

Paket 2

**Änderungsanträge**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**16(14)Zu0527(2)**

zu Top 5 der TO am 27.05.2009

26.05.2009

Vorbemerkung:

Die nachfolgenden Änderungsanträge werden zusätzlich zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009 vorgelegt.

## **Änderungsantrag 1**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 4

(§ 4 Begriffsbestimmung  
Impfstoffe, Rekonstitution)

Artikel 1 Nummer 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,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.’

b) In Buchstabe g wird Absatz 31 wie folgt gefasst:

„(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.“

### Begründung:

#### Zu Buchstabe a

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) Nummer 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 b

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 Vorschrift wird der Änderungsvorschlag des Bundesrates übernommen.

## **Änderungsantrag 2**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 5

(§ 4a Ausnahme vom Anwendungsbereich  
des AMG)

Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:

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

### Begründung:

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.

### **Änderungsantrag 3**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 7a - neu -

(§ 6a Besitzverbot für Wirkstoffe)

Nach Artikel 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

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.’

#### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 4**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe e

(§ 10 Kennzeichnung  
redaktionelle Änderung)

In Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „es können geeignete Abkürzungen verwendet werden.“ eingefügt.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an den bisherigen Gesetzeswortlaut.

## **Änderungsantrag 5**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 13

(§ 13 Herstellungserlaubnis)

Artikel 1 Nummer 13 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen.“

b) In Buchstabe b wird in Nummer 3 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:

„4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

c) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

, c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Nummer 1 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.

bbb) Der Nummer 2 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.

bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.

d) In Buchstabe e wird Absatz 2b Satz 1 wie folgt gefasst:

„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.“

#### Begründung:

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 Buchstabe c und d (§ 13 Absatz 2 und Absatz 2b) formuliert, so dass auch Apotheken und Krankenhausapotheken sowie Ärzte auch 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 d

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.

## **Änderungsantrag 6**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 1 Nummer 14.

(§ 14 Entscheidung über die  
Herstellungserlaubnis)

Artikel 1 Nummer 14 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a Doppelbuchstabe cc wird die 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) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„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.“

### Begründung:

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 b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

## **Änderungsantrag 7**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 21

(§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht  
für Gewebe und Gewebezubereitungen)

In Artikel 1 Nummer 21 werden in Satz 1 nach dem Wort „um“ die Wörter „das Gewebe oder“ eingefügt.

### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 8**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 34

(§ 29 Änderungsanzeige für  
homöopathische Arzneimittel)

Artikel 1 Nummer 34 wird wie folgt gefasst:

34. § 29 Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,“ gestrichen.
- b) In Nummer 4 werden die Wörter „und Testantigenen“ durch die Wörter „, Testantigenen und homöopathischen Arzneimitteln“ ersetzt.

### Begründung:

Zu Buchstabe a

Entspricht dem Regierungsentwurf

Zu Buchstabe b

In Angleichung an den Regierungsentwurf zu § 39, der bei einer Änderung der Herstellungs- oder Prüfverfahren registrierungspflichtiger homöopathischer Arzneimittel eine zustimmungspflichtige Änderungsanzeige nach § 29 Absatz 2a vorsieht, wird dies auch für zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel bestimmt, weil das homöopathische Arzneimittel durch sein Herstellungsverfahren charakterisiert wird. Allein die Veränderung der Chargengröße wird in der Regel aber keine Zustimmungspflicht auslösen.

Damit wird auf die Stellungnahme des Bundesrates reagiert, der eine Durchbrechung der Systematik des Arzneimittelgesetzes und eine daraus folgende Ungleichbehandlung kritisiert hat.

## **Änderungsantrag 9**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 48a – neu –

(§ 52a Großhandel mit  
Arzneimitteln)

In Artikel 1 wird nach Nummer 48 folgende neue Nummer 48a eingefügt:

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.“

### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 10**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 49

(§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln)

In Artikel 1 Nummer 49 wird dem Absatz 2 folgender Satz angefügt:

„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.“

### Begründung:

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.

## Änderungsantrag 11

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nr. 55

(§ 63b Meldepflichten)

Artikel 1 Nummer 55 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe a Absatz 7 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 2 Nummer 3 werden die Wörter „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“ gestrichen.
  - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:  
„Die Absätze 1 bis 4 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht.“
- b) In Buchstabe b wird Absatz 9 wie folgt gefasst:  
  
„(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.“

Begründung:

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.



## **Änderungsantrag 12**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 56

(§ 64 Durchführung der Überwachung)

Artikel 1 Nummer 56 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

„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) Nach Buchstabe c wird folgender neuer Buchstabe d angefügt:

„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.“

### Begründung:

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 b

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.

## **Änderungsantrag 13**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 58

(§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht)

Artikel 1 Nummer 58 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

,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.“

### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 14**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 62

(§ 72 Einfuhrerlaubnis)

Artikel 1 Nummer 62 wird wie folgt geändert:

- a) Der Absatzbezeichnung „(1)“ wird folgende Angabe vorangestellt:

„§72  
Einfuhrerlaubnis“.

- b) In Absatz 1 Satz 1 in dem Satzteil nach Nummer 3 werden die Wörter „bedarf der Erlaubnis“ durch die Wörter „bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde“ ersetzt.

### Begründung:

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

## Änderungsantrag 15

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 1 Nummer 64

(§ 72b Einfuhrerlaubnis und  
Zertifizierung für Gewebe und  
bestimmte Gewebezubereitungen)

Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„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.“

Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 16**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 1 Nummer 65

(§ 73 Verbringungsverbot)

Artikel 1 Nummer 65 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe b wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.“

b) Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

,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 Anwendung 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.“

Begründung:

#### Zu Buchstabe a

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 b

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 Zollagerverfahren 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, Absatz 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.



## Änderungsantrag 17

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 69a - neu -

(§ 79 Ausnahmeermächtigung in  
Krisenzeiten)

In Artikel 1 wird nach Nummer 69 folgende Nummer 69a eingefügt:

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 für Gesundheit 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.“

### Begründung:

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

## **Änderungsantrag 18**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 76

(§ 141 Übergangsregelung für  
traditionell pflanzliche Arzneimittel)

Artikel 1 Nummer 76 wird wie folgt gefasst:

„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.“

### Begründung:

Es ist angesichts der Besonderheit der von § 109a erfassten Arzneimittel 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.

## **Änderungsantrag 19**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 1 Nummer 77

(§ 144 Übergangsvorschriften für  
§ 4a Satz 1 Nummer 3)

In Artikel 1 Nummer 77 wird dem § 144 folgender Absatz 7 angefügt:

„(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 § 20 c 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.“

### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 20**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 3

(§ 1a Organbegriff)

In Artikel 3 werden nach dem Wort „gestrichen“ die Wörter, und es werden nach dem Wort „können“ die Wörter „mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind“ eingefügt' eingefügt.

### Begründung:

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 EG-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.

## **Änderungsantrag 21**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

– Drs. 16/12256 –

### Zu Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b

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

In Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b wird Buchstabe c wie folgt gefasst:

- „c) für ein von ihm behandeltes Tier oder Mischungen nach Buchstabe a für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres abgibt oder“

### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 22**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 7 Nummer 3

(§ 5 AMPreisV - Zuschläge für  
Zubereitungen)

Artikel 7 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe c Doppelbuchstabe bb wird folgt gefasst:

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 aufgrund dieser Verordnung gilt.“

b) Nach Buchstabe d wird folgender Buchstabe e angefügt:

,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 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.“

**Begründung:**

## Zu Buchstabe a

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 b

Es handelt sich um eine befristete Auffangregelung bis zum Zustandekommen von Vereinbarungen über die Höhe des Rezepturzuschlags. Die bis dahin abrechnungsfähigen Rezepturzuschläge entsprechen den für die gesetzliche Krankenversicherung in der sogenannten Hilfstaxe vereinbarten Zuschläge mit Stand vom 1. Januar 2006 zuzüglich eines Zuschlags von rund 30 %. 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 Apothekenrabatt. Die Regelung ist bis zum 31. Dezember 2011 befristet.



## **Änderungsantrag 23**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 12 Nummer 1 - neu -

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

Artikel 12 Nummer 1 wird folgende Nummer 0 vorangestellt:

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

### Begründung:

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

## **Änderungsantrag 24**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 13 Nummer 2

(§ 38 Absatz 2 IfSG)

Artikel 13 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

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 Parlaments 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).“

### Begründung:

Zu Buchstabe a

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

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.

## **Änderungsantrag 25**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 04

(§ 43a SGB V Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen)

In Artikel 15 wird nach Nummer 03 – neu - folgende Nummer 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:

§ 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.

## **Änderungsantrag 26**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 1a - neu -

(§ 45 SGB V  
Kinderpflegekrankengeld)

Nach Artikel 15 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

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

### Begründung:

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.

## **Änderungsantrag 27**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 15 Nummer 4

(§ 53 SGB V Höhe des  
Wahltarifkrankengelds)

Artikel 15 Nummer 4 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Von § 47 kann abgewichen werden.“

### Begründung:

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.

## Änderungsantrag 28

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 15 Nummer 15

(Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif)

Artikel 15 Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

,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.“

### Begründung:

Zu Absatz 1:

Redaktionelle Anpassung zur Anfügung der Absätze 2 und 3

Zu Absatz 2:

Mit der Vorschrift wird sichergestellt, dass Versicherte, die im 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 gegenüberstehen, 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:

Um den Versicherten eine nahtlose Überführung ihrer bestehenden Krankengeldabsicherung in einen neuen Wahltarif oder in das „gesetzliche“ Krankengeld ohne Warte- oder Karennzeiten 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 Wahltarifen 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 im 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.



## **Änderungsantrag 29**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 18a - neu -

(Bekanntmachungserlaubnis)

Nach Artikel 18 wird folgender Artikel 18a eingefügt:

### **„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.'

#### Begründung:

Im Hinblick auf die Vielzahl der Änderungen im Arzneimittelgesetz ist eine Neufassung vorzusehen.

## **Änderungsantrag 30**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

### Zu Artikel 19

(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Artikel 19 wird wie folgt gefasst:

#### **,Artikel 19 Inkrafttreten**

- (1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 6 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 14 b 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 tritt 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.'

#### Begründung:

Zu Absatz 1

redaktionelle Folgeänderung zu den geänderten Inkrafttretensregelungen.

Zu Absatz 2

redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 3

Mit einem Inkrafttreten zum 1. Januar 2009 wird eine zu diesem Zeitpunkt eingetretene Regelungslücke geschlossen. Die Regelung zur Beitragsfreiheit weitergereichtem Pflegegeld und den Kinderfreibeträgen tritt rückwirkend zum 1. Januar 2009 in Kraft treten. Damit wird eine Belastung der Versicherten für den Übergangszeitraum seit Inkrafttreten 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 4

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.

Zu Absatz 5

redaktionelle Umstellung der bereits im Regierungsentwurf enthaltenen Regelung.

Zu Absatz 6:

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 benötigen.

