände müssen zum Schutz der jährlich 16-18 Millionen Patienten verbessert werden. Um dieses Ziel zu erreichen, muss zunächst ausreichend Personal in den Kliniken vorhanden sein, das für Hygiene zuständig ist.

Der Änderungsantrag Nr. 2 wurde von der Fraktion DIE LINKE. zurückgezogen.

## Änderungsantrag Nr. 3

Zu Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

In Artikel 15 ist der bisherigen Nummer 1 folgende neue Nummer 1 voranzustellen. Die nachfolgende Nummerierung ändert sich entsprechend.

„1. § 27a Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.“

Den folgenden Änderungsantrag Nr. 6 der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 16(14)0552 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP abgelehnt. Die übrigen Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 16(14)0552 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP abgelehnt.

## Änderungsantrag Nr. 1

Zu Artikel 1 Nr. 4 g)

§ 4 AMG sonstige Begriffsbestimmungen

Definition anthroposophischer Arzneimittel

In Artikel 1 Nr. 4 g) wird der Absatz 33 ersetzt durch:

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde und nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das geeignet ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

## Begründung:

Mit der Aufnahme einer Legaldefinition eines anthroposophischen Arzneimittels wird eine Regelungslücke im AMG geschlossen. Im Gegensatz zu „homöopathisches Arzneimittel“ (§ 4 Abs. 26 AMG) und „pflanzliches Arzneimittel“ (§ 4 Abs. 29 AMG) soll bei anthroposophischen Arzneimitteln die Anwendungsebene mit in die Definition aufgenommen werden. In der Anhörung wurden gegen diese Regelung sachliche und rechtliche Bedenken erhoben.

Der von der Bundesregierung vorgeschlagene Anwendungsbezug in der Definition spiegelt nicht die Anwenderrealität wider: Anthroposophische Arzneimittel werden von schulmedizinisch, naturheilkundlich sowie anthroposophisch orientierten Ärztinnen und Ärzten ebenso wie von Patientinnen und Patienten selbst angewendet.

Im Gegensatz dazu zielt die von uns vorgeschlagene Formulierung „geeignet“ nicht auf die Anwendung, sondern auf die Ebene der Zulassung bzw. Registrierung durch das BfArM.

Die besonderen Herstellungsweisen anthroposophischer Arzneimittel sind im Deutschen Homöopathischen Arzneibuch und im Anthroposophic Pharmaceutical Codex beschrieben und können zur Abgrenzung genutzt werden.

Änderungsantrag Nr. 2

Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc

§ 4a Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG

Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc wird gestrichen.

Begründung:

Der Regierungsentwurf sieht vor, autologes Gewebe, das innerhalb eines Behandlungsvorgangs angewendet wird, nur noch dann von der Anwendung des Arzneimittelgesetzes auszunehmen, wenn es „unbearbeitet“ ist. Diese Einschränkung würde zu einer erheblichen Rechtunsicherheit und zur Erschwerung von Behandlungsverfahren in der Praxis führen. Auch die Ergänzung, dass Gewebe nur dann vom Arzneimittelrecht erfasst werden, wenn sie in ihrer stofflichen Beschaffenheit verändert werden, kann die Rechtunsicherheit über die Reichweite der Vorschrift nicht beseitigen. Insbesondere wäre unklar, ob geringfügige Arbeitsschritte, die zur weiteren Anwendung des Gewebes erforderlich sein können – wie z. B. das Säubern, Spülen oder Dehnen des autologen Gewebes, das Glätten seiner Schutzränder oder seine sachgerechte Aufbewahrung bis zur Anwendung – nunmehr unter das Arzneimittelgesetz fallen. Auch nach EU-Recht ist keine arzneimittelrechtliche Regelung von autologen Gewebetransplantaten erforderlich.

Änderungsantrag Nr. 3

Zu Artikel 1 Nr. 22 g)

§ 21 AMG Zulassungspflicht – hier Abs. 2

Erhalt der patientenindividuellen Therapieoption autologe Vakzine

In Artikel 1 Nr. 22 b) cc) wird

„Nach Nummer 1d wird folgende Nummer 1e eingefügt:“ ersetzt durch „Nach Nummer 1d werden folgende Nummern 1e und 1f eingefügt:“

und folgende Nummer 1f angefügt:

1f. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen Anwendung bestimmt sind, soweit diese Stoffe aus Körperflüssigkeiten, Stoffwechselprodukten oder aus Gewebe hergestellt werden.

Begründung:

Wie vom Bundesrat vorgeschlagen, soll die Möglichkeit der Behandlung mit sog. autologen Vakzinen erhalten bleiben.

Dabei handelt es sich um Präparate, die einen ausschließlich patientenindividuellen Bezug aufweisen und bei Patientinnen und Patienten, die an antibiotikaresistenten bakteriellen Infektionen leiden, eingesetzt werden.

Bereits heute ist für die Herstellung dieser Arzneimittel eine Herstellungserlaubnis nötig, damit soll die Qualität und Un-

bedenklichkeit dieser Präparate und ihre Herstellung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet werden. Eine Zulassungspflicht ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht notwendig und würde eine wirksame Therapieoption in Frage stellen.

Änderungsantrag Nr. 4

Zu Artikel 1 Nr. 40 c)

§ 39 AMG Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel

Beibehaltung der Regelungen der Rechtsverordnung

Artikel 1 Nr. 40 c) wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 2a wird folgender neuer Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Abs. 2 Satz 1 ergeben. § 29 Abs. 2 und Abs. 2a gelten entsprechend. Dies gilt auch für eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens. Eine Herabsetzung des Verdünnungsgrades darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat; § 29 Abs. 2a Satz 3 gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, ausgenommen die Heraufsetzung einer Potenzstufe,

bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 3 handelt,

bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 6 handelt.“

Begründung:

Bei der Überführung des Änderungsregimes bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln aus der Rechtsverordnung in das AMG will die Bundesregierung bei der Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens die Zustimmung der zuständigen Behörde neu einführen. Damit werden für Änderungen des Herstellungs- oder Prüfverfahrens die Anforderungen verschärft, da die Verordnung bisher in diesen Fällen ausschließlich eine Anzeigepflicht vorsah.

Mit dem vorliegenden Änderungsantrag soll die bisherige Praxis beibehalten werden, da die Herstellungsregeln im homöopathischen Arzneibuch genau vorgeschrieben sind und sich damit sehr deutlich von der Herstellung anderer Arzneimittel unterscheiden. Hersteller homöopathischer Arzneimittel dürfen nicht von diesen Herstellungsvorschriften abweichen. Änderungen, sofern sie überhaupt noch möglich sind, liegen im Bereich von Prozessmodulation (Änderung einer Chargengröße, In-Prozess-Kontrollen...) und sind nicht maßgeblich für die Qualität homöopathischer Arzneimittel.

Die Bundesregierung sieht darüber hinaus eine Neuregistrierung bei einer Änderung der Potenzstufe vor. Durch § 39 Abs. 1 S. 3 sind höhere Potenzen bereits durch die Registrierung erfasst. Der Änderungsantrag schlägt vor, dass die Herabsetzung eines Verdünnungsgrades (Potenzstufe) keiner Neuregistrierung bedarf, sondern über eine Anzeigepflicht

bei der zuständigen Behörde und nach deren Zustimmung erfolgen darf.

Änderungsantrag Nr. 5

Zu Artikel 1 Nr. 43 b)

§ 40 Abs. 1 AMG

Artikel 1 Nr. 43 b) wird wie folgt geändert:

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, bei dem es sich um eine Person des persönlichen Vertrauens der betroffenen Person handeln muss, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.“

Begründung:

Angesichts der hohen Komplexität der Aufklärung und der möglichen weitreichenden Folgen für die Betroffene/den Betroffenen bei klinischen Studien sollte es sich bei der Zeugin/dem Zeugen um eine Person des persönlichen Vertrauens der/des Betroffenen handeln. Gerade bei Frauen und Männern, die nicht lesen können, besteht die Möglichkeit, dass sie eine Aufklärung nicht oder nur eingeschränkt verstehen; in diesem Fall benötigen sie eine ihnen vertraute Person, welche ihren Verständnishorizont einschätzen kann.

Änderungsantrag Nr. 6

Zu Artikel 1 Nr. 49

§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

Streichung der Erweiterung des Sicherstellungsauftrages und Einführung einer Lieferpflicht der Pharmazeutischen Hersteller gegenüber dem Großhandel

Artikel 1 Nr. 49 wird gestrichen.

Begründung:

Die von der Bundesregierung geplante Ausweitung des Sicherstellungsauftrages zur flächendeckenden Vollversorgung von Arzneimitteln auf pharmazeutische Unternehmen und den Arzneimittelgroßhandel ist nicht notwendig. Eine Problemanzeige hierzu fehlt. Die damit verbundene Einführung von Lieferverpflichtungen von Pharmaherstellern an den Vollversorgergroßhandel erfüllt das Kriterium „in der Zukunft tragfähig“ nicht, da damit Vertriebsstrukturen zementiert werden. Der Wettbewerb verschiedener Vertriebswege sollte nicht durch politische Rahmenbedingungen behindert werden, die einzelnen Wettbewerbspartnern Vorteile bringen.

Die Arzneimitteldistribution über Großhändler ist im bestehenden System eine effektive und effiziente Vertriebsorganisation, weil nicht jeder Hersteller ein eigenes kurzfristig lieferfähiges Vertriebssystem aufbauen muss und Apotheken nicht mit sehr vielen verschiedenen Abrechnungssystemen arbeiten müssen. Nutznießerinnen und Nutznießer einer solchen Vertriebsstruktur sollten jedoch nicht nur Großhändler und Apotheken, sondern gerade auch die Versicherten sein.

Bereits die von Bündnis 90/Die Grünen unterstützte Umstellung der Preisverordnung dürfte entsprechende Auswirkungen auf die Konkurrenz zwischen Direktvertrieb und Großhandel haben. Der jetzige Anreiz zum flächendeckenden Direktvertrieb hochpreisiger Medikamente wird mit einer Umstellung sinken. Warum zum jetzigen Zeitpunkt darüber hinaus gehende Regelungen notwendig sein sollten, erschließt sich nicht.

Änderungsantrag Nr. 7

Zu Artikel 1 Nr. 76

§ 141 AMG Übergangsvorschriften aus Anlass des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelrechts

keine Verschlechterung beim Abverkauf traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

In Artikel 1 Nr. 76 wird dem § 141 Abs. 14 folgender weiterer Satz angefügt:

„Nach der Entscheidung darf das Arzneimittel noch zwölf Monate in der bisherigen Form in den Verkehr gebracht werden.“

Begründung:

Mit dieser zusätzlichen Ergänzung können traditionelle pflanzliche Arzneimittel, deren Zulassung nach § 105 AMG verlängert wurde und für die vor dem 1.1.2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde, nach der Entscheidung des BfArM ein Jahr lang abverkauft werden. Somit müssen bereits produzierte Arzneimittel nicht vernichtet werden, es können eine kontinuierliche Belieferung und die gegebenenfalls notwendigen Umstellungen, z. B. aufgrund veränderter Kennzeichnung oder Beschriftung, gewährleistet werden.

Änderungsantrag Nr. 8

Zu Artikel 3

§ 1a Begriffsbestimmungen

Artikel 3 wird wie folgt gefasst:

§ 1a Nummer 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) wird wie folgt gefasst:

„sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe und Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind;“

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung. Durch die mit der Änderung vorgesehene Verweisung auf § 4 Absatz 9 AMG wird deutlich, dass Gewebe und Zellen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verwendet werden, nunmehr nach den Vorschriften der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige The-

rapien und den entsprechenden nationalen Vorschriften im Arzneimittelgesetz zu beurteilen sind. Gewebe und Zellen, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, fallen hingegen weiterhin unter die Vorschriften des Transplantationsgesetzes und bleiben so einer Kommerzialisierung entzogen.

Änderungsantrag Nr. 9

Zu Artikel 15

§ 35 SGB V Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

Beauftragung des Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur automatischen Umstellung der Arzneimittelfestbeträge

Unter Artikel 15 wird nach Nr. 01 neu folgende Nr. 01a eingefügt:

01a. § 35 Abs. 8 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die nach Absatz 7 und § 35a Abs. 5 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind entsprechend den geänderten Großhandelszuschlägen der AMPreisV, zuletzt geändert durch Artikel 1 Nr. 69 des Gesetzes vom [Datum der Gesetzesausfertigung], [Fundstelle im Bundesgesetzblatt], umzurechnen; die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2010 Anwendung [Hinweis: Ein Monat nach dem Datum der Bekanntmachung nach Satz 4].“

b) In Satz 4, 1. Halbsatz werden die Wörter „Die Spitzenverbände der Krankenkassen“ ersetzt durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ sowie das Datum „1.12.2003“ ersetzt durch das Datum „1. Dezember 2009“. [Hinweis: Ein Monat vor Inkrafttreten der gesetzlich verfügbaren Neufassung der Arzneimittelpreisverordnung]

Begründung

Wie bei der Umstellung der Preisvorschriften durch das GMG 2004 ist erneut eine gesetzliche Ermächtigung – nunmehr für den GKV-Spitzenverband – zur rechnerischen Anpassung der Festbeträge auf Basis der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers auf die neue Arzneimittelpreisverordnung erforderlich.

Änderungsantrag Nr. 10

Zu Artikel 15 Nr. 03 neu

§ 39a Abs. 1 SGB V stationäre und ambulante Hospizleistungen

Artikel 15 Nr. 03 neu a) bb) wird wie folgt geändert:

bb) In Satz 3 wird das Wort „Er“ durch die Worte „Der Zuschuss“ ersetzt und „6 v.H.“ durch „7 v.H.“ ersetzt.

Begründung:

In der Anhörung wurde deutlich, dass der im Gesetz (§39a Abs. 1 Satz 3 SGB V) festgeschriebene Mindestzuschuss in Höhe von 6 vom 100 der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 SGB IV nicht ausreichend ist, um das politische Ziel einer 90- bzw. 95-prozentigen Übernahme der zuschussfähigen Kosten der stationären Hospize zu gewährleisten. In der Anhörung wurde berichtet, dass die Zuschüsse von Krankenkassen und Pflegekassen lediglich etwa 60 Prozent der stationären Hospizkosten abdeckt. Somit müssten Hospize einen deutlich

höheren Eigenanteil an Mitteln aufbringen, als dies durch den Gesetzgeber gewollt ist.

Mit diesem Vorschlag wird der Mindestzuschuss erhöht. Am Eigenanteil von 10 Prozent bzw. 5 Prozent (Kinderhospize) wird festgehalten, da dies der dem Hospizgedanken zugrunde liegenden Idee des bürgerschaftlichen Engagements entspricht.

Änderungsantrag Nr. 11

Zu Artikel 15

§ 43a SGB V nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen

In Artikel 15 wird nach Nr. 03 neu folgende Nr. 04 eingefügt:

04. § 43a wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

(2) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, die unter ärztlicher Verantwortung in der ambulanten psychiatrischen Behandlung erbracht werden.

Begründung:

Insbesondere aus Baden-Württemberg wird berichtet, dass die bisherige Regelung des § 43a SGB V von einigen Krankenkassen so interpretiert wird, dass nur die Diagnose sowie die Aufstellung eines Behandlungsplanes, nicht jedoch die Behandlung selbst durch die gesetzlichen Krankenkassen zu übernehmen sei.

Der Änderungsantrag stellt klar, dass diese Interpretation nicht den Willen des Gesetzgebers wiedergibt und sichert die ambulante Behandlung von psychisch kranken Kindern mit nichtärztlichen sozialpädiatrischen (insbesondere psychologischen, heilpädagogischen und psychosozialen) Leistungen im Rahmen der Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen.

Änderungsantrag Nr. 12

Zu Artikel 15 Nummer 1

§ 44 Krankengeld

Krankengeld für Selbständige und unständig Beschäftigte

Artikel 15 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

1. § 44 wird wie folgt gefasst

(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht oder sie auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 23 Absatz 4, §§ 24, 40 Absatz 2 und § 41) behandelt werden. Die nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a, 5, 6, 9, 10 oder 13 sowie die nach § 10 Versicherten haben keinen Anspruch auf Krankengeld; dies gilt nicht für die nach § 5 Absatz 1 Nummer 6 Versicherten, wenn sie Anspruch auf Übergangsgeld haben, und für Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 13, soweit sie abhängig und nicht nach den §§ 8 und 8a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch geringfügig beschäftigt sind. Ebenso haben keinen Anspruch auf Krankengeld Versicherte, die eine Rente aus einer öffentlich-rechtlichen Versicherungseinrichtung oder Versorgungseinrichtung ihrer Berufsgruppe beziehen, die ihrer Art nach den in § 50 Abs. 1 genannten Leistungen entspricht; für diese Versicherten gilt § 50 Abs. 2 entsprechend,



soweit sie eine Leistung beziehen, die ihrer Art nach den in dieser Vorschrift aufgeführten Leistungen entspricht.

(2) Der Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts bei Arbeitsunfähigkeit richtet sich nach arbeitsrechtlichen Vorschriften.

Änderungsantrag Nr. 13

Zu Artikel 15 Nummer 2

§ 46 Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld

Krankengeld für Selbständige und unständig Beschäftigte

Artikel 15 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

§ 46 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„Für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten entsteht der Anspruch auf Krankengeld von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an. Der Anspruch auf Krankengeld für die in Satz 2 genannten Versicherten entsteht bereits mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit, wenn der Versicherte gegenüber der Krankenkasse bzw. der Künstlersozialkasse eine entsprechende Erklärung abgibt und solange diese Erklärung nicht widerrufen wird.“

b) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Erklärung kann nur mit Wirkung vom Beginn eines auf ihren Eingang folgenden Kalendermonats abgegeben und nur zum Ende eines Kalendermonats widerrufen werden. Leistungen nach Satz 3 sind nicht für Versicherungsfälle zu erbringen, die vor dem Eingang der Erklärung bei der Krankenkasse oder Künstlersozialkasse eingetreten sind. Die Satzung der Krankenkasse hat vorzusehen, dass für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige auf Antrag eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld durchgeführt wird.“

Änderungsantrag Nr. 14

Zu Artikel 15 Nummer 3

§ 49 Ruhen des Krankengeldes

Krankengeld für Selbständige und unständig Beschäftigte

Artikel 15 Nummer 3 ist zu streichen.

Änderungsantrag Nr. 15

Zu Artikel 15 Nummer 4

§ 53 Wahltarife

Krankengeld für Selbständige und unständig Beschäftigte

Artikel 15 Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

§ 53 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

(6) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Absatz 6 oder 7 übersteigt und die nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder nach § 9 Absatz 1 Satz 1 versichert sind, gemeinsame Tarife anbieten, die einen Anspruch auf Krankengeld aus dem beitragspflichtigen Arbeitseinkommen/Arbeitsentgelt entstehen lassen, das die Beitragsbemessungsgrenze überschreitet. Dabei ist zu regeln, ob § 47 sinngemäß angewandt werden soll. Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder

Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann die Durchführung von Tarifen nach Satz 1 mit deren Zustimmung auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen oder von einer Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen lassen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse, den durchführenden Landesverband oder die Arbeitsgemeinschaft.

Änderungsantrag Nr. 16

Zu Artikel 15

§ 243a Erhöhter Beitragssatz

Krankengeld für Selbständige und unständig Beschäftigte

Nach Nummer 10 ist folgende Nummer 10a einzufügen:

10a. Nach § 243 wird folgender § 243a eingefügt:

§ 243a Erhöhte Beitragssätze

(1) Jeweils erhöhte Beitragssätze gelten für Mitglieder,

1. deren Anspruch auf Krankengeld ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit besteht, weil sie bei Arbeitsunfähigkeit nicht für mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung ihres Arbeitsentgeltes oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, oder

2. deren Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit entsteht, weil sie eine Erklärung nach § 46 Satz 3 abgegeben haben.

(2) Die Bundesregierung legt die erhöhten Beitragssätze nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmalig zum ... mit Wirkung ab dem ... in Hundertsteln der beitragspflichtigen Einnahmen fest. Bei der Berechnung ist der voraussichtliche Mehraufwand bei den Ausgaben für Krankengeld für die in Absatz 1 genannten Mitglieder zu berücksichtigen.

(3) § 241 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.

Begründung zu den Änderungsanträgen 12 bis 16:

Die Einführung der Wahltarife nach § 53 Absatz 6 SGB V ist auf erhebliche Probleme gestoßen. (Siehe u. a. Stellungnahme des Bundesrates (Drucksache 171/09 (Beschluss), Nummer 41)

Die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplanten Nachbesserungen sind nicht geeignet, die ursprüngliche Intention der wettbewerblichen Zielstellung weiterzuentwickeln, im Gegenteil wird Wettbewerb eher behindert (Detailkritik siehe Stellungnahme des Bundesrates).

Der vorliegende Gesetzentwurf löst insbesondere die Probleme der unständig (oder unstetig) Beschäftigten nicht. Daher soll im Wesentlichen zu den Regelungen für den Anspruch auf Krankengeld nach der bis 2008 geltenden Gesetzeslage zurückgekehrt werden.

Zur Stärkung der Wettbewerbsposition der Krankenkassen gegenüber der PKV soll den Krankenkassen ermöglicht werden, einen Wahltarif anzubieten, der das Einkommen ersetzt, das oberhalb der Beitragsbemessungsgrenzen erzielt wird und durch das gesetzliche Krankengeld nicht berücksichtigt wird.

Mit dem Änderungsantrag 12 wird der Ausschluss der Selbständigen, der unständig und kurzfristig Beschäftigten und der Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz vom Anspruch auf Krankengeld wieder zurückgenommen. Für unständig und kurzfristig Beschäftigte ist damit wieder ein sofortiger Anspruch auf Krankengeld gegeben.

Mit Änderungsantrag 13 wird geregelt, dass für Selbständige und Künstler generell ein Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der siebten Woche besteht. Gesetzlich und nicht satzungsmäßig ist für diese Versicherten ein früher entstehender Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche vorgesehen. Dieser Anspruch ist mittels Erklärung gegenüber der Krankenkasse bzw. der Künstlersozialkasse durch die Mitglieder zu beantragen. Diese Leistungsausweitung ist bei der Beitragsbelastung dieser Mitglieder zu berücksichtigen (siehe Änderungsantrag 16). Wie bisher können sich Selbständige für eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld entscheiden; dies ist in der Satzung der Krankenkasse vorzusehen.

Die Änderung des § 49 SGB V wird obsolet, da für unständig und kurzfristig Beschäftigte wie bis Ende 2008 der Anspruch auf Krankengeld vom ersten Tag an ohne Ruhen entstehen soll. Die Umsetzung erfolgt durch Änderungsantrag 14.

Durch die ausschließlich gesetzlich geregelten Anspruchsvoraussetzungen auf Krankengeld entfällt die Verpflichtung der Krankenkassen zum Angebot von Krankengeld-Wahlтарifen. Mit der Neufassung des § 53 Abs. 6 SGB V wird den Kassen die Möglichkeit eröffnet, Einkommensbestandteile oberhalb der Beitragsbemessungsgrenzen für Selbständige und Jahresarbeitsinkommens-Übergrenzer per Wahlтарif auszugleichen. Den Kassen wird hierbei ein weiter Entscheidungsraum für die Verfahrensgestaltung geboten. (Änderungsantrag 15)

Änderungsantrag 16 regelt die zusätzliche Finanzierung der vor Ablauf der sechsten Woche entstehenden Krankengeldansprüche. Dabei werden zwei unterschiedlich zu kalkulierende erhöhte Beitragsätze (wieder) eingeführt.

Zu dem Gesetzentwurf auf den Drucksachen 16/12256 und 16/12677 lagen dem Ausschuss auch drei Petitionen vor, zu denen der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert hatte.

Die Petenten sprechen sich im Wesentlichen aus für

- die Wiedereinführung des gesetzlichen Krankengeldanspruchs nach § 44 SGB V für freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte hauptberuflich Selbständige,
- die Wiedereinführung des Mutterschaftsgeldes im Rahmen einer Neuregelung des gesetzlichen Krankentagegeldes für Selbständige,
- die Verminderung der Beitragsbelastung für freiwillig in der GKV Versicherte, deren Ehegatte keiner gesetzlichen Krankenkasse angehört.

Den Anliegen der Petenten konnte durch die vom Ausschuss empfohlenen Gesetzesänderungen in einigen Fällen entsprochen werden. So sieht der vorliegende Gesetzentwurf vor, hauptberuflich selbständig Erwerbstätigen als zusätzliche Option neben den Wahlтарifen weiterhin die Wahl des „gesetzlichen“ Krankengeldes zu ermöglichen. Zudem wird sichergestellt, dass in Fällen, in denen das Einkommen eines

nicht GKV-versicherten Ehegatten bei der Beitragsbemessung freiwillig Versicherter herangezogen wird, für jedes gemeinsame unterhaltsberechtigten Kind ein Freibetrag abzusetzen ist. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend unterrichtet.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, dass es gelungen sei, in der AMG-Novelle – über die ursprünglichen EU-Vorgaben hinaus – viele wichtige und sinnvolle Neuerungen im Arzneimittelbereich umzusetzen. Dies betreffe etwa die Herstellung von Transparenz und Wettbewerbsgleichheit zwischen Krankenhäusern, Apotheken und anderen Produktionsbetrieben bei der Herstellung und Abgabe von Zytostatika. Eine Verbesserung für den pharmazeutischen Großhandel habe man durch den Belieferungsanspruch erzielt, der die flächendeckende Arzneimittelversorgung unterstütze. Neben reinen Arzneimittelfragen sei auch eine Vielzahl anderer Sachverhalte im Sinne der CDU/CSU-Fraktion geregelt worden. So habe man erreicht, dass die sozialpsychiatrische Versorgung von Kindern und Jugendlichen auch in Zukunft mit einer Vereinbarungspflicht der Vertragspartner gesichert werde. Eine wesentliche Verbesserung gebe es auch für ambulante und stationäre Hospize, deren Finanzierung auf eine sichere Grundlage gestellt werde. Die Neuregelungen zum verkürzten Versorgungsweg würden weiteren Fehlentwicklungen bei der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten entgegenwirken. Mit dem Gesetzentwurf würden außerdem dem Bundesversicherungsamt Überprüfungsbefugnisse in Bezug auf Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich eingeräumt. Insgesamt betrachtet ziehe die CDU/CSU-Fraktion daher eine positive Gesamtbilanz der umfangreichen Gesetzesnovelle. Es handele sich um ein ausgewogenes Gesetz, dem man auch dann, wenn man nicht mit jeder Einzelmaßnahme vollständig übereinstimme, guten Gewissens zustimmen könne. Bedauerlich sei, dass bis zuletzt keine Einigung zur wirksamen Eindämmung von Auswüchsen im Versandhandel durch Rezeptsammel- und Abholstellen in Gewerbebetrieben erzielt werden konnte. Es sei allerdings kaum verwunderlich, dass man in einer Koalition kurz vor dem Ende der Wahlperiode nicht in allen Punkten Einigkeit erreiche. Es gebe sicher auf allen Seiten den Wunsch, in der kommenden Wahlperiode in möglicherweise neuen politischen Konstellationen die eigenen Vorstellungen umfassender realisieren zu können.

Die **Fraktion der SPD** vertrat die Auffassung, dass es mit der AMG-Novelle gelungen sei, über die Umsetzung von EU-Recht hinaus noch weitere konkrete Verbesserungen und Klarstellungen im Arzneimittelrecht zu erzielen. Hinzuweisen sei hier zum Beispiel auf die Regelungen, die die Herstellung individueller Zubereitungen für einzelne Patienten betreffen, insbesondere Zytostatika, aber auch Zubereitungen für die parenterale Ernährung sowie für spezielle Erkrankungen. Diese blieben auch weiterhin von der Zulassungspflicht ausgenommen. Durch eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung seien die Zuschläge für diese speziellen Zubereitungen geändert worden. Solche und andere Verbesserungen seien durch die Diskussion über die zweifellos immer länger gewordene Liste von weiteren Regelungsmaterien ein wenig aus dem Blickfeld geraten. Aber auch der so genannte Omnibusteil der Novelle beinhalte zahlreiche Verbesserungen. So verweise man etwa auf die Stärkung der Finanzierungsbasis von ambulanten und stationären Hospizen. Ein Erfolg sei auch die Klarstellung, dass von einem Leistungsausschluss

im Falle von Beitragsrückständen nur das Mitglied selbst, aber nicht seine Familienangehörigen betroffen seien. Außerdem seien die präventiven Leistungen von dem Ausschluss ausgenommen, und der Leistungsausschluss werde aufgehoben, sobald ein Tilgungsplan vorliege. Der Gesetzentwurf enthalte des Weiteren eine Regelung zu den Daten Grundlagen für den Risikostrukturausgleich sowie eine Meldepflicht der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit in Bezug auf die Honorarsituation der niedergelassenen Ärzte. Für den Bereich des Großhandels habe man zumindest eine kleine Verbesserung erzielt, indem man rechtlich klargestellt habe, dass der Großhandel einen Versorgungsauftrag habe. Demgegenüber halte man es für bedauerlich, dass es nicht gelungen sei, eine einvernehmliche Regelung zu erzielen für Mitglieder einer privaten Krankenversicherung, die nicht in der Lage seien, ihre Beiträge zu zahlen.

Die **Fraktion der FDP** wies darauf hin, der Entscheidungsprozess zu dem vorliegenden Gesetzentwurf habe deutlich gemacht, dass der Vorrat an Gemeinsamkeiten in der Koalition aufgebraucht sei. In Bezug auf das Thema Großhandel habe die Fraktion der FDP ordnungspolitische Bedenken gegen die Einbeziehung in den Sicherstellungsauftrag. Die zentrale Frage der Vergütung sei jedoch mit der Novelle letztlich nicht gelöst worden. Im Übrigen diene die AMG-Novelle offensichtlich dazu, Korrekturen am GKV-WSG vorzunehmen. Bei wichtigen Problemen, wie etwa beim Krankengeld, habe man sich nicht zu einer klaren Lösung durchringen können. Es wäre sachgerecht gewesen, das Krankengeld entweder komplett in eine private Versicherung zu überführen oder es im Leistungskatalog der GKV zu belassen. Wichtige Punkte wie ein Verbot der Pick-up-Stellen seien hingegen nicht gelöst worden, was im Hinblick auf die Verfestigung solcher Strukturen zu bedauern sei. Trotz einiger Verbesserungen im Detail ziele der Gesetzentwurf insgesamt in eine falsche Richtung.

Die **Fraktion DIE LINKE** stellte fest, dass der Gesetzentwurf durchaus einige begrüßenswerte Regelungen enthalte, so etwa die Stärkung und Finanzierung für Hospize und Palliativversorgung sowie längst überfällige Regelungen für säumige Beitragszahler. Jedoch hätten es die Koalitionsfraktionen aus Sicht der Fraktion DIE LINKE versäumt, mit Hilfe des vorliegenden sog. Omnibusgesetzes einige gravierende Defizite ihrer Gesundheitspolitik der letzten Jahre auszugleichen. Die Neuregelungen zum Krankengeldwahltarif seien völlig untragbar, da nur eine Wiederherstellung des Zustands vor dem 1. Januar 2009 insbesondere unständig Beschäftigten, Journalisten und Künstlern nützen würde. Der korruptionsanfällige „verkürzte Versorgungsweg“ werde nicht konsequent unterbunden, der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Medikamenten nicht untersagt, das Verhandlungsmonopol des Hausärzterverbandes nach § 73b SGB V nicht aufgehoben, die Finanzierungslücke im Basis tariff der privaten Krankenversicherung (PKV) bei ALG-II-Bezug nicht geschlossen und die Anträge der Fraktion DIE LINKE zur Bekämpfung von Krankenhausinfektionen sowie zur Finanzierung der künstlichen Befruchtung nicht aufgenommen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** bedauerte, dass es aufgrund interner Konflikte in der Koalition zu einer Entscheidungsblockade in Bereichen gekommen sei, die drin-

gend einer Regelung bedurft hätten. So wäre es unbedingt erforderlich gewesen, für die sogenannten Pick-up-Stellen eine Regelung zu finden. Die Erweiterung des Sicherstellungsauftrags, verbunden mit der Lieferpflicht der Hersteller an den Großhandel, überzeuge ordnungspolitisch nicht. Zu bemängeln sei, dass auf die Umgestaltung der Großhandelsspannen nun völlig verzichtet worden sei. Man halte es für verfehlt, als Zugangsvoraussetzung für die Pflegeausbildung den Hauptschulabschluss vorzusehen und diese Regelung auf die Altenpflege auszudehnen. Man halte demgegenüber ein modulares Konzept für besser geeignet. Bedauert wurde, dass dem Vorstoß der Fraktion einer echten Korrektur des Krankengeldes für Selbstständige nicht gefolgt wurde. Zu begrüßen sei, dass die Koalition die Vorschläge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zu den homöopathischen Arzneimitteln, zur Finanzierung stationärer Hospize und der ambulanten Versorgung psychisch kranker Kinder aufgegriffen hätten. Die Gesamtbilanz laute: etwas Licht und viel Schatten.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (AMG)

**Zu Nummer 4** (§ 4 – Begriffsbestimmung Impfstoffe, Rekonstitution)

### Zu Buchstabe b

Durch die Änderung werden neben Impfstoffen, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten auch solche zur Behandlung von Infektionskrankheiten erfasst. Die Änderung ist erforderlich, um den aktuellen Entwicklungen im europäischen Gemeinschaftsrecht Rechnung zu tragen. Nach dem von der Europäischen Kommission vorgelegten Entwurf einer Richtlinie der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, der am 2. März 2009 vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel beschlossen wurde, gehören Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten nicht zu Arzneimitteln für neuartige Therapien. Es ist damit zu rechnen, dass die Richtlinie der Kommission noch im Sommer dieses Jahres in Kraft treten wird. Über die Verweisung in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien auf Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG wird die Änderung damit unmittelbar und ohne Übergangsfrist in Kraft treten. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung wurde die Änderung im Hinblick auf Impfstoffe, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten bereits berücksichtigt. Da aber auch Impfstoffe, die rekombinante Nukleinsäuren enthalten, zur Behandlung von Infektionskrankheiten von der Ausnahme erfasst werden, sollen diese mit der vorliegenden Änderung berücksichtigt werden.

### Zu Buchstabe g

Die Änderung der im Regierungsentwurf vorgesehenen Legaldefinition der Rekonstitution beschreibt die Überführung eines Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form, unabhängig davon, ob danach eine Abgabe an andere erfolgt. Die Änderung steht im Kontext mit damit in Zusammenhang stehenden Folgeänderungen redaktioneller Art. Mit der Vor-

schrift wird der Änderungsvorschlag des Bundesrates übernommen.

**Zu Nummer 5** (§ 4a – Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG)

Mit der Änderung wird der Regierungsentwurf präzisiert. Es soll verdeutlicht werden, dass auf autologes Gewebe, das innerhalb eines Behandlungsvorgangs angewendet und vor der Anwendung nicht in seiner stofflichen Beschaffenheit verändert wird, das Arzneimittelgesetz weiterhin keine Anwendung findet. Geringfügige Arbeitsschritte, die im Hinblick auf die Anwendungsfähigkeit des Gewebes erforderlich sein können, wie zum Beispiel das Säubern und Spülen oder Dehnen des autologen Gewebes, das Glätten seiner Schutzränder oder seine sachgerechte Aufbewahrung bis zur Anwendung, verändern nicht die Beschaffenheit des Gewebes. Dies gilt zum Beispiel nicht für die Züchtung von Zellen oder Geweben.

**Zu Nummer 7a – neu** – (§ 6a – Besitzverbot für Wirkstoffe)

**Zu Buchstabe a**

Das Besitzverbot wird für im Anhang des Gesetzes aufgeführte Arzneimittel auf Wirkstoffe ausgedehnt. Damit werden die Fälle erfasst, in denen zum Beispiel Bodybuilder anabole Steroide bestellen und sich daraus intramuskuläre Injektionslösungen herstellen. Diese anabolen Substanzen sind keine Arzneimittel – es sei denn sie werden in unverarbeitetem Zustand zu sich genommen – sondern sind den Wirkstoffen zuzuordnen. Mit der Gesetzesänderung können diese Praktiken unterbunden werden.

**Zu Buchstabe b**

Es wird eine terminologische Anpassung vorgenommen.

**Zu Nummer 9 Buchstabe e** (§ 10 – Kennzeichnung/Redaktionelle Änderung)

Redaktionelle Anpassung an den bisherigen Gesetzeswortlaut.

**Zu Nummer 13** (§ 13 – Herstellungserlaubnis)

**Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung unterliegen die genannten juristischen Personen, Vereine und Gesellschaften, die in der Regel nicht gewerbs- oder berufsmäßig handeln, wie bisher dem § 13. Mit der Vorschrift wird der Änderungsvorschlag des Bundesrates übernommen.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, soweit die Arzneimittel nicht in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden. Rückausnahmen sind in den Buchstaben c und e (§ 13 Absatz 2 und 2b) formuliert, so dass auch Apotheken und Krankenhausapotheken sowie Ärzte die Rekonstitution von Arzneimitteln in der klinischen Prüfung durchführen dürfen, wenn dies im Prüfplan entsprechend festgelegt wurde. Die Vorschrift geht auf den Änderungsvorschlag des Bundesrates zurück.

**Zu Buchstabe c**

Es wird klargestellt, dass Apotheken beziehungsweise Krankenhausapotheken auch für die Tätigkeit des Kennzeichnens von Arzneimitteln, die zur Anwendung in der klinischen Prüfung bestimmt sind, unter den genannten Voraussetzungen keine Herstellungserlaubnis benötigen. Im Übrigen nur redaktionelle Änderungen.

**Zu Buchstabe e**

Die Änderung des Satzes 1 ist eine Folge der Änderung des § 4a. Damit bleibt es dabei, dass eine Person, die Ärztin oder Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, ohne Herstellungserlaubnis Arzneimittel für ihre eigenen Patientinnen und Patienten herstellen darf. Das gilt aber durch die Rückausnahme in Absatz 2b nicht für alle Arzneimittel. Bei der Herstellung darf sie sich von dem ihr unterstellten Personal unterstützen lassen, sie muss aber in der Lage sein, die Herstellung und Prüfung, und damit die Qualität und Unbedenklichkeit des hergestellten Arzneimittels, selbst zu beurteilen, damit sie ihrer fachlichen Verantwortung gerecht werden kann und sie muss die Anwendung persönlich durchführen. Zu der erlaubnisfreien Herstellung gehört auch die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, die in § 4 Absatz 31 definiert wird. Die Rekonstitution ist von den §§ 64 und 67 dieses Gesetzes ausgenommen.

**Zu Nummer 14** (§ 14 – Entscheidung über die Herstellungserlaubnis)

**Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung, dass auch der Antragsteller die erforderliche Zuverlässigkeit besitzen muss, geht auf eine Forderung des Bundesrates zurück. In der Praxis kommt es vor, dass Anträge nach § 13 oder § 72 von Personen gestellt werden, an deren Zuverlässigkeit begründete Zweifel bestehen. Die Versagungsgründe für den Antrag müssen deshalb auch für diese Fälle ergänzt werden. Die Formulierung entspricht der des § 52a Absatz 4 Nummer 2.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**Zu Nummer 21** (§ 20d – Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebzubereitungen)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 4a Satz 1 Nummer 3. Sie stellt sicher, dass Tätigkeiten mit Gewebe, zum Beispiel im Zusammenhang mit der künstlichen Insemination, auch zukünftig von der Erlaubnispflicht nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 ausgenommen sind.

**Zu Nummer 22** (§ 21 – Ausnahmen von der Zulassungspflicht)

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird über den Regierungsentwurf hinaus eine weitere Ausnahme von der Zulassungspflicht für besondere Bedarfsfälle geschaffen. Eine Zulassungspflicht besteht nicht für Arzneimittel, die für Apotheken, denen eine Verschreibung

für eine Patientin oder einen Patienten vorliegt, in medizinisch begründeten Bedarfsfällen hergestellt werden. Diese Ausnahmegesetzgebung greift, sofern die Herstellung des Arzneimittels unter den beschriebenen Voraussetzungen für die ausreichende Versorgung der Patientin oder des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Fertigarzneimittel zur ausreichenden Versorgung des Patienten zur Verfügung steht.

Eine weitere Ausnahme von der Zulassungspflicht wird geregelt für die Fälle, in denen ein Arzneimittel aus zugelassenen Arzneimitteln und in unverändertem Zustand abgefüllt wird. Hier kann davon ausgegangen werden, dass bei ordnungsgemäßer Handhabung allein durch das Abfüllen eines zugelassenen Arzneimittels in unveränderter Form die Qualität des zugelassenen und geprüften Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die im Regierungsentwurf vorgesehene Ausnahme für ortsgebundene Heilmittel wird präzisiert. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht gilt zum einen dann, wenn diese ortsgebundenen Heilmittel ohne Herstellung im Voraus und vorherige Verpackung abgegeben werden. Dies betrifft zum Beispiel frei auslaufende Heilquellen im Kurort, aus denen ausgetrennt wird. Des Weiteren gilt die Ausnahme dann, wenn die Heilmittel bei Herstellung im Voraus und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung ausschließlich zur äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation vor Ort bestimmt sind. Dies betrifft zum Beispiel Fangopackungen, die vom Kurbetrieb an Einrichtungen vor Ort abgegeben werden.

Im Übrigen erfolgt durch reine Umstellung der Nummern eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 40 Buchstabe c** (§ 39 – Änderungsanzeige für homöopathische Arzneimittel)

In Abänderung des Regierungsentwurfs, der bei einer Änderung der Herstellungs- oder Prüfverfahren registrierungspflichtiger homöopathischer Arzneimittel eine zustimmungspflichtige Änderungsanzeige nach § 29 Absatz 2a AMG vorsieht, genügt wie bei zulassungspflichtigen homöopathischen Arzneimitteln hierfür eine einfache Änderungsanzeige entsprechend § 29 Absatz 1 AMG. Damit wird der Stellungnahme des Bundesrates gefolgt, der eine Durchbrechung der Systematik des Arzneimittelgesetzes und eine daraus folgende Ungleichbehandlung kritisiert hat.

#### **Zu Nummer 48a – neu –** (§ 52a – Großhandel mit Arzneimitteln)

Die Änderung entspricht einer Forderung des Bundesrates. Werden wesentliche Vorschriften der Betriebsordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe oder der EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln nicht erfüllt, die nicht ausdrücklich in § 52a Absatz 2 Nummer 2 und 3 genannt werden, kann derzeit die Erteilung der Erlaubnis nur dann versagt werden, wenn zusätzlich von einer fehlenden Zuverlässigkeit des Antragstellers oder der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 4 Nummer 2 ausgegangen werden kann. Durch den in Nummer 3 angefügten Satz wird ermöglicht, Antragstellern, die eine Erklärung nach § 52a Absatz 2

Nummer 4 abgeben, die Regelungen aber trotzdem nicht einhalten können, die Erlaubnis zu versagen. Die Regelung hat auch Bedeutung für den Fall eines möglichen Widerrufs oder einer Rücknahme der Erlaubnis nach § 52a Absatz 5.

#### **Zu Nummer 49** (§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln)

Die Ergänzung dient der Klarstellung. Für bestimmte Arzneimittel ist im Arzneimittelgesetz ein besonderer Vertriebsweg vorgesehen (zum Beispiel radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs nach § 47a). Im Einzelfall können auch andere Umstände einer Distribution über den Großhandel entgegenstehen. Die besonderen Gründe für einen abweichenden Vertriebsweg müssen objektiv vorliegen. Rein wirtschaftliche Erwägungen stellen keine besonderen Gründe im Sinne der Vorschrift dar. Die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass ein bestimmtes Arzneimittel ausnahmsweise nicht über den Großhandel ausgeliefert werden kann, obliegt im Streitfall dem pharmazeutischen Unternehmer.

#### **Zu Nummer 55** (§ 63b – Meldepflichten)

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

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur besseren Verständlichkeit. Die Pflichten, die den Inhaber einer Zulassung treffen, dessen Arzneimittel nicht mehr in Verkehr ist, werden zusammenhängend in Satz 3 geregelt.

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

Die bisherige missverständliche Formulierung wurde geändert um klarzustellen, dass Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die sich im Rahmen einer klinischen Prüfung ereignen, nicht nach § 63b, sondern ausschließlich nach den Vorschriften der GCP-Verordnung anzuzeigen sind.

#### **Zu Nummer 56** (§ 64 – Durchführung der Überwachung)

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

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von der Überwachung ausgenommen, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder dort als Vergleichspräparate angewendet werden. Die Änderung entspricht einem Vorschlag des Bundesrates.

##### **Zu Buchstabe d – neu –**

Durch die Änderung wird es Überwachungsbeamten ermöglicht, von Betriebsräumen, Geschäftsräumen und Beförderungsmitteln zu Dokumentationszwecken Bildaufzeichnungen anzufertigen, was die Wiedergabe von Sachverhalten deutlich erleichtert. Die Änderung entspricht einer Forderung des Bundesrates.

#### **Zu Nummer 58** (§ 67 – Allgemeine Anzeigepflicht)

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von der Anzeigepflicht ausgenommen, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden. Die Änderung entspricht einer Forderung des Bundesrates.

**Zu Nummer 62** (§ 72 – Einfuhrerlaubnis)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung und rechtsförmliche Korrektur. Die Änderung entspricht der Forderung des Bundesrates.

**Zu Nummer 64 Buchstabe b** (§ 72b – Einfuhrerlaubnis und Zertifizierung für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 20c. Damit wird klargestellt, dass auch die Konservierung, Lagerung sowie Prüfung im Herkunftsland den Standards der Guten fachlichen Praxis entsprechen müssen.

**Zu Nummer 65** (§ 73 – Verbringungsverbot)**Zu Buchstabe b**

Die Änderung entspricht einer Forderung des Bundesrates. In begründeten Fällen kann die zuständige Behörde ein Verbringen gefälschter Arzneimittel oder gefälschter Wirkstoffe nach Deutschland erlauben. Dies gilt insbesondere, wenn die betreffenden Waren zum Zwecke der Untersuchung, zur Strafverfolgung oder der Vernichtung nach Deutschland verbracht werden und eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit deshalb nicht zu befürchten ist.

**Zu Buchstabe f**

Die Änderungen gehen auf eine Forderung des Bundesrates zurück. In den Fällen, in denen Arzneimittel unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone überführt werden, sind diese bislang von den Vorschriften der §§ 13 bis 20a ausgenommen. Dies führt dazu, dass in Freizonen und Zolllagern eine erlaubnisfreie Herstellung möglich ist. Durch die Änderung wird diese Gesetzeslücke geschlossen.

Die §§ 64 bis 69a, 78 Absatz 1 Nummer 1, 3a, 6, 8, 9 und 11 sowie Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3 und § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und Absatz 3 müssen weiterhin auch für die Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren gelten, die gemäß § 73 Absatz 3a nach Deutschland verbracht werden. Durch den neu eingefügten Absatz 3a, mit dem Sonderregelungen für Tierarzneimittel getrennt von den Humanarzneimitteln aufgeführt werden, dürfen die bisher für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimittel geltenden Regelungen, zum Beispiel Verbringungsverbot für Arzneimittel, bei denen der Verdacht auf schädliche Wirkung besteht (§ 5) oder die irreführend bezeichnet sind (§ 8) nicht entfallen.

**Zu Nummer 69** (§ 78 – Aufhebung Auftrag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne)

Der im Regierungsentwurf enthaltene Auftrag an das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne vorzulegen, entfällt.

**Zu Nummer 69a – neu** – (§ 79 – Ausnahmeermächtigung in Krisenzeiten)

Die Vorschrift geht auf eine Forderung des Bundesrates zurück. Sie soll eine schnelle Reaktion der zuständigen Behör-

den im Falle eines Versorgungsnotstandes der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln ermöglichen. Die jüngsten Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Ausfall mehrerer europäischer Forschungsreaktoren, durch den ein weltweiter Versorgungsengpass mit in der Nuklearmedizin benötigten Radionukliden eingetreten ist, zeigen, dass Versorgungsengpässe auch unabhängig von Zivil- und Katastrophenschutzfällen eintreten können. Hiervon können wichtige Arzneimittel betroffen sein, die in Deutschland nicht anderweitig ersetzbar sind, die jedoch unter Umständen im Ausland verfügbar sind. Die benötigten Arzneimittel müssen deshalb unter Umständen kurzfristig nach Deutschland verbracht und in den Verkehr gebracht werden können, ohne dass die Beteiligten dem Risiko einer Strafverfolgung (insbesondere wegen eines Verstoßes gegen § 96 Nummer 5) ausgesetzt sind.

Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf das Vorliegen eines solchen Versorgungsmangels einschließlich seiner Dauer der Feststellung durch das zuständige Bundesministerium im Wege einer Bekanntmachung. Die konkrete Gestattung oder Duldung des Inverkehrbringens, des Verbringens oder der Einfuhr der jeweiligen Arzneimittel einschließlich der Überwachung erfolgen durch die jeweils zuständigen Landesbehörden.

**Zu Nummer 76** (§ 141 – Übergangsregelung für traditionell pflanzliche Arzneimittel)

Es ist angesichts der Besonderheit der von § 109a erfassten traditionellen Arzneimittel sachgerecht, dass die Arzneimittel, für die ein Antrag auf Registrierung gestellt wurde und über den entschieden worden ist, für einen Übergangszeitraum weiterhin verkehrsfähig sind. Hierdurch wird den Unternehmen auch ermöglicht, die gegebenenfalls erforderlichen Anpassungen des Arzneimittels an den Registrierungsstatus vorzunehmen.

**Zu Nummer 77** (§ 144 – Übergangsvorschriften für § 4a Satz 1 Nummer 3)

Die Übergangsvorschrift in Absatz 7 (neu) erfasst Tätigkeiten, die bislang auf der Grundlage des § 4a Satz 1 Nummer 3 aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen waren. Da diese zukünftig dem Gesetz und damit auch der Erlaubnispflicht nach den §§ 13, 20b oder § 20c und der Anzeigepflicht nach § 67 unterfallen, ermöglicht die Übergangsvorschrift dem von der Rechtsänderung betroffenen Personenkreis die Erstellung der erforderlichen Anträge und Anzeigen.

**Zu Artikel 3** (§ 1a TPG – Organbegriff)

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c des Gesetzentwurfs wird in § 4 Absatz 9 AMG der Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien unter Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 definiert. Die mit der Änderung vorgesehene Verweisung in § 1a Nummer 1 TPG auf § 4 Absatz 9 AMG ist im Interesse der begriffsgenauen Anpassung an die EG-Verordnung geboten.

**Zu Artikel 5 (BTMG)****Zu Nummer 3 Buchstabe b**

(§ 4 – Redaktionelle Klarstellung zur Abgabe von Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln durch Tierärztinnen und -ärzte)

Die Änderung stellt klar, dass die Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlage III als Fertigarzneimittel durch die Tierärztin oder den Tierarzt für ein von ihr oder ihm behandeltes Tier weiterhin erlaubnisfrei ist.

**Zu Artikel 7 (§ 5 AMPreisV – Zuschläge für Zubereitungen)****Zu Nummer 3****Zu Buchstabe c**

Durch die Regelung wird ausgeschlossen, dass für Fertigarzneimittel in Zubereitungen, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung freigestellt sind, höhere Preise berechnet werden als bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung. Fehlen Vereinbarungen über abrechnungsfähige Preise für nicht preisgebundene Fertigarzneimittel in Zubereitungen, dürfen Apotheken höchstens die Apothekeneinkaufspreise berechnen, die sich bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung ergeben würden.

**Zu Buchstabe e – neu –**

Es handelt sich um eine befristete Auffangregelung bis zum Zustandekommen von Vereinbarungen über die Höhe der Fest- und Rezepturzuschläge. Die bis dahin abrechnungsfähigen Fest- und Rezepturzuschläge entsprechen den für die gesetzliche Krankenversicherung in der sogenannten Hilfsstufe vereinbarten Zuschlägen mit Stand vom 1. Januar 2006 zuzüglich eines Zuschlags von rund 30 Prozent. Dieser entspricht dem prozentualen Abstand zwischen dem packungsbezogenen Fixzuschlag der Apotheken in Höhe von 8,10 Euro je Packung und dem Fixzuschlag in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Abzug von 2,30 Euro Apothekenrabbatt. Die Regelung ist bis zum 31. Dezember 2011 befristet.

**Zu Artikel 7a – neu – (§ 5 AMPreisV – Übergangsregelung Arzneimittelpreisverordnung)**

Die zeitlich befristete Auffangregelung zur Begrenzung der Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen wird zum 31. Dezember 2011 aufgehoben.

**Zu Artikel 12 Nummer 0 – neu –**

(§ 5 TFG – Verantwortliche Person für die Virustestung des Spenders)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb.

**Zu Artikel 12a – neu – (§ 5 KrPflG – Öffnung der Krankenpflegeausbildungen für Hauptschulabschlüsse)**

Mit der Änderung wird der Zugang zu den Ausbildungen nach dem Krankenpflegegesetz auch für Absolventen einer anderen, dem Realschulabschluss nicht gleichwertigen zehn-

jährigen allgemeinen Schulbildung eröffnet. Damit können auch Schülerinnen und Schüler, die über eine zehnjährige Hauptschulbildung verfügen und diese erfolgreich abgeschlossen haben, eine Ausbildung nach dem Krankenpflegegesetz beginnen. Der Zugang entspricht den Vorgaben des Artikels 31 Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG, die eine mindestens zehnjährige allgemeine Schulbildung als Zugangsvoraussetzung fordert.

Deutschland hat derzeit eine breite Basis hervorragend ausgebildeter Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger mit dreijähriger Ausbildung. Dadurch nimmt Deutschland auch im internationalen Vergleich in der Pflege einen Spitzenplatz ein, weil gewährleistet ist, dass der ganz überwiegende Teil der Pflegeleistungen durch Fachkräfte durchgeführt wird. Allerdings muss dieses Qualitätsmerkmal, das gleichermaßen für die Gesundheits- und Kinderkrankenpflege gilt, auf Dauer erhalten bleiben. Daher ist die Öffnung erforderlich.

Im Hinblick auf die demografische Entwicklung und um den deswegen insbesondere im Bereich der Pflege zu befürchtenden Fachkräftemangel zu vermeiden, ist frühzeitig sicherzustellen, dass auf Dauer eine ausreichende Anzahl von Bewerberinnen und Bewerbern für die Ausbildung zur Verfügung steht. Dies wird durch die Neuregelung insoweit erreicht, als der Kreis der potentiellen Bewerberinnen und Bewerber auch auf die Personen erweitert wird, die zwar keinen Realschulabschluss haben, aber nach einem Hauptschulabschluss, der nach zehn Pflichtschuljahren erreicht wird, die Voraussetzungen der EU-Richtlinie erfüllen. Die Qualität der Ausbildung, an deren Ende die Staatsprüfung steht, bleibt erhalten, da an der Ausbildung selbst und ihren Anforderungen keine Änderungen erfolgen. Damit ist sichergestellt, dass die Ausbildungsabsolventen über die für die Berufsausübung notwendigen Kompetenzen verfügen.

Die Regelung ist zunächst auf acht Jahre befristet. Nach Vorlage des ebenfalls vorgegebenen Berichtes der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Neuregelung wird der Gesetzgeber rechtzeitig vor Auslaufen zu entscheiden haben, ob die Öffnung dauerhaft gestaltet werden soll.

**Zu Artikel 12b – neu – (§ 6 AltPflG – Erweiterung der Zugangsvoraussetzungen der Altenpflegeausbildung)**

Mit der Änderung wird als Zugangsvoraussetzung zu der Ausbildung nach dem Altenpflegegesetz neben der bislang bereits aufgeführten abgeschlossenen zehnjährigen Schulbildung, die den Hauptschulabschluss erweitert, nunmehr auch eine andere abgeschlossene zehnjährige allgemeine Schulbildung aufgenommen. Damit können auch Schülerinnen und Schüler aus Bundesländern, die einen solchen zehnjährigen Hauptschulabschluss ermöglichen, eine Ausbildung nach dem Altenpflegegesetz beginnen.

Die Regelung soll neben vielfältigen anderen Maßnahmen dazu beitragen, mehr Jugendliche für die Altenpflegeausbildung zu gewinnen. Sie ermöglicht der benannten Personengruppe einen direkten Einstieg in diese Fachkraftausbildung, der ihr bisher nur über eine erfolgreich abgeschlossene Altenpflege- oder Krankenpflegehilfesausbildung oder eine andere mindestens zweijährige Berufsausbildung gewährt wurde.

Die Qualität der Ausbildung, an deren Ende die Staatsprüfung steht, bleibt erhalten, da inhaltliche Anforderungen und Ausbildungsstruktur nicht geändert werden. Damit wird sichergestellt, dass die Absolventinnen und Absolventen der Ausbildung über die für die Berufsausübung notwendigen Kompetenzen verfügen.

Die Regelung ist bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Nach Vorlage eines Berichts des zuständigen Bundesministeriums über die Erfahrungen mit der Neuregelung wird der Gesetzgeber rechtzeitig vor Auslaufen zu entscheiden haben, ob die Öffnung dauerhaft erfolgen soll.

Die Neuregelung entspricht inhaltlich der Änderung des Krankenpflegegesetzes.

### **Zu Artikel 13** (§ 38 JFSG)

#### **Zu Nummer 2** (Absatz 2)

#### **Zu Buchstabe a – neu –**

Aus systematischen Gründen werden die Bestimmungen zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen nach den auf Grund des § 38 Absatz 1 und 2 IfSG erlassenen Rechtsverordnungen in § 38 Absatz 3 IfSG zusammengefasst. Der abschließende Teilsatz in § 38 Absatz 2 Satz 2 IfSG wird daher gestrichen.

#### **Zu Buchstabe b – neu –**

Mit dieser redaktionellen Änderung erfolgt eine Anpassung an EU-Recht. Die Richtlinie 2006/7/EG war bis zum 24. März 2008 in nationales Recht umzusetzen. Insofern erfolgt in Deutschland seit 2008 eine Ausweisung von Badegewässern auf Grund der neuen Badegewässerrichtlinie. Durch den Ersatz des Begriffs „Gewässer“ durch den Begriff „Badegewässer“ wird zudem eine sprachliche Ungenauigkeit behoben.

### **Zu Artikel 13a – neu –** (§ 193 VVG – Sicherstellung der Ausnahme von der Versicherungspflicht für Asylbewerber)

Die Ausnahmeregelung (es besteht keine Versicherungspflicht nach § 193 VVG) wird auf alle nach dem Asylbewerberleistungsgesetz Anspruchsberechtigten ausgeweitet, um die vom Asylbewerberleistungsgesetz eigenständig getroffene Entscheidung zur Regelung der Leistungen bei Krankheit beizubehalten.

### **Zu Artikel 14a – neu –** (§ 8 KVLG 1989 – Leistungsanspruch bei Beitragsverzug)

Folgeänderung zu Artikel 15 Nummer 01 – neu – (Änderung § 16 SGB V). Die in § 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommenen Klarstellungen der Regelung über das Ruhen des Leistungsanspruchs werden für die landwirtschaftliche Krankenversicherung inhaltsgleich übernommen.

### **Zu Artikel 14b – neu –** (§ 26 SGB II – Beitragszuschuss der BA bei Hilfebedürftigkeit)

#### **Zu Nummer 1** (Absatz 2)

Die Regelung schließt eine Lücke in der Grundsicherung für Arbeitsuchende. Während bei freiwillig gesetzlich und privat krankenversicherten Personen der Beitrag zur Krankenversicherung übernommen wird, wenn und soweit die Versicherten allein durch die Tragung dieser Beiträge hilfebedürftig würden, besteht eine solche Regelung für gesetzlich Pflichtversicherte – infolge eines redaktionellen Versehens – seit dem 1. Januar 2009 nicht mehr. Die Lücke wird mit der vorliegenden Änderung in der Weise geschlossen, dass der Träger der Grundsicherung die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung in dem zur Vermeidung der Hilfebedürftigkeit notwendigen Umfang übernimmt. Damit wird der ansonsten eintretende „Drehtüreffekt“ vermieden: Ohne die Tragung der Beiträge würden die pflichtversicherten Personen hilfebedürftig; mit dem Bezug von Arbeitslosengeld II und der damit eintretenden Versicherungspflicht nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder § 2 Absatz 1 Nummer 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte würde die Hilfebedürftigkeit aber sofort wieder entfallen.

#### **Zu Nummer 2** (Absatz 3)

Das in der Begründung zu Nummer 1 zur gesetzlichen Krankenversicherung Ausgeführte gilt entsprechend im Bereich der sozialen Pflegeversicherung. Auch hier sollen bei versicherungspflichtigen Personen, die allein durch die Tragung der Beiträge zur sozialen Pflegeversicherung hilfebedürftig würden, die Beiträge übernommen werden. Dabei kommt § 26 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 auch dann zur Anwendung, wenn sowohl die Übernahme des Kranken- wie auch des Pflegeversicherungsbeitrages notwendig ist, um Hilfebedürftigkeit zu vermeiden.

Die Regelung tritt rückwirkend zum 1. Januar 2009 in Kraft.

### **Zu Artikel 15** (SGB V)

#### **Zu Nummer 01 – neu –** (§ 16 – Leistungsanspruch bei Beitragsverzug)

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderungen stellen klar, dass

1. sich die Ruhensanordnung im Falle von Beitragsrückständen allein auf das zur Zahlung verpflichtete Mitglied bezieht. Der Leistungsanspruch mitversicherter Familienangehöriger bleibt hiervon unberührt. Dies ergibt sich nach Auffassung der Bundesregierung zwar bereits aus der bestehenden Formulierung; im Interesse von Rechtsklarheit und -sicherheit wird das beabsichtigte Ergebnis nunmehr jedoch eindeutig vorgegeben. Damit wird eine Anregung des Bundesrates aufgegriffen;
2. Früherkennungsuntersuchungen nach den §§ 25 und 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Anordnung des Ruhens des Leistungsanspruchs ausgenommen sind. Diese Untersuchungen sind auch für säumige Beitragszahler von hoher Bedeutung. Auch insoweit wird eine Anregung des Bundesrates aufgegriffen.



**Zu Buchstabe b**

Über die bisher im Gesetz vorgesehenen Fälle (vollständige Begleichung der Beitragsschuld bzw. Eintreten von Hilfebedürftigkeit nach dem Zweiten oder Zwölften Buch Sozialgesetzbuch) hinaus endet das Ruhen der Leistungen auch dann, wenn eine Ratenzahlungsvereinbarung zur Zahlung der Beitragsrückstände zwischen dem Mitglied und der Krankenkasse geschlossen wird. Dies gilt allerdings nur für den Zeitraum, in dem die Raten vertragsgemäß entrichtet werden. Damit wird ein zusätzlicher Anreiz für Beitragsschuldner geschaffen, besondere Anstrengungen zur Tilgung angefallener Beitragsrückstände zu unternehmen.

**Zu Nummer 02 – neu –** (§ 37b – Spezialisierte ambulante Palliativversorgung in stationären Hospizen)

Mit der Klarstellung wird die zwischen Krankenkassen und den Verbänden der Hospizbewegung strittige Frage geklärt, dass der ärztliche Leistungsanteil der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) auch in stationären Hospizen erbracht werden kann. Die ärztliche Versorgung wird in den stationären Hospizen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht (§ 3 Absatz 6 Nummer 2 der Rahmenvereinbarung nach § 39a Absatz 1 Satz 4 SGB V über Art und Umfang sowie zur Sicherung der Qualität der stationären Hospizversorgung vom 13. März 1998, i. d. F. vom 9. Februar 1999, zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Hospize zuständigen Spitzenorganisationen). Wenn diese ärztliche Leistung nicht ausreicht, das Leistungsziel der SAPV, nämlich die angemessene medizinische und pflegerische Versorgung der Sterbenden auch in den stationären Hospizen zu gewährleisten, ist zusätzlich auch der ärztliche Leistungsanteil der SAPV zu erbringen. Näheres hierzu ist in den Verträgen nach § 132d SGB V zu regeln.

**Zu Nummer 03 – neu –** (§ 39a – Finanzierung ambulanter und stationärer Hospize)**Zu Buchstabe a****Zu den Doppelbuchstaben aa und bb**

Die Finanzierung stationärer Hospizleistungen wird neu geregelt. Die bisherige Finanzierungsregelung, wonach die Krankenkassen die Höhe des Zuschusses in der Satzung festzulegen hatten, führte zu einer starken und unterschiedlichen Eigenbeteiligung der Versicherten. Angesichts der Lebenssituation von Hospizbewohnern, die sich in der letzten Lebensphase befinden, ist eine Finanzierung der zuschussfähigen Kosten angemessen. Es bleibt dabei, dass Versicherte die in der GKV vorgesehenen Zuzahlungen (Praxisgebühr, Arzneimittelzuzahlung etc.) zu leisten haben.

Die Neuregelung sieht eine Finanzierung der zuschussfähigen Kosten vor. Die Krankenkassen tragen diese Kosten, wobei der Leistungsanteil der Pflegeversicherung mindernd anzurechnen ist. Zuschussfähig sind dabei – wie nach bisherigem Recht – 90 vom Hundert des von den Krankenkassen und den Hospizdiensten zu vereinbarenden Tagesbedarfssatzes (vergleiche hierzu insbesondere § 7 der Rahmenvereinbarung nach § 39a Absatz 1 Satz 4 SGB V über Art und Umfang sowie zur Sicherung der Qualität der stationären Hospizversorgung vom 13. März 1998, in der Fassung vom

9. Februar 1999, zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Hospize zuständigen Spitzenorganisationen). Satz 3 sieht vor, dass der von den Krankenkassen zu leistende Zuschuss kalendertäglich mindestens 7 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße (in 2009 sind dies 7 vom Hundert von 2520 Euro = 176,40 Euro) betragen muss, jedoch nicht mehr als die tatsächlichen Kosten der Hospize. Die Anhebung der Mindestzuschussgrenze von 6 vom Hundert auf 7 vom Hundert trägt dazu bei, dass die Hospize einen auskömmlichen Zuschuss erhalten. Sie sollen im Regelfall nicht weniger als den genannten Betrag als Zuschuss kalendertäglich pro Versichertem erhalten.

Im Übrigen bleibt es bei dem bisherigen Verfahren. Der konkrete Versorgungsumfang wird in der auf Bundesebene abzuschließenden Rahmenvereinbarung festgelegt (§ 3 der Rahmenvereinbarung). Die Vergütung des Versorgungsumfangs wird in dem Tagesbedarfssatz festgelegt, dessen Höhe in den Versorgungsverträgen zwischen Krankenkassen und Hospizen zu vereinbaren ist (§ 7 Absatz 1 der Rahmenvereinbarung).

Die Finanzierung der zuschussfähigen Kosten entspricht der Vergütung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V, die ebenfalls ohne Eigenanteil der Versicherten erbracht wird.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Der Eigenanteil der Kinderhospize von maximal 5 vom Hundert der zuschussfähigen Kosten ist künftig in Satz 2 geregelt. Der Satzteil ist somit entbehrlich.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Ambulante Hospizleistungen können künftig auch in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen und der Kinder- und Jugendhilfe erbracht werden. Die genannten Einrichtungen werden von den Versicherten in gleicher Weise als vertraute Umgebung empfunden wie die Häuslichkeit und die stationären Pflegeeinrichtungen, in denen ambulante Hospizleistungen bereits bisher erbracht werden können. Die Ausdehnung entspricht der durch das Krankenhausfinanzierungsgesetz zum 1. April 2009 eingeführten Regelung bei der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV).

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Finanzierung ambulanter Hospizdienste wird neu geregelt. Die bisherige Regelung, die einen versichertenbezogenen Zuschuss in Höhe von zuletzt 0,42 Euro pro Versichertem vorsah, hat zu Fehlentwicklungen geführt. Insbesondere waren die Vergütungen in den einzelnen Bundesländern höchst unterschiedlich. Darüber hinaus wurden Teile der von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellenden Mittel nicht abgerufen.

Die Neuregelung stellt nun sicher, dass feste Zuschüsse zu den Personalkosten geleistet werden. Bezugsgröße sind dabei Leistungseinheiten, die aus dem Verhältnis von ehrenamtlich Tätigen zur Zahl der Sterbebegleitungen ermittelt werden. Die Bezugnahme auf Leistungseinheiten entspricht

dem bisherigen Verfahren, das in § 6 Absatz 2 der Rahmenvereinbarung nach § 39 Absatz 2 Satz 6 SGB V zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit vom 3. September 2002 in der Fassung vom 17. Januar 2006 geregelt ist.

Die Neuregelung schafft für alle Beteiligten Planungssicherheit und stellt eine leistungsgerechte Vergütung sicher.

#### **Zu Nummer 04 – neu –** (§ 43a – Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen)

§ 43a regelt in der bisherigen Fassung den Anspruch versicherter Kinder auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, insbesondere auf psychologische, heilpädagogische und psychosoziale Leistungen, die unter ärztlicher Verantwortung zur Frühdiagnostik von Krankheiten und zur Aufstellung eines Behandlungsplans erbracht werden.

Der neu eingeführte Absatz 2 steht im Zusammenhang mit der zu § 85 Absatz 2 Satz 4 SGB V vorgenommenen Regelung. Es wird sichergestellt, dass nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen unter Verantwortung niedergelassener Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie in der ambulanten psychiatrischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen erbracht werden und die Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen fortgeführt werden können. Eine Leistungsausweitung auf andere Bereiche außerhalb der sozialpsychiatrischen Versorgung ist nicht beabsichtigt und wird durch die ausdrückliche Begrenzung auf die unter ärztlicher Verantwortung stattfindende ambulante psychiatrische Behandlung ausgeschlossen.

#### **Zu Nummer 1a – neu –** (§ 45 – Kinderpflegekrankengeld)

Mit der Änderung wird ein redaktionelles Versehen behoben. Der bisherige Verweis, der sicherstellte, dass nur Versicherte mit Krankengeldberechtigung auch Anspruch auf Kinderpflegekrankengeld haben, ging nach Inkrafttreten der Änderungen durch das GKV-WSG zum 1. Januar 2009 ins Leere. Die entsprechende Bestimmung über die Versicherten, für die der Anspruch auf Krankengeld ausgeschlossen ist, findet sich nun in § 44 Absatz 2 SGB V. Mit der Anpassung wird klargestellt, dass die Parallelität der Ansprüche auf Krankengeld und Kinderpflegekrankengeld weiterhin besteht.

#### **Zu Nummer 4** (§ 53 – Höhe des Wahltarifkrankengelds)

Die Änderung stellt klar, dass die Krankenkassen, soweit es die Höhe und Berechnung des Wahlkrankengelds angeht, nicht an die gesetzlichen Vorgaben des § 47 SGB V der Regelungen über Höhe und Berechnung des „gesetzlichen“ Krankengelds trifft, gebunden sind, andererseits aber die Leistungshöhe durchaus nach den gesetzlichen Vorgaben gestalten und mit den Versicherten vereinbaren können, wenn dies sachgerecht ist. Nach der bisherigen Formulierung bestehen Zweifel, ob § 47 angewendet werden kann.

#### **Zu Nummer 5** (§ 85 – Sozialpsychiatrie- und Onkologie-Vereinbarungen)

Ebenso wie bei den vom bisherigen Änderungsbefehl des Artikel 15 Nummer 5 des Regierungsentwurfs erfassten so genannten Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen ist auch die Fortführung und Weiterentwicklung der so genannten Onkologie-Vereinbarungen auf Grund von Kündigungen von

Seiten der Krankenkassen und der bislang nicht vereinbarten Anschlussregelung der Partner des Bundesmantelvertrages nicht dauerhaft sichergestellt.

Es wird deshalb vorgegeben, dass – entsprechend der im Regierungsentwurf bereits für die so genannten Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen getroffenen Regelung – die Gesamtvertragspartner eine angemessene Vergütung für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung vereinbaren müssen und das Nähere hierzu von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren ist. Dabei sollen die Bundesmantelvertragspartner auch Regelungen zur Sicherung der Qualität onkologischer Leistungen festlegen.

#### **Zu Nummer 5a – neu –** (§ 87 – Datengrundlage BMG)

Mit der Regelung sollen die Transparenz über die Vergütungssituation der Vertragsärzte und die Ausgaben der Krankenkassen für vertragsärztliche Leistungen verbessert und eine sachgerechte und zeitnahe Information des Bewertungsausschusses, des Instituts des Bewertungsausschusses, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie des Deutschen Bundestages zu den damit verbundenen Sachverhalten sichergestellt werden.

Satz 1 konkretisiert die Aufgaben des Bewertungsausschusses hinsichtlich seiner Verpflichtung, die Auswirkungen seiner Beschlüsse zu analysieren. Diese Aufgabe hat der Bewertungsausschuss zwar schon nach bisherigem Recht, es wird jedoch klargestellt, welche Analysen der Bewertungsausschuss dabei zu treffen hat. So haben die Analysen auch die Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenkassen für vertragsärztliche Leistungen zu umfassen. Eine weitere Klarstellung bezieht sich auf die ab dem Jahr 2010 geplante Steuerung des ärztlichen Niederlassungsverhaltens über Preisanreize: Ärzte in unterversorgten Gebieten erhalten dann höhere Vergütungen, Ärzte in überversorgten Gebieten niedrigere Vergütungen als im Regelfall. Der Bewertungsausschuss wird zur Umsetzung dieses Reformschritts im Jahr 2009 einen ersten Beschluss fassen. Es wird daher klargestellt, dass der Bewertungsausschuss auch zu analysieren hat, ob und wie sich seine Beschlüsse auf die regionale Verteilung der ärztlichen Leistungserbringer auswirken.

Satz 2 ändert die Vorgaben hinsichtlich der an das BMG zu übermittelnden Informationen: Nach bisherigem Recht erhält das BMG vom Bewertungsausschuss jährlich jeweils bis zum 31. Dezember einen Bericht über die Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung des Vorjahres, d. h. Daten zur Entwicklung der ärztlichen Honorare im Jahr 2009 würde das BMG danach z. B. zum 31. Dezember 2010 erhalten. Die Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. die Kassenärztliche Bundesvereinigung verfügen aber schon wesentlich früher über die Daten. Vor dem Hintergrund der im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) enthaltenen grundlegenden Reform des vertragsärztlichen Vergütungssystems und der damit verbundenen Honorarauswirkungen ist eine aktuellere Datengrundlage auch für das BMG dringend erforderlich. Nur so kann das BMG in die Lage versetzt werden, die Auswirkungen der Reform auf die vertragsärztliche Versorgung in den einzelnen Regionen der Kassenärztlichen Vereinigungen und auf die Honorare der einzelnen Arztgruppen nachzuvollziehen und gegebenenfalls erforderlichen Anpassungsbedarf der Be-

schlüsse des Bewertungsausschusses zu erkennen. Die Informationen sind auch erforderlich, um die vielfach an das BMG herangetragenen Forderungen nach Anpassungen der Beschlüsse sinnvoll bewerten zu können. Deshalb wird nunmehr vorgegeben, dass das BMG vom Bewertungsausschuss vierteljährliche Informationen zu den Abrechnungsergebnissen erhält. Inhalt, Umfang und Zeitpunkt dieser Datenübermittlungen und Berichte bestimmt das BMG.

Mit Satz 3 wird die Vorlage des ausführlichen Berichts des Bewertungsausschusses um sechs Monate vorgezogen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass der jährliche Bericht des Bewertungsausschusses auch Daten zur Entwicklung der Zahlen der Leistungserbringer im Rahmen der Bedarfsplanung zu enthalten hat, da der Bewertungsausschuss ab dem Jahr 2009 auch hier relevante Beschlüsse fasst.

Die für diese neuen Aufgaben des Bewertungsausschusses erforderlichen Daten sind nach § 87 Absatz 3f SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen über ihre Spitzenorganisationen dem Institut des Bewertungsausschusses zur Verfügung zu stellen. Der Bewertungsausschuss kann inhaltliche und verfahrensmäßige Vorgaben zu den erforderlichen Daten machen.

In Satz 4 wird vorgegeben, dass das BMG die Berichte des Bewertungsausschusses an den Deutschen Bundestag weiterzuleiten hat. Damit wird auch dieser in die Lage versetzt, die Auswirkungen der gesetzlichen Regelungen nachzuvollziehen.

Mit der Neufassung von Satz 5 wird schließlich klargestellt, dass das BMG konkrete Vorgaben zu den Analysen der Beschlüsse des Bewertungsausschusses, zu Inhalt, Umfang und Zeitpunkt der vierteljährlichen Datenübermittlungen und Berichte sowie zu den Inhalten des jährlichen Berichts machen kann.

In Satz 6 wird darüber hinaus klargestellt, dass das BMG bezüglich aller in § 87 Absatz 3a SGB V enthaltenen Aufgaben des Bewertungsausschusses die aufsichtsrechtlichen Möglichkeiten nach Absatz 6 hat. Das BMG kann an Sitzungen teilnehmen, ihm sind die Analysen und Daten vorzulegen und es kann diese ggf. beanstanden bzw. z. B. weitere Informationen dazu anfordern.

**Zu Nummer 6a – neu –** (§ 120 – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich und Einbeziehung von Rechenzentren bei der Abrechnung von ambulanten Notfallbehandlungen im Krankenhaus)

#### **Zu den Buchstaben a und b**

Die Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern war bisher für die Abrechnungen der Hochschulambulanzen und der sozialpädiatrischen Zentren, die unmittelbar mit den Krankenkassen durchgeführt werden, nicht vorgeschrieben. Dies trifft auch auf die Abrechnungen der sogenannten Fach- und Spezialambulanzen der Kinderkliniken und der Krankenhäuser mit Kinderabteilungen zu (§ 120 Absatz 1a SGB V). Für die psychiatrischen Institutsambulanzen ist diese Form der Datenübermittlung mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz durch die Änderung des § 295 Absatz 1b Satz 1 SGB V bereits vorgegeben worden. Zur Sicherung der Daten-

ausgleich (RSA) ist es erforderlich, Fehlerquellen, welche die Übermittlung und Verarbeitung der Daten betreffen, zu reduzieren und Manipulationsmöglichkeiten auszuschließen. Zu diesem Zweck ist dem sonst üblichen, in nahezu allen anderen Bereichen einheitlich hohen technischen Standard auch von diesen ambulanten Leistungserbringern Rechnung zu tragen. Für bestimmte Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigung unmittelbar mit den Krankenkassen beispielsweise auf Grund von Einzelverträgen abrechnen, sieht § 295 Absatz 1b Satz 1 die Übermittlung der erforderlichen Angaben an die jeweiligen Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern vor. Da dabei auch explizit inhaltlich geregelt ist, dass die in § 295 Absatz 1 genannten Daten an die jeweiligen Kassen zu übermitteln sind, ist die im bisherigen Recht vorgegebene entsprechende Geltung dieser Vorschrift entbehrlich. Für die Zielsetzung der Neuregelung ist es ausreichend, auf die entsprechende Geltung der Vorgaben des § 295 Absatz 1b Satz 1 für die in § 120 Absatz 1a und 3 genannten Leistungserbringer zu verweisen. Um die Qualität und Einheitlichkeit der Daten zu gewährleisten wird vorgegeben, dass die Regelungskompetenz auf den GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft übergeht, das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen – und damit auch insbesondere die technischen und organisatorischen Einzelheiten zu den Verfahren und zum Zeitpunkt der Datenübermittlung sowie den Datenformaten – zu vereinbaren. Da die bisher nicht bestehende Verpflichtung zur Übermittlung der Daten per Datenträgeraustausch nicht mehr für das Jahr 2009 realisierbar ist, tritt diese Regelung zum 1. Januar 2010 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt sind von den Beteiligten die Vorbereitungen für die Datenübermittlung per Datenträgeraustausch zu treffen.

#### **Zu Buchstabe c**

Mit der neuen Regelung wird den Krankenhäusern die Befugnis eingeräumt, die im Rahmen einer Notfallbehandlung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen über ein Rechenzentrum, z. B. eine privatärztliche Verrechnungsstelle mit den Kassenärztlichen Vereinigungen abzurechnen. Nach einer Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2008 (B 6 KA 37/07) bedarf die von Krankenhäusern bisher ohne Rechtsgrundlage geübte Praxis, im Rahmen der Abrechnung ambulanter Krankenhausleistungen in Notfällen (§ 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V) mit den Kassenärztlichen Vereinigungen die erforderlichen Abrechnungsdaten an privatärztliche Verrechnungsstellen weiterzuleiten, einer bereichsspezifischen gesetzlichen Grundlage. Das Bundessozialgericht hat die bestehende Praxis nur noch übergangsweise für zwei Abrechnungsquartale, also bis zum 30. Juni 2009 zugelassen. Mit dem neuen Absatz 6 wird die erforderliche Rechtsgrundlage geschaffen, um diese Abrechnungspraxis auch über den 30. Juni 2009 hinaus zu ermöglichen und insoweit datenschutzrechtlich abzusichern. Die Vorgaben des § 291a SGB V zur elektronischen Gesundheitskarte bleiben unberührt. Bei Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung der Leistungsanspruchnahme, dürfen für Zwecke der Abrechnung nur die Angaben nach § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 10 SGB V, sogenannte administrative Angaben, verwendet werden. Um sicherzustellen, dass auch im Falle einer Einschalt-

tung von Verrechnungsstellen ein hohes Datenschutzniveau gewährleistet ist, werden an diese die gleichen datenschutzrechtlichen Anforderungen gestellt wie sie für die dem Sozialgeheimnis unterliegenden Stellen gelten. Dies gilt sowohl für den Umfang der Geheimhaltungspflicht als auch für die nach § 78a SGB X (nebst Anlage) zu treffenden technischen und organisatorischen Maßnahmen. Darüber hinaus ist § 80 SGB X anzuwenden. Dies hat zur Folge, dass die Voraussetzungen, unter denen dem Sozialgeheimnis unterliegende Stellen andere Stellen mit der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Sozialdaten beauftragen können, und die Rechtsfolgen einer solchen Beauftragung auch für die Krankenhäuser gelten. Dies gilt insbesondere für die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten, den Inhalt der schriftlichen Auftragserteilung, die Anzeigepflichten gegenüber den Aufsichtsbehörden, die Zweckbindung und die Datenschutzkontrolle. Auftraggeber und Auftragnehmer werden von der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zuständigen Aufsichtsbehörde, den von den Landesregierungen bestimmten Datenschutzaufsichtsbehörden (§ 38 Absatz 6 BDSG), mit den dort genannten Aufsichtsbefugnissen, kontrolliert.

Die Regelung ist befristet bis zum 1. Juli 2010, da abzusehen ist, dass der Regelungsbedarf nur vorübergehend bestehen wird. Sie soll für die der Entscheidung des Bundessozialgerichts zugrundeliegende Fallgestaltung über die eingeräumte kurze Übergangszeit hinaus eine bereichsspezifische Rechtsgrundlage zur Fortführung der bestehenden Abrechnungspraxis schaffen. Da das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung einen sehr hohen Standard für den Datenschutz bei der Beauftragung von privaten Abrechnungsstellen formuliert hat, werden umfassendere gesetzliche Maßnahmen zur Absicherung dieses Standards zu prüfen sein. Insofern ist § 120 Absatz 6 – neu – nur als kurzfristige gesetzgeberische Maßnahme bis zur Schaffung umfassenderer Regelungen zu sehen.

**Zu Nummer 7** (§ 128 – Verkürzter Versorgungsweg/Klarstellende Regelungen zur Beteiligung von Vertragsärzten an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung)

#### **Zu Buchstabe a – neu –**

Das Zuwendungsverbot wird auf Ärzte in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen ausgedehnt, um auch dort vergleichbare Konfliktsituationen zu vermeiden (Doppelbuchstabe aa).

Außerdem wird klargestellt, dass auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien, die Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie das zur Verfügungstellen von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür unzulässige Zuwendungen darstellen (Doppelbuchstabe bb). Eine entsprechende Klarstellung ist notwendig geworden, da die Unzulässigkeit einer unentgeltlichen Bereitstellung von Computern und Software sowie von unentgeltlichen Schulungsmaßnahmen in der Praxis teilweise bestritten wurde.

#### **Zu Buchstabe b – neu –**

Es handelt sich um notwendige Klarstellungen, mit denen Auslegungsschwierigkeiten verhindert werden sollen. In Absatz 4 wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass Vertragsärz-

te nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken dürfen. Ferner wird klargestellt, dass auch in diesem Fall die Verbote und Verpflichtungen der Absätze 1 bis 3 gelten.

In Absatz 4a werden die Voraussetzungen für den Abschluss von Verträgen nach Absatz 4 präzisiert und konkretisierende Vorgaben zu zentralen Vertragsinhalten gemacht.

Die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dürfen durch derartige Verträge nicht eingeschränkt werden (Satz 1). Zur Absicherung der Qualität der Versorgung kann daher die Vereinbarung von geeigneten Qualitätssicherungsmaßnahmen angezeigt sein. Die Formulierung stellt zudem klar, dass die Krankenkassen nicht zum Abschluss solcher Verträge verpflichtet sind.

Die an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirkenden Vertragsärzte müssen für die von ihnen erbrachten Teilleistungen die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen (Satz 2). Spezifische konkretisierende Vorgaben hierzu können vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 gemacht werden. Auch den Vertragsärzten wird die Möglichkeit eingeräumt, beispielsweise auf der Grundlage der entsprechend ergänzten Empfehlungen die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen in einem Präqualifizierungsverfahren nach § 126 Absatz 1a nachzuweisen.

Die Krankenkassen haben bei Abschluss der Verträge dafür zu sorgen, dass die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen in den Verträgen genau bestimmt sind und die hierfür vereinbarte Vergütung angemessen ist und keine verdeckte Provision darstellt (Satz 3). Dadurch werden Anreize für Fehlverhalten vermieden. Die Festlegung der Leistungen und deren Vergütung darf nicht den Leistungserbringern überlassen werden.

Die erbrachten zusätzlichen Leistungen sind weiterhin unmittelbar von den Krankenkassen zu vergüten (Satz 4); die Regelung wurde aus dem bisherigen Absatz 4 übernommen. In diesem Zusammenhang wird zusätzlich klargestellt, dass die Vergütung an die Vertragsärzte gezahlt wird und jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen unzulässig ist (Satz 5). Die Abrechnung und die Abwicklung der Vergütung werden damit vollständig in das Verhältnis zwischen den Krankenkassen und den Vertragsärzten verlagert, um Transparenz herzustellen und undurchsichtige und missbrauchsanfällige Vergütungsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten auszuschließen.

Mit den Regelungen in Absatz 4b soll sichergestellt werden, dass die Versicherten über die zur Wahl stehenden Versorgungswege objektiv beraten werden, bevor mit der Versorgung begonnen wird, und eine informierte und unbeeinflusste Entscheidung hierüber treffen können.

#### **Zu Buchstabe c – neu –**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung auf Grund der Änderung unter Buchstabe b.

**Zu Buchstabe d – neu –**

Die Umstellung und redaktionelle Änderung der im Regierungsentwurf bereits enthaltenen Regelung folgt aus den Änderungen unter den Buchstaben a bis c.

**Zu Nummer 8 Buchstabe b** (§ 129 – Abrechnung von Zubereitungen/Redaktionelle Änderung)

Redaktionelle Klarstellungen in den Sätzen 3 und 5.

Zum Anwendungsbereich der neuen Vorschrift des § 129 Absatz 5c wird auf Folgendes hingewiesen: Die Neuregelung sieht vor, dass die Preise der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen vom Geltungsbereich der AMPreisV ausgenommen werden sollen. Diese Preise sollen künftig im Einkauf auch von öffentlichen Apotheken frei vereinbart werden. Diese werden damit gleichgestellt mit Krankenhausapotheken (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 AMPreisV-E).

Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (Infusionen) sollen nach dem Entwurf mit den Krankenkassen zu Preisen abgerechnet werden, die bundeseinheitlich mit Wirkung für alle Apotheken vereinbart sind (§ 129 Absatz 5c Satz 2 SGB-V-E).

Rechtsgrundlage dafür ist § 5 Absatz 4 AMPreisV (Hilfssteuer). Das bisher geltende Verbot, in der „Hilfssteuer“ abrechnungsfähige Preise für Fertigarzneimittel zu vereinbaren, wird aufgehoben. Vereinbarte Preise in der „Hilfssteuer“ sind bundeseinheitlich für alle Apotheken gültig und abzurechnen (§ 5 Absatz 4 Satz 1 AMPreisV i. V. m. § 129 Absatz 5c SGB-V-E).

Apotheken sollen nicht verpflichtet werden, bei der Abrechnung mit den Krankenkassen regelmäßig ihre Einkaufspreise offen zu legen oder zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen auf Anforderung Nachweise für tatsächliche Einkaufspreise verlangen können. Der Auskunftsanspruch über vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen soll gegenüber pharmazeutischen Unternehmern bestehen. Dieser Auskunftsanspruch soll in dem Umfang geltend gemacht werden können, wie dies für die Vereinbarung marktnaher Preise in der „Hilfssteuer“ erforderlich ist.

Nur für den Fall, dass keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der „Hilfssteuer“ gilt, sind im Einzelfall die tatsächlichen Einkaufspreise abzurechnen (§ 129 Absatz 5c SGB-V-E).

**Zu Nummer 10a – neu –** (§ 147 – Zuweisungen für geschlossene Betriebskrankenkassen)

Geschlossene Betriebskrankenkassen, bei denen der Arbeitgeber die Personalkosten trägt, haben nach § 46 Absatz 3 Satz 5 SGB XI die von der Pflegekasse erstatteten personellen Verwaltungskosten an den Arbeitgeber weiterzuleiten. Es ist sachgerecht, diese Regelung sinngemäß auch auf die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zur Deckung der standardisierten Verwaltungsausgaben zu übertragen. Hierdurch werden die Wettbewerbsvoraussetzungen zwischen Betriebskrankenkassen mit Personalkostentragung durch den Arbeitgeber und den übrigen Krankenkassen vereinheitlicht. Derzeit erhalten Betriebskrankenkassen mit Personalkosten-

tragung durch den Arbeitgeber im Rahmen der Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Verwaltungsausgaben Mittel zur Deckung von Personalkosten, die bei ihnen nicht anfallen. Diese Betriebskrankenkassen können diese Mittel für andere Zwecke verwenden und haben insoweit einen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil gegenüber den übrigen Krankenkassen. Durch die Verpflichtung zur Weiterleitung des auf die Personalkosten durchschnittlich entfallenden Anteils der Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Verwaltungsausgaben werden die Wettbewerbsbedingungen vereinheitlicht.

Bei den Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Verwaltungsausgaben werden die Nettoverwaltungsausgaben standardisiert (§ 37 Absatz 1 RStV). Soweit der Arbeitgeber die gesamten Personalkosten der Betriebskrankenkasse trägt, erfolgt die Erstattung in Höhe von 85 vom Hundert der Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Verwaltungsausgaben, da dieser Anteil dem durchschnittlichen Anteil der Personalkosten an den gesamten Nettoverwaltungskosten in der GKV entspricht (siehe Rechnungsergebnisse der gesetzlichen Krankenkassen der Jahre 2002 bis 2007 gemäß KJ1). Trägt der Arbeitgeber nur einen Teil der Personalkosten der Betriebskrankenkasse, reduziert sich der von der Betriebskrankenkasse an den Arbeitgeber weiterzuleitende Betrag entsprechend.

Durch die Verpflichtung, die weitergeleiteten Beträge gesondert auszuweisen, wird Transparenz und Nachprüfbarkeit z. B. im Rahmen der Prüfung der Jahresrechnung nach § 31 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung gewährleistet.

Die Verpflichtung der geschlossenen Betriebskrankenkassen, einen Teil ihrer Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Verwaltungskosten an den Arbeitgeber weiterzuleiten, ist auf die Höhe der Kosten begrenzt, die der Arbeitgeber tatsächlich an Personalkosten trägt.

**Zu Nummer 10b – neu –** (§ 240 – Kinderfreibeträge/Beitragsrechtliche Behandlung von weitergereichtem Pflegegeld)**Zu Buchstabe a**

Mit der Gewährung von Pflegegeld will der Gesetzgeber vor allem den Pflegebedürftigen ermöglichen, Familienangehörigen, Freunden oder Bekannten, die ihre häusliche Pflege sicherstellen, eine finanzielle Anerkennung zukommen zu lassen.

Es stellt kein Entgelt für die von Angehörigen erbrachte Pflege dar, es soll vielmehr den Pflegebedürftigen die Möglichkeit geben, bei Bedarf die Pflegetätigkeit der Pflegeperson finanziell anzuerkennen. Dementsprechend geben die Pflegebedürftigen in aller Regel das Pflegegeld an die Pflegeperson weiter. Dabei kann das weitergereichte Pflegegeld bei der Pflegeperson auch der Sicherstellung ihres Lebensbedarfs dienen. Viele Pflegepersonen haben auf Grund der Pflege eine Erwerbstätigkeit aufgegeben oder eingeschränkt oder haben von der Aufnahme einer beabsichtigten Erwerbstätigkeit abgesehen und sind entsprechend für die finanzielle Unterstützung dankbar oder sind auch darauf angewiesen. Die Pflege ist meist sehr zeitaufwendig, mühsam und verlangt viel Opferbereitschaft. Wer zur familiären und ehrenamtlichen Pflege bereit ist, verdient Anerkennung. Das Pflegegeld

ermöglicht nur eine Anerkennung, es ist von der Höhe her kein dem Aufwand entsprechender Verdienst. Diese Anerkennung soll nicht durch eine Beitragspflicht zur gesetzlichen Kranken- und sozialen Pflegeversicherung geschmälert werden.

Die Änderung stellt daher gesetzlich klar, dass das an eine Pflegeperson weitergereichte Pflegegeld im Sinne des § 37 Absatz 1 SGB XI keine beitragspflichtige Einnahme im Rahmen einer freiwilligen Mitgliedschaft darstellt. Dies gilt auch für weitergereichtes Pflegegeld, das der Pflegebedürftige von der privaten Pflege-Pflichtversicherung, anteilig von der Beihilfe oder nach entschädigungsrechtlichen Regelungen erhalten hat, soweit es insgesamt die Höhe des Pflegegeldes nach § 37 Absatz 1 SGB XI nicht übersteigt. Sollte der Betrag des weitergereichten Pflegegeldes höher sein, ist der darüber hinausgehende Anteil beitragspflichtig.

#### **Zu Buchstabe b**

Bei der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder wurden beziehungsweise werden sowohl nach den Satzungsbestimmungen der einzelnen Krankenkassen bis zum Jahresende 2008 als auch nach den seit dem 1. Januar 2009 geltenden Beitragsverfahrensgrundsätzen des GKV-Spitzenverbandes die Einnahmen des privat versicherten Ehegatten berücksichtigt.

Hierbei können auch Kinderfreibeträge berücksichtigt werden. Das hatte das Bundessozialgericht (Entscheidung vom 24. April 2002, AZ: B 7/1 A 1/00 R) für zulässig erklärt, und zwar auch dann, wenn die Kinder beitragsfrei mitversichert sind. Allerdings hat das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung diese Anrechnung nicht zwingend vorgegeben.

Die Regelung stellt sicher, dass für jedes gemeinsame unterhaltsberechtigten Kind ein Freibetrag abzusetzen ist.

Die Höhe des Freibetrags für familienversicherte Kinder (ein Fünftel der monatlichen Bezugsgröße) entspricht dem Betrag, der in der Vergangenheit bei den meisten Krankenkassen als Freibetrag berücksichtigt wurde.

Für nicht familienversicherte Kinder ist ein Freibetrag von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen. Eine Familienversicherung ist ausgeschlossen, wenn der privat versicherte Ehegatte mehr als derzeit 4 050 Euro monatlich verdient und sein Gesamteinkommen regelmäßig höher als das des Mitglieds ist. Das Kind ist dann entweder privat krankenversichert oder es besteht eine eigene freiwillige Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Wert von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße (derzeit 840 Euro) entspricht dem Betrag, der für Kinder ohne eigenes Einkommen im Rahmen einer eigenen Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Beitragsbemessung in Ansatz zu bringen wäre (Mindestbeitrag).

**Zu Nummer 11a – neu –** (§ 268 – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich)

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Neuregelung wird klargestellt, dass Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs in Bezug auf die Leistungsbereiche der Nummern 1 bis 7 nur verarbeitet oder genutzt werden

dürfen (vgl. § 67 Absatz 6 und 7 SGB X), wenn sie unter Einhaltung der Datenübermittlung nach den §§ 294 bis 303 erhoben wurden. Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen, die außerhalb oder unter Missachtung dieser Abrechnungswege erhoben wurden, dürfen damit für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs in Bezug auf die Leistungsbereiche der Nummern 1 bis 7 nicht verarbeitet oder genutzt werden.

Unberührt bleiben Bemühungen der Krankenkassen, im Rahmen der Abrechnungsprüfung die Übereinstimmung der abgerechneten Leistungen mit den Diagnosen zu überprüfen. Zu diesem Zweck besteht in § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 eine gesonderte datenschutzrechtliche Ermächtigung. Der Rahmen wird durch § 106a Absatz 3 vorgegeben, eine direkte Übermittlung von Sozialdaten zwischen Krankenkassen und Ärzten ist nicht vorgesehen.

#### **Zu den Buchstaben b bis d**

Redaktionelle Folgeänderungen.

#### **Zu Buchstabe e**

Mit dieser Ergänzung wird klargestellt, dass auch für die Regelungen in der RSAV gilt, dass Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen nur verarbeitet und genutzt werden dürfen, wenn sie unter Einhaltung der Abrechnungswege nach den §§ 294 bis 303 erhoben wurden.

**Zu Nummer 11b – neu –** (§ 273 – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich)

#### **Zu Absatz 1**

§ 268 Absatz 3 enthält Vorgaben für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs. § 268 Absatz 3 Satz 1 und 14 SGB V in Verbindung mit § 30 RSAV sieht u. a. vor, dass die Krankenkassen versichertenbezogen die Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Absatz 3 SGB V, die stationären Diagnosen nach § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 SGB V in der Verschlüsselung nach § 301 Absatz 2 Satz 1 SGB V und die ambulanten Diagnosen nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erheben haben. In § 268 Absatz 3 Satz 2 und 14 SGB V wird klargestellt, dass Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen für die Leistungsbereiche des § 268 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 7 SGB V nur verarbeitet oder genutzt werden dürfen, wenn sie nach den §§ 294 bis 303 SGB V unter Einhaltung der Datenübermittlungsvorschriften erhoben wurden.

Dem Bundesversicherungsamt (BVA) als für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs zuständige Stelle wird die Befugnis eingeräumt zu überprüfen, ob die am RSA beteiligten Krankenkassen – bundesunmittelbare und landesunmittelbare – diese rechtlichen Vorgaben eingehalten haben, um die einheitliche Verwendung der Daten für den RSA sicherzustellen und Wettbewerbsverzerrungen zu verhindern. Die Befugnisse der Prüfdienste bleiben unberührt.

Bereits nach der geltenden Rechtslage werden zwar Daten, die erhebliche Fehler aufweisen, bei der Ermittlung der Risikozuschläge nicht berücksichtigt (§ 30 Absatz 4 Satz 4 RSAV in der Fassung der 19. RSA-ÄndV). Bislang hatte das

BVA aber keine Möglichkeit festzustellen, ob die von den Krankenkassen gemeldeten Daten unter Missachtung der Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1 und 14 SGB V erhoben wurden und damit als fehlerhaft anzusehen sind. Bei der mit dieser Vorschrift eingeführten Befugnis zur Prüfung der Datenmeldungen durch das BVA handelt es sich um eine erweiterte Plausibilitätsprüfung, die das BVA an den gemeldeten Daten vor ihrer Verwendung im RSA vornimmt. Damit soll sichergestellt werden, dass Datenmeldungen, die nicht den Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 entsprechen, nicht zu erhöhten Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds führen. Schwerpunkt der Prüfung wird die Meldung ambulanter Diagnosen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 2 sein.

Der Bund verfügt über die Gesetzgebungskompetenz zur Regelung des RSA in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG) (Sozialversicherung). Die Einführung und Durchführung des RSA einschließlich der durchzuführenden Prüfungen ist eine Maßnahme der Sozialversicherung und daher von der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG umfasst (vgl. BVerfGE 113, 167, 195 ff.).

#### **Zu Absatz 2**

Das BVA hat nach Satz 1 die Verpflichtung, die gemeldeten ambulanten Diagnosen einer Prüfung zu unterziehen, um Auffälligkeiten festzustellen. Nach Satz 2 hat das BVA hingegen einen Ermessensspielraum, die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 6 bis 7 SGB V einer solchen Prüfung zu unterziehen. Die von den Krankenkassen gemeldeten Daten der Krankenkassen werden dabei kassenübergreifenden Vergleichsanalysen unterzogen. Im Rahmen dieser Vergleichsanalysen werden in der Regel sowohl die prozentuale Verteilung der Merkmale innerhalb der aktuellen Datenübermittlung als auch die Veränderungsdaten des betrachteten Merkmals bezogen auf die einzelnen Quartale der Datenlieferung sowie auf die Übermittlung des Vorjahres geprüft. Eine geeignete Analysegröße ist beispielsweise die durchschnittliche Zahl der Diagnosen je Versichertem, geeignete Vergleichskenngößen die durchschnittliche Zahl der Diagnosen je Versichertem bei einer Krankenkasse im Vergleich zum GKV-Durchschnitt oder zum Durchschnitt der Krankenkassen in derselben Region. Ziel ist es, Veränderungen der gemeldeten Daten im Hinblick auf ihre Auswirkungen im Versichertenklassifikationsmodell festzustellen.

Das BVA bestimmt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere zum Prüfverfahren, insbesondere einen Schwellenwert. Damit wird sichergestellt, dass nur signifikante Abweichungen bei den gemeldeten Daten als auffällig gelten.

#### **Zu Absatz 3**

Ist eine Krankenkasse auffällig im Sinne des Absatzes 2 geworden oder erlangt das BVA auf andere Weise Kenntnis davon oder besteht auf Grund konkreter Anhaltspunkte der Anfangsverdacht, dass eine Krankenkasse die Vorgaben nach § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht eingehalten hat, nimmt es eine Einzelfallprüfung vor. Zu diesem Zweck kann das BVA von der Krankenkasse weitere Auskünfte und Nachweise verlangen (zum Beispiel Auskünfte über Abschluss und Inhalt von Selektivverträgen) und eine Prüfung vor Ort vornehmen. Schwerpunkt der Einzelfallprüfung wird die

Meldung ambulanter und stationärer Diagnosen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit § 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beziehungsweise § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit § 301 Absatz 2 Satz 1 SGB V sein. Die Arztnummern werden anonymisiert übermittelt. Im Rahmen der Festlegung der technischen Aufbereitung der Daten bestimmt das BVA auch die Anforderungen für die Anonymisierung der Arztnummern. Die übermittelten Gebührenpositionen lassen keine Rückschlüsse auf die Leistungserbringer zu.

Es wird klargestellt, dass das BVA keine Prüfung bei den Leistungserbringern vornehmen darf, insbesondere darf es nicht die Zulässigkeit und Richtigkeit der von den Leistungserbringern erfassten Diagnosen überprüfen. Stellt das BVA bei einer Krankenkasse einen Verstoß gegen die Vorgaben nach § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 fest, wird nach Maßgabe des Absatzes 4 ein Korrekturbetrag ermittelt, um den die Zuweisungen zu kürzen sind. Die Datenmeldungen der Krankenkassen sowie die Diagnosekodierungen durch die Leistungserbringer werden vom BVA nicht korrigiert.

Abschließend wird klargestellt, dass die von den Krankenkassen für den RSA gemeldeten Daten vom BVA ausschließlich zum Zweck der Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit und der Einzelfallprüfung bei der betroffenen Krankenkasse im Sinne der Absätze 2 und 3 verwendet werden dürfen.

#### **Zu Absatz 4**

Das BVA würdigt die Ergebnisse der Vergleichsanalyse und der Einzelfallprüfung und stellt im Anschluss daran förmlich fest, ob eine Krankenkasse die Vorgaben nach § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 eingehalten hat. Im Rahmen der Würdigung hat das BVA alle Umstände zu berücksichtigen, die ihm zur Kenntnis gelangt sind. Hat das BVA einen Rechtsverstoß der Krankenkasse festgestellt, ermittelt es einen Korrekturbetrag. Um diesen Betrag sind die für die Krankenkasse vorher ermittelten Zuweisungen zu kürzen. Die Einzelheiten zur Ermittlung des Korrekturbetrags und zur Kürzung der Zuweisungen werden in der RSAV geregelt.

#### **Zu Absatz 5**

Das BVA teilt der Krankenkasse das Ergebnis seiner Prüfung sowie den ermittelten Korrekturbetrag förmlich mit. § 29 Absatz 3 Nummer 1 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) gilt.

**Zu Nummer 13a – neu** – (§ 295 – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich sowie Einbeziehung von Rechenzentren bei der Abrechnung von ärztlichen Leistungen im Rahmen von Verträgen nach den §§ 73b, 73c und 140a SGB V)

#### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zum Änderungsantrag zu § 120 Absatz 3 Satz 4. Danach ist vorgesehen, dass das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam für die Hochschulambulanzen, die sozialpädiatrischen Zentren sowie die sogenannten Kinderspezialambulanzen vereinbart wird. Daneben ist eine einseitige Regelungskompetenz des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die psychiatrischen Institutsambulanzen nicht sachgerecht. Die Vorgaben zur Übermittlung der Angaben an

die DRG-Datenstelle nach den Sätzen 3 und 4 bleiben unberührt.

#### Zu Buchstabe b

Mit dieser Regelung wird auch den in § 295 Absatz 1b Satz 1 genannten Stellen die Befugnis eingeräumt, eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten zu beauftragen. Das bedeutet, dass auch die Ärzte, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge zu integrierten Versorgungsformen (§ 140a) oder zur Versorgung nach § 73b oder § 73c abgeschlossen haben, eine andere Stelle, zum Beispiel ein privatrechtlich organisiertes Rechenzentrum, damit beauftragen können, die für die Abrechnungszwecke erforderlichen personenbezogenen Daten zu verarbeiten oder zu nutzen. Für den Bereich dieser Verträge ist eine spezifische Rechtsgrundlage erforderlich (Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2008 – B 6 KA 37/07 R – Rn. 38). Streitgegenstand dieser Entscheidung war die von Krankenhäusern ohne Rechtsgrundlage geübte Praxis, im Rahmen der Abrechnung ambulanter Krankenhausleistungen in Notfällen (§ 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V) die erforderlichen Abrechnungsdaten an privatärztliche Verrechnungsstellen weiterzuleiten. Darüber hinaus hat das Bundessozialgericht (Rn. 38) auch für die besonderen Versorgungsformen außerhalb des Sicherstellungsauftrages der Kassenärztlichen Vereinigungen auf das Fehlen spezifischer Datenschutzregelungen hingewiesen und nahegelegt, dass dort dieselben Grundsätze wie bei der ambulanten Notfallbehandlung im Krankenhaus maßgeblich sein sollen. Mit der neuen Regelung wird nunmehr eine Rechtsgrundlage geschaffen, um die in diesem Bereich bereits bestehende Abrechnungspraxis über Rechenzentren befristet zu ermöglichen und insoweit datenschutzrechtlich abzusichern. Die Vorgaben des § 291a SGB V zur elektronischen Gesundheitskarte bleiben unberührt. Bei Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung der Leistungsanspruchnahme, dürfen für Zwecke der Abrechnung nur die Angaben nach § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 10 SGB V, sogenannte administrative Angaben, verwendet werden. Für die beauftragten Stellen gilt das gleiche Schutzniveau wie bei den dem Sozialgeheimnis unterliegenden Stellen nach § 35 SGB I. Insbesondere haben sie die nach § 78a SGB X erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen. Darüber hinaus ist § 80 SGB X anzuwenden (vgl. Begründung zu Änderungsantrag zu Artikel 15 Nummer 136a Buchstabe c (§ 120 Absatz 6 – neu – SGB V)). Auftraggeber und Auftragnehmer werden von der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde, den von den Landesregierungen bestimmten Datenschutzaufsichtsbehörden (§ 38 Absatz 6 BDSG), mit den dort genannten Aufsichtsbefugnissen, kontrolliert.

Die Regelung wird aus den gleichen Gründen wie die Regelung in § 120 Absatz 6 – neu – SGB V bis zum 1. Juli 2010 befristet (Artikel 15a).

**Zu Nummer 15** (§ 319 – Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif)

#### Zu Absatz 1

Redaktionelle Anpassung zur Anfügung der Absätze 2 und 3.

#### Zu Absatz 2 – neu –

Mit der Vorschrift wird sichergestellt, dass Versicherte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung Leistungen aus einem Krankengeldwahltarif beziehen, diese Leistungen bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit beziehungsweise bis zum Ausschöpfen der maximalen Leistungsdauer weiter beziehen können. Damit wird insbesondere vermieden, dass es zu Leistungslücken kommt, wenn sich das Angebot neuer Krankengeldwahltarife bei einer Krankenkasse verzögert. Da den Leistungsausgaben der Krankenkassen nach der Beendigung der bestehenden Wahltarife zum 31. Juli 2009 aber keine Einnahmen mehr gegenüber stehen, findet die Vorgabe des § 53 Absatz 9 SGB V, wonach sich die Aufwendungen für Wahltarife aus Einnahmen, Einsparungen und Effizienzsteigerungen aus diesen Tarifen finanzieren müssen, insoweit keine Anwendung. Krankengeldausgaben nach dem 31. Juli 2009 sind in die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung nicht einzubeziehen.

#### Zu Absatz 3 – neu –

Um den Versicherten eine nahtlose Überführung ihrer bestehenden Krankengeldabsicherung in einen neuen Wahltarif oder in das „gesetzliche“ Krankengeld ohne Warte- oder Karenzzeiten zu ermöglichen, können in einem Übergangszeitraum von zwei Monaten Wahlentscheidungen auch rückwirkend zum 1. August 2009 getroffen werden. Die Satzung der Krankenkasse kann die Frist für den rückwirkenden Abschluss von Wahlтарifen auch über diesen Zeitraum hinaus verlängern. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn ein neuer Wahltarif durch die Krankenkasse nicht rechtzeitig zum 1. August 2009 angeboten wird.

Versicherte, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung im Leistungsbezug befinden, können sich nach dem Ende der Arbeitsunfähigkeit, beziehungsweise wenn der Leistungsanspruch endet, innerhalb eines Zeitraums von acht Wochen entscheiden, ob und wie sie künftig ihr Entgeltausfallrisiko absichern wollen. Durch die Rückwirkung auf den Tag, der dem Ende der Arbeitsunfähigkeit beziehungsweise des Leistungsanspruchs folgt, wird auch für diese Personen ein nahtloser Übergang auf eine neue Krankengeldabsicherung ermöglicht; Karenz- beziehungsweise Wartezeiten können so vermieden werden.

#### Zu Artikel 15a – neu – (Weitere Änderung des SGB V)

Die Regelungen in § 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 SGB V werden nur bis zum 1. Juli 2010 benötigt, da abzusehen ist, dass der Regelungsbedarf nur vorübergehend bestehen wird. Mit den Regelungen soll für die der Entscheidung des Bundessozialgerichts zugrundeliegende Fallgestaltung und für die in den Entscheidungsgründen genannten vergleichbaren Fälle über die eingeräumte kurze Übergangszeit hinaus eine Rechtsgrundlage zur Fortführung der bestehenden Abrechnungspraxis geschaffen werden. Da das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung einen sehr hohen Standard für den Datenschutz bei der Übermittlung von Daten an private Abrechnungsstellen formuliert hat, werden umfassendere gesetzliche Maßnahmen zur Absicherung dieses Standards zu prüfen sein. Die neuen Regelungen sind insoweit nur als kurzfristige gesetzgeberische Maßnahme bis zur Schaffung umfassenderer Regelungen zu sehen.



**Zu Artikel 17** (RSAV – Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich)**Zu Nummer 3 – neu –**

§ 273 SGB V enthält Vorgaben zur Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich. In der RSAV wird das Verfahren geregelt, nach dem die Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Leistungsausgaben nach § 266 Absatz 2 Satz 1 SGB V um den nach § 39a Absatz 4 Satz 3 RSAV ermittelten Korrekturbetrag zu kürzen sind (§ 273 Absatz 4 Satz 3 SGB V). In dem monatlichen Ausgleich nach § 39 Absatz 3 Satz 1 und 2 RSAV werden die künftigen Abschlagszahlungen nach Absatz 2 festgelegt. Im Rahmen dieser Festlegungen wird auch der Korrekturbetrag bei der betroffenen Krankenkasse in Ansatz gebracht, jeweils zum nächstmöglichen Termin nach Ermittlung des Korrekturbetrags, d. h. zu Beginn des Ausgleichsjahres oder zu den in § 39 Absatz 3 Satz 1 RSAV genannten Terminen. Die Zuweisungen für die übrigen Krankenkassen erhöhen sich um den entsprechenden Betrag.

**Zu Nummer 4 – neu –****Zu Absatz 1**

§ 273 SGB V enthält das Verfahren zur Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich. Das Nähere zur Ermittlung des Korrekturbetrags regelt die RSAV in § 39a.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung ist erforderlich, damit regionale Unterschiede im Vergütungsniveau bei den Ausgaben in dem jeweiligen Leistungsbereich und entsprechend bei den Normkosten je Versicherten abgebildet werden können. Die Regionalkennzeichen werden im Rahmen der Übergangsregelungen zur Einführung des Gesundheitsfonds (§ 34) bereits versichertenbezogen erhoben. Der Verwendungszweck wird mit dieser Vorschrift erweitert.

Die Daten werden gemäß den Vorgaben in § 30 Absatz 2 und 4 vor ihrer Übermittlung an das Bundesversicherungsamt pseudonymisiert.

**Zu Absatz 3**

Das Bundesversicherungsamt ermittelt in einem ersten (zeitgleichen) Regressionsverfahren die standardisierten Kosten je Versicherten für den jeweiligen Leistungsbereich.

In die Regression werden die Risikomerkmale nach § 29 sowie die Regionalkennzeichen nach Absatz 2 eingebracht und auf die GKV-weiten Leistungsausgaben des jeweiligen Leistungsbereichs bezogen, um die standardisierten Kosten je Versichertem in dem jeweiligen Leistungsbereich zu ermitteln. Zugrunde gelegt werden dabei die gemeldeten Ausgabedaten des Leistungsbereichs, dem die zu überprüfenden Daten zuzuordnen sind (Beispiel: Bei der Überprüfung ambulanter Diagnosedaten werden die Ausgaben für die ärztliche Versorgung einschließlich der nichtärztlichen Aufwendungen für die ambulante Dialyse zugrunde gelegt.). Anschließend werden für die Krankenkasse, für die das Bundesversicherungsamt einen Verstoß gegen Datenerhebungs- beziehungsweise -übermittlungsvorschriften nach § 273 Absatz 4 SGB V festgestellt hat, standardisierte Kosten für den jeweiligen Leistungsbereich berechnet, indem die zuvor ermittelten standardisierten Kosten je Versichertem auf die Versi-

chertenstruktur der Krankenkasse bezogen werden. Die so ermittelten standardisierten Kosten des betroffenen Leistungsbereichs der Krankenkasse entsprechen der Höhe der Ausgaben, die die Krankenkasse in diesem Leistungsbereich haben müsste, wenn der von ihr gemeldeten Morbidität (Versichertenstruktur) die Ausgaben zugeordnet werden, die sich im Durchschnitt aller Krankenkassen und unter Berücksichtigung der regionalen Unterschiede im Vergütungsniveau ergeben.

Diese für die betroffene Krankenkasse für den jeweiligen Leistungsbereich ermittelten standardisierten Kosten werden mit ihren tatsächlichen Ausgaben in diesem Leistungsbereich verglichen. Überschreiten die standardisierten Kosten die tatsächlichen Ausgaben, so entspricht die Normkostenabweichung der über einen Schwellenwert hinausgehenden Überschreitung. Den Schwellenwert legt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest (Absatz 5). Die Normkostenabweichung gibt wieder, in welchem Umfang die Krankenkasse im Risikostrukturausgleich eine höhere Morbidität gemeldet hat, als sich aus ihrer Ausgabenstruktur ergibt.

**Zu Absatz 4**

Durch ein zweites Regressionsverfahren wird die Auswirkung der gemeldeten erhöhten Morbidität auf die Zuweisungen der betroffenen Krankenkasse zur Deckung der standardisierten Leistungsausgaben des Folgejahres ermittelt.

Zunächst werden je Krankenkasse die standardisierten Kosten je Versichertem für den jeweiligen Leistungsbereich nach Absatz 3 Satz 1 für alle Krankenkassen anhand ihrer Versichertenstrukturen ermittelt. Diese standardisierten Kosten werden in einer Regression prospektiv auf die Zuweisungen je Krankenkasse zur Deckung der standardisierten Leistungsausgaben je Versichertem für alle Krankenkassen bezogen und so ein Verhältniswert (Funktion) ermittelt. Der so ermittelte Verhältniswert ist auf die nach Absatz 4 ermittelte Normkostenabweichung bei der betroffenen Krankenkasse anzuwenden. Der sich hieraus ergebende Betrag gibt die Auswirkungen der Normkostenabweichung bei der betroffenen Krankenkasse auf ihre Zuweisungen wieder. Der Korrekturbetrag, um den die Zuweisungen für die betroffene Krankenkasse zu kürzen sind (s. § 39 Absatz 3 Satz 6), ist das Zweifache dieses Betrags.

Die Kürzung der Zuweisungen um den doppelten Betrag wirkt Anreizen für Krankenkassen entgegen, über eine unzulässige Erhebung von Morbiditätsdaten Einfluss auf die Höhe ihrer Zuweisungen zu nehmen.

**Zu Absatz 5**

Mit dieser Vorschrift wird das Bundesversicherungsamt ermächtigt, die Einzelheiten zu den Regressionsverfahren nach den Absätzen 3 und 4 einschließlich des maßgeblichen Schwellenwertes sowie der Berücksichtigung des Umfangs des Rechtsverstoßes im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegen.

Nach § 273 Absatz 4 SGB V stellt das Bundesversicherungsamt fest, ob und in welchem Umfang die betroffene Krankenkasse gegen die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 SGB V verstoßen hat. Liegt nur ein teilweiser Verstoß gegen diese Vorgaben vor und geht die Normkostenabweichung damit teilweise nicht auf eine unter Verstoß gegen diese

Vorgaben gemeldete erhöhte Morbidität zurück, ist es sachgerecht, den Korrekturbetrag entsprechend zu verringern.

Regressionsverfahren und Regressionsmerkmale sind so festzulegen, dass eine möglichst hohe Genauigkeit der Schätzung erreicht wird. Dazu können auch weitere oder andere als die in Absatz 3 Satz 1 genannten Merkmale in der Regression berücksichtigt werden, wenn dadurch genauere Ergebnisse beziehungsweise eine hohe Genauigkeit der Schätzung erzielt werden können. Diese hohe Genauigkeit wird erreicht, wenn der Zusammenhang zwischen gemeldeten Diagnosen und Leistungsausgaben möglichst vollständig abgebildet wird, weshalb hier auch auf eine Einschränkung des Morbiditätsspektrums verzichtet werden kann. Die Regression zur Ermittlung der standardisierten Kosten nach Absatz 3 wird auf die Ausgaben des jeweiligen Leistungsbereichs beschränkt.

#### **Zu Nummer 5 – neu –**

Der nach § 39a ermittelte und im Rahmen des monatlichen Ausgleichs nach § 39 Absatz 3 berücksichtigte Korrekturbetrag wird auch in den Jahresausgleich einbezogen. Nach § 273 Absatz 4 SGB V wird die Kürzung der Zuweisungen für die betroffene Krankenkasse nicht auf das monatliche Abschlagsverfahren beschränkt.

#### **Zu Artikel 18a – neu – (Bekanntmachungserlaubnis)**

Im Hinblick auf die Vielzahl der Änderungen im Arzneimittelgesetz ist eine Neufassung vorzusehen.

#### **Zu Artikel 19 (Inkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Redaktionelle Folgeänderung zu den geänderten Inkrafttrittsregelungen.

##### **Zu Absatz 2**

Mit einem Inkrafttreten der Änderung des § 26 SGB II zum 1. Januar 2009 wird eine zu diesem Zeitpunkt eingetretene Regelungslücke geschlossen.

Die Regelung zur Beitragsfreiheit, zu weitergereichtem Pflegegeld und den Kinderfreibeträgen tritt ebenfalls rückwirkend zum 1. Januar 2009 in Kraft. Damit wird eine Belastung der Versicherten für den Übergangszeitraum seit Inkrafttre-

ten der Beitragsgrundsätze des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen rückgängig gemacht und verhindert, dass die Krankenkassen trotz geänderter Rechtslage bisher noch nicht gezahlte Beiträge nach der höheren Bemessung noch geltend machen müssen.

##### **Zu Absatz 3**

Redaktionelle Anpassung.

##### **Zu Absatz 4 – neu –**

Die Neuregelung zur Verbesserung der Datengrundlage zur Vergütungssituation der Vertragsärzte tritt bereits zum Tag der dritten Lesung dieses Gesetzes in Kraft, damit die mit der Regelung beabsichtigte Transparenz so frühzeitig wie möglich hergestellt werden kann.

Die Regelung zur Einbeziehung von Rechenzentren soll so früh wie möglich in Kraft treten, damit nach Ablauf der Übergangsfrist des Bundessozialgerichts zum 30. Juni 2009 keine Lücke entsteht.

##### **Zu Absatz 5 – neu –**

Redaktionelle Umstellung der bereits im Regierungsentwurf enthaltenen Regelung.

##### **Zu Absatz 6 – neu –**

Die Regelungen zur Verpflichtung der Datenübermittlung per Datenträgeraustausch in § 120 Absatz 1a Satz 3 und Absatz 3 Satz 3 SGB V können erst zum 1. Januar 2010 in Kraft treten, da die Beteiligten diesen Zeitraum für die erforderlichen Vorbereitungen benötigen.

Die Regelungen zur Abrechnung von parenteralen Zubereitungen können erst zum 1. Januar 2010 in Kraft treten, da die Beteiligten diesen Zeitraum für die erforderlichen Vorbereitungen zur Umsetzung der Datenübermittlung nach § 300 Absatz 3 SGB V benötigen.

##### **Zu Absatz 7 – neu –**

Die Aufhebung der Regelungen in Artikel 15a soll am 1. Juli 2010 in Kraft treten.

##### **Zu Absatz 8 – neu –**

Die zeitlich befristete Auffangregelung zur Begrenzung der Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen wird zum 31. Dezember 2011 aufgehoben.

Berlin, den 17. Juni 2009

**Birgitt Bender**  
Berichterstatterin



