

Paket 3

## **Änderungsanträge**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

-Drs. 16/12256

### **Hinweise:**

1. Die Änderungsanträge 1 bis 9 werden zusätzlich zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009 und auf Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1) und 16(14)Zu0527(2) vom 26. Mai 2009 vorgelegt.
2. Änderungsantrag 8 der Ausschussdrucksache 16(14)Zu0527(2) vom 26. Mai 2009 wird zurückgezogen.
3. Zudem werden hiermit folgende Änderungsanträge durch Austausch-  
änderungsanträge ersetzt:
  - Änderungsantrag 7 der Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009
  - Änderungsantrag 1 - neu - der Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1) vom 26. Mai 2009 (und damit auch Änderungsantrag 1 aus der Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009)
  - Änderungsantrag 10 - neu - der Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1) vom 26. Mai 2009 (und damit auch die Änderungsanträge 10 und 11 aus der Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009)
  - Änderungsantrag 22 der Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(2) vom 26. Mai 2009
  - Änderungsantrag 30 der Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(2) vom 26. Mai 2009

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
16(14)0570  
zu Top 2 der TO am 17.06.2009

16.06.2009

## **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 22 Buchstabe b

(§ 21 Ausnahmen von der  
Zulassungspflicht)

Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

a) Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

„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,“.

b) Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:

,cc) Nach Nummer 1d werden folgende Nummern 1e bis 1g angefügt:

„1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Puloide 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,

1g. als Therapieallergene für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden,“.

Begründung:

Zu Buchstabe a

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 Ausnahmegvorschrift 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 Buchstabe b

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 ausgeschenkt 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.

## **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 40

(§ 39 AMG/Änderungsanzeige für  
homöopathische Arzneimittel)

In Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c wird in Absatz 2b Satz 3 gestrichen.

### Begründung:

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.

### **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 69

(Aufhebung Auftrag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne)

Artikel 1 Nummer 69 wird wie folgt gefasst:

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

#### Begründung:

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

## **Änderungsantrag 4**

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

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 7a- neu

(Übergangsregelung Arzneimittelpreisverordnung)

Nach Artikel 7 wird folgender Artikel 7a eingefügt:

### **,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.'

#### Begründung:

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

## **Änderungsantrag 5**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

— Drs. 16/12256 —

Zu Artikel 12b –neu-

(§ 6 - Erweiterung der  
Zugangsvoraussetzungen der  
Altenpflegeausbildung)

Nach Artikel 12a wird folgender Artikel 12b eingefügt:

### **„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.“

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.“

### Begründung:

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 Krankenpflegehilfeausbildung 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 Fachministeriums 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.

## **Änderungsantrag 6**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 7 -

(§ 128 Verkürzter Versorgungsweg/ Klarstellende  
Regelungen zur Beteiligung von Vertragsärzten  
an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung)

Artikel 15 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

,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

informieren 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) 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.“

### Begründung:

Zu Buchstabe a:

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:

Es handelt sich um notwendige Klarstellungen, mit denen Auslegungsschwierigkeiten verhindert werden sollen. In Absatz 4 wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass Vertragsärzte 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 4 b 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:

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung unter Buchstabe b.

Zu Buchstabe d:

Die Umstellung und redaktionelle Änderung der im Regierungsentwurf bereits enthaltenen Regelung folgt aus den Änderungen unter den Buchstaben a bis c.

## **Änderungsantrag 7**

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

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b

(§129 SGB V/Abrechnung von  
Zubereitungen/redaktionelle  
Änderung)

Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

'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 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.“

### Begründung:

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 Nr. 8 AMPreisV - Entwurf).

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 (Entwurf)).

Rechtsgrundlage dafür ist § 5 Absatz 4 AMPreisV ("Hilfstaxe"). Das bisher geltende Verbot, in der "Hilfstaxe" abrechnungsfähige Preise für Fertigarzneimittel zu vereinbaren, wird aufgehoben. Vereinbarte Preise in der "Hilfstaxe" sind bundeseinheitlich für alle Apotheken gültig und abzurechnen (§ 5 Absatz 4 Satz 1 AMPreisV i. V. m. § 129 Absatz 5c – Entwurf).

Apotheken sollen nicht verpflichtet werden, bei der Abrechnung mit den Krankenkassen regelmäßig ihre Einkaufspreise offen zu legen oder zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen auf Anforderungen Nachweise für tatsächliche Einkaufspreise verlangen können. Der Auskunftsanspruch über vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen soll gegenüber pharmazeutischen Unternehmen bestehen. Dieser Auskunftsanspruch soll in dem Umfang geltend gemacht werden können, wie dies für die Vereinbarung marktnaher Preise in der "Hilfstaxe" erforderlich ist.

Nur für den Fall, dass keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der "Hilfstaxe" gilt, sind im Einzelfall die tatsächlichen Einkaufspreise abzurechnen (§ 129 Absatz 5 c - Entwurf).

## **Änderungsantrag 8**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 13a - neu -

(Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich sowie Einbeziehung von Rechenzentren bei der Abrechnung von ärztlichen Leistungen im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 73c und § 140a SGB V)

Nach Artikel 15 Nummer 13 wird folgende Nummer 13a eingefügt:

,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 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.“

### Begründung:

#### 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 – Rz. 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 (Rz. 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 Nummern 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).

## **Änderungsantrag 9**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15a – neu –

(Weitere Änderung von SGB V)

Nach Artikel 15 wird folgender Artikel 15a eingefügt:

### **„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.’

#### Begründung:

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.

**Änderungsantrag 7 - neu -**

**(ersetzt Änderungsantrag 7 aus der Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009)**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/ 12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 03 - neu -

(Finanzierung ambulanter und stationärer Hospize)

In Artikel 15 wird nach Nummer 02 - neu - folgende Nummer 03 eingefügt:

,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 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:

„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.“

Begründung:

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe 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 Prozent 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 % der monatlichen Bezugsgröße (in 2009 sind dies 7 % von 2520 Euro = 176, 40 Euro) betragen muss, jedoch nicht mehr als die tatsächlichen Kosten der Hospize. Die Anhebung der Mindestzuschussgrenze von 6 % auf 7 % 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 Rahmenvereinbarungen 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 Versicherten 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.

**Änderungsantrag 1 – neu –  
(ersetzt Änderungsantrag 1 – neu – aus der Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1)  
vom 26. Mai 2009 und damit auch Änderungsantrag 1 aus der Ausschussdrucksache  
16(14)0527 vom 21. April 2009)**

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

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 12a – (neu) -

(§ 5 Öffnung der Krankenpflege-  
ausbildungen für Hauptschulab-  
schlüsse)

Nach Artikel 12 wird folgender Artikel 12a eingefügt:

**„Artikel 12a  
Änderung des Krankenpflegegesetzes**

Das Krankenpflegegesetzes 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."

### Begründung

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

**Änderungsantrag 10 – neu –  
(ersetzt Änderungsantrag 10 – neu – aus der Ausschussdrucksache 16(14)Zu527(1)  
vom 26. Mai 2009 und damit auch die Änderungsanträge 10 und 11 aus der  
Ausschussdrucksache 16(14)0527 vom 21. April 2009)**

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

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 15 Nummer 6a - neu -

(Sicherung der Datengrundlagen für  
den Risikostrukturausgleich und Ein-  
beziehung von Rechenzentren bei der  
Abrechnung von ambulanten Notfall-  
behandlungen im Krankenhaus)

Nach Artikel 15 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

- „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.“

Begründung:

Zu 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 Änderung des § 295 Absatz 1b Satz 1 SGB V bereits vorgegeben worden. Zur Sicherung der Datengrundlagen für den morbiditätsorientierten 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 aufgrund 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 der 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 Nummern 1 bis 10 SGB V, sogenannte administrative Angaben, verwendet werden. Um sicherzustellen, dass auch im Falle einer Einschaltung 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 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.

**Änderungsantrag 22 - neu -**

**(ersetzt Änderungsantrag 22 aus der Ausschussdrucksache 16(14)0527(2) vom 26. Mai 2009)**

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 auf Grund 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 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.“

### 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 der Fest- und Rezepturzuschläge. Die bis dahin abrechnungsfähigen Fest- und Rezepturzuschläge entsprechen den für die gesetzliche Krankenversicherung in der sogenannten Hilfstaxe vereinbarten Zuschlägen 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 30 - neu -**

**(ersetzt Änderungsantrag 30 aus der Ausschussdrucksache 16(14)Zu0527(2) vom 26. Mai 2009)**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 16/12256 -

Zu Artikel 19

(Inkrafttreten)

Artikel 19 wird wie folgt gefasst:

**„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.'

Begründung:

Zu Absatz 1

Redaktionelle Folgeänderung zu den geänderten Inkrafttretensregelungen.

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 weitergereichtem Pflegegeld und den Kinderfreibeträgen tritt ebenfalls 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 3

Redaktionelle Anpassung.

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.

Die Regelung zur Einbeziehung von Rechenzentren sollen so früh wie möglich in Kraft treten, damit nach Ablauf der Übergangsfrist des Bundessozialgerichts zum 30. Juni 2009 keine Lücke entsteht.

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.

#### Zu Absatz 7

Die Aufhebung der Regelungen in Artikel 15a soll am 1. Juli 2010 in Kraft treten.

#### Zu Absatz 8

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