

GKV-Spitzenverband  
Mittelstraße 51  
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0  
Fax +49 (0) 30 206 288-88  
Mail [politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
Internet [www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Stellungnahme

des GKV-Spitzenverbandes vom 28.04.2009

zum Entwurf der Bundesregierung für ein  
Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften vom 16.03.2009

(Bundestagsdrucksache 16/12256)

## Inhalt

A.	Vorbemerkungen .....	3
B.	Detaillierte Stellungnahmen zu einzelnen Änderungsvorschriften .....	7
C.	Weiterer Änderungsbedarf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes .....	58



## A. Vorbemerkungen

- ▶ Die Änderungen zum Arzneimittelgesetz (AMG) folgen in großen Teilen vorangegangener Normsetzung auf europäischer Ebene. Da die nationale Gesetzgebung an die EU-Legislative gebunden ist, bleiben die nicht mehr änderungsfähigen Gesetzesvorschläge weitgehend unkommentiert. Gleiches gilt für aus dem AMG abgeleitete, redaktionelle Folgeänderungen sowie Rechtsbereinigungen (Artikel 6 und 8 bis 11).
- ▶ Ausdrücklich begrüßt werden Klarstellungen insbesondere zur Abgrenzung von Arzneimitteln gegenüber anderen Produkten, zu den Verboten der Anwendung bedenklicher Arzneimittel und des Inverkehrbringens gefälschter Wirkstoffe, zur Bereitstellung von Arzneimitteln im compassionate use und zur Unterbindung unzulässiger Absprachen zwischen Leistungserbringern.
- ▶ Die arzneimittelrechtlichen Vorschläge zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch kommen den Interessen der GKV im Hinblick auf die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven grundsätzlich entgegen. Dies gilt sowohl für die Weiterleitung von Einkaufsvorteilen als auch für die Abschöpfung von Herstellerabschlägen für Fertigarzneimittel, die in parenteralen Rezepturen verarbeitet werden. Ihr Verwaltungsvollzug setzt zunächst eine Reihe notwendiger Anpassungen bei Verträgen, Abrechnungsvorgaben und Datenübermittlungen voraus.
- ▶ Der GKV-Spitzenverband hält die Einführung eines generellen Sicherstellungsauftrages für pharmazeutische Unternehmer und Großhandel insbesondere vor dem Hintergrund einer zunehmenden vertikalen Integration des Arzneimittelvertriebs für ordnungspolitisch überzogen. Vor gesetzlichen Maßnahmen sind die pharmazeutischen Unternehmer zu einer Selbstverpflichtung zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung des Arzneimittelgroßhandels zu bewegen. Die Funktionsfähigkeit des vollversorgenden Großhandels kann über die zum

1. Januar 2010 vorgesehene Änderung der Arzneimittelpreisverordnung gewährleistet werden.

- ▶ Die Großhandelszuschläge für verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen durch nachfolgende Verordnungsgebung der zuständigen Ministerien neu festgelegt werden (Arzneimittelpreisverordnung). Der GKV-Spitzenverband bekräftigt den Auftrag an den Ordnungsgeber, hierzu eine für die Krankenkassen ausgabenneutrale Umstellung der Großhandelsvergütung vorzunehmen.
- ▶ Wie bei der Umstellung der Preisvorschriften durch das GMG 2004 ist erneut eine gesetzliche Ermächtigung - nunmehr für den GKV-Spitzenverband - zur rechnerischen Anpassung insbesondere der Festbeträge auf die neue Arzneimittelpreisverordnung erforderlich.
- ▶ Da die Handelsspannen von Großhandel und Apotheken deren Vergütung sowie die einheitlichen Verbraucherpreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel bestimmen, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, auch die bisher der Selbstverwaltung zugewiesene Anpassung des Apothekenabschlages durchgängig dem Ordnungsgeber zu übertragen.
- ▶ Aus der Umsetzungspraxis ergibt sich ein dringender Bedarf an gesetzlichen Klarstellungen und redaktionellen Korrekturen. Im Zuge des vorliegenden Gesetzentwurfes unterbreitet der GKV-Spitzenverband hierzu eine Reihe konkreter Vorschläge sowohl zu den vorliegenden Änderungen selbst, als auch darüber hinausgehend zu § 67 Abs. 6 AMG, zu §§ 35 Abs. 6, 129 Abs. 1, 130a Abs. 3b sowie 293 Abs. 3a (neu) und Abs. 4 SGB V sowie zu verschiedenen Datenübermittlungsvorschriften. Beispielhaft werden an dieser Stelle genannt:
  - Das Bundesministerium für Gesundheit trifft mit Musterschreiben eine Rechtsauslegung zur Ersetzung preisgünstiger, wirkstoffgleicher Arzneimittel (so genannte aut-idem-Regelung nach § 129

- Abs. 1 SGB V), die von pharmazeutischen Herstellerverbänden bestritten wird.
- Ferner behindern Auslegungsfragen die Anwendung des Generika-Abschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V.
  - Die gewollte zunehmende Zahl von Einzelverträgen für Versorgungsangebote außerhalb der kollektivvertraglichen Regelversorgung erfordert Maßnahmen zur Kosten-, Leistungs- und Datentransparenz, nicht zuletzt auch im Hinblick auf den Risikostrukturausgleich. Unter anderem wird die Einführung eines Vertragskennzeichens vorgeschlagen.
  - Zum Verfahren für die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel (§ 35 Abs. 6 SGB V) liegt eine nach Rechtsänderung durch das GKV-WSG inzwischen funktionslose Bezugnahme auf § 213 Abs. 2 und 3 SGB V vor, ehemals eine Verweisung auf das gemeinsame und einheitliche Handeln der bisherigen Spitzenverbände der Krankenkassen.
- ▶ Zu den die Interessen der gesetzlichen Krankenkassen, ihren Versicherten und Beitragzahlern wesentlich berührenden Änderungsvorschriften des Gesetzentwurfs gibt der GKV-Spitzenverband im folgenden Teil B detaillierte Einzelbewertungen ab.
- ▶ Zur geplanten Änderung der Ansprüche auf Krankengeld für hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige sowie für unständig bzw. kurzzeitig Beschäftigte in Artikel 15 Nr. 1 - 4 und 15 des Entwurfs vertritt der GKV-Spitzenverband eine differenzierte, mehrstufige Position, die die teilweise divergierenden Interessen der Krankenkassen in dieser Frage möglichst weitgehend einbezieht:
- Für den Fall, dass der Gesetzgeber Willens ist, die seit 01.01.2009 geltende Rechtslage zu revidieren, schlägt der GKV-Spitzenverband als konstruktive Alternative eine Lösung vor, die sich weitgehend

mit dem Vorschlag des Bundesrates zu diesem Themenkomplex deckt (Änderungsvorschlag 41 der Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetzentwurf vom 03.04.2009, BR-Drucksache 171/09). Zugleich wird festgestellt, dass auch die Beibehaltung der geltenden Rechtslage eine ordnungspolitisch konsistente Lösung darstellt.

- Sollte sich der Gesetzgeber beiden Optionen verschließen, wird im Sinne einer Ultima ratio vorgeschlagen, unter Beibehaltung der Änderungen des Gesetzentwurfs allein die vorgesehene Verpflichtung der Krankenkassen, Krankengeld-Wahltarife alternativ zum gesetzlichen Leistungsanspruch anzubieten, in eine Kann-Regelung umzuwandeln.
- ▶ Der GKV-Spitzenverband sieht darüber hinaus die Notwendigkeit, in der vorliegenden Novelle des Arzneimittelgesetzes weitere dringliche Änderungen bzw. Ergänzungen des Sozialgesetzbuchs vorzunehmen. Entsprechende Änderungsvorschläge des GKV-Spitzenverbandes sind im Abschnitt C dieser Stellungnahme aufgeführt.

## B. Detaillierte Stellungnahmen zu einzelnen Änderungsvorschriften

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4 g)

§ 4 Abs. 31 – neu AMG (Sonstige Begriffsbestimmungen)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

In das Arzneimittelgesetz (AMG) wird eine Legaldefinition für den nicht näher geregelten Begriff „Rekonstitution“ eingeführt. Der Begründung zufolge ist die Regelung an eine geplante, noch nicht abgeschlossene und noch nicht öffentlich diskutierte EU-Regelung zu Arzneimitteln in klinischer Prüfung angelehnt. Danach soll Rekonstitution sinngemäß unter den im AMG bereits geregelten Begriff des „Herstellens“ fallen, aber gleichwohl eine eigene Definition erhalten.

### B) Stellungnahme

Unter Rekonstitution ist ein einfacher Prozess zu verstehen, wie zum Beispiel das Auflösen eines aus Stabilitätsgründen als Trockensubstanz in den Handel gebrachten zugelassenen Fertigarzneimittels. Die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form mittels Rekonstitution ist somit weder als Herstellung eines neuen Arzneimittels noch als ein Herstellungsprozess im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG zu verstehen. Da die in der Packungsbeilage bzw. Fachinformation beschriebene Rekonstitution durch den Anwender (z.B. bei Trockensäften durch den Patienten selbst, bei parenteral anzuwendenden Fertigarzneimitteln in der Regel durch den Arzt) selbst erfolgt, handelt es sich auch nicht um eine Abgabe im Sinne des Inverkehrbringens nach § 4 Abs. 17 AMG.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 4 g) wird wie folgt geändert:

§ 4 Abs. 31 AMG wird wie folgt gefasst:

„Rekonstitution ist die Überführung eines zugelassenen, eines von der Pflicht zur Zulassung freigestellten, eines registrierten oder eines genehmigten Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen in seine anwendungsfähige Form und ggf. die Entnahme einer patientenindividuellen Dosierung auch als Zugabe zu einer Trägerlösung unmittelbar vor seiner Verabreichung gemäß den Angaben in der Packungsbeilage oder der Fachinformation, bei Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“



## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 13 c)

#### § 13 Abs. 2 AMG (Herstellungserlaubnis)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Herstellung von Arzneimitteln bedarf einer Erlaubnis, die von den zuständigen Landesbehörden erteilt wird. Keiner Herstellungserlaubnis bedürfen Inhaber einer Apotheke bzw. Träger einer Krankenhausapotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes. In § 13 Abs. 2 AMG werden u. a. die vorgenannten Ausnahmen um die Ausführung von Rekonstitutionen sowie das Abpacken von Prüfpräparaten aus Fertigarzneimitteln für die klinische Prüfung erweitert.

##### B) Stellungnahme

Zur Klarstellung des Begriffes „Rekonstitution“ wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 4 g) verwiesen. Unter Rekonstitution ist jegliche Überführung eines Arzneimittels in eine anwendungsfähige Form zu verstehen. Die Notwendigkeit der Rekonstitution unmittelbar vor der Verabreichung ergibt sich in der Regel aus Gründen der chemischen Stabilität der verwendeten Wirkstoffe. Die Fach- bzw. Gebrauchsinformation des Herstellers enthält hierzu entsprechende verständliche Anleitungen. Da die in der Gebrauchs- bzw. Fachinformation beschriebene Rekonstitution durch den Anwender (z.B. bei Trockensäften durch den Patienten selbst, bei parenteral anzuwendenden Fertigarzneimitteln in der Regel durch den Arzt selbst und ohne Hilfe z. B. von Apotheken vorgenommen werden kann und der Vorgang keine Herstellung im Sinne des AMG darstellt, ist die vorgesehene Ausnahme von der Herstellungserlaubnis nicht erforderlich und die Rechtsänderung redundant.

### C) Änderungsvorschlag

Aus dem Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 4 g (§ 4 Abs. 31 - Legaldefinition zum Begriff „Rekonstitution“) ergibt sich als Folgeänderung:

In Artikel 1 Nr. 13 c) Unterbuchstabe aa) und bb) werden jeweils die Wörter „oder für die Rekonstitution“ gestrichen.

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 22 b) Unterbuchstabe bb)

#### § 21 Abs. 2 AMG (Zulassungspflicht)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 11 Abs. 2 Apothekengesetz (ApoG) darf eine öffentliche Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben. Nach § 11 Abs. 3 ApoG können öffentliche und Krankenhausapotheken auch für andere (Krankenhaus-)Apotheken anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen (BGBl I vom 21.08.2002, S. 3352).

Mit der Änderung zu § 21 Abs. 2 Nr. 1b. b) AMG wird die Auftragsherstellung auf Lösungen zur parenteralen Ernährung ausgeweitet und zugleich für Lohnbetriebe mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG geöffnet.

Ferner soll mit der vorgesehenen Änderung zu § 21 Abs. 2 Nr. 1 b. c) AMG die bisher nur aus der Begründung zur 14. AMG-Novelle (2005) herleitbare Regelung Gesetzeskraft erlangen, dass patientenindividuelle Blister (Teilmengen aus zugelassenen Fertigarzneimitteln), die von Auftragsherstellern für Apotheken zusammengestellt werden, nicht als Herstellung eines neuen Fertigarzneimittels gelten und somit nicht der Zulassungspflicht unterliegen.

##### B) Stellungnahme

Krankenhausapotheken und Lohnhersteller, die inzwischen parenterale Lösungen jeglicher Art zubereiten, sind nicht an die Arzneimittelpreisverordnung gebunden. Die Pharmazeutische Zeitung dokumentiert Unterschiede von bis zu 170 Prozent bei den Einkaufspreisen für onkologische Produkte zwischen Krankenhausapotheke und öffentlicher Apotheke (PZ

Nr. 33 vom 15.01.2009, S. 54). So hat sich zwischen Ärzten, Apotheken, Krankenhausapotheken und Lohnherstellern ein „grauer“ Markt entwickelt, in dem zusätzliche Gewinne mit hohen dreistelligen Millionenbeträgen – letztlich zu Lasten der Krankenkassen – erzielt werden.

Der Deutsche Bundesrat hat in einer EntschlieÙung zu den apothekengesetzlichen Änderungen die Befürchtung geäuÙert, dass die „Vermischung von Herstellung in einer Krankenhausapotheke und Abgabe durch eine öffentliche Apotheke aufgrund unterschiedlicher Preiskalkulationsgrundlagen sowie abweichender Steuer- und Gewinnverpflichtungen zu einer Marktverzerrung führen (kann)“ (BR-Drucksache 523/02).

Da die Zulässigkeit einer Auftragsherstellung patientenindividueller Zytostatikazubereitungen aus verfassungsrechtlichen Erwägungen nicht mehr rückgängig gemacht werden kann, läuft die Gesetzesänderung auf eine Klarstellung hinaus, dass patientenindividuelle Zytostatikazubereitungen, die im Auftrag von und für Apotheken hergestellt werden, nicht als neue zulassungspflichtige Fertigarzneimittel anzusehen sind. Dasselbe soll auch für Lösungen zur parenteralen Ernährung gelten.

Alle übrigen, nicht von rezeptbeliefernden und abrechnenden Apotheken selbst hergestellten parenteralen Zubereitungen unter die Zulassungspflicht zu stellen, ist Teil des gesetzgeberischen Gesamtkonzeptes, um Einkaufsvorteile zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen zu erschließen. Der Regelungsansatz steht im direkten Zusammenhang mit Artikel 7 Nr. 1d) und den Änderungen nach Artikel 15 Nr. 8b), Nr. 9 und Nr. 14.

Einige Mitgliedskassen des GKV-Spitzenverbandes äußern die Befürchtung, dass bei Inkrafttreten der vorgesehenen Änderung zu § 21 Abs. 2 Nr. 1 b. c) AMG die Entnahme von Teilmengen aus dem Fertigarzneimittel Lucentis nicht mehr möglich wäre. Hier stellt sich ohnehin die Frage einer anwendungsadäquaten Füllmenge. Zugleich lässt der herstellerbestimmte Verbraucherpreis jegliche soziale Verantwortung vermissen. In diesen Zusammenhang ist auch die Vermarktung des Fertigarzneimittels Avastin zu stellen.

### C) Änderungsvorschlag

Aus dem Votum ergibt sich kein Änderungsvorschlag.



## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 22 b) Unterbuchstabe dd)

#### § 21 Abs. 2 AMG (Zulassungspflicht)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG wird klargestellt, dass die ausnahmsweise Bereitstellung eines nicht zugelassenen - aber in klinischer Prüfung befindlichen - Arzneimittels unter bestimmten europarechtlich geregelten Härtefällen (compassionate use) kostenlos zu erfolgen hat. Die Regelung soll auch für Arzneimittel gelten, die nicht per Gesetz einer europaweiten Zulassung bedürfen.

##### B) Stellungnahme

Die Klarstellung ist zu begrüßen und folgt einer bereits seit Einführung des compassionate use erhobenen Forderung der GKV.

##### C) Änderungsvorschlag

Aus dem vorangehenden Votum ergibt sich kein Änderungsvorschlag.

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 46

#### § 43 Abs. 1 AMG (Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Ausgestellte Erlaubnisse zum Versandhandel sollen in einem datenbankgestützten Informationssystem beim Deutschen Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) erfasst werden, das die Informationen behördenübergreifend insbesondere für Verbraucherkreise bereit stellt.

##### B) Stellungnahme

Die Herstellung der Transparenz über zum Versandhandel zugelassene Apotheken wird begrüßt. Allerdings berücksichtigt die vorgesehene Erfassung nur Erlaubnisse zum Versandhandel, die deutschen Apotheken erteilt werden. Apotheken aus EU und EWR bleiben dabei unberücksichtigt.

##### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 46 wird zu folgender Fassung ergänzt:

46. Dem § 43 Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben. Erlaubnisse für ausländische Versandapotheken, die sich aus Verträgen nach § 140e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergeben, sind von den vertragsschließenden Kostenträgern mitzuteilen.“

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 49

### § 52b – neu AMG (Bereitstellung von Arzneimitteln)

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Aus Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG und der dazu ergangenen Änderung aus Richtlinie 2004/27/EG leitet der Gesetzgeber einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag für pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler ab. Der Sicherstellungsauftrag zur Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln ist national bisher den Apotheken zugewiesen (§ 1 Apothekengesetz). Nun sollen auch die pharmazeutischen Unternehmer und der Großhandel einen entsprechenden Sicherstellungsauftrag erhalten. Großhandelsbetrieben, die ein Sortiment zur Vollversorgung vorhalten, soll ein Anspruch gegenüber pharmazeutischen Unternehmern auf angemessene und kontinuierliche Belieferung eingeräumt werden.

#### B) Stellungnahme

Aus den europarechtlichen Vorgaben einer Public Service Obligation wird ein abstrakter Sicherstellungsauftrag an den Großhandel abgeleitet. Die nationale Umsetzung im Arzneimittelgesetz ist weit gefasst und in diesem Umfang weder nachvollziehbar noch ordnungspolitisch notwendig. Die Rechtsänderung würde den bereits umfassend geregelten und entsprechend vergüteten Sicherstellungsauftrag der Apotheken als das Kernelement des Apothekengesetzes überlagern (§ 1 Apothekengesetz, vergleiche auch hierzu: Vorratshaltung nach § 15 Apothekenbetriebsordnung).

Der Großhandel hat sich die Abhängigkeit der Apotheken mit Rabatten erkaufte sowie durch selbstverpflichtende Übernahme zusätzlicher Dienstleistungen wie zum Beispiel Bündelung der Bestell- und Lieferlogistik, Unterstützung der Pharmakovigilanz und Pandemie-Vorsorge unverzicht-



bar gemacht. Insoweit besteht ein auch öffentliches Interesse, diese Funktionen gegenüber alternativen Logistikkonzepten wie dem Direktvertrieb der pharmazeutischen Unternehmer wettbewerbsfähig zu halten. Der am Rande betriebene Zwischenhandel, der nicht der Belieferung deutscher Apotheken dient, ist ohnehin nicht schutzwürdig.

Ein auf die nationale Versorgung ausgerichteter Großhandel bedarf für seine Funktionsfähigkeit nicht eines abstrakten Sicherstellungsauftrages. Vielmehr lässt sich die bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung durch die zu § 78 AMG vorgesehene Neuordnung der Preisvorschriften gewährleisten, die eine Direktbelieferung der Apotheken für die pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftlich unattraktiv macht (vgl. Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 69 b) - § 78 AMG).

Die Funktionsfähigkeit des Arzneimittelgroßhandels zu erhalten, liegt auch im ureigenen Interesse der pharmazeutischen Unternehmer. Deshalb sind - nach dem Grundsatz der Subsidiarität - eigenverantwortliche Maßnahmen wie die freiwillige Selbstverpflichtung einer gesetzlichen Belieferungspflicht vorzuziehen.

Angesichts der Konzentrationsbestrebungen bei pharmazeutischen Unternehmern und Großhandel sowie der voranschreitenden vertikalen Integration des Arzneimittelvertriebs spricht sich der GKV-Spitzenverband gegen die Einführung eines öffentlich-rechtlichen Sicherstellungsauftrages aus.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 49 wird gestrichen. Alternativ wird § 52b in Artikel 1 Nr. 49 wie folgt geändert:

- a) Abs. 1 Satz 1 wird nach den Wörtern „erteilt worden ist,“ wie folgt gefasst:

„unterstützen die mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken bei der Erfüllung des Sicherstellungsauftrages nach § 1 Apothekengesetz einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneimittel.“

b) Abs. 2 und Abs. 3 werden gestrichen.

c) Abs. 4 wird Abs. 2.

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 58 c) Unterbuchstabe aa)

#### § 67 Abs. 6 AMG (Allgemeine Anzeigepflicht)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

In Abs. § 67 Abs. 6 AMG wird die bereits bestehende Anzeigepflicht u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband für Anwendungsbeobachtungen (AWB) weiter konkretisiert.

Darüber hinaus wird klargestellt, dass AWB für Tierarzneimittel nur der Bundesoberbehörde anzuzeigen sind.

##### B) Stellungnahme

Die Ergänzungen sind sachgerecht, aber nicht ausreichend. Zum Verwaltungsvollzug der Meldeverfahren sind weitere, über die vorliegende Novelle hinausgehende Rechtsänderungen erforderlich.

Um das Verfahren der Auswertung von AWB zu Prüfzwecken nach § 106 SGB V mit vertretbarem Aufwand zu ermöglichen, ist eine elektronische Übermittlung von AWB inklusive der Ärztelisten mit Arzt und Betriebsstättennummer unverzichtbar.

Ferner ist die bestehende Formulierung in § 67 Abs. 6 Satz 2 AMG „Ort, ... der Anwendungsbeobachtung“ für die Beobachtung und Auswertung von AWB nicht zielführend. AWB finden in der Regel nicht an einem Ort statt, sondern werden an verschiedenen Orten Deutschlands durchgeführt. Hersteller geben darum häufig als Ort „Deutschland“ an. Die Angabe des Ortes sollte deshalb in Verbindung mit der Nennung der beteiligten Ärzte gestellt werden.

Die Angaben liegen dem pharmazeutischen Unternehmer ohnehin vor. Insofern wird kein bürokratischer Mehraufwand durch die Änderung verursacht. Die elektronische Übermittlung der Unterlagen ist zeitgemäß und dient der Vereinfachung der bestehenden Anzeigepflicht. Als Empfänger der Anzeigen von Anwendungsbeobachtungen hat der GKV-Spitzenverband bereits für pharmazeutische Unternehmer eine elektronische Meldemaske auf seiner Internetseite eingerichtet.

Zudem beklagen Fachkreise einen Mangel an Daten aus der routinemäßigen Anwendung von Arzneimitteln nach deren Zulassung. Deshalb ist es aus Gründen der Anwendungs- und Patientensicherheit sowie der Transparenz geboten, pharmazeutische Unternehmer zur Veröffentlichung von Erkenntnissen zu verpflichten, die über die für klinische Studien ausgewählten Patientenkollektive hinausgehen und erst im Praxisalltag erhoben werden.

### C) Änderungsvorschlag

§ 67 Abs. 6 AMG wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird nach dem Wort „unverzüglich“ das Wort „elektronisch“ eingefügt.
2. Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Dabei sind neben dem Namen des Arzneimittels Ziel, Beginn und Ende der Anwendungsbeobachtung sowie der Beobachtungsplan und die beteiligten Ärzte namentlich mit Anschrift der Praxis/Institution einschließlich der Arzt- und Betriebsstättennummer gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu benennen.“
3. Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Nach Beendigung der Anwendungsbeobachtung sind die Ergebnisse in Form eines zusammenfassenden Abschlussberichts zu veröffentlichen.“

4. Satz 4 wird Satz 5.

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 69 b)

#### § 78 Abs. 1a - neu AMG (Preise)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Einheitliche Verbraucherpreise werden durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Gesundheit sowie für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sichergestellt (Arzneimittelpreisverordnung). Die preisabhängigen Spannen des Großhandels sollen durch einen Fixbetrag plus prozentualem Logistikkzuschlag ersetzt werden. Die Gesetzesergänzung verpflichtet die zuständigen Ministerien zur Umsetzung bis zum 1. Januar 2010.

##### B) Stellungnahme

Die Änderung wird insbesondere mit dem vorgesehenen Sicherstellungsauftrag für den Großhandel begründet. Einen generellen Sicherstellungsauftrag lehnt der GKV-Spitzenverband ab; hierzu wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 49 verwiesen.

Die Neufestlegung der Zuschläge für den Großhandel soll in der einschlägigen Arzneimittelpreisverordnung durch die zuständigen Ministerien vorgenommen werden. Die Einführung eines Fixzuschlages bringt es mit sich, dass erneut die Abgabepreise für Arzneimittel im unteren Preissegment verteuert und im oberen Preissegment reduziert werden (sogenannte Drehung im Preisgefüge). Der GKV-Spitzenverband fordert hierzu eine für die Krankenkassen ausgabenneutrale Umstellung der Großhandelsvergütung und vor Erlass der neu zu fassenden Rechtsverordnung eine öffentliche Anhörung.

Abweichend von der Vergütungssystematik für Apotheken und von der ursprünglichen Regelungsabsicht stehen die anzuwendenden Zuschläge für den Großhandel in logisch falscher Reihenfolge. Zutreffend ist es, auf den Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmer zunächst den prozentualen Zuschlag und dann den preisunabhängigen Fixzuschlag zu berechnen. Dies ist bei der Gesetzesformulierung noch zu berücksichtigen.

Durch die Umstellung der Vergütung für den Großhandel auf ein Fixzuschlagsmodell ergeben sich analog zur Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung durch das GMG 2004 erneut erhebliche Folgeänderungen im Preisniveau mit Wirkung auf die Festbeträge (§ 35 SGB V), die Preisgrenzen für die Freistellung von Arzneimitteln von der Zuzahlung (§ 31 Abs. 3 SGB V) und auf die Freistellung vom Herstellerabschlag auf wirkstoffgleiche Arzneimittel (§ 130a Abs. 3b SGB V).

### C) Änderungsvorschlag

Wie bei der Umstellung der Preisvorschriften durch das GMG 2004 ist erneut eine gesetzliche Ermächtigung - nunmehr für den GKV-Spitzenverband - zur rechnerischen Anpassung der Festbeträge auf Basis der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers auf die neue Arzneimittelpreisverordnung erforderlich (vgl. § 35 Abs. 8 SGB V).

Eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung der Vergütung fällt in die Verantwortung der ordnungsgebenden Bundesministerien (Arzneimittelpreisverordnung). Hingegen ist die Vergütung für Apotheken nach deren wirtschaftlichen Entwicklung über den (Um-)Weg der Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V zu justieren. Diese Aufgabe ist den Rahmenvertragspartnern nach § 129 Abs. 2 SGB V übertragen. Da die geänderten Großhandelszuschläge auch die Apothekenvergütung sowie den einheitlichen Verbraucherpreis bestimmen, wird vorgeschlagen, den Anpassungsbedarf für die Zuschläge beider Handelsstufen zukünftig aus einer Hand, nämlich nur durch den Ordnungsgeber in

regelmäßigen Abständen prüfen und Anpassungen bedarfsweise vornehmen zu lassen.

Unter Artikel 15 wird vor Nr. 1 folgende Ergänzung eingefügt:

xx. § 35 Abs. 8 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

Artikel 15 wird um Nr. 9a. ergänzt:

9a. § 130 Abs. 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung den Abschlag nach Satz 1 erstmals mit Wirkung für das Kalenderjahr 2010 entsprechend



der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen.“

## Artikel 3 (Änderung des Transplantationsgesetzes) § 1a Nr. 1 (Begriffsbestimmungen)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Anpassung an die EG-Verordnung 1394/2007 werden die Wörter „oder Zellen“ in § 1a Nr. 1 TPG gestrichen. Zellen fallen damit nicht mehr in den Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes. Gemäß § 2 Abs. 3 Nummer 8 AMG sind Organe und bislang Zellen keine Arzneimittel. Hinsichtlich Zelltherapeutika hat sich mit der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 jedoch eine neue Bewertung ergeben. Aufgrund des aufwändigen Herstellungsverfahrens sind insbesondere Pankreasinzellen und Leberzellen als zulassungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien einzuordnen und unterliegen damit dem Arzneimittelrecht.

### B) Stellungnahme

Die EG-Verordnung 1394/2007 nimmt in Art. 2 eine Begriffsbestimmung für „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sowie „biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe“ vor. Für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten damit dieselben regulatorischen Grundsätze wie für andere Arten von biotechnologischen Arzneimitteln. Die Änderung in § 4 Abs. 9 AMG erfolgt in Entsprechung zu Art. 2 Abs. 1 EG-VO 1394/2007. Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien werden in § 4b AMG ergänzt. Folgerichtig muss die Streichung der Begrifflichkeit „oder Zellen“ im Transplantationsgesetz vorgenommen werden. Bei der Neuregelung zum Transplantationsgesetz handelt es sich damit um eine Folgeänderung der Anpassung des AMG an die europäische Verordnung. Hinsichtlich der Neuregelung bestehen keine Bedenken.

### C) Änderungsvorschlag

kein Änderungsvorschlag

## Artikel 7 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1 d), Nr. 3 a)

§ 1 Abs. 3 AMPPreisV

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen sollen von den Preisvorschriften freigestellt und somit auch den öffentlichen Apotheken die Möglichkeit von Preisvereinbarungen eingeräumt werden. Dies soll ausschließlich für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen gelten, die nur in der Apotheke erstellt werden können.

### B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Rechtsänderungen sind eine notwendige Voraussetzung für die angestrebte Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen (vgl. Artikel 15 Nr. 8b)).

### C) Änderungsvorschlag

Aus dem Votum ergibt sich kein Änderungsvorschlag.

Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)  
Nr. 1 bis 4 und 15 (Neuregelung des Krankengeldanspruchs für bestimmte  
Personenkreise)  
§§ 44 Abs. 2, 46, 49, 53 Abs. 6, 319 SGB V

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Hauptberuflich selbstständig Erwerbstätigen sowie unständig bzw. kurzzeitig Beschäftigten wird ab 1. August 2009 die zusätzliche Option eingeräumt, bei Entrichtung von Beiträgen unter Zugrundelegung des allgemeinen Beitragssatzes einen gesetzlichen Anspruch auf Krankengeld ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit zu wählen. Für diese Wahl gilt eine dreijährige Mindestbindungsfrist.

Die Krankenkassen haben für hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige sowie unständig bzw. kurzzeitig Beschäftigte gemeinsame Wahltarife anzubieten, deren Prämien unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds zu kalkulieren sind. Die Durchführung der Wahltarife kann durch Satzungsregelung auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen werden.

Die auf Basis der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Rechtslage abgeschlossenen Wahltarife enden zu diesem Zeitpunkt.

#### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass seine zum Referentenentwurf vom 22.12.2009 abgegebene Positionierung zur vormals geplanten Rückwirkung der Neuregelungen der Krankengeldleistung vom Gesetzgeber aufgegriffen wurde und nunmehr Änderungen allein für die Zukunft vorgesehen sind. Dies wird den gesetzlichen Krankenkassen und ihren Versicherten eine Vielzahl von ungeklärten Rechtsfragen und -streitigkeiten ersparen.

Die inhaltliche Ausgestaltung der im Vergleich zum Referentenentwurf nur unwesentlich veränderten Rechtsänderung wird allerdings in dieser Form abgelehnt.

Eine Regelung, die u. a. den hauptberuflich selbstständig Erwerbstätigen als zusätzliche Option zum Abschluss eines entsprechenden Wahltarifs die Wahl eines gesetzlichen Krankengeldanspruchs ab der 7. Woche der Arbeitsunfähigkeit einräumen soll, stellt keine ordnungspolitisch konsistente Lösung dar.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz hat sich der Gesetzgeber für die Herauslösung der Krankengeldleistung insbesondere für hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige aus dem gesetzlichen Leistungskatalog entschieden. Die Absicherung des Risikos des Einkommensausfalls im Krankheitsfall sollte dem Wettbewerb der gesetzlichen Krankenkassen untereinander sowie mit den privaten Krankenversicherungsunternehmen überantwortet werden. Hierfür wurde den Krankenkassen mit § 53 Abs. 6 SGB V das Instrument des Wahltarifs „Krankengeld“ an die Hand gegeben. Diese ordnungspolitisch konsistente Entscheidung für partiell mehr Wettbewerb und weniger Umverteilung implizierte auch die Entscheidung für eine eher marktwirtschaftliche und damit risikoäquivalente Prämienkalkulation seitens der gesetzlichen Krankenkassen. Um im Markt mit der privaten Versicherungswirtschaft bestehen zu können, müssen die Krankenkassen ihre Tarife so kalkulieren, dass sie auch für jüngere und gesündere Selbstständige attraktiv sind. Dies bedeutet, dass die Prämien im Wahltarif „Krankengeld“ - neben der Höhe des Krankengeldes und dem Zeitpunkt des Zahlungsbeginns - auch nach Altersgruppen gestaffelt werden mussten. Das Angebot einer altersunabhängigen Pauschale beim Krankengeld wäre nicht konkurrenzfähig und würde zu einer Abwanderung Selbstständiger in die PKV führen. Um attraktive und wettbewerbsfähige Produkte anbieten zu können, haben die Krankenkassen erhebliche Investitionen für Produktentwicklung, Personalqualifizierung und Versicherteninformation aufgewendet. Tausende Wahltarife wurden inzwischen ab-

geschlossen. Insofern plädiert der GKV-Spitzenverband für die Beibehaltung der geltenden Rechtslage.

Soll diese ordnungspolitische Grundentscheidung des Gesetzgebers aus dem Jahr 2007 nunmehr wieder revidiert und dem betreffenden Personenkreis die Wahl eines gesetzlichen Krankengeldanspruchs ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit eingeräumt werden, ist das gleichzeitige Festhalten an der Verpflichtung der Krankenkassen, per Satzungsregelung auch gleichgerichtete Wahltarife anzubieten, weder erforderlich noch sachgerecht. Die Wahltarife wären unter den neuen Bedingungen auch wirtschaftlich und kalkulatorisch für viele Krankenkassen kaum mehr darstellbar, da zu erwarten ist, dass sich die weit überwiegende Zahl der Versicherten für die absehbar im Regelfall finanziell günstigere gesetzliche Option entscheiden wird. Zugleich besteht bei den Wahltarifen bei beabsichtigtem Verbot einer alters- und geschlechtsabhängigen Prämienkalkulation ein systembedingter Wettbewerbsnachteil der GKV. Dies wird in der Konsequenz auch dazu führen, dass das Angebot wettbewerbsfähiger Wahltarife zur Absicherung von Krankengeldansprüchen vor der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit erschwert wird. Hinzu kommt, dass auch mit den vorgelegten Rechtsänderungen keine sachgerechte wirtschaftliche Absicherung bei Arbeitsunfähigkeit von unständig oder kurzzeitig Beschäftigten erreicht wird.

Vor diesem Hintergrund besteht eine geeignete Lösungsoption darin, weitgehend zur Rechtslage vor dem GKV-WSG zurückzukehren. Demnach bestünden für hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige die Alternativen einer Versicherung

- a. mit gesetzlichem Anspruch auf Krankengeld ab Beginn der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit bei Zahlung des allgemeinen Beitragsatzes,
- b. mit gesetzlichem Anspruch auf Krankengeld ab Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit bei Zahlung eines – nach den Regeln-

- gen des § 241 SGB V von der Bundesregierung festzusetzenden - erhöhten Beitragssatzes,
- c. ohne Anspruch auf Krankengeld bei Zahlung des ermäßigten Beitragssatzes.

Unständig oder kurzzeitig Beschäftigte hätten einen - sofortigen - gesetzlichen Anspruch auf Krankengeld nach den Regelungen des § 46 SGB V bei Zahlung des o. g. erhöhten Beitragssatzes.

Diese Regelungen sollten jedoch nicht mit einem vollständigen Verzicht auf wettbewerbliche Instrumente einhergehen. Auch sollte die Wettbewerbsfähigkeit der GKV im Verhältnis zur Privatversicherung sichergestellt bleiben. Den Krankenkassen sollte deshalb die Möglichkeit eingeräumt werden, in ihren Satzungen Wahltarife vorzusehen, die für Versicherte mit beitragspflichtigen Einnahmen oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze einen insoweit ergänzenden Krankengeldanspruch vorsehen. Diese Option sollte nicht auf hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige beschränkt sein, sondern generell Versicherten mit beitragspflichtigem Arbeitseinkommen bzw. Arbeitsentgelt oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze angeboten werden.

Die vorgesehene Übergangsregelung in § 319 SGB V wird begrüßt, da sie „Rückabwicklungen“ der Krankengeldwahltarife verhindert. Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten sollte die Regelung jedoch um konkrete Aussagen zur Behandlung von Übergangsfällen mit Leistungsbezug ergänzt werden.

Zur Frage der Ausgestaltung der Ansprüche auf Krankengeld für die in Rede stehenden Personenkreise gibt es nicht zuletzt aufgrund der unterschiedlichen Erfahrungen der Krankenkassen mit den bestehenden Wahlтарifen unterschiedliche Positionen. So besteht u. a. die Position, vielfältige Wahlmöglichkeiten für Versicherte weitgehend zu erhalten bzw. zu ermöglichen, um eine flexible Absicherung von Krankengeldansprüchen und eine wettbewerbliche Ausgestaltung zu sichern. Daneben wird eine

Lösung darin gesehen, die im vorliegenden Entwurf vorgesehene Verpflichtung der Krankenkassen, Krankengeld-Wahltarife alternativ zum gesetzlichen Leistungsanspruch anzubieten, in eine Kann-Regelung umzuwandeln.

### C) Änderungsvorschlag

- (I) Sofern der Gesetzgeber die seit 01.01.2009 geltende Rechtssituation nicht beibehalten will, werden folgende Änderungen bzw. Ergänzungen zu Artikel 15 Nr. 1 bis 4, 10a - neu - und 15 (§ 44 Absatz 1 und 2, § 46 Satz 2, 3, 4, 5 und 6 - neu -, § 49 Absatz 1 Nummer 6 und 7, § 53 Absatz 6, § 243a - neu - und § 319 SGB V) vorgeschlagen, die sich weitgehend mit den Vorschlägen des Bundesrates (BR-Drucksache 171/09 vom 03.04.2009) decken:

Artikel 15 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

§ 44 wird wie folgt gefasst:

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



Abs. 1 genannten Leistungen entspricht; für diese Versicherten gilt § 50 Abs. 2 entsprechend, soweit sie eine Leistung beziehen, die ihrer Art nach den in dieser Vorschrift aufgeführten Leistungen entspricht.

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

b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

§ 46 wird wie folgt geändert:

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

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

b) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Erklärung kann nur mit Wirkung vom Beginn eines auf ihren Eingang folgenden Kalendermonats an abgegeben und nur zum Ende eines Monats widerrufen werden. Wird die Erklärung nach Satz 3 innerhalb eines Monats nach Aufnahme der hauptberuflichen selbstständigen Tätigkeit bzw. nach dem Beginn der Versicherung nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz abgegeben, wirkt sie ab dem Zeitpunkt der Aufnahme der selbstständigen Tätigkeit bzw. dem Beginn der Versicherung nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz. Leistungen nach Satz 3 sind nicht für Versicherungsfälle zu erbringen, die vor dem Eingang der Erklärung bei der Krankenkasse oder Künstlerso-

zialkasse eingetreten sind oder innerhalb der ersten drei Monate seit dem Wirksamwerden der Erklärung eintreten. Die Satzung der Krankenkasse hat vorzusehen, dass für hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige auf Antrag eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld durchgeführt wird. Dieser Antrag kann schriftlich widerrufen werden. Die Versicherung mit Anspruch auf Krankengeld beginnt dann mit dem auf den Eingang des Widerrufs folgenden Kalendermonat. Leistungen nach Satz 2 und 3 sind nicht für Versicherungsfälle zu erbringen, die vor dem Eingang des Widerrufs bei der Krankenkasse eingetreten sind oder innerhalb der ersten drei Monate seit dem Wirksamwerden der Erklärung eintreten. "

c) Nummer 3 ist zu streichen.

d) Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

§ 53 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

"(6) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für hauptberuflich selbstständig Erwerbstätige sowie für Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Absatz 6 oder 7 übersteigt und die nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder nach § 9 Absatz 1 Satz 1 versichert sind, gemeinsame Tarife anbieten, die einen Anspruch auf Krankengeld aus dem beitragspflichtigen Arbeitseinkommen bzw. Arbeitsentgelt entstehen lassen, das die Beitragsbemessungsgrenze überschreitet. Dabei ist zu regeln, ob § 47 sinngemäß angewandt werden soll. Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann die Durchführung von Tarifen nach Satz 1 mit deren Zustimmung auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen oder von einer Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen lassen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung

erfolgt durch die durchführende Krankenkasse, den durchführenden Landesverband oder die Arbeitsgemeinschaft."

e) Nach Nummer 10 ist folgende Nummer 10a einzufügen:

Nach § 243 wird folgender § 243a eingefügt:

"§ 243a (Erhöhte Beitragssätze)

(1) Jeweils erhöhte Beitragssätze gelten für Mitglieder,

1. deren Anspruch auf Krankengeld ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit besteht, weil sie bei Arbeitsunfähigkeit nicht für mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung ihres Arbeitsentgeltes oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, oder
2. deren Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit entsteht, weil sie eine Erklärung nach § 46 Satz 3 abgegeben haben.

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

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

f) Nr. 15 ist wie folgt zu fassen:

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) Sofern für Versicherte nach Absatz 1 ab dem 1. August 2009 ein Krankengeldanspruch nach § 46 Sätze 2 oder 3 begründet wird, besteht der Anspruch ab diesem Zeitpunkt auch für Fälle von Arbeitsunfähigkeit, die vor dem 1. August 2009 eingetreten sind und darüber hinaus andauern. Der Anspruch entsteht in den Fällen des § 46 Satz 2 nach Ablauf von 6 Wochen und in den Fällen des § 46 Satz 3 nach Ablauf von 2 Wochen gerechnet vom Tag des Beginns der Arbeitsunfähigkeit an.
- (II) Soweit der Gesetzgeber diese Vorschläge zu einer nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ordnungspolitisch konsistenten Neugestaltung der Krankengeldvorschriften ablehnt, wird als dritte Option vorgeschlagen, unter Beibehaltung der Änderungen im Gesetzentwurf allein folgende Ergänzung vorzunehmen:

In Artikel 15 Nr. 4 Buchstabe a) wird in § 53 Abs. 6 Satz 1 das Wort "hat" durch das Wort "kann" und das Wort "anzubieten" durch das Wort "anbieten" ersetzt.

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 5

#### § 85 Abs. 2 Satz 4 (Gesamtvergütung)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorgeschlagen wird eine Rechtsänderung zur Sicherstellung einer angemessenen Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung (SPV). Die Vertragsparteien sollen künftig gesetzlich verpflichtet werden, eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit zu vereinbaren. KBV und GKV-Spitzenverband haben im Bundesmantelvertrag das Nähere zur Vergütungsvereinbarung zu bestimmen.

Hintergrund ist der Leistungsanspruch versicherter Kinder nach § 43a SGB V auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen. Begründet wird die Gesetzesänderung mit einer Gefährdung der „etablierten Strukturen in der sozialpsychiatrischen ambulanten nichtärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen“ durch Vertragskündigungen von Krankenkassen.

Laut Gesetzentwurf entstehen durch die Neuregelung keinerlei Mehrausgaben und keine zusätzlichen Verwaltungskosten für die Krankenkassen, da lediglich bestehende Vereinbarungen fortgeführt würden.

##### B) Stellungnahme

Vereinbarungen über besondere Maßnahmen zur Verbesserung der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen (Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen) dienen der Förderung einer qualifizierten sozialpsychiatrischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Hierdurch soll vorwiegend bei komplexen sozialpädiatrischen und psychiatrischen Behandlungsproblemen insbesondere die ambulante multiprofessionelle Betreuung unter

ärztlicher Verantwortung als Alternative zur stationären Versorgung und anderen institutionellen Betreuungsformen ermöglicht werden. Entsprechende Vereinbarungen gibt es inzwischen flächendeckend in allen Regionen über entsprechende Verträge, die alle Kassen und Kassenärztlichen Vereinigungen einschließen.

Die im Rahmen der Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen erbrachten Leistungen werden pauschal und außerhalb der Gesamtvergütung auf der Grundlage des § 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V honoriert. Zumeist wird von den Kassen pro Patient und Abrechnungsquartal eine Pauschale von ca. 163,- Euro an die teilnehmenden Ärzte zur Erstattung des besonderen Aufwandes der multiprofessionellen sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen gezahlt. In den Vereinbarungen sind unterschiedliche Regelungen zur Mengenbegrenzung (Fallzahlbegrenzung) integriert.

Verschiedene Primärkassen sowie der VdAK bundesweit für die Ersatzkassen hatten zum 31.12.2008 die Sozialpsychiatrie-Vereinbarungen vorsorglich gekündigt. Hintergrund war vor allem die Unsicherheit bei den Kassen über die Ausgestaltung zentraler Regelungen der vertragsärztlichen Vergütung ab 01.01.2009.

Weil trotz der Unterschiedlichkeit der Vereinbarungen seitens der Kassen ein grundsätzlicher Konsens darüber besteht, dass versicherte Kinder und Jugendliche einen Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische, psychologische, heilpädagogische und psychosoziale Leistungen unter ärztlicher Aufsicht haben, wurden auf regionaler Ebene Anschlussverträge bzw. eine bundesweit geltende Übergangvereinbarung für das 1. Quartal 2009 getroffen, um möglichst keinen vertragslosen Zustand entstehen zu lassen und die bestehenden Versorgungsstrukturen erhalten zu können.

Der Gesetzgeber hat nun die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband mit der AMG-Novelle aufgefordert, die sozialpsychiatrische Versorgung von Kindern und Jugendlichen auf Bundesebene über eine einheitliche (bundesmantelvertragliche) Regelung zu sichern.

Der GKV-Spitzenverband sieht vor dem Hintergrund einer inzwischen in allen Regionen vertraglich sicher gestellten sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen nicht die unbedingte Notwendigkeit einer überregionalen, bundeseinheitlichen Regelung. Insbesondere eine einheitliche bundesmantelvertragliche Festlegung der Vergütungshöhe pro Fall und der maximal zulässigen Fallzahl pro Arzt erscheint nicht sinnvoll, da regionale Besonderheiten des psychiatrischen Versorgungsangebots für Kinder und Jugendliche, die das Angebot im Rahmen der SPV ergänzen oder teilweise substituieren könnten, keine Berücksichtigung finden würden. Bundesmantelvertraglich geregelt werden könnten Rahmenbedingungen, die Festlegung von einheitlichen Qualitätsstandards in der Behandlung und Versorgung sowie eine Evaluation als integrierter Bestandteil der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung.

#### C) Änderungsvorschlag

§ 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V wird dahingehend spezifiziert, dass GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung unter Bezug auf § 43a SGB V Rahmenbedingungen der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen festlegen, die Vergütungshöhe und die maximal zulässige Fallzahl pro Arzt aber regional vereinbart werden.

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 6

#### § 106 Abs. 5a SGB V (Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten sollen als vorab anerkannte Praxisbesonderheiten von der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V freigestellt werden. Bei Arzneimitteln, die der Regelung nach § 73d SGB V unterliegen, sind die entsprechenden Verordnungsbestimmungen zu beachten.

##### B) Stellungnahme

Nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V können einzelne Krankenkassen bereits nach geltendem Recht mit Ärzten abweichende oder über die Arzneimittelvereinbarungen auf KV-Ebene (§ 84 Abs. 1 Satz 2 SGB V) hinausgehende Vereinbarungen treffen. Sie können dabei auch Praxisbesonderheiten vereinbaren, die dann von der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V ausgenommen werden. Zu besonderen Arzneimitteln ist nach § 73d Abs. 3 SGB V bereits bestimmt, dass sie bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen sind, soweit die Bestimmungen zur Verordnung dieser Arzneimittel eingehalten werden. Die Befugnisse der Krankenkassen sind in diesem Handlungsfeld ausreichend. Die vorgesehene Änderung ist vom Regelungsgehalt her redundant.

##### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 Nr. 6 wird gestrichen.



## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 7

#### § 128 Abs. 6 SGB V - neu (Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung beabsichtigt die Übertragung des Zuwendungsverbotes auf die Verordnung von Arzneimitteln und sonstiger Leistungen nach den §§ 31 und 116 b SGB V. Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und Qualitätsverbesserungen bleiben zulässig.

##### B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt.

Hinsichtlich bestehender Selektivverträge äußern einzelne Mitgliedskas- sen des GKV-Spitzenverbandes die Befürchtung, dass sich die Regelung des § 128 nicht so einfach auf den Arzneimittelbereich übertragen lässt. Daher halten sie eine „Positivliste“ für wünschenswert, welche diejenigen Mittel aufführt, die nicht unter das Depotverbot fallen (z. B. Blutzucker- messgeräte).

##### C) Änderungsvorschlag

kein Änderungsvorschlag

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 8 a)

#### § 129 Abs. 5 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker über den Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V hinausgehende Arzneimittellieferverträge auf Landesebene schließen. Ferner können einzelne Krankenkassen mit einzelnen Apotheken die Versorgung von Patienten (bisher nur) mit zytostatischen Zubereitungen in weiteren Verträgen sicherstellen. Ziel ist die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch Vereinbarungen mit leistungsfähigen Apotheken.

Mit der Gesetzesänderung sollen nunmehr alle parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie in die bestehende Ermächtigung für kassenspezifische Vertragsgestaltungen einbezogen werden.

##### B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung erweitert den Ermächtigungsrahmen der Krankenkassen für kassenspezifische Vertragsgestaltungen.

Einzelne Mitgliedskassen des GKV-Spitzenverbandes halten - über die vorgesehene Regelung zu parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie hinaus - eine Ausweitung auf weitere zwingend in der Apotheke hergestellte Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln für wünschenswert. Sie fordern vor dem Hintergrund notwendiger Ausschreibungen eine Ausnahmeregelung in § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Heilmittelwerbegesetz.

### C) Änderungsvorschlag

Aus dem Votum ergibt sich kein Änderungsvorschlag.



## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 b) und Nr. 9

§ 129 Abs. 5c SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

§ 129a SGB V (Krankenhausapotheken)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln (sog. Rezepturen) gelten die zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband vereinbarten Preise auf Grund von § 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Soweit keine Regelungen auf Bundesebene getroffen sind, sollen den Krankenkassen zukünftig nur die tatsächlichen, frei vereinbarten Apothekeneinkaufspreise der in der Zubereitung verarbeiteten Fertigarzneimittel und dabei höchstens die sich bei Anwendung der AMPreisV ergebenden Einkaufspreise in Rechnung gestellt werden.

Durch die Verpflichtung der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmer, den Krankenkassen auf Verlangen Bezugsquellen und Preise nachzuweisen, wird die Regelung überprüfbar. Mit der Prüfung können die Krankenkassen ihre Landesverbände beauftragen. Hierdurch sind kassenübergreifende Prüfungen mit verringertem Verwaltungsaufwand möglich. Zusätzlich wird geregelt, dass der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V auch für in Rezepturen verarbeitete Fertigarzneimittel gilt.

Das Auskunftsrecht der Krankenkassen zu Bezugsquellen, Mengen und Einkaufspreise erstreckt sich auch auf Verträge mit Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V (vgl. Artikel 15 Nr. 9).

### B) Stellungnahme

Die Neuregelung verfolgt das Ziel, bisher auf den Handelsstufen verbleibende Einkaufsvorteile zugunsten der Krankenkassen zu erschließen.

Apotheken sollen für Rezepturen von Fertigarzneimitteln höchstens Vergütungen in der Höhe der Apothekeneinkaufspreise auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz erhalten.

Jedoch ist die neue Vorschrift in der Regelungshierarchie nicht konsistent. Satz 2 stellt eine Ausnahme von Satz 1 dar, verweist aber zurück auf die Regelung nach Satz 1. Hierzu wird eine Streichung im Sinne einer redaktionellen Klarstellung vorgeschlagen.

### C) Änderungsvorschlag

In Artikel 15 Nr. 8 b) werden in § 129 Abs. 5c – neu Satz 2, zweiter Halbsatz die Wörter „oder aufgrund von Satz 1“ gestrichen.

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 10

#### § 130a Abs. 1 (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für Fertigarzneimittel einen Abschlag von 6 % auf den Herstellerabgabepreis. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Der Abschlag soll nun auf Fertigarzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen verarbeitet werden und bisher von der Abschlagsregelung ausgenommen sind, ggf. sogar auf deren Teilmengen ausgeweitet werden.

##### B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung folgt einer wiederholten Forderung der Krankenkassen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass die Abschläge auf Fertigarzneimittel, die rezepturmäßig verarbeitet werden, den Krankenkassen vorenthalten werden. Auf rezepturmäßige Zubereitungen unter Verwendung von Fertigarzneimitteln entfällt ein Umsatzanteil in Höhe von mehreren hundert Millionen Euro.

Die Umsetzung bedarf einer umfassenden Vorbereitung, hierzu wird auf die Ausführungen zur Änderung in Artikel 15 Nr. 14 verwiesen.

##### C) Änderungsvorschlag

Aus dem Votum ergibt sich kein Änderungsvorschlag.

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 11

#### § 267 Abs. 2 Satz 2 (Datenerhebungen zum Risikostrukturausgleich)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den §§ 44, 46 und 53, in denen Krankengeldansprüche für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie unständig und kurzzeitig Beschäftigte ohne Anspruch auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall neu geregelt werden. Sofern diese Versicherten von der Möglichkeit Gebrauch machen, den gesetzlichen Krankengeldanspruch ab der 7. Woche der Arbeitsunfähigkeit zu wählen, zahlen sie den allgemeinen Beitragssatz, aus dem die zusätzlichen Krankengeldausgaben finanziert werden. Die Beitragsmehreinnahmen verbleiben jedoch nicht bei den Krankenkassen, sondern fließen in den Gesundheitsfonds, aus dem die Krankenkassen für die betreffenden Versicherten standardisierte Zuweisungen für Krankengeld erhalten wie für alle anderen krankengeldberechtigten Mitglieder, deren Anspruch ab der 7. Woche der Arbeitsunfähigkeit besteht. Für Versicherte, die als in Heimarbeit Beschäftigte nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes einen Anspruch auf Krankengeld bereits ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit haben, wird eine gesonderte Versichertengruppe gebildet.

##### B) Stellungnahme

Die Folgeänderung ist konsequent und notwendig, damit Krankenkassen, die die betreffenden Personen versichern, aus dem Gesundheitsfonds die notwendigen Mittel zur Finanzierung der Krankengeldausgaben erhalten. Es ist sachgerecht, für die in Heimarbeit Beschäftigten wie im bis zum 31. Dezember 2008 geltenden RSA-Verfahren eine gesonderte Versichertengruppe zu bilden, da mit dem deutlich früher einsetzenden Anspruch auf Krankengeld ein potenziell höheres finanzielles Risiko der Versicherung dieses Personenkreises einhergeht.

C) Änderungsvorschlag

kein Änderungsvorschlag





## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz)

### Nr. 12

#### § 291a SGB V (Elektronische Gesundheitskarte)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

###### Buchstabe a:

Die Neuregelung schafft die Möglichkeit, dass die erforderliche Dokumentation der Einwilligung zur Nutzung freiwilliger Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte nicht nur vom Leistungserbringer selbst, sondern auch vom Praxispersonal des Leistungserbringers unter dessen Aufsicht vorgenommen werden kann.

###### Buchstabe b:

Die Neuregelung stellt klar, dass die ambulant tätigen Krankenhäuser auch von den Finanzierungsvorschriften erfasst sind.

###### Buchstabe c:

redaktionelle Anpassung

##### B) Stellungnahme

###### Buchstabe a:

Da von der Neuregelung unberührt bleibt, dass die Einwilligung des Versicherten zur Nutzung der freiwilligen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte weiterhin direkt gegenüber dem Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker erfolgen muss, bestehen keine Bedenken.

###### Buchstabe b:

Zwar ist es grundsätzlich sinnvoll, die Finanzierungsregelungen bezüglich der den Krankenhäusern entstehenden Investitions- und Betriebskosten auch auf den Bereich der ambulanten Versorgung durch Krankenhäuser auszudehnen, dies ist durch die Vertragsparteien (Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband) aber bereits geschehen. § 1

der Vereinbarung zur Finanzierung der bei den Krankenhäusern entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte gemäß § 291a Abs. 7a Satz 6 SGB V vom 27.06.2008 sieht bereits vor, jeder räumlich getrennten Institutsambulanz im Sinne der §§ 117, 118 und 119 SGB V ein eHealth-BCS-Kartenterminal zu finanzieren. Für den Bereich der Hochschulambulanzen bedarf es aus diesem Grunde explizit keiner gesetzlichen Änderung. Zusätzlich wurden psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren in der Vereinbarung mit berücksichtigt. Die ermächtigten Ärzte oder ermächtigte Einrichtungen werden über § 1 Abs. 3 der Vereinbarung zur Finanzierung der bei den Vertragsärzten entstehenden Kosten im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte gemäß § 291a Abs. 7 Satz 4 Nr. 2 SGB V abgedeckt.

Darüber hinaus sind bei der Kalkulation des Mengengerüsts der stationären Kartenlesegeräte für Krankenhäuser wurden all diejenigen ambulanten Leistungsbereiche der Krankenhäuser, deren Leistungen von den Krankenhäusern direkt mit den Krankenkassen abgerechnet werden, in die Mengenkalkulation einbezogen. Dies war zwischen den Vertragsparteien unstrittig. Es bedarf demnach auch keiner gesetzlichen Änderungen im Bereich der §§ 115b Abs. 2 Satz 1 und 116b Abs. 2 Satz 1. Einer gesonderten gesetzlichen Regelung bedarf es hierzu also insgesamt nicht. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben in ihrer Vereinbarung demnach bereits mehr als die genannten ambulanten Versorgungsbereiche abgedeckt. Sollte es dennoch zu einer gesetzlichen Änderung in diesem Bereich kommen, so kann diese aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes lediglich den Charakter einer Klarstellung besitzen.

Neben der oben erwähnten grundlegenden Finanzierungsvereinbarung des vollstationären Versorgungsbereichs und der Ambulanzen wurde zusätzlich zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband eine Ergänzungsvereinbarung zur Finanzierung der stationären Kartenlesegeräte in Notfallambulanzen an Krankenhäusern geschlossen. Dies wurde notwendig, da die Finanzierung dieser Kartenle-

segeräte nicht wie ursprünglich angenommen durch die Finanzierungsvereinbarung des ambulanten Bereichs mit abgedeckt war.

Darüber hinaus wurden anfängliche Auslegungsschwierigkeiten in Bezug auf die Ermittlung des Mengengerüsts stationärer Kartenlesegeräte zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen durch Klarstellung der Interpretation der grundlegenden Finanzierungsvereinbarung durch den GKV-Spitzenverband ausgeräumt.

Einer gesonderten Regelung für Hochschulambulanzen, das ambulante Operieren am Krankenhaus und der hoch spezialisierten ambulanten Behandlung am Krankenhaus bedarf es aus diesen Gründen nicht. Die Selbstverwaltungspartner haben die notwendigen Finanzierungsregelungen bezüglich der den Krankenhäusern entstehenden Investitions- und Betriebskosten auch im Bereich der Ambulanzen einvernehmlich und umfangreich gelöst.

#### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 Nr. 12 b) wird gestrichen, Nr. 12 c) wird Nr. 12 b)

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz)

### Nr. 13

#### § 291b SGB V (Gesellschaft für Telematik)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden die Prüfaufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik detaillierter als bisher im Gesetz dargestellt. Eine Aufgabenerweiterung findet nicht statt.

##### B) Stellungnahme

Der vorliegende Gesetzentwurf regelt, dass die IT-Sicherheit der Produktkomponenten der Telematikinfrastruktur durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik nachgewiesen wird.

##### C) Änderungsvorschlag

kein Änderungsvorschlag

## Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 14

#### § 300 (Arzneimittelabrechnung)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung verpflichtet Apotheker und weitere Anbieter von Arzneimitteln, für die Abrechnung von parenteralen Zubereitungen in denen Fertigarzneimittel oder deren Teilmengen verarbeitet werden, die Pharmazentralnummern, Mengeneinheiten und vereinbarten Preise anzugeben.

##### B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung ist eine Folgeänderung zur Änderung durch Artikel 15 Nr. 8 b und Nr. 10. Danach wären die Abrechnungsbestimmungen nach § 300 SGB V für Apotheken und die entsprechenden EDV-Programme, auch der Krankenkassen, der Änderung anzupassen.

##### C) Änderungsvorschlag

Aus dem Votum ergibt sich kein Änderungsvorschlag.

## Artikel 17 (Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung)

### Nr. 1

#### § 31 Abs. 4 (Auswahl und Anpassung des Klassifikationsmodells)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesversicherungsamt wird ermächtigt, die Mitgliedergruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband abweichend abzugrenzen.

##### B) Stellungnahme

Diese Regelung ist sachgerecht. Mit der vorgesehenen Änderung des § 267 Abs. 2 Satz 2 SGB V werden Versicherten mit einem Krankengeldanspruch ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit gesondert gemeldet. Sie stellen durch den sofort beginnenden Krankengeldanspruch potenziell ein höheres finanzielles Risiko für die Krankenkassen dar. Es ist jedoch im Vorhinein nicht bekannt, ob die zahlenmäßige Besetzung dieser Versichertengruppe ausreichend hoch sein wird, so dass es nicht zu einem vollständigen Ausgabenausgleich kommt. Sind die einzelnen Alters- und Geschlechtsgruppen in dieser gesonderten Versichertengruppe nur gering besetzt, eröffnet die Änderung des § 31 Abs. 4 RSAV die Möglichkeit, diese Versicherten zur Vermeidung eines vollständigen Ausgabenausgleichs für die Ermittlung der Zuweisungen der Versichertengruppe mit Krankengeld ab der 7. Woche zuzuordnen.

##### C) Änderungsvorschlag

kein Änderungsvorschlag

## Artikel 17 (Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung)

### Nr. 2

#### § 36 (Ermittlung der Grundpauschale)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die ab dem 1. August 2009 vorgesehene Wahlmöglichkeit des gesetzlichen Krankengeldanspruchs insbesondere für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige stellt eine Ausweitung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung dar. Der hieraus resultierende, vom GKV-Schätzerkreis in seiner letzten Sitzung vor dem 1. August 2009 zu prognostizierende Ausgabenanstieg für Krankengeld soll bei der Ermittlung der Grundpauschale für den Zeitraum vom 1. August bis 31. Dezember 2009 berücksichtigt werden.

##### B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass bei der Ausweitung des gesetzlichen Leistungskatalogs durch den Gesetzgeber die Notwendigkeit gesehen wird, die Grundpauschale entsprechend der Ausgabenprognose für die zusätzliche Leistung anzupassen. Dem Gesundheitsfonds fließen durch die Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes zusätzliche Beitragseinnahmen zu, da für diese Personen bislang der ermäßigte Beitragssatz anzusetzen war. Die Regelung stellt sicher, dass die zusätzlichen Mittel an die Krankenkassen ausgeschüttet werden.

##### C) Änderungsvorschlag

kein Änderungsvorschlag

Artikel 18 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)  
§ 10 Abs. 1 Satz 2 (Vereinbarung auf Landesebene)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung stellt klar, dass die als Ausgangsgrundlage für die Vereinbarung des Landesbasisfallwertes 2009 heranzuziehende Summe der effektiven Bewertungsrelationen 2008 mit dem Landesbasisfallwert 2008 zu bewerten ist. Eine Bewertung mit den krankenhausindividuellen Basisfallwerten 2008 wird mit dieser Regelung ausgeschlossen.

B) Stellungnahme

Die bisherige Formulierung des § 10 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG ließ hinsichtlich der anzuwendenden Berechnungsweise des Landesbasisfallwertes unterschiedliche Auslegungen zu. Mit dem angefügten Halbsatz erfolgt unter Bezug auf Anlage 1 Abschnitt B 2 Ifd. Nr. 2 eine Klarstellung dahingehend, dass die Bewertung der effektiven Bewertungsrelationen 2008 mit dem Landesbasisfallwert 2008 erfolgen muss.

Grundsätzlich definiert die bereits durch das KHRG eingefügte Formulierung des Abs. 1 Satz 2, dass als Vereinbarungsgrundlage für den Landesbasisfallwert anstatt der in der Vereinbarung des Landesbasisfallwertes 2008 vereinbarten effektiven Bewertungsrelationen vielmehr die effektiven Bewertungsrelationen der Krankenhäuser heranzuziehen sind. Hinsichtlich der dadurch möglicherweise entstehenden Differenz in der Summe der Bewertungsrelationen besteht die Gefahr, dass diese Differenz bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwertes nicht vollständig kostendegressiv als Mengensteigerung berücksichtigt bzw. im Falle von Kodiereffekten nicht vollständig ausgeglichen wird. Über die in den Landesbasisfallwertverhandlungen regelhaft geschätzte Mengenentwicklung hinausgehende Mengensteigerungen werden somit nicht ausreichend berücksichtigt. In Abhängigkeit von der Fehlschätzung der Mengenentwicklung führt dies zu jährlichen Mehrausgaben in dreistelliger Millionenhöhe.



Hier ist eine entsprechende Anpassung des Krankenhausentgeltgesetzes dringend erforderlich, um eine Bewertung der Mengensteigerung unter Beachtung der Kostendegression und der Kodiereffekte zu ermöglichen.

Unverändert entspricht die Regelung der Intention des Gesetzgebers, lediglich eine Streckung des Konvergenzsaldos über 2 Jahre vorzunehmen. Eine Lösung des Divergenzproblems über eine Neuadjustierung der Landesbasisfallwerte erfolgt hingegen weiterhin nicht.

### C) Änderungsvorschlag

In § 10 Abs. 1 KHEntgG wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

"Die aus dem Unterschied zwischen der Summe der effektiven Bewertungsrelationen der Krankenhäuser des Vorjahres und der Summe der in der Landesbasisfallwertvereinbarung des Vorjahres vereinbarten effektiven Bewertungsrelationen resultierende Casemixsteigerung ist bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwertes kostendegressiv nach Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 i. V. mit Satz 2 und im Falle von Kodiereffekten nach Abs. 3 Satz 3 zu berücksichtigen."

## C. Weiterer Änderungsbedarf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes

### 1. Vereinheitlichung der Vorgaben für elektronische Datenübermittlungen

Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

§ 31 Abs. 2 (Arznei- und Verbandmittel)

§ 84 Abs. 5 und 7a (Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen)

§ 129 Abs. 6 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

§ 130a Abs. 6 (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

§ 300 Abs. 3 (Arzneimittelabrechnungsvereinbarung)

#### A) Vorschlag zur Neuregelung

Unterschiedliche Gesetzesformulierungen zu den Anforderungen an Datenübertragungen geben immer wieder Anlass für Auseinandersetzungen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern. Mit voran gegangenen Gesetzesänderungen wurden nur einzelne Regelungen präzisiert (vgl. § 131 Abs. 4 SGB V).

Im Hinblick auf eine einheitliche Datenübermittlung sind weitere Vorschriften zu gesetzlichen Übermittlungspflichten insbesondere hinsichtlich der zu verwendenden elektronischen Medien anzugleichen.

#### B) Stellungnahme

siehe unter A)

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 wird um folgende Änderungen ergänzt:

- xx. a) In § 31 Abs. 2 Satz 4 SGB V wird der erste Halbsatz ergänzt um die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“.
- b) In § 84 Abs. 5 Satz 2 SGB V wird der erste Halbsatz nach den Wörtern „dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ergänzt um die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“.
- c) In § 84 Abs. 7a Satz 9 SGB V werden im ersten Halbsatz die Wörter „die der Prüfstelle zu übermitteln sind“ ersetzt durch die Wörter „die der Prüfstelle im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln sind“.
- d) In § 129 Abs. 6 Satz 1 SGB V werden nach den Wörtern „sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“ eingefügt.
- e) In § 130a Abs. 6 Satz 3 SGB V werden die Wörter „auf maschinell lesbaren Datenträgern“ ersetzt durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“.
- f) In § 300 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V wird nach den Wörtern „im Wege elektronischer Datenübertragung“ das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

## 2. Anpassung der Festbetragsvorschrift

### Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

#### § 35 Abs. 6 (Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel)

##### A) Vorschlag zur Neuregelung

Bis zum Aufgabenübergang auf den GKV-Spitzenverband zum 01.07.2008 war das Verfahren zur Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen von den bisherigen Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich auf der Grundlage von § 213 Abs. 2 und 3 SGB V durchzuführen. Entsprechend findet sich noch eine Verweisung in § 35 Abs. 6 SGB V auf § 213 SGB V.

Durch Aufgabenstellung an den GKV-Spitzenverband ist die ursprüngliche Gesetzesverweisung entbehrlich geworden. Zudem wurden die Bestimmungen des § 213 SGB V im Zuge des Gesetzes zur Organisationsstrukturreform in der GKV mit neuem Regelungsinhalt gefüllt. Die Verweisungsvorschrift ist funktionslos und daher aufzuheben.

##### B) Stellungnahme

siehe unter A)

##### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 wird um folgende Änderung ergänzt:

xx. „§ 35 Abs. 6 wird aufgehoben.“

### 3. Rechtliche Klarstellung des Begriffs „gleicher Indikationsbereich“

Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

§ 129 Abs. 1 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

#### A) Vorschlag zur Neuregelung

Die Ersetzung preisgünstiger, wirkstoffgleicher Arzneimittel (sog. aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 SGB V) hat unter der Einführung von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a SGB V eine besondere Bedeutung erlangt. Rabattierte Arzneimittel sind vorrangig vor den Auswahlbestimmungen nach dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V abzugeben. Der Gesetzesbegriff „gleicher Indikationsbereich“ ist interpretationsfähig und gibt Anlass für Auseinandersetzungen zwischen Krankenkassen, Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen. Hierzu hat das Bundesministerium für Gesundheit eine Rechtsauslegung getroffen, die jedoch von pharmazeutischen Herstellerverbänden bestritten wird. Die Auslegungsfragen ergeben sich aus den divergierenden Interessen der Marktbeteiligten und belasten Rezeptprüfung und Apothekenabrechnung. Die Rahmenvertragspartner nach § 129 SGB V sehen dringenden Bedarf für eine gesetzliche Klarstellung.

#### B) Stellungnahme

siehe unter A)

#### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 wird um folgende Änderung ergänzt:

- xx. In § 129 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „sowie für den gleichen Indikationsbereich“ durch die Wörter „sowie für mindestens ein gemeinsames Anwendungsgebiet“ ersetzt.

#### 4. Streichung der "Sperrfrist" nach § 130a Abs. 3b SGB V

##### Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

##### Nr. 10

##### § 130a Abs. 3b (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

###### A) Vorschlag zur Neuregelung

Mit Preissenkungen können pharmazeutische Unternehmer den gesetzlichen Abschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel vermindern oder aussetzen. Mit dem GKV-WSG wurde zum 01. Januar 2007 eine „Sperrfrist“ von 36 Monaten zur Unterbindung von Preisstrategien der Hersteller zur Aussetzung des Abschlages (so genannte Preisschaukel) eingeführt. Die Regelung bietet nach Zeitablauf erneut Gelegenheit für strategische Preiserhöhungen. Zudem lässt die Regelung rechnerische Interpretationsspielräume für die Höhe des Abschlages bis hin zu einer dauerhaften Freistellung vom Abschlag zu. Die interessengeleitete Preisgestaltung trägt zur Intransparenz der Preisbildung bei und erschwert den Verwaltungsvollzug der Apotheken und Krankenkassen. Durch eine Streichung der Frist in § 130a Abs. 2b Satz 2 SGB V kann zumindest die Anfälligkeit für Preisstrategien reduziert werden.

###### B) Stellungnahme

siehe unter A)

###### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 Nr. 10 wird um folgende Änderung ergänzt:

xx. a) In § 130a Abs. 3b Satz 2, 2. Halbsatz werden die Wörter „innerhalb der folgenden 36 Monate“ gestrichen.

## 5. Jährliche Qualitätsinformationen

### Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

§ 137 Abs. 3 Nr. 4 Satz 1 (Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung)

#### A) Vorschlag zur Neuregelung

Es sollen aktuelle Qualitätssicherungsinformationen für Versicherte zur Verfügung gestellt werden.

#### B) Stellungnahme

Die bisherige Regelung des § 137 SGB V, verpflichtend lediglich alle zwei Jahre strukturierte Qualitätsberichte zu publizieren, wird inzwischen weder dem Informationsbedürfnis von Patienten nach aktuellen Strukturdaten, Behandlungszahlen und Qualitätsdaten der Krankenhäuser gerecht, noch können die Krankenhäuser sich im Wettbewerb mittels des Mediums Qualitätsbericht mit ausreichender Aktualität der Daten positionieren. Dies findet auch seinen Ausdruck in der vom Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses am 18.12.2008 einstimmig verabschiedeten Resolution, die sich für eine entsprechende Gesetzesänderung ausspricht. Darüber hinaus setzt die Nutzung der Behandlungsdaten des laufenden Kalenderjahres 2009 für eine Auswertung und Darstellung in den Qualitätsberichten 2010 die Änderung des § 137 SGB V im Laufe des ersten Halbjahres 2009 voraus.

Eine Änderung der zweijährlichen in eine verpflichtende jährliche Publikationsfrequenz der strukturierten Qualitätsberichte kann nicht untergesetzlich erreicht werden.



### C) Änderungsvorschlag

- xx. In § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 Satz 1 SGB V sind die Wörter „ im Abstand von 2 Jahren“ durch „jährlich“ zu ersetzen.

## 6. Rechtsgrundlage für Versichertenstammdatendienst

### Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

§ 291a Abs. 2a - neu - und Abs. 7 Satz 1 (Elektronische Gesundheitskarte)

#### A) Vorschlag zur Neuregelung

Vorgeschlagen wird die Schaffung einer Rechtsgrundlage für den im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte geplanten Versichertenstammdatendienst der Krankenkassen.

Zu den Zielen, die mit der Erweiterung der Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte verfolgt werden, gehören vor allem die Vermeidung der Neuausgabe der Gesundheitskarte bei Änderung der Versichertenstammdaten durch Online-Aktualisierung und die Vermeidung von Kartenmissbrauch durch die Online-Mitgliedschaftsprüfung. Die Krankenkassen beabsichtigen diese Ziele durch die Bereitstellung aktueller Versichertendaten im Rahmen eines Versichertenstammdatendienstes zu erreichen.

Im Rahmen des derzeitigen „Basis-Rollouts“ der elektronischen Gesundheitskarte finanzieren die Krankenkassen den Leistungserbringern bereits hochwertige, migrationsfähige Kartenterminals, die die Online-Anbindung sicherstellen sollen. Vor diesem Hintergrund bedarf es zur Investitionssicherheit bei den Krankenkassen einer Rechtssicherheit, dass die Möglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden.

#### B) Stellungnahme

siehe unter A)

### C) Änderungsvorschlag

xx. a) Nach § 291a Abs. 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

"Zur Prüfung und Aktualisierung der Daten nach § 291 Abs. 2 stellt die Krankenkasse einen Dienst für die Telematikinfrastruktur nach § 291a Abs. 7 Satz 1 bereit (Versichertenstammdatendienst). Zur Vermeidung von Missbrauch und zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit sind die Daten auf der Karte bei der Verwendung der Karte als Berechtigungsnachweis nach § 291 Abs. 1 Satz 3 zur Inanspruchnahme ärztlicher und zahnärztlicher Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gegenüber dem Dienst nach Satz 1 zu prüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Die Übermittlung der Daten erfolgt in verschlüsselter Form."

b) In § 291a Abs. 7 Satz 1 wird nach dem Wort „insbesondere“ die Wörter „des Versichertenstammdatendienstes,“ eingefügt.

## 7. Einführung eines Leistungskennzeichens für Leistungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung

### Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

#### § 293 Abs. 3a (Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer)

##### A) Vorschlag zur Neuregelung

Mit der Einführung einzelvertraglicher Versorgungsformen wie Integrierte Versorgung, Disease Management Programme, spezialisierte Palliativversorgung sind bei der Abrechnung, bei den Datenübermittlungen sowie den Steuerungsinstrumenten der vertragsärztlichen Versorgung leistungsbereichsübergreifend Bereinigungen vorzunehmen. Dabei überschneiden sich die verschiedenen Ordnungs- und Nummernsysteme (Institutionskennzeichen, Arzt- und Betriebsstättennummern etc.). Bei einer rasch zunehmenden Zahl an Einzelverträgen wird zur verlässlichen Unterscheidung die Verwendung eines Leistungs- und Vertragskennzeichens unverzichtbar. Mit einem einheitlichen Vertragskennzeichen versehene Belege und Datensätze sind leistungsbereichsübergreifend und bundesweit identifizierbar und können bei notwendigen Selektionen eindeutig und ohne Zusatzaufwand zugeordnet werden.

Ein unter den bisherigen Spitzenverbänden der Krankenkassen entwickeltes Organisationskonzept wurde aufgrund des Aufgabenüberganges auf den GKV-Spitzenverband zum 01. Juli 2008 nicht realisiert. Vorgeschlagen wird, den GKV-Spitzenverband mit entsprechender Richtlinienkompetenz auszustatten und zur Verzeichnisführung zu ermächtigen. Dabei müssen die ambulanten Leistungen von Krankenhäusern nach § 116b SGB V in die Kennzeichnung mit einbezogen werden.

## B) Stellungnahme

siehe unter A)

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 wird wie folgt ergänzt:

xx. § 293 wird nach Absatz 3 um folgenden Absatz ergänzt:

„(3a) Absatz 1 Satz 1 gilt auch für Leistungen, die nach diesem Gesetzbuch aufgrund von Einzelverträgen erbracht werden und von der vertragsärztlichen Versorgung abzugrenzen sind. Hierfür ist ein Kennzeichen zu verwenden als Schlüssel zu Rechtsgrundlage und Art dieser vertraglichen Leistungen, zur regionalen Abgrenzung sowie zum Kennzeichen nach Absatz 1 der Institution, die gegenüber berechtigten Stellen auf Verlangen nähere Angaben zu den Beteiligten und den Inhalten des Vertrages erteilt. Die vertrags-schließenden Kostenträger teilen die Angaben nach Satz 2 vor Aufnahme der Erbringung von Leistungen nach Satz 1 sowie Änderungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit. Dieser bestimmt in einer Richtlinie das Nähere zu Art und Aufbau des Kennzeichens nach Satz 2, das Verfahren der Vergabe sowie der Verwendung. Er führt ein Verzeichnis über die Kennzeichen nach Satz 2, das mindestens monatlich zu aktualisieren ist, und veröffentlicht dieses abruffähig im Internet. Satz 4 gilt für § 116b Abs. 6 Satz 4 entsprechend.“

## 8. Nachträglicher Anpassungsbedarf aufgrund des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes (Arztstammverzeichnis)

### Artikel 15 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. xx

#### § 293 Abs. 4 (Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer)

##### A) Vorschlag zur Neuregelung

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Arzt- und Betriebsstättennummern sind elementar für die Zuordnung von Leistungen, Ausgaben und Datensätzen. Die Rechtsänderung ist in § 293 Abs. 4 SGB V noch nachzuvollziehen und das sogenannte Arztstammverzeichnis den Änderungen folgend zu ergänzen. Die vorgeschlagene Rechtsänderung unterstützt die Krankenkassen bei der notwendigen Zuordnung von Leistungen und Daten für die Handhabung der jeweiligen Steuerungsinstrumente.

##### B) Stellungnahme

siehe unter A)

##### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 wird um folgende Änderungen ergänzt:

xx. § 293 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird ergänzt um die Nummern:

„8.a Nummer der Betriebs- oder Nebenbetriebsstätte,

15. Beginn der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer,
16. Ende der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer“

## 9. Erstattung der Kosten für die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung

### Artikel xx (Änderung des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch)

#### § 56 Abs. 2 Satz 1 (Mitwirkungspflichten)

##### A) Vorschlag zur Neuregelung

Sofern die Agentur für Arbeit Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit eines erwerbsfähigen Hilfebedürftigen hat, kann sie von der zuständigen Krankenkasse die Einschaltung des medizinischen Dienstes zur Überprüfung der Arbeitsunfähigkeit verlangen, sofern sich die Arbeitsunfähigkeit nicht eindeutig aus den der Krankenkasse zur Verfügung stehenden Unterlagen ergibt. Den Krankenkassen sind deren im Zusammenhang mit der Überprüfung der Arbeitsunfähigkeit auf Veranlassung der Agentur für Arbeit entstehenden Aufwendungen (Arbeitsunfähigkeits-Fallmanagement) sowie die Kosten für die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung zu erstatten. Das Nähere regeln die Bundesagentur für Arbeit und der GKV-Spitzenverband in der Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 2.

##### B) Stellungnahme

siehe unter A)

##### C) Änderungsvorschlag

§ 56 Abs. 2 Satz 1 SGB II wird wie folgt gefasst:

„Die BA erstattet den Krankenkassen die Kosten für die Überprüfung nach Absatz 1 Satz 5.“



## 10. Ergänzung des Verwaltungsrates des GKV-Spitzenverbandes

### Artikel xx (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

#### § 59 Abs. 6 (Ergänzung der Selbstverwaltungsorgane)

##### A) Vorschlag zur Neuregelung

Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung wird eine Ergänzung des § 59 Abs. 6 des Vierten Buches, welcher die Ergänzung von Selbstverwaltungsorganen bei Ausscheiden von Mitgliedern regelt, vorgeschlagen. Die bisherige und in der Satzung zwingend umzusetzende Regelung führt wegen des Verweises in § 217b Abs. 1 Satz 3 SGB V bei der Nachbesetzung von ausgeschiedenen ordentlichen und stellvertretenden Mitgliedern des Verwaltungsrates durch die erforderlichen kassenartenübergreifenden Wahlen in der betroffenen Gruppe der Mitgliederversammlung des GKV-Spitzenverbandes zu erheblichem Verwaltungsaufwand. Der personelle, finanzielle und zeitliche Aufwand entsteht vor allem durch das Vorschlagsverfahren der jeweils betroffenen Kassenart und durch das schriftliche Wahlverfahren in der betroffenen Gruppe der Mitgliederversammlung inklusive der Ermittlung des Wahlergebnisses durch Gewichtung der Stimmen der Mitgliedskassen des Spitzenverbandes Bund.

Vorgeschlagen wird, dass künftig von einer Ergänzung des Verwaltungsrates des GKV-Spitzenverbandes in der laufenden Wahlperiode abzusehen ist, wenn ausreichend Stellvertreter bzw. Stellvertreterinnen der jeweiligen Kassenart vorhanden sind. Die bereits zu Beginn der Wahlperiode gewählten Stellvertreter und Stellvertreterinnen wurden kassenartenübergreifend gewählt und sind damit demokratisch legitimiert

##### B) Stellungnahme

siehe unter A)



### C) Änderungsvorschlag

§ 59 Abs. 6 Satz wird wie folgt ergänzt:

„Endet die Mitgliedschaft eines Mitglieds im Verwaltungsrat des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, tritt der erste Stellvertreter auf der betroffenen Stellvertreterliste (§ 217c Abs. 2 SGB V) für die Dauer der Wahlperiode als Mitglied auf die Position des ausgeschiedenen Mitglieds. Verbleibt danach auf dieser Liste kein weiterer Stellvertreter, ist mindestens ein Stellvertreter nachzuwählen. Bei einer persönlichen Stellvertretung mit einem ersten und zweiten Stellvertreter tritt der erste persönliche Stellvertreter für die Dauer der Wahlperiode an die Stelle des ausgeschiedenen Mitglieds.“

Endet die Mitgliedschaft eines Listenstellvertreters rücken die nachfolgenden Stellvertreter für die Dauer der Wahlperiode um eine Listenposition auf. Endet die Mitgliedschaft eines persönlichen Stellvertreters, entscheidet der Listenträger über die Nachbesetzung der stellvertretenden Position. Beim vorzeitigen Ausscheiden des einzigen verbleibenden persönlichen Stellvertreters ist eine Ergänzung erforderlich.“