

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

- a) **zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
– Drucksache 17/1297 –

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher
und anderer Vorschriften**

- b) **zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge,
Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion Die LINKE.**
– Drucksache 17/1206 –

**Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel – Einfluss der Phar-
maindustrie begrenzen**

A. Problem

Zu Buchstabe a

Der Gesetzentwurf enthält drei Regelungskomplexe. Erstens geht es um eine Bestimmung in der 15. AMG-Novelle (AMG = Arzneimittelgesetz), durch die kurzfristig Regelungen für die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus sowie bei Selektivverträgen geschaffen wurden. Diese Regelungen, die es ermöglichen, private Abrechnungsstellen bei der Abrechnung von Leistungen vorübergehend einzubeziehen, sind bis zum 30. Juni 2010 befristet. Zweitens sind einzelne Anpassungen an aktuelle Entwicklungen oder Klarstellungen in krankensicherungsrechtlichen und anderen Vorschriften notwendig. Drittens sind zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, L 271 vom 16.10.2007, S. 18) Änderungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Bundesärzteordnung, dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde, dem Krankenpflegegesetz, dem Hebammengesetz, der Approbationsordnung für Apotheker, der Approbationsordnung für Ärzte sowie der

Approbationsordnung für Zahnärzte erforderlich, weil gegen Deutschland ein Vertragsverletzungsverfahren anhängig ist.

Zu Buchstabe b

Nach Darstellung der Antragsteller sind die Kosten für Arzneimittel in den letzten zwei Jahrzehnten trotz deutlich gesunkener Verordnungszahlen stark gestiegen. Dies sei darauf zurückzuführen, dass pharmazeutische Unternehmen in Deutschland die Preise für ihre Produkte frei festsetzen und neue Arzneimittel ohne staatliche Preisregulierung in den Markt einführen könnten. Einen kostentreibenden Faktor stellten vor allem die Ausgaben für neue, patentgeschützte Arzneimittel dar.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Erstens werden die Übergangsregelungen aus der AMG-Novelle für das Einbeziehen privater Abrechnungsstellen bei der Abrechnung von ambulanten Leistungen bis zum 30. Juni 2011 verlängert.

Zweitens werden Anpassungen und Klarstellungen vorgenommen hinsichtlich

- a) der Zusammensetzung des Verwaltungsrates des GKV-Spitzenverbandes,
- b) der Möglichkeit der Krankenkassen, durch Satzungsregelung eine abweichende Zusammensetzung ihres Verwaltungsrates vorzusehen,
- c) der Insolvenzsicherung von Wertguthaben für Altersteilzeit der Krankenkassenbeschäftigten,
- d) der Aufteilung der Kosten der Prüfdienste sowie
- e) der nach dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz geschaffenen Möglichkeit, bei fehlenden Personalstellen nach der Psychiatrie-Personalverordnung nachzuverhandeln.

Zudem werden bestimmte Straf- und Bußgeldvorschriften konkretisiert.

Drittens werden die berufszulassungsrechtlichen Regelungen für Apotheker, Ärzte, Zahnärzte, Berufe in der Krankenpflege sowie Hebammen in folgenden Punkten geändert:

- a) Die individuelle Defizitprüfung für Ausbildungsnachweise, die unter das EU-Recht fallen und nicht automatisch anerkannt werden, wird richtlinienkonform ausgestaltet.
- b) Die Möglichkeit, Inhabern von Ausbildungsnachweisen aus der Europäischen Union eine Berufserlaubnis zu erteilen, entfällt.
- c) Bei den Anerkennungsverfahren von Drittstaatsdiplomen, die nicht unter das EU-Recht fallen, bleibt es bei der Möglichkeit, eine Berufserlaubnis zu erteilen.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/1297 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der ein zentrales Verfahren zur Festlegung der Arzneimittelpreise vorsehen soll. Gefordert werden zudem ein transparentes und zügiges Verfahren der

Kosten-Nutzen-Bewertung und die Begrenzung der Beeinflussung von Ärzten und Ärztinnen sowie Patienten und Patientinnen durch die Industrie. So sei das Bewerben von Arzneimitteln in Fachkreisen einzuschränken und in der Öffentlichkeit möglichst ganz zu unterbinden. Weiterhin sollen eine Veröffentlichungspflicht für die Ergebnisse aller klinischen Studien eingeführt und die Förderung der unabhängigen Forschung ausgeweitet werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1206 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und SPD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung auf Drucksache 17/1297 und Annahme des Antrags auf Drucksache 17/1206 oder Ausarbeitung eines neuen Gesetzentwurfs

D. Kosten

Zu Buchstabe a

Für Bund, Länder und Gemeinden ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen.

Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, den Aufbau der vollständigen Insolvenzsicherung der bis zum 31. Dezember 2009 entstandenen Wertguthaben zeitlich zu strecken. Damit sollen die gesetzlichen Krankenkassen vor finanzieller Überforderung geschützt werden.

Die Änderungen in den Befugnissen der Prüfdienste und dem Verteilungsschlüssel zur Erstattung der Ausgaben für die Prüfdienste sind Folgeregelungen zu den Auswirkungen des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) und des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG), die in ihrer Gesamtwirkung für die gesetzlichen Krankenkassen kostenneutral sind.

Die Regelung zu Nachverhandlungen über fehlende Personalstellen nach der Psychiatrie-Personalverordnung stellen Klarstellungen der entsprechenden Regelung des KHRG (Krankenhausfinanzierungsrahmengesetz) in der Fassung vom 17. März 2009 dar, die keine zusätzlichen Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zur Folge haben.

Zu Buchstabe b

Kosten wurden nicht erörtert.

E. Sonstige Kosten

Zu Buchstabe a

Es ergeben sich keine Auswirkungen auf die Wirtschaft, die Einzelpreise oder das Verbraucherpreisniveau.

Die Möglichkeit, den Aufbau der vollständigen Insolvenzsicherung für Wertguthaben zu strecken, die bis zum 31. Dezember 2009 bei den gesetzlichen Krankenkassen entstanden sind, hat keine Auswirkungen auf das Preisniveau

von Gesundheitsleistungen, da die Preisbildung in diesem Bereich von der Höhe der Verwaltungsausgaben der Krankenkassen kaum beeinflusst wird.

Zu Buchstabe b

Sonstige Kosten wurden nicht erörtert.

F. Bürokratiekosten

Zu Buchstabe a

Es ergeben sich keine Auswirkungen auf Bürokratiekosten.

Zu Buchstabe b

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

elektronische Vorab-Fassung*

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 in der aus der nachstehenden Zusammenfassung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 17/1206 abzulehnen.

Berlin, den 16. Juni 2010

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Birgitt Bender
Berichterstatterin

elektronische Vorab-Fassung*

Zusammenstellung**des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften**

- Drs. 17/1297 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
—	—
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften	Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	0. § 130a wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Dem Satz 5 werden ein Komma und die Wörter „sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden“ angefügt.
	bb) In Satz 6 werden nach den Wörtern „in parenteralen Zubereitungen“ die Wörter „sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden,“ eingefügt.

		b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:
		<p>„(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 16 Prozent. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1. Die Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1 mindert die am ... [Einfügen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bereits vertraglich vereinbarte Rabatte nach Absatz 8 entsprechend. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. August 2010 vorgenommen wird, mindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrags der Preissenkung, höchstens in Höhe der Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1; § 130a Absatz 3b Satz 2 2. Halbsatz gilt entsprechend.“</p>
		c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
		<p>aa) In Satz 1 werden die Angabe „1. November 2005“ durch die Angabe „1. August 2009“ und die Wörter „ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008“ durch die Wörter „ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013“ ersetzt.</p>
		<p>bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. April 2006“ durch die Angabe „1. August 2010“ ersetzt.</p>
		<p>cc) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:</p>
		<p>„Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am</p>

		nächsten kommt. Satz 3 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer.“
		dd) In Satz 4 werden nach der Angabe „Absatz 1“ ein Komma und die Angabe „1a“ eingefügt und die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 3“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ ersetzt.
		ee) In Satz 5 werden die Wörter „nach Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ ersetzt.
		ff) In Satz 6 wird die Angabe „1 bis 3“ durch die Angabe „1 bis 5“ ersetzt.
		d) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
		aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3a Satz 3“ durch die Angabe „Absatz 3a Satz 5“ ersetzt.
		bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
		„Absatz 3a Satz 7 bis 10 gilt entsprechend.“
		e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
		aa) Die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ wird durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 1a und 3a“ ersetzt.
		bb) Folgende Sätze werden angefügt:
		„Über Anträge pharmazeutischer Unternehmer nach Artikel 4 der in Satz 1 genannten Richtlinie auf Ausnahme von den nach den Absätzen 1, 1a und 3a vorgesehenen Abschlüssen entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Das

	<p>Vorliegen eines Ausnahmefalls und der besonderen Gründe sind im Antrag hinreichend darzulegen. § 34 Absatz 6 Satz 3 bis 5 und 7 gilt entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Absatz 1 Satz 8 bis 10 und 14 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Aufgaben nach den Sätzen 2 bis 7 auf eine Bundesoberbehörde übertragen.“</p>
	<p>f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „zusätzlich zu den Abschlägen nach den Absätzen 1 und 2“ gestrichen.</p>
	<p>bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:</p>
	<p>„Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1 und 1a können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.</p>
	<p>g) Folgender Absatz 9 wird angefügt:</p>
	<p>„(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.“</p>

1. Dem § 171b wird folgender Absatz 7 angefügt:	1. unverändert
„(7) Für die bis zum 31. Dezember 2009 entstandenen Wertguthaben aus Altersteilzeitvereinbarungen sind die Verpflichtungen nach § 8a des Altersteilzeitgesetzes vollständig spätestens ab dem 1. Januar 2015 zu erfüllen.“	
2. § 171d wird wie folgt geändert:	2. unverändert
a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Altersversorgungsverpflichtungen“ durch die Wörter „Altersversorgungs- und Altersteilzeitverpflichtungen“ ersetzt.	
b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	
„(1a) Die Haftung für Altersteilzeitverpflichtungen nach Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Insolvenzfälle nach dem 1. Januar 2015.“	
c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „gilt § 9 Abs. 2 bis 3a mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 1 letzter Halbsatz des Betriebsrentengesetzes“ durch die Wörter „gehen die Ansprüche der Berechtigten auf ihn über; § 9 Absatz 2 bis 3a mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 1 letzter Halbsatz des Betriebsrentengesetzes gilt“ ersetzt.	
3. § 217b wird wie folgt geändert:	3. unverändert
a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach der Angabe „62“ die Wörter „Absatz 1 bis 2,4 bis 6“ gestrichen.	
b) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „Ersatzkasse“ ein Komma und die Wörter „deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist,“ eingefügt.	
4. § 217c wird wie folgt geändert:	4. unverändert

<p>a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:</p>	
<p>„(1) Der Verwaltungsrat besteht aus höchstens 52 Mitgliedern. Zu wählen sind als Mitglieder des Verwaltungsrates Versichertenvertreter und Arbeitgebervertreter für die Allgemeinen Ortskrankenkassen, die Ersatzkassen, die Betriebskrankenkassen und die Innungskrankenkassen sowie gemeinsame Versicherten- und Arbeitgebervertreter für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen. Abweichend von Satz 2 sind für die Ersatzkassen, deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist, nur Versichertenvertreter zu wählen. Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu wählen. § 43 Absatz 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. Die Verteilung der Sitze bestimmt sich nach den bundesweiten Versichertenanzahlen der Kassenarten zum 1. Januar des Kalenderjahres, in dem die Mitgliederversammlung den Verwaltungsrat für die neue Wahlperiode wählt.</p>	
<p>(2) Die für die Krankenkassen einer Kassenart zu wählenden Mitglieder des Verwaltungsrates müssen jeweils zur Hälfte der Gruppe der Versicherten und der Gruppe der Arbeitgeber angehören. Abweichend von Satz 1 ist für die Festlegung der Zahl der Arbeitgebervertreter, die für die Ersatzkassen zu wählen sind, deren Verwaltungsrat mit Arbeitgebervertretern besetzt ist, die Hälfte des Anteils der Versichertenanzahlen dieser Ersatzkassen an den bundesweiten Versichertenanzahlen aller Ersatzkassen zum 1. Januar des Kalenderjahres zu Grunde zu legen, in dem der Verwaltungsrat gewählt wird. Bei Abstimmungen des Verwaltungsrates sind die Stimmen zu gewichten, soweit dies erforderlich ist, um insgesamt eine Parität der Stimmen zwischen Versichertenvertretern und Arbeitgebervertretern im Verwaltungsrat herzustellen. Die Verteilung der Sitze und die Gewichtung der Stimmen zwischen den Kassenarten haben zu einer größtmöglichen Annäherung an den prozentualen Versichertenanteil der jeweiligen Kassenart zu führen. Die Einzelheiten zur Sitzverteilung und Stimmengewichtung regelt die Satzung spätestens sechs Monate vor dem Ende der Amtsdauer des Verwaltungsrates. Die Satzung kann vorsehen, dass die Stimmenverteilung während</p>	

einer Wahlperiode an die Entwicklung der Versicherungszahlen angepasst wird.“		
b) Die bisherigen Absätze 2 bis 7 werden die Absätze 3 bis 8.		
c) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:		
aa) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „der Satzung“ ersetzt.		
bb) In Satz 3 wird die Angabe „Nr. 5“ durch das Wort „gemeinsam“ ersetzt und werden nach dem Wort „Mitglieder“ die Wörter „für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen“ eingefügt.		
cc) In Satz 4 werden nach dem Wort „Ersatzkassen“ ein Komma und die Wörter „deren Verwaltungsrat nicht zur Hälfte mit Vertretern der Arbeitgeber besetzt ist,“ eingefügt.		
dd) In Satz 11 werden die Angabe „7“ durch die Angabe „8“ und die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „der Satzung“ ersetzt.		
d) In dem neuen Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „der Satzung“ ersetzt.		
e) Der neue Absatz 5 wird wie folgt geändert:		
aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Mitgliedes“ die Wörter „am 1. Januar eines Jahres“ eingefügt.		
bb) Satz 3 wird aufgehoben.		
cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „nach der Statistik KM 6“ gestrichen und die Angabe „1. Januar“ durch die Angabe „1. Februar“ ersetzt.		

5. § 274 wird wie folgt geändert:	5. unverändert
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „und deren Arbeitsgemeinschaften“ eingefügt.	
bb) In Satz 5 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „und Arbeitsgemeinschaften“ eingefügt.	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „und die Verbände nach dem Verhältnis der beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder“ durch die Wörter „ab dem Jahr 2009 nach der Zahl ihrer Mitglieder“ ersetzt.	
bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:	
„Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Verbände und Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen tragen die Kosten der bei ihnen durchgeführten Prüfungen selbst.“	
cc) Satz 10 wird wie folgt gefasst:	
„Die Prüfungskosten nach Satz 1 werden um die Prüfungskosten vermindert, die von den in Satz 3 genannten Stellen zu tragen sind.“	
	5a. Nach § 291 Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:
	„(2b) Die Krankenkassen sind verpflichtet, Dienste anzubieten, mit denen die Leistungserbringer die Gültigkeit und die Aktualität der Daten nach Absatz 1 und 2 bei den Krankenkassen online überprüfen und auf der elektro-

	<p>nischen Gesundheitskarte aktualisieren können. Diese Dienste müssen auch ohne Netzanbindung an die Praxisverwaltungssysteme der Leistungserbringer online genutzt werden können. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte prüfen bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung der Dienste nach Satz 1. Dazu ermöglichen sie den Online-Abgleich und die -Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach Absatz 1 und 2 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten. Die Prüfungspflicht besteht ab dem Zeitpunkt, ab dem die Dienste nach Satz 1 sowie die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen und die Vereinbarungen nach § 291a Absatz 7a und 7b geschlossen sind. § 15 Absatz 5 ist entsprechend anzuwenden. Die Durchführung der Prüfung ist auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung ist Bestandteil der an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295. Die technischen Einzelheiten zur Durchführung des Verfahrens nach Satz 2 bis 5 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Absatz 3 zu regeln.“</p>
	<p>5b.§ 291a wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) Absatz 7a Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:</p>
	<p>„Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festsetzung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.“</p>
	<p>b) Absatz 7b Satz 4 und 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:</p>

		<p>„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 4 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. In den Fällen der Sätze 4 und 5 ist Absatz 7a Satz 5 entsprechend anzuwenden.“</p>
		5c. Dem § 291b Absatz 1a werden folgende Sätze angefügt:
		<p>„Die für die Aufgaben nach Satz 4 und 5 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Einzelheiten werden von dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik einvernehmlich festgelegt.“</p>
6. Nach § 307 wird folgender § 307a eingefügt:		6. unverändert
„ § 307a		
Strafvorschriften		
(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 171b Absatz 2 Satz 1 die Zahlungsunfähigkeit oder die Überschuldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anzeigt.		
(2) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.“		

7. Der bisherige § 307a wird der § 307b und Absatz 4 wird aufgehoben.	7. unverändert
	8. Folgender § 320 wird angefügt:
	„§ 320
	Übergangsregelung zur befristeten Weiteranwendung aufgehobener Vorschriften
	§ 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 in der Fassung des Artikel 15 Nummer 6a Buchstabe c und Nummer 13a Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) sind bis zum 1. Juli 2011 weiter anzuwenden.“
Artikel 2	Artikel 2
Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch
Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973) wird wie folgt geändert:	Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973) wird wie folgt geändert:
1. § 44 Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	1. § 44 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
	a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Krankenkassen nach § 35a können die Zusammensetzung des Verwaltungsrates in ihrer Satzung mit einer Mehrheit von mehr als drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder von der folgenden Wahlperiode an abweichend von den Absätzen 1 und 2 regeln.“	„Krankenkassen nach § 35a können die Zusammensetzung des Verwaltungsrates, insbesondere die Zahl der dem Verwaltungsrat angehörenden Arbeitgeber- und Versichertenvertreter sowie die Zahl und die Verteilung der Stimmen , in ihrer Satzung mit einer Mehrheit von mehr als drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder von der folgenden Wahlperiode an abweichend von den Absätzen 1 und 2 regeln.“
	b) Folgender Satz wird angefügt:

		<p>„Im Fall der Vereinigung von Krankenkassen können die Verwaltungsräte der beteiligten Krankenkassen die Zusammensetzung des Verwaltungsrates der neuen Krankenkasse nach den Sätzen 1 und 2 mit der in Satz 1 genannten Mehrheit auch für die laufende Wahlperiode regeln.“</p>
		<p>1a. Dem § 77 Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:</p>
		<p>„Ausführungsbestimmungen über die Grundsätze nach Satz 3 können daneben in die Rechtsverordnung nach § 78 Satz 1 aufgenommen werden, soweit dies erforderlich ist, um eine nach einheitlichen Kriterien und Strukturen gestaltete Jahresrechnung zu schaffen und um eine einheitliche Bewertung der von den Krankenkassen aufgestellten Unterlagen zu ihrer Finanzlage zu erhalten.“</p>
		<p>1b. § 78 Satz 3 wird aufgehoben.</p>
2. § 111 wird wie folgt geändert:		2. unverändert
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:		
aa) Nach Nummer 2a werden die folgenden Nummern 2b und 2c eingefügt:		
„2b. entgegen § 28a Absatz 10 Satz 1 oder Absatz 11 Satz 1, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 28c Absatz 1 Nummer 1, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,		
2c. entgegen § 28a Absatz 12 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 28c Absatz 1 Nummer 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,“.		
bb) Die bisherige Nummer 2b wird Nummer		

2d.	
cc) In Nummer 8 werden die Wörter „§ 28n Satz 1 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 28n Satz 1 Nummer 4“ ersetzt.	
b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	
„(3) Ordnungswidrig handelt, wer	
1. entgegen § 40 Absatz 2 einen anderen behindert oder benachteiligt oder	
2. entgegen § 77 Absatz 1a Satz 2 eine Versicherung nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise abgibt.“	
c) In Absatz 4 werden die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2b und Nummer 3 mit einer Geldbuße von bis zu fünfzigtausend Euro“ durch die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2d und 3 und des Absatzes 3 Nummer 2 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro“ ersetzt und nach der Angabe „Nummer 2“ ein Komma und die Angabe „2b, 2c“ eingefügt.	
d) Die Absätze 5 und 6 werden aufgehoben.	
3. In § 112 Absatz 1 Nummer 5 wird die Angabe „§ 111 Absatz 3 und 5“ durch die Angabe „§ 111 Absatz 3“ ersetzt.	3. unverändert
Artikel 3	Artikel 3
Änderung der Bundespflegesatzverordnung	unverändert
Dem § 6 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:	

„Die Zahl der nach Satz 1 fehlenden Personalstellen bemisst sich nach der tatsächlichen Personalbesetzung zum Stichtag.“	
Artikel 4	Artikel 4
Änderung der Bundes-Apothekerordnung	Änderung der Bundes-Apothekerordnung
Die Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 4 wird wie folgt geändert:	1. § 4 wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 1b wird folgender Satz angefügt:	a) unverändert
„In den Fällen, in denen die pharmazeutische Ausbildung des Antragstellers nicht den Mindestanforderungen des Artikels 44 der Richtlinie 2005/36/EG genügt und die geforderte Dauer der Berufserfahrung nicht erfüllt wird, gilt Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“	
b) Dem Absatz 1d wird folgender Satz angefügt:	b) unverändert
„In den Fällen, in denen die pharmazeutische Ausbildung des Antragstellers nicht den Mindestanforderungen des Artikels 44 der Richtlinie 2005/36/EG genügt und die geforderte Dauer der Berufserfahrung nicht erfüllt wird, gilt Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“	
c) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:	c) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:
„(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, so ist vorbehaltlich der Absätze 1b, 1d und 2a die Approbation als Apotheker zu erteilen, wenn der Antragsteller eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung als Apotheker erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. Ist die	„(2) unverändert

<p>Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht.</p>	
<p>(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei einem Antragsteller, der Staatsangehöriger eines <i>Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraums</i> ist, die Approbation zu erteilen, wenn</p>	<p>„(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei einem Antragsteller, der Staatsangehöriger eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates ist, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Approbation zu erteilen, wenn</p>
<p>1. er über einen Ausbildungsnachweis verfügt, der in einem <i>Staat, der nicht Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums</i> ist (Drittland), ausgestellt wurde,</p>	<p>1. er über einen Ausbildungsnachweis als Apotheker verfügt, der in einem anderen als den genannten Staaten (Drittland) ausgestellt ist,</p>
<p>2. ein anderer <i>Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums</i> diesen Ausbildungsnachweis anerkannt hat,</p>	<p>2. ein anderer der genannten Staaten diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,</p>
<p>3. er über eine dreijährige Berufserfahrung als Apotheker im Hoheitsgebiet des Staates verfügt, der nach Nummer 2 den Ausbildungsnachweis anerkannt hat,</p>	<p>3. unverändert</p>
<p>4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und</p>	<p>4. unverändert</p>
<p>5. die Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist.</p>	<p>5. die Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist.“</p>
<p>Wesentliche Unterschiede nach Nummer 5 lie-</p>	<p>Wesentliche Unterschiede nach Nummer 5 lie-</p>

gen vor, wenn	gen vor, wenn
1. die von dem Antragsteller nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,	1. unverändert
2. die Ausbildung des Antragstellers sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder	2. unverändert
3. der Beruf des Apothekers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat des Antragstellers nicht Bestandteil dieses Berufs sind, und dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach der deutschen Ausbildung gefordert wird und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den der Antragsteller vorlegt.	3. unverändert
<p>Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung des Antragstellers gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die der Antragsteller im Rahmen seiner Berufspraxis als Apotheker erworben hat, muss er nachweisen, dass er über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt, die zur Ausübung des Berufs des Apothekers erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat der Antragsteller berufstätig war. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist dem Antragsteller spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen der nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 und 4 anzuwenden.“</p>	<p>Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung des Antragstellers gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die der Antragsteller im Rahmen seiner Berufspraxis als Apotheker erworben hat, muss er nachweisen, dass er über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt, die zur Ausübung des Berufs des Apothekers erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat der Antragsteller berufstätig war. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist dem Antragsteller spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen der nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 und 4 anzuwenden.“</p>

d) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 3 und 4“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 2 bis 4 und 6“ ersetzt.		d) unverändert
e) Absatz 6 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:		e) unverändert
„6. im Fall von Absatz 2a zusätzliche Nachweise, um feststellen zu können, ob die Ausbildung wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist.“		
2. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:		2. unverändert
a) In Buchstabe c wird die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Absatz 2, 2a“ ersetzt.		
b) Folgender Satz wird angefügt:		
„Eine nach § 4 Absatz 1b Satz 2, Absatz 1d Satz 2 und Absatz 2a erteilte Approbation kann zurückgenommen werden, wenn die nachzuweisende Ausbildung tatsächlich doch wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 geregelt ist oder die zur Ausübung des Berufs als Apotheker im Geltungsbereich dieses Gesetzes erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Eignungsprüfung tatsächlich nicht nachgewiesen worden sind.“		
3. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:		3. unverändert
a) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:		
„2. die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder die Voraussetzungen nach § 4 Absatz 2a erfüllt.“		
b) Folgender Satz wird angefügt:		

„Eine Erlaubnis nach Satz 1 wird Staatsangehörigen eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraums, die über einen Ausbildungsnachweis aus diesen Staaten verfügen, nicht erteilt.“	
4. In § 12 Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 4 Abs. 2“ die Angabe „und 2a“ eingefügt.	4. unverändert
Artikel 5	Artikel 5
Änderung der Bundesärzteordnung	unverändert
Die Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 3 wird wie folgt geändert:	
a) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:	
„(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, so ist vorbehaltlich des Absatzes 2a und des § 14b die Approbation als Arzt zu erteilen, wenn der Antragsteller	
1. eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung für die Ausübung des ärztlichen Berufs erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist oder	
2. in der Bundesrepublik Deutschland eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bis zum Abschluss des Hochschulstudiums durchgeführte, hierdurch jedoch nicht vollständig abgeschlossene ärztliche Ausbildung nach Maßgabe der Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 5 Satz 2 oder mit einer Tätigkeit auf Grund einer Erlaubnis nach § 10 Absatz 5 abgeschlossen hat und die Gleichwertigkeit des	

Ausbildungsstandes gegeben ist.		
Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.		
(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates sind, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Approbation zu erteilen, wenn		
1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Arzt verfügen, der in einem anderen als den genannten Staaten (Drittland) ausgestellt ist,		
2. ein anderer der genannten Staaten diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,		
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung als Arzt im Hoheitsgebiet des Staates verfügen, der nach Nummer 2 den Ausbildungsnachweis anerkannt hat,		
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und		
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung auf-		

weist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 1 geregelt ist.		
Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn		
1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,		
2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder		
3. der Beruf des Arztes eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil dieses Berufs sind, und dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach der deutschen Ausbildung gefordert wird und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.		
Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer ärztlichen Berufspraxis erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs des Arztes erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorgelegt sind, nachzugehen.		

<p>derlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 bis 5 anzuwenden.“</p>		
<p>b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 2 bis 4 und 6“ ersetzt.</p>		
<p>c) Absatz 6 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:</p>		
<p>„6. im Fall von Absatz 2a zusätzliche Nachweise, um feststellen zu können, ob die Ausbildung wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 1 geregelt ist,“.</p>		
<p>2. § 5 Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>		
<p>a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 oder 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2, 2a oder 3“ ersetzt.</p>		
<p>b) Folgender Satz wird angefügt:</p>		
<p>„Eine nach § 3 Absatz 2a oder nach § 14b Absatz 2 erteilte Approbation kann zurückgenommen werden, wenn die nachzuweisende Ausbildung tatsächlich doch wesentliche Unterschiede gegenüber der in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 4 Absatz 1 geregelten Ausbildung aufgewiesen hat oder die zur Ausübung des ärztlichen Berufs im Geltungsbereich dieses Gesetzes erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Eignungsprüfung tatsächlich nicht nachgewiesen worden sind.“</p>		
<p>3. § 10 wird wie folgt geändert:</p>		
<p>a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:</p>		

<p>„Eine Erlaubnis nach Satz 1 wird Staatsangehörigen eines Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die über einen Ausbildungsnachweis aus diesen Staaten verfügen, nicht erteilt. § 8 bleibt unberührt.“</p>	
<p>b) Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:</p>	
<p>„2. die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 2a erfüllt,“.</p>	
<p>4. In § 10b Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 14b“ die Angabe „Absatz 1“ eingefügt.</p>	
<p>5. In § 12 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „in Verbindung mit Satz 2, 4 und 6, Abs. 2, 3“ durch die Wörter „in Verbindung mit Satz 2, 4 und 6, Absatz 2, 2a, 3“ ersetzt.</p>	
<p>6. § 14b wird wie folgt geändert:</p>	
<p>a) Der Wortlaut wird Absatz 1.</p>	
<p>b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:</p>	
<p>„(2) Für Antragsteller, für die Absatz 1 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 3 Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“</p>	
<p style="text-align: center;">Artikel 6</p>	<p style="text-align: center;">Artikel 6</p>
<p style="text-align: center;">Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde</p>	<p style="text-align: center;">unverändert</p>

* Wird nach Vorliegen der lektorierten Druckfassung durch diese ersetzt.

<p>Das Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>		
<p>1. § 2 wird wie folgt geändert:</p>		
<p>a) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:</p>		
<p>„(2) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, so ist vorbehaltlich des Absatzes 2a und des § 20a die Approbation als Zahnarzt zu erteilen, wenn der Antragsteller</p>		
<p>1. eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossene Ausbildung für die Ausübung des zahnärztlichen Berufs erworben hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist oder</p>		
<p>2. in der Bundesrepublik Deutschland eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes bis zum Abschluss des Hochschulstudiums durchgeführte, hierdurch jedoch nicht vollständig abgeschlossene zahnärztliche Ausbildung mit einer Tätigkeit auf Grund einer Erlaubnis nach § 13 Absatz 4 abgeschlossen hat und die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist.</p>		
<p>Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht. Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.</p>		

<p>(2a) Ist die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nicht erfüllt, ist bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates sind, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die Approbation zu erteilen, wenn</p>	
<p>1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Zahnarzt verfügen, der in einem anderen als den genannten Staaten (Drittland) ausgestellt ist,</p>	
<p>2. ein anderer der genannten Staaten diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,</p>	
<p>3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung als Zahnarzt im Hoheitsgebiet des Staates verfügen, der nach Nummer 2 den Ausbildungsnachweis anerkannt hat,</p>	
<p>4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und</p>	
<p>5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 1 geregelt ist.</p>	
<p>Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn</p>	
<p>1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,</p>	
<p>2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder</p>	

* Wird nach Vorliegen der lektorierten Druckfassung durch diese ersetzt.

<p>3. der Beruf des Zahnarztes eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil dieses Berufs sind, und dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach der deutschen Ausbildung gefordert wird und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.</p>		
<p>Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer zahnärztlichen Berufspraxis erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs des Zahnarztes erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 7 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 bis 5 anzuwenden.“</p>		
<p>b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 2 bis 4 und 6“ ersetzt.</p>		
<p>c) Absatz 6 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:</p>		
<p>„6. im Falle von Absatz 2a zusätzliche Nach-</p>		

<p>weise, um feststellen zu können, ob die Ausbildung wesentliche Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 1 geregelt ist,“.</p>		
<p>2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>		
<p>a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 2 oder 3“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2, 2a oder 3“ ersetzt.</p>		
<p>b) Folgender Satz wird angefügt:</p>		
<p>„Eine nach § 2 Absatz 2a oder nach § 20a Absatz 5 erteilte Approbation kann zurückgenommen werden, wenn die nachzuweisende Ausbildung tatsächlich doch wesentliche Unterschiede gegenüber der in diesem Gesetz und in der Rechtsverordnung nach § 3 Absatz 1 geregelten Ausbildung aufgewiesen hat oder die zur Ausübung des zahnärztlichen Berufs im Geltungsbereich dieses Gesetzes erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten in der Eignungsprüfung tatsächlich nicht nachgewiesen worden sind.“</p>		
<p>3. § 13 wird wie folgt geändert:</p>		
<p>a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:</p>		
<p>„Eine Erlaubnis nach Satz 1 wird Staatsangehörigen eines Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, die über einen Ausbildungsnachweis aus diesen Staaten verfügen, nicht erteilt. § 7a bleibt unberührt.“</p>		
<p>b) Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:</p>		

„2. die Voraussetzungen nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 oder die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 2a erfüllt,“.	
4. In § 13a Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 20a“ die Wörter „Absatz 1 bis 4“ eingefügt.	
5. In § 16 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „in Verbindung mit Satz 2,6, Abs. 2,3“ durch die Wörter „in Verbindung mit Satz 2 und 6, Absatz 2, 2a, 3“ ersetzt.	
6. Dem § 20a wird folgender Absatz 5 angefügt:	
„(5) Für Antragsteller, für die einer der Absätze 1 bis 4 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 2 Absatz 2a Satz 2 bis 7 entsprechend.“	
Artikel 7	Artikel 7
Änderung des Krankenpflegegesetzes	Änderung des Krankenpflegegesetzes
Das Krankenpflegegesetz vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Krankenpflegegesetz vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 2 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 3a ersetzt:	1. § 2 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 3a ersetzt:
„(3) Vorbehaltlich der Absätze 3a bis 6 und des § 25 erfüllt eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene abgeschlossene Ausbildung die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nummer 1, wenn die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vor-	„(3) unverändert

gelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht.	
(3a) Bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind und die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nummer 1 als erfüllt, wenn	(3a) Bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind und die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nummer 1 als erfüllt, wenn
1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, verfügen und dieser Ausbildungsnachweis in einem Staat, der nicht Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) ist, ausgestellt wurde,	1. unverändert
2. ein anderer Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,	2. unverändert
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung in der allgemeinen Pflege im Hoheitsgebiet des Vertragsstaates verfügen, der den Ausbildungsnachweis nach Nummer 2 anerkannt hat,	3. unverändert
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und	4. unverändert
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege geregelt ist.	5. unverändert
Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn	Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn
1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,	1. unverändert

<p>2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Themenbereiche bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder</p>	<p>2. unverändert</p>
<p>3. der Beruf des Gesundheits- und Krankenpflegers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers sind, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, und sich auf Themenbereiche bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.</p>	<p>3. unverändert</p>
<p>Themenbereiche unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer <i>und</i> Inhalt gegenüber der deutschen Ausbildung aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer Berufspraxis als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs in der Gesundheits- und Krankenpflege erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 8 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die in Satz 1 Nummer 2 bis 5 genannten Voraussetzungen ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 3 Satz 3 und 4 anzuwenden.“</p>	<p>Themenbereiche unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller gegenüber der deutschen Ausbildung bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt gegenüber der deutschen Ausbildung aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer Berufspraxis als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs in der Gesundheits- und Krankenpflege erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 8 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die in Satz 1 Nummer 2 bis 5 genannten Voraussetzungen ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 3 Satz 3 und 4 anzuwenden.“</p>
<p>2. § 25 wird wie folgt geändert:</p>	<p>2. unverändert</p>

a) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 4“ ersetzt.	
b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:	
„(6) Für Antragsteller, für die einer der Absätze 1 bis 5 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 2 Absatz 3a Satz 2 bis 8 entsprechend.“	
Artikel 8	Artikel 8
Änderung des Hebammengesetzes	Änderung des Hebammengesetzes
Das Hebammengesetz vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 902), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Hebammengesetz vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 902), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 2 Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:	1. § 2 Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 2a ersetzt:
„(2) Vorbehaltlich der Absätze 2a und 3 und des § 28 erfüllt eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene abgeschlossene Ausbildung die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nummer 1, wenn die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht gegeben, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Ein gleichwertiger Kenntnisstand ist auch nachzuweisen, wenn die Prüfung des Antrags nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich ist, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung bezieht.“	„(2) unverändert
(2a) Bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen	(2a) Bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen

Wirtschaftsraumes sind, und die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nummer 1 als erfüllt, wenn	Wirtschaftsraumes sind, und die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nummer 1 als erfüllt, wenn
1. sie über einen Ausbildungsnachweis als Hebamme oder Entbindungspfleger verfügen, der in einem Staat, der nicht Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes (Drittland) ist, ausgestellt wurde,	1. unverändert
2. ein anderer Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes diesen Ausbildungsnachweis nach Nummer 1 anerkannt hat,	2. unverändert
3. sie über eine dreijährige Berufserfahrung als Hebamme oder Entbindungspfleger im Hoheitsgebiet des Vertragsstaates verfügen, der den Ausbildungsnachweis nach Nummer 2 anerkannt hat,	3. unverändert
4. der Staat nach Nummer 2 die Berufserfahrung nach Nummer 3 bescheinigt und	4. unverändert
5. ihre Ausbildung keine wesentlichen Unterschiede gegenüber der Ausbildung aufweist, die in diesem Gesetz und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger geregelt ist.	5. unverändert
Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn	Wesentliche Unterschiede nach Satz 1 Nummer 5 liegen vor, wenn
1. die von den Antragstellern nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,	1. unverändert
2. die Ausbildung der Antragsteller sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von der deutschen Ausbildung unterscheiden, oder	2. unverändert
3. der Beruf der Hebamme oder des Entbindungspflegers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsstaat der Antragsteller nicht Bestandteil des Berufs der Hebamme oder des Entbindungspflegers	3. unverändert

<p>sind, und sich auf Fächer bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die Antragsteller vorlegen.</p>	
<p>Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer <i>und</i> Inhalt gegenüber der deutschen Ausbildung aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer Berufspraxis als Hebamme oder Entbindungspfleger erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs der Hebamme oder des Entbindungspflegers erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 8 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 und 4 anzuwenden.“</p>	<p>Fächer unterscheiden sich wesentlich, wenn deren Kenntnis eine wesentliche Voraussetzung für die Ausübung des Berufs ist und die Ausbildung der Antragsteller bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt gegenüber der deutschen Ausbildung aufweist. Werden wesentliche Unterschiede festgestellt, die nicht ganz oder teilweise durch Kenntnisse ausgeglichen werden können, die die Antragsteller im Rahmen ihrer Berufspraxis als Hebamme oder Entbindungspfleger erworben haben, müssen sie nachweisen, dass sie über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die zur Ausübung des Berufs der Hebamme oder des Entbindungspflegers erforderlich sind. Dieser Nachweis ist durch einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder eine Eignungsprüfung zu erbringen, die sich auf die festgestellten wesentlichen Unterschiede bezieht. Wurden Kenntnisse im Rahmen der Berufspraxis erworben, ist es nicht entscheidend, in welchem Staat die Antragsteller berufstätig waren. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen. Über die Feststellung der wesentlichen Unterschiede ist den Antragstellern spätestens vier Monate, nachdem der zuständigen Behörde alle erforderlichen Unterlagen vorliegen, ein rechtsmittelfähiger Bescheid zu erteilen. Die Sätze 2 bis 8 gelten entsprechend für Antragsteller nach Satz 1 Nummer 1, die die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 5 ganz oder teilweise nicht erfüllen; in diesen Fällen ist Absatz 2 Satz 3 und 4 anzuwenden.“</p>
<p>2. In § 3 Absatz 1 wird nach der Angabe „nach § 2 Abs. 2“ die Angabe „2a“ eingefügt.</p>	<p>2. unverändert</p>
<p>3. § 28 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>3. unverändert</p>
<p>„(6) Für Antragsteller, für die einer der Absätze 1 bis 5 gilt und die die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der geforderten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, gilt § 2 Absatz 2a Satz 2 bis 8 entsprechend.“</p>	

Artikel 9		Artikel 9
Änderung der Approbationsordnung für Apotheker		unverändert
§ 20 der Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:		
1. In Absatz 2 Satz 1 werden vor der Angabe „oder 3“ ein Komma und die Angabe „2a“ eingefügt.		
2. In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „§ 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 oder Satz 3 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1d und 2a“ ersetzt.		
Artikel 10		Artikel 10
Änderung der Approbationsordnung für Ärzte		Änderung der Approbationsordnung für Ärzte
§ 39 der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:		§ 39 der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In Absatz 2 Satz 1 wird <i>die</i> Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Absatz 2a“ ersetzt.		1. In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „Absatz 2a“ eingefügt .
2. In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 oder Satz 3 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2a oder § 14b Absatz 2“ ersetzt.		2. unverändert
Artikel 11		Artikel 11
Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte		Änderung der Approbationsordnung für Zahnärzte
§ 59 der Approbationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt		§ 59 der Approbationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123 -2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt

geändert:	geändert:
1. In Absatz 2 Satz 1 wird <i>die</i> Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Absatz 2a“ ersetzt.	1. In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „Absatz 2a“ eingefügt .
2. In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 oder Satz 3 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 2a oder § 20a Absatz 5“ ersetzt.	2. unverändert
Artikel 12	Artikel 12
Änderung des Medizinproduktegesetzes	unverändert
Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In § 33 Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „Abs. 2“ gestrichen.	
2. § 41 Nummer 4 und 5 wird wie folgt gefasst:	
„4. entgegen § 20 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4 Nummer 1 bis 6 oder Nummer 9, jeweils auch in Verbindung mit § 20 Absatz 4 oder Absatz 5 oder § 21 Nummer 1 oder entgegen § 22b Absatz 4 mit einer klinischen Prüfung beginnt, eine klinische Prüfung durchführt oder eine klinische Prüfung fortsetzt,	
5. entgegen § 24 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 4 Nummer 1 bis 6 oder Nummer 9, jeweils auch in Verbindung mit § 20 Absatz 4 oder Absatz 5, oder entgegen § 24 Satz 1 in Verbindung mit § 22b Absatz 4 mit einer Leistungsbewertungsprüfung beginnt, eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder eine Leistungsbewertungsprüfung fortsetzt oder“.	
3. § 42 Absatz 2 wird wie folgt geändert:	

a) In Nummer 10 wird nach der Angabe „§ 20 Abs. 1“ die Angabe „Satz 4“ eingefügt.		
b) In Nummer 16 wird nach der Angabe „§ 37 Abs. 1,“ die Angabe „2a,“ eingefügt.		
Artikel 13		Artikel 13
Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften		entfällt
In Artikel 19 Absatz 7 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) wird die Angabe „1. Juli 2010“ durch die Angabe „1. Juli 2011“ ersetzt.		
Artikel 14		Artikel 14
Inkrafttreten		Inkrafttreten
(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts anderes bestimmt ist.		(1) unverändert
(2) Artikel 1 Nummer 1 und 2 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2010 in Kraft.	1	(2) unverändert
(3) Artikel 13 tritt am 29. Juni 2010 in Kraft.		(3) Artikel 1 Nummer 8 tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2010 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Birgitt Bender

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

- a) Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 in seiner 37. Sitzung am 22. April 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss überwiesen.
- b) Den Antrag auf Drucksache 17/1206 hat der Deutsche Bundestag in seiner 37. Sitzung am 22. April 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Der Gesetzentwurf enthält drei Regelungskomplexe. Erstens geht es um eine Bestimmung in der 15. AMG-Novelle (AMG = Arzneimittelgesetz), durch die kurzfristig Regelungen für die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen für die Abrechnung im Krankenhaus sowie bei Selektivverträgen geschaffen wurden. Die Geltungsdauer dieser Regelungen, die nach der 15. AMG-Novelle bis zum 30. Juni 2010 befristet sind, wird bis zum 30. Juni 2011 verlängert. Damit wird die in diesem Bereich bereits geübte Praxis der Einbeziehung privater Abrechnungsstellen bei der Abrechnung von Leistungen vorübergehend weiter ermöglicht.

Zweitens sind einzelne Anpassungen an aktuelle Entwicklungen oder Klarstellungen in krankenversicherungsrechtlichen und anderen Vorschriften notwendig. Diese beinhalten im Wesentlichen folgende Regelungen:

- a) Die Zusammensetzung des Verwaltungsrates des GKV-Spitzenverbandes wird neu gestaltet. Künftig werden auch Arbeitgebervertreter der Ersatzkassen, die aufgrund kassenartenübergreifender Fusionen inzwischen paritätisch besetzte Verwal-

tungsräte haben, im Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes vertreten sein.

- b) Die Zusammensetzung des Verwaltungsrates bei den Krankenkassen konnte bisher von dem jeweiligen Spitzenverband auf Bundesebene innerhalb seiner Kassenart durch Satzung abweichend von den gesetzlichen Vorgaben geregelt werden. Künftig kann die einzelne Krankenkasse eine solche Satzungsregelung vorsehen.
- c) Für die Verpflichtung der Krankenkassen, für Wertguthaben für Altersteilzeit Rückstellungen zu bilden und diese gegen das Insolvenzrisiko abzusichern, wird eine Übergangsregelung getroffen. Diese verhindert, dass Krankenkassen, die bisher nicht insolvenzfähig waren, die Wertguthaben zu Beginn des Jahres 2010 in voller Höhe absichern müssen.
- d) Die Finanzierung der Prüfdienste wird dahingehend geändert, dass sie künftig entsprechend der Mitgliederzahl der Krankenkassen erfolgt. Bisher richtet sie sich nach der Höhe der beitragspflichtigen Einnahmen der Krankenkassen.
- e) Bezüglich der nach dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz geschaffenen Möglichkeit, bei fehlenden Personalstellen nach der Psychiatrie-Personalverordnung nachzuverhandeln, wird in der Bundespflegesatzverordnung klargestellt, dass die tatsächlich am 31. Dezember 2008 realisierte Personalbesetzung den Maßstab bildet.

Ferner werden bestimmte Straf- und Bußgeldvorschriften konkretisiert. Danach macht sich der Vorstand einer Krankenkasse strafbar, wenn er einen Insolvenzstrafbestand nicht oder nicht rechtzeitig anzeigt. Strafbar ist künftig auch die Durchführung einer klinischen Prüfung ohne Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde und ohne zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission.

Drittens sind zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22, L 271 vom 16.10.2007, S. 18) Änderungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Bundesärzteordnung, dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde, dem Krankenpflegegesetz, dem Hebammen-gesetz, der Approbationsordnung für Apotheker, der Approbationsordnung für Ärzte sowie der Approbationsordnung für Zahnärzte erforderlich, weil gegen Deutschland ein Vertragsverletzungsverfahren

anhängig ist. Die berufszulassungsrechtlichen Regelungen für Apotheker, Ärzte, Zahnärzte, Berufe in der Krankenpflege sowie Hebammen werden in folgenden Punkten geändert:

- a) Die individuelle Defizitprüfung für Ausbildungsnachweise, die unter das EU-Recht fallen und nicht automatisch anerkannt werden, wird richtlinienkonform ausgestaltet.
- b) Die Möglichkeit, Inhabern von Ausbildungsnachweisen aus der Europäischen Union eine Berufserlaubnis zu erteilen, entfällt.
- c) Bei den Anerkennungsverfahren von Drittstaatsdiplomen, die nicht unter das EU-Recht fallen, bleibt es bei der Möglichkeit, eine Berufserlaubnis zu erteilen.

Der Bundesrat hat in seiner 868. Sitzung am 26. März 2010 zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen und einige Änderungen vorgeschlagen. Der Bundesrat hat zunächst Änderungen in krankensicherungsrechtlicher Hinsicht gefordert. Neben weitergehenden strukturellen Änderungsvorschlägen, sah der Bundesrat Anpassungsbedarf an aktuelle Entwicklungen. Des Weiteren hat der Bundesrat eine Vielzahl von Änderungen in berufszulassungsrechtlicher Hinsicht gefordert, die über die Regelungen hinausgehen, die zur Beendigung des Vertragsverletzungsverfahrens notwendig sind.

Die Bundesregierung sagte in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates zu, weitergehende, insbesondere strukturelle Vorschläge zu den krankensicherungsrechtlichen Regelungen zu prüfen. Die Umsetzung eventueller Änderungen ist jedoch nicht in diesem Gesetz, sondern im Rahmen von weiteren gesundheitspolitischen Vorhaben beabsichtigt. Auch die berufsrechtlichen Änderungsanträge will die Bundesregierung im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren, das sich auf die zur Beendigung des Vertragsverletzungsverfahrens notwendigen Regelungen beschränkt, nicht aufgreifen; sie werde diese vielmehr im Zusammenhang mit der Umsetzung der von der Bundesregierung beschlossenen Eckpunkte zur Verbesserung der Feststellung und Anerkennung von im Ausland erworbenen beruflichen Qualifikationen prüfen, soweit mit diesen Eckpunkten vereinbar die Änderungsvorschläge die Rechtslage für den betreffenden Personenkreis nicht verschlechtern. Redaktionellen und klarstellenden Änderungsanträgen will die Bundesregierung nachkommen.

Zu Buchstabe b

Nach Darstellung der Antragsteller sind die Kosten für Arzneimittel in den letzten zwei Jahrzehnten trotz deutlich gesunkener Verordnungszahlen stark gestie-

gen. Dies sei darauf zurückzuführen, dass pharmazeutische Unternehmen in Deutschland die Preise für ihre Produkte frei festsetzen könnten. Einen kostentreibenden Faktor stellten vor allem die Ausgaben für neue, patentgeschützte Arzneimittel dar. Weitere Faktoren seien die fehlende staatliche Kontrolle klinischer Prüfungen sowie aufwändige Marketingaktionen für Arzneimittel, u. a. in Form von Pharmavertretern, gesponserter Fortbildung und kostenlosen Arzneimittelmustern.

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der ein zentrales Verfahren zur Festlegung der Arzneimittelpreise vorsehen soll. Gefordert werden zudem ein transparentes und zügiges Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung und die Begrenzung der Beeinflussung von Ärztinnen, Ärzten sowie Patientinnen und Patienten durch die Industrie. So sei das Bewerben von Arzneimitteln in Fachkreisen einzuschränken und in der Öffentlichkeit möglichst ganz zu unterbinden. Weiterhin sollen eine Veröffentlichungspflicht für die Ergebnisse aller klinischen Studien eingeführt und die Förderung der unabhängigen Forschung ausgeweitet werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 16. Sitzung am 16. Juni 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss (Ausschussdrucksachen 17(14)0034 17(14)0034(4.1), 17(14)0034(4.2) und 17(14)0034(7)) anzunehmen. Der Rechtsausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. zu empfehlen, die Änderungsanträge der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksachen 17(14)0034(2.1) bis 17(14)0034(2.4) und 17(14)0034(6.1) bis 17(14)0034(6.3) abzulehnen. Der Rechtsausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zu empfehlen, die Änderungsanträge der Fraktion DIE LINKE auf Ausschussdrucksachen 17(14)0034(3), 17(14)0034(5.1) und 17(14)0034(5.2) abzulehnen. Der Rechtsausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zu empfehlen, die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP aus Ausschussdrucksachen 17(14)0034, 17(14)0034(4.1), 17(14)0034(4.2) und 17(14)0034(7) anzunehmen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 16. Sitzung am 16. Juni 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und SPD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/1206 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 9. Sitzung am 21. April 2010 beschlossen, vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum des Deutschen Bundestages zu dem Entwurf eines Gesetzes auf Drucksache 17/1297 sowie zu gegebenenfalls weiteren dem Ausschuss zu diesem Themenbereich vorliegenden Anträgen eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In seiner 10. Sitzung am 5. Mai 2010 hat der Ausschuss die Beratungen über den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/1297 sowie über den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/1206 aufgenommen. Die Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 hat der Ausschuss in seiner 11. Sitzung am 19. Mai 2010 fortgesetzt.

Die Anhörung fand in der 12. Sitzung am 19. Mai 2010 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Aktion Psychisch Kranke e. V. (APK), AOK-Bundesverband (AOK-BV), BKK Bundesverband, BKK im Unternehmen (BKK BV), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e. V., Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Managed Care e. V. (BMC), Bundesverband Medizintechnologie e. V., Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e. V. (BDA), Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK), Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e.

V. (DAMiD), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e. V. (DBfK), Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Hausärzteverband e. V., Deutscher Hebammenverband e. V. (DHV), Deutscher Pflegerat e. V. – (DPR), Deutsche Vereinigung für Datenschutz e. V. (DVD), gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – (KZBV), Knappschaft, Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. – (MDS), Pro Generika e. V., VDPGH – Verband der Diagnostika-Industrie e. V., Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Ersatzkassen (vdek), Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V. (VKD), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e. V. (PVS), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), verband forschender arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)

Außerdem waren als Einzelsachverständige Dr. Thomas Giesen, Prof. Dr. jur. Jürgen Kühling, LL.M., Prof. Dr. Dr. med. Reinhard Rychlik, Dr. Thilo Weichert, PD. Dr. med. habil. Sebastian Fetscher und Dr. phil. nat. Frank Dörje MBA eingeladen.

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

Der Ausschuss hat die Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 in seiner 13. Sitzung am 9. Juni 2010 fortgesetzt und in seiner 14. Sitzung am 16. Juni 2010 abgeschlossen. Ferner hat der Ausschuss seine Beratungen über den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/1206 in seiner 14. Sitzung am 16. Juni 2010 fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen. Ferner empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und SPD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/1206 abzulehnen.

Der Ausschuss hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/1297 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Die Fraktionen der CDU/CSU und FDP haben einen Änderungsantrag zur Anhebung des Herstellerabschlags auf 16 Prozent – mit Ausnahme von patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln – eingebracht. Dies soll durch einen Preisstopp für zu Lasten der GKV abgegebene Arzneimittel (Basis: 1.8.2009) flankiert werden. Pharmaunternehmen können einen Antrag auf Freistellung vom Herstellerabschlag stellen, wenn ansonsten die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährdet wäre. Ein Antrag kann auch für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (orphan drugs) gestellt werden, wenn ansonsten die Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht finanziert werden könnten. Des Weiteren soll im Zuge der Einführung der Telematikinfrastruktur die Regelung für die elektronische Gesundheitskarte sowie für die Gesellschaft für Telematik an aktuelle Bedürfnisse angepasst werden. Weiter sollen bei der Beurteilung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Krankenkasse ausschließlich die Bestimmungen des Kontenrahmens zugrunde gelegt werden. Mit Blick auf die berufszulassungsrechtlichen Regelungen schlagen die Fraktionen der CDU/CSU und der FDP wortgleiche Anpassungen an bestehende Regelungen sowie redaktionelle Änderungen vor. Es wird ein moderner Versichertenstammdatendienst eingeführt.

Die diesen Änderungen zugrunde liegenden Anträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(4.1) hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(4.2) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(7) Nr. 1 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der SPD angenommen. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(7) Nr. 2 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. angenommen.

Darüber hinaus lagen dem Ausschuss weitere Änderungsanträge der Fraktion der SPD vor, die mit Mehrheit abgelehnt wurden:

Änderungsantrag 1

Zu Artikel 13 („Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“)

Artikel 13 des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften wird folgendermaßen gefasst: „Artikel 15a des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wird aufgehoben.“.

Begründung:

Mit der Schaffung einer dauerhaften Rechtsgrundlage für die Übermittlung und Verarbeitung von Leistungsdaten in Selektivverträgen in Artikel 1 Nr. 5a, 5b entfällt die Notwendigkeit einer Befristung der bisherigen Rechtsgrundlage.

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 14 („Inkrafttreten“)

Artikel 14 Absatz 3 des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften wird folgendermaßen gefasst: „Artikel 1 Nr. 5a, 5b und Artikel 13 treten am 29. Juni 2010 in Kraft.“

Begründung :

Das Inkrafttreten zum 29. Juni 2010 sichert eine kontinuierliche Datenübermittlung und -verarbeitung über private Abrechnungsstellen bei Selektivverträgen.

Änderungsantrag 3

Zu Artikel 1 Nummer 01 - neu -

In Artikel 1 wird vor Nummer 1 folgende Nummer 01 eingefügt:

01. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

(1a) Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 16 Prozent.

Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach Abs. 3b Satz 1 sowie für preisgünstige importierte Arzneimittel, die nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 abgegeben werden.

Begründung:

Für importierte Arzneimittel ist eine Ausnahme von der Erhöhung des Herstellerabschlags geboten.

Die Abgabe preiswerter importierter Arzneimittel entlastet die gesetzliche Krankenversicherung um rund 300 Mio. Euro pro Jahr. Der Preisabstand zwischen Originalprodukt und importiertem Produkt beträgt durchschnittlich rund 13%. Zugleich intensiviert der sog. Parallelimport den Preiswettbewerb in Deutschland und trägt wesentlich dazu bei, den Preisdruck auf Hersteller zu erhöhen, die in anderen Staaten der Europäischen Union deutlich niedrigere Preise verlangen. Die Erhöhung des Rabattabschlags für preisgünstige importierte Produkte birgt zum einen die Gefahr, dass das auf diesem Weg erzielte Einsparpotenzial deutlich schrumpft oder sogar völlig ausfällt. Zum anderen entfällt der Preisdruck auf die Hersteller, ihr Preisniveau in Deutschland den Niveaus anderer Staaten anzugleichen. Schließlich könnte eine Marktberreinigung auf dem Importmarkt den Wettbewerb der Importeure zum Erliegen bringen. Diese Gefahren rechtfertigen eine Ausnahme vom erhöhten Herstellerabschlag.

Die Ausnahme von der Erhöhung des Herstellerabschlags dient als Übergangslösung. Sie kann entfallen, wenn andere Instrumente greifen, mit denen höhere Arzneimittelpreise in Deutschland im europäischen Vergleich verhindert werden können.

Änderungsantrag 4

Zu Artikel 1 Nummer 5a - neu- (Abrechnung ärztlicher Leistungen)

Hinter Artikel 1 Nr. 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

5a. § 295 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1b Satz 6 bis 8 wird wie folgt gefasst:

Die Vorschriften des 10. Kapitels dieses Buches und des 2. Kapitels des Zehnten Buches gelten entsprechend. Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 BDSG zuständigen Aufsichtsbehörde. Die Vertragspartner der Verträge nach Satz 1 vereinbaren zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Sicherheit der Datenübermittlung und Datenaufbereitung die Zertifizierung durch eine von dieser Behörde bestimmte Stelle.

b) Die bisherigen Sätze 7 und 8 des § 295 Absatz 1b werden die Sätze 9 und 10.

Begründung:

Zu Buchstabe a

In den besonderen Versorgungsformen gemäß §§ 73b, 73c, 140a muss nach entsprechenden Hinweisen in Entscheidungen der obersten Bundesgerichte eine dauerhafte Rechtsgrundlage für die Übermittlung und Aufbereitung der Leistungsdaten geschaffen werden.

Nur so kann den Vorstellungen des Gesetzgebers, die Fortentwicklung der ambulanten Versorgung primär über wettbewerbliche Selektivverträge zu betreiben und die Integration bisher strikt abgegrenzter Versorgungsbereiche zu fördern, entsprochen werden. Eine Abrechnung über Kassenärztliche Vereinigungen ist den Vertragspartnern nicht länger zumutbar, da diese Selektivverträge ohne ihre Beteiligung ablehnen. Auch eine weitere Verlängerung des bisherigen Rechtszustands nur um ein Jahr ist nicht zielführend, da die erheblichen Investitionen in ein neues flexibles und transparenteres Honorierungs- und Abrechnungssystem nur bei dauerhaften und sicheren Rahmenbedingungen getätigt werden können.

Bei Selektivverträgen müssen dabei an die Übermittlung und Aufbereitung von Leistungs- und Abrechnungsdaten über neu geschaffene oder beauftragte Verrechnungsstellen die gleichen Ansprüche an Datensicherheit und Datentransparenz gestellt werden wie bei der Abrechnung über Körperschaften des öffentlichen Rechts. Den Anforderungen des Datenschutzes wird dadurch Rechnung getragen, dass einerseits die entsprechenden Bestimmungen im Fünften und im Zehnten Buch des Sozialgesetzbuchs analog für anwendbar erklärt werden. Zum anderen soll zusätzlich eine Zertifizierung gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde nach § 38 BDSG Transparenz, Datensicherheit und Datenschutz gegenüber einer Abrechnung im öffentlich-rechtlichen System verbessern, ohne den Vertragsparteien von Selektivverträgen Spielräume zur Gestaltung flexibler Abrechnungswege zu verengen.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Folgeänderung.

Änderungsantrag 5

Zu Artikel 1

§ 65 b Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„§ 63 Abs. 5 Satz 2 und § 65 gelten entsprechend, mit der Maßgabe, dass die Modellvorhaben bis zum 30.6.2011 befristet sind.“

Begründung:

Die bisherigen Modellvorhaben zur Förderung von Einrichtungen der Verbraucher- und Patientenberatung enden zum 31.12.2010. Damit endet auch die Finanzierung über Fördermittel, die die gesetzlichen Krankenkassen über eine mitgliederbezogene Umlage aufbringen. Die Einrichtungen brauchen nun jedoch schnell Planungssicherheit. Noch vor der Sommerpause muss sichergestellt werden, dass die Finanzierung über den 31.12.2010 hinaus fortbesteht, damit die Einrichtungen nicht gezwungen sind, im Herbst

zur Einhaltung von Kündigungsfristen Personal zu entlassen. Deshalb wird durch die Regelung die Finanzierung der Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung durch die Krankenkassen um 6 Monate verlängert. Die Bundesregierung muss spätestens nach der Sommerpause ein Gesamtkonzept für die Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung vorlegen, einschließlich einer tragfähigen und dauerhaften Finanzierung, das noch in diesem Jahr vom Deutschen Bundestag verabschiedet werden kann.

Änderungsantrag 6

Zu Artikel 1

Nummer 01 – neu –

In Artikel 1 wird vor Nummer 1 folgende Nummer 01 eingefügt:

§ 130a Abs. 1 SGB V wird folgender Satz 8 angefügt:

„Für Krankenhausapotheken im Sinne des § 129a SGB V gelten die Sätze 2, 6 und 7 entsprechend.“

Begründung:

Die beabsichtigte Erhöhung des Herstellerrabattes betrifft ausdrücklich auch Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (insbesondere Zytostatika), die seit dem 1. Januar 2010 dem gesetzlichen Herstellerabschlag unterliegen. Der Anwendungsbereich auf Krankenhausapotheken ist jedoch umstritten. Diese Rechtsunsicherheit hat bereits zu Belastungen für die Kliniken geführt, da Krankenhausapotheken den gesetzlichen Herstellerrabatt – mangels eindeutiger Rechtsgrundlage – in vielen Fällen von den pharmazeutischen Unternehmen nicht erhalten, diesen aber vollumfänglich an die Krankenkassen abführen müssen.

Eine gesetzliche Klarstellung ist dahingehend erforderlich, dass neben öffentlichen Apotheken auch Krankenhausapotheken den gesetzlichen Herstellerrabatt für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen von den pharmazeutischen Unternehmen zur Weiterleitung an die Krankenkassen rechtssicher einziehen können.

Änderungsantrag 7

Zu Artikel 1

Es wird folgende Nr. 4 a eingefügt:

In § 219 SGB V wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen und ihrer Verbände nach § 94 Abs. 1a SGB X werden den Trägern der Sozialversicherung gleichgestellt.“

Begründung:

Die Regelung ist umfassend. Sie klärt die Kompetenzen der Arbeitsgemeinschaften im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Wahrnehmung der ihnen zugewiesenen Aufgaben sowie die Rechtsfolgen u. a. bzgl. Beiträgen, Steuern, Versicherten- und Leistungserbringern.

Die Neuregelungen betreffen einerseits die Leistungsfähigkeit der Arbeitsgemeinschaft, insbesondere den Erlass von Verwaltungsakten und den Abschluss von öffentlich-rechtlichen Verträgen. Andererseits klären sie einheitlich die Rechtsfolgen, die sich insbesondere im Bereich der Steuerpflicht abspielen. Die vorgeschlagene schlanke Formulierung sorgt für eine generelle Klärung, ohne dass jede einzelne Rechtsnorm, die die operative Seite und die Rechtsfolgenseite betrifft, einzeln angesprochen und aufgerufen werden muss.

Den Änderungsantrag Nr. 1 der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(2.1) hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt. Ferner hat der Ausschuss die Änderungsanträge Nr. 2 und Nr. 4 der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksachen 17(14)0034(2.2) und 17(14)0034(2.4) mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der SPD abgelehnt. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag Nr. 3 der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(2.3) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag Nr. 5 der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(6.1) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag Nr. 6 der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(6.2) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag Nr. 7 der Fraktion der SPD auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(6.3) mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Ferner lagen dem Ausschuss weitere Änderungsanträge der Fraktion DIE LINKE. vor, die mit Mehrheit abgelehnt wurden:

Änderungsantrag 1

In Artikel 1 wird vor Nummer 1 folgende Nummer 01 eingefügt:

„01. §130a Abs. 3b wird folgendermaßen geändert:

Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(3b) Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel sowie für nach den §§ 35 bzw. 35a festbetragsgebundene Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 3 entsprechend.“

Begründung

Die Erhöhung der Herstellerabschläge ist als Zwischenlösung zur kurzfristigen Senkung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen akzeptabel. Eine transparente Preisregulation auf der Ebene der Herstellerabgabepreise sowie eine rasche Senkung der Mehrwertsteuer für apothekenpflichtige Arzneimittel stellen für die Antragsteller allerdings den Königsweg dar.

Nicht akzeptabel ist jedoch, dass auch in der von der Bundesregierung geplanten Neuregelung keine Herstellerabschläge für Analogpräparate (auch: „Me-too-Präparate“) geplant sind. Hierunter werden diejenigen neuen Arzneimittel verstanden, die keinen echten therapeutischen Fortschritt darstellen und daher zum Teil gemäß den §§ 35 und 35a SGB V einem Festbetrag unterliegen.

Es sollten keine Anreize zur weiteren Entwicklung nichtinnovativer Arzneimittel gesetzt werden. Die Einbeziehung solcher Präparate in Festbetragsgruppen ist daher richtig. Dass ausgerechnet einzig diese Arzneimittel gar keinen der Herstellerrabatte nach § 130a SGB V an die Krankenkassen abführen müssen, lässt sich gesundheitspolitisch nicht begründen.

Auch im Wissen, dass durch die Einbeziehung von Scheininnovationen in eine Festbetragsgruppe gemäß § 35 Abs. 1 Satz Nummer 2 und 3 bereits ein Preisdruck ausgeübt wird, erscheint aufgrund des vergleichbaren Nutzens für Patientinnen und Patienten eine Gleichbehandlung mit den anderen Präparaten der Festbetragsgruppe angemessen.

Die Festbeträge nach Gruppenbildung gemäß § 35 Abs. 1a SGB V, in denen nur patentgeschützte Arzneimittel zusammengefasst werden, liegen unter ande-

rem aufgrund mangelnder Vergleichsparameter auf einem hohem Niveau. Da auch hier ausschließlich nichtinnovative Präparate erfasst werden, wird die vorgeschlagene Lösung für angebracht erachtet.

Der vorliegende Änderungsantrag unterstellt daher die genannten Analogpräparate („nach den §§ 35 bzw. 35a festbetragsgebundene Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen“) dem sogenannten Generikaabschlag von 10 Prozent des Herstellerabgabepreises nach § 130a Abs. 3b SGB V.

Änderungsantrag 2

In Artikel 1 wird vor Nummer 1 folgende Nummer 02 eingefügt:

01 §65 b SGB V wird wie folgt neugefasst:

§ 65b Förderung der Unabhängigen Patientenberatung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherungen fördern im Jahr 2011 Einrichtungen der Unabhängigen Patientenberatung mit insgesamt 7.500.000 Euro. Die Bundesregierung hat dem Bundestag spätestens bis zum 30.09.2010 ein Verfahren zur anteiligen Einbindung der privaten Krankenversicherungsunternehmen bei der Finanzierung der Unabhängigen Patientenberatung vorzulegen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherungen haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der geförderten Projekte nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist zu veröffentlichen. Bis zum 30.09.2011 ist dem Bundestag ein Zwischenbericht vorzulegen, der als Grundlage für eine zeitnahe Überprüfung und Neufestlegung der Fördersumme dient, wobei neben Leistungsausweitungen auch eine Dynamisierung für anstehende tarifliche Gehaltssteigerungen zu berücksichtigen ist.

(2) Die Unabhängige Patientenberatung dient der gesundheitlichen Information, Beratung und Aufklärung von Versicherten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung bilden bis zum 01.01.2011 einen Beirat, der für die Anerkennung der Förderungsfähigkeit der Einrichtungen zuständig ist. Die Förderung einer Einrichtung zur Unabhängigen Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. § 63 Abs. 5 Satz 2 und § 65 gelten entsprechend.

(3) Die Finanzierung der Fördermittel nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt durch eine Umlage der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen. Die Fördermittel werden bemessen gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an sämtlichen Krankenversicherten. Die Zahl der Versicherten der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen. Die Zahl der privat Krankenversicherten am 01. Juli 2010 wird vom Verband der privaten Krankenversicherungen dem Beirat nach Absatz 2 Satz 2 zur Festlegung für das Jahr 2011 gemeldet und jeweils zum 1. Juli eines Jahres neu bestimmt. Das Nähere zur Vergabe der Fördermittel bestimmt der Beirat nach Absatz 2 Satz 2.

Begründung:

Acht Jahre lang wurden Modelle einer Unabhängigen Patientenberatung (UPD) erprobt. Die Ergebnisse der Modellprojekte UPD belegen das gesellschaftliche Erfordernis einer unabhängigen Beratungsmöglichkeit für die Patientinnen und Patienten. Daher muss das bisherige Modellprojekt „Unabhängige Patientenberatung Deutschland/UPD“ in ein Regelangebot auf sicherer und ausgeweiteter Finanzgrundlage überführt und weiterentwickelt werden. Insbesondere die Förderung der Inanspruchnahme durch alle Bevölkerungsschichten muss ein erklärtes Ziel einer unabhängigen Beratungseinrichtung sein.

Die Erprobungsphase des Modellprojekts endet mit Ablauf dieses Kalenderjahres. Die Neuregelung zur Fortführung der Unabhängigen Patientenberatung muss unverzüglich erfolgen, damit die aufgebaute Infrastruktur nicht verloren geht. Sonst wäre zu befürchten, dass wegen unklarer Zukunftsperspektiven viele der qualifizierten Beraterinnen und Berater andere Jobangebote annehmen und damit die Qualität der UPD (bzw. einer nachfolgenden Organisation) leidet.

Durch die Aufstockung der Finanzmittel von derzeit 5.113.000 Euro auf 7.500.000 Euro für das Jahr 2011 kann die personelle Besetzung in den Beratungsstellen auf Basis von Vollzeitstellen anstelle von Teilzeitstellen, eine tarifliche Gehaltssteigerung für das Jahr 2011 sowie ein moderater Ausbau des Angebots sichergestellt werden.

Bei der Finanzierung der Unabhängigen Patientenberatung ist neben der Gesetzlichen Krankenversicherung anteilmäßig auch die Private Krankenversicherung einzubeziehen, da es sich bei der Unabhängigen Patientenberatung um eine gesellschaftliche Aufgabe handelt und auch Privatversicherte dieses Angebot in Anspruch nehmen. Ein von den beiden Kostenträgern

gemeinsam gebildeter Beirat regelt die Vergabe der Fördermittel im Weiteren.

Über die bloße Überführung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland in ein Regelangebot hinaus ist eine Fortsetzung der Evaluation der Unabhängigen Patientenberatung vorzusehen, auf deren Basis eine Ausweitung des bisherigen Beratungsangebots zu prüfen ist. Insbesondere bei der Einrichtung neuer Beratungseinrichtungen und der Entwicklung von Informations- und Beratungskonzepten sind die Erkenntnisse aus der Evaluation hinsichtlich sozial ausgewogener Zugangsmöglichkeiten und der Inanspruchnahme auch durch sozial Benachteiligte sowie durch Migrantinnen und Migranten zu berücksichtigen.

Änderungsantrag 3

Folgender Artikel 14 wird eingefügt. Die Nummerierung der folgenden Artikel ändert sich entsprechend.

Artikel 14 Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

In § 192 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

„Der Versicherer hat über einen Antrag des Versicherungsnehmers auf Kostenübernahme oder auf Entscheidung über diese unverzüglich, spätestens nach Ablauf von zwei Wochen nach Zugang, in durch einen Arzt als medizinisch dringend bezeichneten Fällen innerhalb von zwei Tagen, zu entscheiden. Nach Fristablauf ohne Entscheidung des Versicherers gilt sein Schweigen als Erklärung der beantragten Kostenübernahme.“

Begründung

Es kommen immer wieder Einzelfälle vor, in denen medizinisch dringend notwendige Maßnahmen bei privat Krankenversicherten deshalb nicht vorgenommen werden, weil weder eine Zusage einer Kostenübernahme, noch eine Ablehnung derselben erfolgt. In einem dem Petitionsausschuss vorliegendem Fall hätte diese erst nach drei Monaten erfolgte Zusage fast zum Tod des Versicherungsnehmers geführt. Im Ergebnis hat er jedoch gesundheitliche Schäden erlitten.

Mit dieser Regelung soll das Recht des Versicherungsnehmers auf eine in angemessener Zeit zu erfolgende Entscheidung des Versicherers über eine Kostenübernahme gewährt werden. Wegen der Wichtigkeit der Rechtsgüter Leben und Gesundheit ist es notwendig, eine mit Erfüllungszwang ausgestattete Rechtspflicht zu schaffen. Dem Versicherungsnehmer ist es in diesen Situationen nicht zuzumuten, auf dem regulären Klageweg unter Zuhilfenahme unbestimmter Rechtsbegriffe wie Treu und Glauben eine Ent-

scheidung des Versicherungsunternehmens zu erstreiten.

Unbenommen bleibt der Grundsatz, dass das Versicherungsunternehmen nur dann zur Zahlung verpflichtet ist, wenn es auch leistungspflichtig ist. Lediglich die Zeitspanne, die das Unternehmen für seine Entscheidung hat, soll entsprechend der gesundheitlichen Situation, in der sich Versicherte üblicherweise bei Antragstellung befinden, angepasst werden.

Die Änderungsanträge Nr. 1 und Nr. 2 der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksachen 17(14)0034(3) und 17(14)0034(5.1) hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt. Ferner hat der Ausschuss den Änderungsantrag Nr. 3 der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksache 17(14)0034(5.2) mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt.

Zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/1297 lag dem Ausschuss eine Petition vor, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert hatte.

Der Petent unterbreitete verschiedene Vorschläge zur Reduzierung der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zu dem Antrag auf Drucksache 17/1206 lagen dem Ausschuss vier Petitionen vor, zu denen der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert hatte.

Die Petitionen sprachen sich im Wesentlichen dafür aus,

- dass die Medikamentenpreise durch den Staat festgelegt werden,
- dass die im Vergleich zum Preisniveau in anderen europäischen Ländern hohen Arzneimittelpreise in Deutschland abgesenkt werden,
- dass die Arzneimittelpreise für chronisch Kranke um 30 Prozent vermindert und die Preisunterschiede für Medikamente in Europa, die bis zu 40 Prozent betragen, reduziert werden.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** wiesen zunächst darauf hin, dass der Gesetzentwurf zusammen mit den Änderungsanträgen eine ganze Reihe von Neuregelungen zum SGB V enthalte. Diese beträfen im Wesentlichen die Verlängerung von Vorschriften für die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus sowie bei Selektivverträgen, die Umsetzung

einer EU-Richtlinie über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, die Anhebung des Herstellerabschlags für Arzneimittel auf 16 Prozent sowie ein Preismoratorium. Durch die Regelungen im Bereich des Arzneimittelrechts ergebe sich für das Gesundheitswesen eine Einsparung in erheblicher Größenordnung. Wenn die Fraktion der SPD, wie angekündigt, dem Gesetzentwurf die Zustimmung verweigere, dann spreche sie sich auch dagegen aus, dass die Regelungen mit großer Einsparwirkung wie insbesondere die Anhebung des Herstellerrabatts in Kraft träten. Dies sei insofern unverantwortlich, als dann unweigerlich mit einer Steigerung der Beiträge zu rechnen sei. Im Hinblick auf die von den Fraktionen der Opposition geforderte Regelung zur Weiterführung der Finanzierung und zur Entwicklung eines Gesamtkonzepts für die Unabhängigen Patientenberatungsstellen sei zu sagen, dass die Koalitionsfraktionen noch vor der Sommerpause einen eigenständigen Gesetzentwurf zu dieser Thematik vorlegen werde. Auch wenn das Modellvorhaben zum Jahresende auslaufe, gebe es noch genügend Zeit, um eine Regelung zu erarbeiten, die die Patientenberatungsstellen langfristig auf eine solide Grundlage stellten. Es gehe den Fraktionen der CDU/CSU und FDP insbesondere darum, die Erfahrungen mit dem seit zehn Jahren laufenden Modellprojekt auszuwerten und auch den Erkenntnissen eines einschlägigen Gutachtens angemessen Rechnung zu tragen.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** schlossen sich den Ausführungen der Unionsfraktion im Hinblick auf die im SGB V vorgenommenen Änderungen an. Sie führten aus, dass die Koalition ihr Versprechen einhalten werde, die Unabhängige Patientenberatung auf eine dauerhafte rechtliche Grundlage zu stellen. Das Ziel sei, kurzfristig die Abwanderung von Fachkräften aus den Beratungsstellen zu verhindern und zugleich eine Regelung zu finden, die langfristig eine unabhängige Patientenberatung garantiere. Der zu dieser Thematik vorgelegte Änderungsantrag der Fraktion der SPD enthalte im Einzelnen durchaus bedenkenswerte Vorschläge. Es bestehe jedoch keine Notwendigkeit, die Thematik überstürzt und im Rahmen eines Änderungsantrages zu dem vorliegenden Gesetzentwurf zu regeln. Denn die Modellprojekte arbeiteten derzeit auf der Grundlage eines Fördervertrages zwischen den Gesellschaftern der Unabhängigen Patientenberatung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der auch verlängert werden könne.

Die Mitglieder der **Fraktion der SPD** vertraten die Ansicht, dass der Gesetzentwurf ein Agglomerat aus einer Vielzahl unterschiedlicher Regelungen darstelle. Er bringe auch zum Ausdruck, dass die Fraktionen der CDU/CSU und FDP bisher noch nicht dazu in der

Lage gewesen seien, sich auf ein gemeinsames umfassendes Konzept für die Reform des Gesundheitswesens zu verständigen. Zudem sei keinesfalls garantiert, dass die Regelungen im Arzneimittelbereich tatsächlich die von der Koalition erwarteten Einsparwirkungen erzielen würden. Es sei im Gegenteil wahrscheinlich, dass es durch die Neuregelungen zu unerwünschten Wirkungen wie einem Preisanstieg bei neuen Arzneimitteln, einer Aushöhlung der Rabattverträge oder einem Rückgang bei den Reimporten komme. Wenn die Fraktion der SPD dem Gesetzentwurf nicht zustimme, so geschehe dies nur, weil man sich davon keine positiven Wirkungen verspreche. Im Übrigen erwarte man von den Koalitionsfraktionen, dass sie in naher Zukunft einen eigenen Gesetzentwurf zur Sicherung von Einrichtungen der Verbraucher- und Patientenberatung vorlegten. Die Fraktion der SPD spreche sich für eine Verlängerung der für die laufenden Modellvorhaben geltenden Regelungen aus. Die in dem Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. vorgesehenen Regelungen seien nicht ausreichend, um die dauerhafte Finanzierung einer unabhängigen Patientenberatung zu garantieren.

Die Mitglieder der **Fraktion DIE LINKE.** erklärten, sie würden den Gesetzentwurf insbesondere wegen der Verlängerung der Übergangslösung zu privaten Abrechnungsstellen bei Selektivverträgen und der verpflichtenden Online-Anbindung für Ärzte aus Datenschutzgründen ablehnen. Der Erhöhung der Arzneimittelrabatte könnten sie zustimmen, allerdings wollten sie über einen Änderungsantrag auch die Hersteller von Scheininnovationen einbeziehen. Die Fraktion DIE LINKE. fordere zudem mit einem Änderungsantrag eine rechtssichere Lösung für die Fortführung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland, da die Koalition diesbezüglich keine Initiative gezeigt habe. Die Fraktion DIE LINKE beantragt, neben den Arzneimittelpreisen auch den Einfluss der Pharmaindustrie auf Ärzte und Patienten zu regulieren und sämtliche Studien öffentlich zugänglich zu machen.

Die Mitglieder der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärten, sie würden zwar nicht dem Gesetzesentwurf insgesamt zustimmen, wohl aber den Regelungen zum Herstellerrabatt bei Arzneimitteln. Im Übrigen sei es bedauerlich, dass die Koalitionsfraktionen keine Vorschläge zur Fortführung der Unabhängigen Patientenberatung vorgelegt hätten. Es scheine der Koalition nicht wichtig zu sein, die Existenz dieser Einrichtungen über das Jahr 2010 hinaus zu sichern. Deshalb schließe man sich dem Vorschlag der Fraktion der SPD zu den UPD an. Insgesamt stelle das Gesetz keine Gesundheitsreform, sondern lediglich ein Konglomerat von Einzelvorhaben dar. Zu

kritisieren sei insbesondere das Fehlen einer datenschutzrechtlich einwandfreien Lösung für die Abrechnung von Selektivverträgen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 0 (neu) (Herstellerabschlag)

Zu Buchstabe a

Krankenkassen haben künftig auch für Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 129a abgegeben werden, Anspruch auf den Herstellerabschlag. Der Abschlag wird, wie bei Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer bemessen, der bei Abgabe des Arzneimittels durch eine öffentliche Apotheke aufgrund der Preisvorschriften des Arzneimittelgesetzes vom pharmazeutischen Unternehmer erhoben würde. Damit wird sichergestellt, dass trotz Erhöhung des Herstellerabschlags Krankenkassen für nach § 129a abgegebene Arzneimittel keine höheren Ausgaben entstehen als bei der Abgabe durch öffentliche Apotheken. Gleichzeitig wird klargestellt, dass die Abschlagspflicht für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auch für durch Krankenhausapotheken abgegebene Zubereitungen gilt.

Zu Buchstabe b

Der Herstellerabschlag wird vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden und für die kein Festbetrag gilt, von 6 auf 16 Prozent erhöht. Damit wird die Solidargemeinschaft um rund 1,15 Mrd. Euro pro Jahr entlastet. Hierdurch wird die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung vermindert, die auch durch einen nur eingeschränkten Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitbedingt ist.

Die Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel werden weiterhin zu einem überwiegenden Teil durch Zuwächse bei den nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln verursacht. Mit dem erhöhten Abschlag wird erreicht, dass die pharmazeutischen Unternehmer in diesem Bereich einen Beitrag zur Stabilisierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung leisten, der dem wachsenden Anteil der Ausgaben für diese Arzneimittel an allen Leistungsausgaben entspricht.

Der Ausgabenanstieg für nicht festbetragsgebundene Arzneimittel lag in den vergangenen Jahren deutlich über dem allgemeinen Ausgabenzuwachs. So ist der

Umsatz der Arzneimittelhersteller zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers in den vergangenen beiden Jahren um knapp 10 Prozent (2009) beziehungsweise über 13 Prozent (2008) gewachsen.

Durch die Wirtschafts- und Finanzkrise haben sich die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung demgegenüber deutlich schlechter entwickelt als ohne die Krise zu erwarten gewesen wäre.

Gleichzeitig hat die pharmazeutische Industrie im Vergleich zur gesamtwirtschaftlichen Entwicklung nur geringe Einbußen aufgrund der Wirtschafts- und Finanzkrise hinnehmen müssen. Die Belastung für die pharmazeutischen Unternehmer ist im Verhältnis zu dem Ziel der Stabilisierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für einen befristeten Zeitraum von drei Jahren und fünf Monaten mithin zumutbar.

Patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 sind von dem erhöhten Abschlag ausgenommen. Damit wird verhindert, dass sich die Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3b im Einzelfall auf insgesamt 26 Prozent summieren können und eine unzumutbare Belastung darstellen. Gleichzeitig wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Preisentwicklung für Arzneimittel im generikafähigen Markt im Gegensatz zu den Preisen für patentgeschützte Arzneimittel in den vergangenen Jahren rückläufig ist und dieses Marktsegment nicht für die überproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich verantwortlich zeichnet. Schließlich bestehen inzwischen flächendeckend für eine große Anzahl von Wirkstoffen Vereinbarungen nach Absatz 8 für Generika, die ebenfalls zu einer Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen.

Vertraglich vereinbarte Rabatte nach Absatz 8 sind auf den erhöhten Herstellerabschlag anzurechnen. Damit soll verhindert werden, dass sich für Arzneimittel, für die bereits vertraglich ein Rabatt vereinbart wurde, die verschiedenen Abschläge kumulieren. Damit würden diejenigen Hersteller schlechter gestellt, die bereits vertraglich Rabatte vereinbart haben. Würden die verschiedenen Rabatte in der Summe für den Hersteller nicht mehr tragbar, bestünde zudem die Gefahr, dass Rabattverträge aus diesem Grund gekündigt werden. In all jenen Fällen, in denen der vertragliche Rabatt mehr als zehn Prozent beträgt, würde sich im Ergebnis der Rabatt, den die Krankenkasse erhält, verringern. Die Vorschrift sieht deshalb vor, dass bei Inkrafttreten des Gesetzes vertraglich bereits vereinbarte Rabatte durch den erhöhten Herstellerabschlag nach Satz 1 gemindert werden. Die Minderung ent-

spricht dem vertraglich vereinbarten Rabatt, höchstens jedoch zehn Prozent. Der Anspruch der Krankenkasse auf den Abschlag von sechs Prozent nach Absatz 1 besteht bereits seit dem 1. Januar 2005 und war den Vertragspartnern bei Abschluss des Rabattvertrags bekannt. Er kann nicht durch einen vertraglich vereinbarten Rabatt gemindert werden.

Mit Absatz 1a Satz 3 wird sichergestellt, dass bei patentgeschützten und nicht mit Festbetrag geregelten Arzneimitteln eine freiwillige Preisabsenkung mit dem erhöhten Herstellerrabatt ab dem 1. August 2010 verrechnet werden kann.

Zu Buchstabe c

Erhöht der pharmazeutische Unternehmer seinen Abgabepreis im Vergleich zum Preisstand am 1. August 2009, hat er einen Abschlag in Höhe der Preiserhöhung zu entrichten. Mit dem Stichtag 1. August 2009 werden auch Preiserhöhungen ausgeglichen, die seit diesem Zeitpunkt vorgenommen wurden. Die Vorschrift ist wie der erhöhte Herstellerabschlag bis zum 31. Dezember 2013 befristet. Damit wird vermieden, dass die gesetzliche Krankenversicherung im betreffenden Zeitraum durch Preiserhöhungen bei Arzneimitteln zusätzlich belastet wird. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass der erhöhte Herstellerabschlag tatsächlich der gesetzlichen Krankenversicherung zu Gute kommt und nicht durch Preiserhöhungen ausgeglichen werden kann.

Mit der Ergänzung in Satz 2 wird verhindert, dass pharmazeutische Unternehmer den Preisstopp durch Änderungen in der Packungsgröße oder der Wirkstärke umgehen können. Bei entsprechenden Änderungen wird für das neue Arzneimittel der Preis je Mengeneinheit derjenigen bereits im Markt befindlichen Packung zu Grunde gelegt, die dem neuen Arzneimittel hinsichtlich der Packungsgröße am nächsten kommt. Befinden sich mehrere Packungen gleicher Packungsgröße im Markt, ist diejenige zu berücksichtigen, die dem neuen Arzneimittel hinsichtlich der Wirkstärke am nächsten kommt. Voraussetzung ist außerdem, dass die Darreichungsform des neuen Arzneimittels mit der des Bezugsarzneimittels vergleichbar im Sinne § 29 Absatz 2a Nr. 3 Arzneimittelgesetz ist.

Für importierte Arzneimittel gilt die Regelung des bisherigen Satz 3 für den neuen Herstellerabschlag nach Absatz 1a erneut. Das bedeutet, dass bei Re- und Parallelimporten der Ausgleich von Preiserhöhungen auf einen Betrag begrenzt ist, bei dem Importarzneimittel mindestens 15 Prozent bzw. mindestens 15 Euro preisgünstiger bleiben als das Bezugsarzneimittel unter Berücksichtigung des befristeten Festschreibens der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen.

Die Regelung trägt einerseits den begrenzten Möglichkeiten der Arzneimittelimporteure Rechnung, Preiserhöhungen auf ausländischen Märkten auszugleichen und gewährleistet andererseits, dass der gesetzliche Preisabstand zu den Bezugsarzneimitteln auch im Rahmen der Regelungen zum Ausschluss von Erhöhungen der Abrechnungspreise mit den Krankenkassen erhalten bleibt und trägt damit zum Erhalt des Wettbewerbs durch preisgünstige Importarzneimittel bei.

Bei den Änderungen in den Sätzen 4 bis 6 handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen zur geänderten Satzählung aufgrund der Einfügung zweier neuer Sätze nach Satz 2. In Satz 4 wird außerdem klargestellt, dass der Abschlag zum Ausgleich von Preiserhöhungen auch zusätzlich zum erhöhte Herstellerabschlag nach Absatz 1a erhoben wird.

Zu Buchstabe d

Redaktionelle Folgeänderung zur geänderten Satzählung in Absatz 3a.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung von Absatz 3a. Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach der bisherigen Fassung des Absatz 4 nach Maßgabe der Richtlinie 89/105/EWG mindestens einmal jährlich zu überprüfen, ob die Abschläge nach den Absätzen 1 und 2 weiter erforderlich sind. Von der Richtlinie erfasst ist auch der Abschlag zum Ausgleich von Preiserhöhungen nach Absatz 3a. Dagegen wird der Verweis auf Absatz 2 nicht mehr benötigt, da dieser nur für das Jahr 2004 Gültigkeit hatte. Gleichzeitig wird klargestellt, dass die Pflicht zur Überprüfung auch für den befristet erhöhten Herstellerabschlag nach Absatz 1a gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Regelung dient der Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG auch insoweit, als pharmazeutische Unternehmer in Ausnahmefällen wegen Vorliegens besonderer Gründe eine Abweichung von dem Preismoratorium und dem erhöhten Herstellerrabatt beantragen können. Als besondere Gründe in diesem Sinn kommen nur solche in Betracht, die eine ausnahmslose Anwendung der für alle betroffenen Unternehmer geltenden gesetzlichen Regelungen als nicht sachgerecht erscheinen lassen. Besondere Gründe in diesem Sinn können etwa vorliegen wenn der erhöhte Abschlag aufgrund einer besonderen Marktsituation die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährden würde.

Die Anträge sind beim Bundesministerium für Gesundheit zu stellen. Sie sind – auch unter Beifügung der erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen – so umfassend zu begründen, dass sie innerhalb der vorgesehenen Frist beschieden werden können. Soweit der Antrag auf betriebliche oder unternehmerische Besonderheiten gestützt wird, kann das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Amtsermittlung (§ 21 SGB X) externe Sachverständige mit der Prüfung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für die Bearbeitung der Anträge kostendeckende Gebühren zu erheben, da es nicht sachgerecht wäre, die Allgemeinheit mit den Kosten des Antragsverfahrens zu belasten. Die Berechnung der Gebühren hat grundsätzlich nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand zu erfolgen. Aus Gründen der Verfahrensvereinfachung kann das Bundesministerium für Gesundheit seinen Aufwand aber auch auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnen, wie sie sich etwa aus den vom Bundesministerium der Finanzen erstellten Übersichten über die Personalkostensätze für Beamte, Angestellte und Lohnempfänger in der Bundesverwaltung einschließlich der Sachkostenpauschale ergeben. Der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Klagen gegen die Kostenbescheide des Bundesministerium für Gesundheit ist erforderlich, da dieses auf eine kurzfristige Refinanzierung des ihm entstehenden Personal- und Sachaufwands angewiesen ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens, zur Begründung der Anträge, zu den erforderlichen Nachweisen und zur Höhe der Gebühren regelt das Bundesministerium für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgaben auf eine Bundesoberbehörde übertragen, die auf Grund ihrer fachlichen Kompetenz die Gewähr für eine zeit- und sachgerechte Entscheidung bietet. Sofern es sich hierbei um eine Behörde außerhalb des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums für Gesundheit handelt, bedarf die Übertragung des Einvernehmens des für die Behörde zuständigen Bundesministeriums.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe bb. Die Änderung dient der Rechtsklarheit. Das Verhältnis von gesetzlichen und vertraglichen Abschlägen ist künftig abschließend in Satz 4 geregelt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Herstellerabschlag kann durch Rabattverträge in voller Höhe abgelöst werden, wenn die Vertragspartner dies ausdrücklich vereinbaren und dies nicht zu

höheren Ausgaben der Krankenkassen führt. Ist dies nicht der Fall, bleiben auch die Abschlüsse nach Absatz 1 und 1a unberührt.

Zu Buchstabe g

Pharmazeutische Unternehmer können für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, auch produktbezogene Anträge stellen. Damit wird sichergestellt, dass diese Arzneimittel weiterhin für die Versorgung zur Verfügung stehen und nicht vom pharmazeutischen Unternehmer aus dem Markt genommen werden, weil aufgrund des Abschlages die Refinanzierung der Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung nicht mehr möglich ist. Pharmazeutische Unternehmer können ihre Forschungs- und Entwicklungskosten insbesondere durch ein Testat eines öffentlich bestellten Wirtschaftsprüfers nachweisen. Dabei kann auf eine anteilige Refinanzierung der Forschungs- und Entwicklungskosten abgestellt werden, die dem Anteil des Umsatzes mit dem Arzneimittel in Deutschland am Gesamtmarkt dieses Arzneimittels entspricht.

Zu Nummer 5a

Der neue Versichertenstammdatendienst der elektronischen Gesundheitskarte dient im Wesentlichen der Verbesserung des Datenschutzes, der Missbrauchsbekämpfung sowie der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit. Die in § 15 Absatz 6 Satz 2 SGB V enthaltene Verpflichtung der Krankenkassen, dem Missbrauch der Karten durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken, wird dadurch ergänzt, dass die Kassen verpflichtet werden, entsprechende Online-Dienste anzubieten, um ungültige sowie als verloren oder gestohlen gemeldete Karten zu erkennen. Die Dienste betreffen nur Daten, die für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sowie für die Abrechnung mit den Leistungserbringern ohnehin verwendet werden. Damit wird auch für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung, für den nach § 291 Absatz 1 die Karte zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen dient, ein zeitgemäßes Verfahren eingerichtet, entsprechend dem für den stationären Bereich geltenden Verfahren der Kostenübernahmeerklärung. Die Prüfung und Aktualisierung dieser Daten wird mittels der sicheren Telematikinfrastruktur automatisiert, so dass die Prüfung und Aktualisierung schneller und effizienter erfolgen kann, ohne dass eine Erweiterung oder Änderung der Zweckbestimmung der Daten erfolgt. Weder Leistungserbringer noch Kostenträger erhalten zusätzliche Daten. Die Verfahren sind bei jeder erstmaligen Inanspruchnahme eines Leistungserbringers im Quartal anzuwenden, also auch z.B. nach einer Überweisung

bei dem die Behandlung fortsetzenden Leistungserbringer. Wenn festgestellt wird, dass eine Gesundheitskarte als abhanden gekommen gemeldet ist, kann zum Schutze des Versicherten eine automatische Sperrung der auf der Karte befindlichen Notfalldaten erfolgen. Durch die -Aktualisierung der Versichertenstammdaten können darüber hinaus administrative Daten (z.B. die Anschrift eines Versicherten oder der Versichertenstatus ändert sich) auf den Karten berichtigt werden. Der bisherige Austausch von Karten durch die Krankenkassen, der derzeit jährlich rund ein Viertel des Kartenbestandes der Krankenversichertenkarte betrifft, kann dadurch voraussichtlich in der Hälfte der Fälle entfallen. Bei der technischen Umsetzung der durch die Krankenkassen anzubietenden Dienste wird im Hinblick auf eine hohe Flexibilität der Dienste geregelt, dass die Online-Prüfung und -Aktualisierung auch ohne Online-Anbindung der Praxisverwaltungssysteme möglich sein muss, soweit dies von dem Leistungserbringer gewünscht wird. Die von der Ärzteschaft dazu entwickelten Lösungen werden durch die Neuregelung gesetzlich abgesichert. Bei der möglichen Option, auf eine Online-Anbindung der Praxisverwaltungssysteme zu verzichten, handelt es sich um eine technische Zusatzoption, deren Kosten nicht zu den „erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten“ nach § 291a Abs. 7 Satz 4 SGB V gehören und daher nicht durch die Krankenkassen zu finanzieren sind. Dies bedeutet, dass den Ärzten, die die Zusatzoption nutzen möchten, nach den entsprechenden gesetzlichen Vorschriften die Grundausrüstung zu finanzieren ist, nicht jedoch die Kosten für die Zusatzoption, bei der z.B. ein zusätzliches Lesegerät erforderlich werden kann. Über die Verfahren, die zur Kartensperre oder zur eingeschränkten Nutzbarkeit der elektronischen Gesundheitskarte führen, hat die Krankenkasse die Versicherten zu informieren. Unberührt bleiben weitere Online-Prüfungen im Rahmen von Sicherheitskonzepten.

Zu Nummer 5b

(elektronische Gesundheitskarte; Schiedsstellen)

Auf Basis der bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Refinanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten der Leistungserbringer besteht beim Abschluss der erforderlichen Finanzierungsvereinbarungen zwischen der jeweiligen Spitzenorganisation der Leistungserbringer und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei Nichteinigung im Verhandlungsweg nur die Möglichkeit, dass eine Vertragspartei die jeweilige Schiedsstelle anruft. Geschieht dies nicht, besteht keine weitere Möglichkeit, die Finanzierungsvereinbarungen herbeizuführen. Die Refinanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten ist jedoch ein wichtiger Faktor im Zuge der Einführung der Telematikinfrastruktur.

tikinfrasturktur. Um diese Situation und damit Zeitverzögerungen zu vermeiden, wird daher die Möglichkeit geschaffen, dass das Bundesministerium für Gesundheit ebenfalls die Schiedsstelle anrufen kann. Um auch für den Fall der Klage gegen Entscheidungen der Schiedsstelle Verzögerungen zu vermeiden, wird geregelt, dass entsprechende Klagen keine aufschiebende Wirkung haben.

Zu Nummer 5c

(Elektronische Gesundheitskarte; Kosten des BSI)

Die Gewährleistung der Sicherheit der Daten ist eine zentrale Aufgabe beim Aufbau der Telematikinfrastruktur. Sie gewinnt zunehmend an Bedeutung. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) unterstützt diesen Prozess seit Beginn beispielsweise durch Vorgaben für die Sicherheitsprüfungen. Der Aufbau der Telematikinfrastruktur ist Aufgabe der Selbstverwaltung und kostenmäßig grundsätzlich von dieser zu tragen. Soweit die Kosten nach Satz 4 und 5 zunächst dem BSI anfallen, sind sie dem BSI von der Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Einzelheiten hierzu sind von der Gesellschaft für Telematik und dem BSI in gegenseitigem Einvernehmen festzulegen.

Zu Nummer 8 (neu)

(Verlängerung der Übergangsregelungen für die Einbeziehung privater Rechenzentren)

Mit Artikel 13 dieses Gesetzentwurfs sollten die mit der 15. AMG-Novelle (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 – BGBl. I S. 1990) geschaffenen befristeten Regelungen zur Einbeziehung anderer Stellen (z. B. private Verrechnungsstellen, private Rechenzentren) für die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus (§ 120 Absatz 6 – neu –) sowie der Leistungen im Rahmen von Selektivverträgen nach § 73b, § 73c und § 140a SGB V (§ 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 – neu –) verlängert werden, indem das Inkrafttreten der in Artikel 15a des o. g. Gesetzes geregelten Aufhebung dieser Vorschriften vom 1. Juli 2010 auf den 1. Juli 2011 verschoben wird (vgl. Begründung zu Artikel 13). Eine Verschiebung des Inkrafttretens ist jedoch zeitgerecht vor dem 1. Juli 2010 in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht mehr zu erreichen, da die Verkündung dieses Gesetzes voraussichtlich erst nach dem 1. Juli 2010 erfolgen kann. Dadurch werden die Regelungen in § 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 SGB V zum 1. Juli 2010 aufgehoben. Um sicherzustellen, dass sie über den 1. Juli 2010 hinaus weiter anwendbar bleiben, wird eine Übergangsrege-

lung zur Weitergeltung dieser Regelungen bis zum 1. Juli 2011 eingefügt.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

(§ 44 Absatz 4 Satz 1 SGB IV)

(disparitatisch besetzte Verwaltungsräte)

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass Krankenkassen die Zusammensetzung des Verwaltungsrates nicht nur hinsichtlich der Sitzverteilung abweichend von § 44 Absatz 1 und 2 regeln können, sondern auch hinsichtlich des Stimmengewichts der einzelnen Vertreter. Damit wird einem Anliegen der Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder Rechnung getragen und sichergestellt, dass die bisherige Praxis fortgeführt werden kann, die Zahl der Arbeitgebervertreter im Verwaltungsrat unter Beibehaltung der paritätischen Stimmenverteilung zwischen Arbeitgeber- und Versichertenseite zu reduzieren.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass im Fall der Vereinigung von Krankenkassen der Verwaltungsrat der aus der Vereinigung hervorgegangenen Krankenkasse auch bereits vom Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Vereinigung an abweichend von den gesetzlichen Vorgaben besetzt werden kann. Andernfalls könnte der Verwaltungsrat dieser Krankenkasse auch dann erst vom Beginn der nächsten Wahlperiode an wieder abweichend von den gesetzlichen Vorgaben besetzt werden, wenn eine der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen bereits von der Abweichungsmöglichkeit Gebrauch gemacht hatte. Einer solchen Satzungsregelung der neuen Krankenkasse müssen die Verwaltungsräte der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen jeweils mit $\frac{3}{4}$ -Mehrheit zustimmen.

Zu den Nummern 1a (neu) und 1b (neu)

(§ 77 Absatz 1a Satz 4 – neu – SGB IV)

(Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Krankenkasse)

Durch die Änderung wird der Text des § 78 Satz 3 in § 77 Absatz 1a übernommen und modifiziert. Neben der Regelung des Näheren zu den in Absatz 1a Satz 3 aufgeführten Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung und Bilanzierung in Rechtsverordnungen über das Haushalts- und das Rechnungswesen in der Sozialversicherung sind nunmehr auch Regelungen möglich, die erforderlich sind, um eine nach einheitlichen Kriterien gestaltete Jahresrechnung zu schaffen. Dies geschieht im Rahmen der auf der o. g. Verordnung beruhenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über

das Rechnungswesen in der Sozialversicherung. Über diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift erfolgt die Gestaltung des Kontenrahmens, der die einheitlichen Kriterien und Strukturen der Jahresrechnung festlegt, und die notwendig ist, um die Unterschiede zwischen der Rechnungslegung nach HGB und den Besonderheiten der Krankenversicherung festzulegen. Es wird somit klargestellt, dass für die Beurteilung der Frage, ob die Jahresrechnung einer Krankenkasse ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild ihrer Vermögens-, Finanz- und Ertragslage vermittelt, neben den Bestimmungen des Satzes 3 die Bestimmungen des Kontenrahmens aus dieser Verwaltungsvorschrift zugrunde zu legen sind. Dies ergibt sich zwar bereits daraus, dass sich nach § 18 der Verordnung über den Zahlungsverkehr, die Buchführung und die Rechnungslegung in der Sozialversicherung (Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung – SVRV), § 27 Absatz 1 in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV) die Gliederung der Jahresrechnung der Krankenkassen nach den Bestimmungen des Kontenrahmens richtet. Die hierin enthaltenen Bestimmungen wurden zwischenzeitlich an die handelsrechtlichen Anforderungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der gesetzlichen Krankenversicherung angepasst. Die Klarstellung ist aber erforderlich, da auf Grund der Besonderheiten der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber privaten Wirtschaftsunternehmen weiterhin Unterschiede zwischen einer Prüfung der Jahresrechnung nach dem Prüfmaßstab des Handelsgesetzbuchs (HGB) und nach dem für die gesetzliche Krankenversicherung maßgeblichen Kontenrahmen bestehen. Damit wird der Gefahr vorgebeugt, dass die Jahresrechnungen der Krankenkassen nach unterschiedlichen Maßstäben erstellt und geprüft würden. Die mit der Übertragung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und handelsrechtlicher Bilanzierungsgrundsätze auf die Krankenkassen angestrebte höhere Vergleichbarkeit der Jahresrechnungen würde nicht erreicht. Die Übertragung der Regelung von § 78 in § 77 SGB IV trägt der größeren Sachnähe zu den in § 77 Absatz 1a aufgeführten Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung und Bilanzierung Rechnung.

Entsprechend sind auch bei der Beurteilung der Vermögenslage einer Krankenkasse z. B. im Rahmen der Feststellung des Vorliegens einer bilanziellen Überschuldung nach § 171b Absatz 2 SGB V neben den Bestimmungen des Satzes 3 auch die Bestimmungen des Kontenrahmens heranzuziehen.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe c

(§ 4 Absatz 2a BApO)

(Anerkennung von Drittstaatsdiplomen)

Wortgleiche Anpassung an die in der Bundesärzterordnung und dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde vorgesehenen Änderungen. Es wird klargestellt, dass sich der Anwendungsbereich des § 4 Absatz 2a Satz 1 bis 7 BApO auch auf die Anerkennung von Drittstaatsdiplomen von Staatsangehörigen der Schweiz erstreckt.

Zu Artikel 7

Zu Nummer 1 (§ 2 Absatz 3a Satz 3 KrPflG)

(wesentliche Unterschiede)

Die Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG definiert „Fächer, die sich wesentlich unterscheiden“ in Artikel 14 Absatz 4 als Fächer, die bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweisen. Die Änderung stellt eine Anpassung an entsprechend vorgesehene Formulierungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Bundesärzterordnung und dem Zahnheilkundengesetz dar. Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates entsprochen.

Zu Artikel 8

Zu Nummer 1 (§ 2 Absatz 2a Satz 3 HebG)

(wesentliche Unterschiede)

Die Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG definiert „Fächer, die sich wesentlich unterscheiden“ in Artikel 14 Absatz 4 als Fächer, die bedeutende Abweichungen hinsichtlich Dauer oder Inhalt aufweisen. Die Änderung stellt eine Anpassung an entsprechend vorgesehene Formulierungen in der Bundes-Apothekerordnung, der Bundesärzterordnung und dem Zahnheilkundengesetz dar. Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates entsprochen.

Zu Artikel 10

Zu Nummer 1 (§ 39 Absatz 2 Satz 1 ÄAppRO)

(Unterlagen Approbationsantrag)

Redaktionelle Änderung. Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates entsprochen.

Zu Artikel 11

Zu Nummer 1 (§ 59 Absatz 2 Satz 1 ZÄPrO)

(Unterlagen Approbationsantrag)

Redaktionelle Änderung. Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates entsprochen.

Zu Artikel 13 (entfällt)

(Verlängerung der Übergangsregelungen für die Einbeziehung privater Rechenzentren)

Mit der Regelung in Artikel 13 sollten die mit der 15. AMG-Novelle (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 – BGBl. I S. 1990) geschaffenen befristeten Regelungen zur Einbeziehung anderer Stellen (z. B. private Verrechnungsstellen, private Rechenzentren) für die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus (§ 120 Absatz 6 – neu –) sowie der Leistungen im Rahmen von Selektivverträgen nach § 73b, § 73c und § 140a SGB V (§ 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 – neu –) verlängert werden, indem das Inkrafttreten der in Artikel 15a des o. g. Gesetzes geregelten Aufhebung dieser Vorschriften vom 1. Juli 2010 auf den 1. Juli 2011 verschoben wird (vgl. vorherige Begründung zu Artikel 13). Eine Verschiebung des Inkrafttretens ist jedoch zeitgerecht vor dem 1. Juli 2010 in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht mehr zu erreichen, da die Verkündung dieses Gesetzes voraussichtlich erst nach dem 1. Juli 2010 erfolgen kann. Dadurch werden die Regelungen in § 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 SGB V zum 1. Juli 2010 aufgehoben. Um sicherzustellen, dass sie über den 1. Juli 2010 hinaus weiter anwendbar bleiben, wird eine Übergangsregelung zur Weitergeltung dieser Regelungen bis zum 1. Juli 2011 eingefügt (vgl. Änderungsantrag zu Artikel 1 Nummer 8 – neu –).

Zu Artikel 14 (Inkrafttreten)

(Verlängerung der Übergangsregelungen für die Einbeziehung privater Rechenzentren)

Mit Artikel 13 des Gesetzentwurfs sollten die mit der 15. AMG-Novelle (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 – BGBl. I S. 1990) geschaffenen befristeten Regelungen zur Einbeziehung anderer Stellen (z. B. private Verrechnungsstellen, private Rechenzentren) für die Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus (§ 120 Absatz 6 – neu –) sowie der Leistungen im Rahmen von Selektivverträgen nach § 73b, § 73c und § 140a SGB V (§ 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 – neu –) verlängert werden, indem das Inkrafttreten der in Artikel 15a des o. g. Gesetzes geregelten Aufhebung

dieser Vorschriften vom 1. Juli 2010 auf den 1. Juli 2011 verschoben wird (vgl. Begründung zu Artikel 13). Eine Verschiebung des Inkrafttretens ist jedoch zeitgerecht vor dem 1. Juli 2010 in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht mehr zu erreichen, da die Verkündung dieses Gesetzes voraussichtlich erst nach dem 1. Juli 2010 erfolgen kann.

Dadurch werden die Regelungen in § 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 SGB V zum 1. Juli 2010 aufgehoben. Um sicherzustellen, dass sie über den 1. Juli 2010 hinaus weiter anwendbar bleiben, wird eine Übergangsregelung zur Weitergeltung dieser Regelungen bis zum 1. Juli 2011 eingefügt (vgl. Änderungsantrag zu Artikel 1 Nummer 8 – neu –). Damit wird das Regelungsziel des bisherigen Artikel 13, der nunmehr entfällt (vgl. Änderungsantrag zu Artikel 13) rechtstechnisch umgesetzt.

Bedenken gegen das rückwirkende Inkrafttreten nach Absatz 3 – neu – unter dem Gesichtspunkt des verfassungsrechtlichen Rückwirkungsverbots bestehen nicht, da nicht rückwirkend ändernd in abgeschlossene Sachverhalte eingegriffen wird. Durch das rückwirkende Inkraftsetzen der Weitergeltungsregelung in § 320 SGB V – neu – wird ein nahtloser Erhalt der im Anschluss an die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 10. Dezember 2008 (B 6 KA 37/07) geschaffenen bereichsspezifischen Befugnisnormen für die Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken erreicht.

Mit dem lückenlosen Weitergelten der Befugnisnormen bleiben auch die in diesen Regelungen enthaltenen Vorgaben zur datenschutzrechtlichen Absicherung der Datenübermittlung erhalten:

- die strengen Vorgaben für die Auftragsdatenverarbeitung des Sozialdatenschutzes nach § 80 SGB X;
- die Gleichstellung der Auftragnehmer mit Stellen nach § 35 SGB I, mit der Folge der Geltung der Regelungen zum Sozialgeheimnis, einschließlich der technisch-organisatorischen Anforderungen des § 78a SGB X und
- die Aufsicht durch die Datenschutzbehörden des § 38 Bundesdatenschutzgesetz mit den dort genannten Kontrollbefugnissen.

Berlin, den 16. Juni 2010

Birgitt Bender
Berichterstatterin